

**La seduta comincia alle 10.45.**

*(Le Commissioni approvano il processo verbale della seduta precedente).*

**Sulla pubblicità dei lavori.**

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

*(Così rimane stabilito).*

**Audizione di rappresentanti di Farmindustria.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, l'audizione di rappresentanti di Farmindustria. Sono presenti la dottoressa Flavia Baldi, dell'area rapporti istituzionali, il dottor Daniele Finocchiaro, responsabile dell'area rapporti istituzionali, il dottor Roberto Gradnik, direttore generale del gruppo biotecnologie, il dottor Paolo Grillo, direttore generale del gruppo biotecnologie e responsabile istituzionale della Serono Italia, e la dottoressa Itala Turco, responsabile dell'area gruppi specifici.

Ringrazio i nostri ospiti per aver accettato il nostro invito e do ora la parola al dottor Gradnik per la sua relazione introduttiva.

ROBERTO GRADNIK, *Direttore generale gruppo biotecnologie di Farmindustria.* Desidero ringraziare le Commissioni per l'opportunità che ci forniscono di offrire

un importantissimo contributo alla discussione. In qualità di rappresentante dell'associazione, ma anche di responsabile per l'Italia della maggiore azienda di biotecnologie europee (cioè la Serono), desidero anzitutto illustrare in modo molto chiaro e pratico che cosa significhi fare ricerca nell'ambito delle biotecnologie, svolgendo al contempo alcune osservazioni.

Mi sembra giusto iniziare ponendosi una domanda: l'Italia ha realmente bisogno di recepire questa direttiva e perché? Partirei da una considerazione. L'industria biotecnologica in Europa è ormai estremamente importante (non solo nell'ambito del settore farmaceutico), avendo un fatturato di 8,7 miliardi di euro ed una crescita di circa il 40 per cento in più rispetto all'anno scorso (tra l'altro, cresce più che negli Stati Uniti, e questo è un altro fattore importante che dobbiamo tenere presente.)

L'Europa ha oggi 1.600 aziende di biotecnologia, soprattutto nel settore sanitario (ma non solo). Si tratta di un numero più o meno simile a quello esistente negli Stati Uniti. Tuttavia, da noi, il numero di addetti è meno della metà: 61.000 in Europa e 160.000 negli Stati Uniti. Che cosa significa questo? Significa che da noi, in Europa, ci sono molte *start up*, piccole aziende, che stanno permettendo di colmare questo *gap* rispetto agli Stati Uniti, dove invece esistono i veri e propri colossi (ricordo infatti che le prime due aziende al mondo sono americane).

In Europa, ma soprattutto in alcune nazioni, è stata facilitata la nascita di aziende che si occupano di biotecnologie. Ne sono nate molte e stanno crescendo, portando occupazione e fatturato. L'Italia (credo sia stato già detto e sia un elemento ben noto a queste Commissioni), è però in

ritardo. Nel nostro paese ci sono poco più di 50 aziende biotecnologiche. Tra le nazioni maggiori, forse solo la Spagna ne ha leggermente di meno. Ciò significa che siamo superati anche da nazioni con popolazioni molto inferiori alla nostra. Si tratta di un elemento di valutazione che ritengo debba stare a cuore a tutti noi.

Recentemente, tra l'altro, l'Unione europea ha manifestato interesse per le biotecnologie, individuate quale area ad alto potenziale di crescita. Come forse saprete, una recente comunicazione da parte della Commissione europea ha individuato una strategia per l'Europa nel campo delle biotecnologie, invitando tutti gli Stati membri ad operare in linea con le indicazioni fornite, al fine di rafforzare ulteriormente la competitività dell'Europa nel suo complesso.

Per questo, è stato chiesto a tutti gli Stati di recepire la direttiva 98/44 di cui oggi parliamo. Ma cosa significa tutto questo per l'Italia? L'Italia ha un sistema basato soprattutto sulla piccola e media impresa. Quest'ultima categoria possiede, in quanto a *know how*, i requisiti necessari allo sviluppo delle biotecnologie. Ne possiede meno, invece, per quanto riguarda la capacità organizzativa di implementazione e di sfruttamento di quelle. Per questo, è importante che tale rete di piccole aziende possa contare su uno sviluppo brevettuale nel proprio paese, in altri termini su una situazione di riferimento chiara.

Tra l'altro, il brevetto non è un oggetto, ma semplicemente uno strumento al fine di ottenere un vantaggio competitivo nei confronti di altri, sia in termini di esclusiva di mercato per un'azienda sia, soprattutto, e si tratta forse di un aspetto che non viene mai abbastanza sottolineato, in termini di possibile sorgente di introiti, mediante la concessione di licenze su tali brevetti.

Tale aspetto, per esempio, è per le università e per varie strutture pubbliche molto importante. Non dimentichiamo che negli Stati Uniti le università vivono in gran parte proprio su questa concessione di licenze su brevetti che esse stesse hanno studiato per prime.

Questo è un aspetto che in Italia potrebbe essere ulteriormente sviluppato. Naturalmente, affinché tale vantaggio si manifesti, è importante che tutti i soggetti impegnati in attività di ricerca siano sensibili al problema. Per questo, al di là del lato tecnico, un recepimento della direttiva in oggetto sarebbe importante quale segnale politico.

La capacità di impostare una strategia fondata sui brevetti è una possibile fonte di remunerazione e, quindi, deve diventare appannaggio di tutte le attività di ricerca innovativa.

Se poi ci spostiamo dal discorso generale al settore più specifico della salute, è nuovamente necessario riportarvi il confronto con gli Stati Uniti. In quest'ultimo paese, il brevetto biotecnologico (anche se con aspetti sicuramente diversi da quelli che vi sono nella proposta di direttiva attuale) è brevettabile fin dagli anni '80. Tanto è vero che, proprio negli Stati Uniti, sono stati brevettati circa 200 farmaci già presenti sul mercato e ce ne sono altrettanti in fase di sviluppo.

Di farmaci originali sviluppati in Europa ne sono arrivati sul mercato solo due, anche se bisogna riconoscere che ce ne sono molti in fase di sviluppo. Tra l'altro, facendo riferimento al mio ruolo all'interno della Serono, specifico che i due brevetti ricordati sono proprio di questa azienda. Tale azienda — permettetemi l'esempio —, nata in Italia circa trent'anni fa, operò la scelta di portare parte dei suoi centri di ricerche fuori dal paese, all'estero.

Sicuramente, il fatto che in Italia una cultura del brevetto sia molto recente (sapete bene che ciò avviene solo dal 1978) non è disgiunto da un tale tipo decisione, così come dal fatto che, purtroppo, buona parte delle aziende farmaceutiche italiane hanno, per così dire, trascurato la ricerca originale. Non dimentichiamo che uno dei motivi per cui il brevetto sui farmaci non era stato accettato aveva carattere etico. Tuttavia, le conseguenze di ciò sono di fronte a tutti.

Vorrei sottolineare, per quanto riguarda il settore salute, che nella direttiva,

ad esempio, viene sottolineato che il brevetto biotecnologico serve, in particolare, anche a rafforzare la ricerca sui cosiddetti farmaci orfani per le malattie rare, che sono quasi tutte su base genetica.

Colgo, inoltre, l'occasione per alcune osservazioni con riferimento al disegno di legge delega per il recepimento nell'ordinamento interno della direttiva comunitaria 98/44/CE del 6 luglio 1998. È sicuramente vero — come è stato detto — che nel testo del disegno di legge vi sono alcuni paletti in più rispetto a quanto contenuto nella direttiva comunitaria. Pur costituendo un paletto, riteniamo però molto importante, ad esempio, la previsione — contenuta nella lettera *h*) del comma 2 dell'articolo 6 del provvedimento — della non brevettabilità della sequenza genica (essendo ciò possibile solo qualora sussista il requisito di un'applicazione industriale) e il fatto che ogni sequenza vada considerata autonoma ai fini brevettuali (cioè ogni sequenza deve essere legata ad una sua possibile applicazione). Ciò è molto importante proprio perché può servire ad evitare qualche abuso, tipo quello, molto dibattuto, del famoso brevetto sul cancro; può quindi contribuire ad evitare la formazione di brevetti « a ombrello », troppo ampi, che possono poi portare, effettivamente, a possibili abusi.

Anche alla luce del dibattito in corso sul recepimento di questa direttiva, penso sia importante considerare che stiamo parlando del recepimento di una direttiva sui brevetti. È pertanto vero che essa presenta implicazioni etiche, tuttavia il brevetto — e ciò risulta nel quattordicesimo « considerando » della direttiva — non autorizza a « fare qualcosa », ma serve solo ad impedire a terzi di usare commercialmente ciò che è stato fatto da un'azienda o da un'università. Non impedisce dunque la ricerca, perché la ricerca sulla sequenza genica brevettata si può fare, mentre non è possibile il suo sfruttamento commerciale. Pertanto, alla luce di ciò, il discorso etico sulle cellule staminali in realtà non c'entra nulla con la discussione sul brevetto.

In conclusione, la posizione di Farmindustria è nel senso del recepimento di tale direttiva comunitaria. Riteniamo inoltre che il testo attuale del disegno di legge delega per il recepimento sia adeguato e che, pur essendo un po' più restrittivo rispetto alla direttiva, possa comunque costituire un importante segnale politico. Auspiciamo quindi una sua approvazione — nella sua formulazione attuale — quanto più rapida possibile, soprattutto perché ciò servirebbe a tutelare la piccola e media impresa italiana e le università.

Peraltro, a tal proposito, vorrei concludere il mio intervento informando le Commissioni riunite che Farmindustria ha promosso — recentemente, ed è tuttora in corso — un'indagine a tappeto su tutte le industrie italiane, le università e gli enti pubblici, con riferimento a quanto si sta facendo nel campo delle biotecnologie, ma soprattutto a ciò che si vorrebbe fare; ciò nell'ottica di facilitare la collaborazione fra privati e università. Pertanto, l'approvazione del provvedimento al vostro esame contribuirebbe sicuramente al progresso in quest'importante campo.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Gragnani per la sua relazione introduttiva.

Do ora la parola ai colleghi che volessero intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

MASSIMO POLLLEDRI. Premesso che ringrazio Farmindustria per il suo contributo, credo vi sia unanimità nell'apprezzare il valore, per il sistema paese, delle biotecnologie e ciò lo dico anche con un certo orgoglio. Credo quindi che l'impegno di tutti sia quello di agevolare la ricerca e la produzione nazionale, tenendo conto di alcuni paletti normativi, sia dal punto di vista etico sia dal punto di vista sociale.

La questione che vorrei sottoporre all'attenzione dei nostri ospiti riguarda il problema della brevettabilità del gene. Al riguardo, infatti, la normativa europea ha già stabilito che non si possono brevettare i geni; tuttavia sappiamo che vi è stato, soprattutto negli anni passati, un notevole movimento in tal senso, in particolare da

parte degli Stati Uniti, e sappiamo che vi sono stati dei grossi dissidi tra ricercatori su alcuni studi che sono stati fatti.

Mi risulta infatti che in America vi siano delle industrie che inviano i cosiddetti cacciatori di geni in alcune zone (soprattutto dove vi sono delle popolazione omogamiche) per poter selezionare e prendere determinate strutture; cito ad esempio la Sequana Therapeutics e la Jolla, in California, che hanno proprio questa *mission* industriale di selezionare popolazioni omogamiche. Sembra che questi cacciatori di geni siano andati nelle isole Tristan da Cunha, nell'Oceano atlantico, dove circa la metà della popolazione locale, estremamente ristretta, soffre di asma, ed avendo ivi condotto delle ricerche, non ne abbiano poi condiviso con nessun altro i relativi risultati, nonostante le numerose proteste al riguardo. Vorrei sapere, pertanto, dai nostri ospiti se ritengano che il discorso dei « cacciatori di geni » possa in qualche modo vincolare l'industria italiana.

Inoltre, poiché in Europa si è stabilito di evitare la brevettabilità del gene e di legarla così alla sua applicazione, vorrei sapere se condividano questo discorso dell'applicabilità o se invece ritengano che possa rappresentare una limitazione. A mio giudizio, potrebbe essere anche una ricchezza, perché in effetti potrebbe accadere che oggi si brevettano delle proteine con una determinata applicazione e poi domani, scoprendo un'applicazione maggiore, si rimanga però vincolati alla proprietà intellettuale di qualcuno.

Infine, poiché avete parlato delle linee cellulari, ritengo che se si arriva a brevettare le procedure — come ha fatto la Biocyte — il risultato possa essere quello di bloccare la ricerca. Vorrei, quindi, sapere come valutate l'applicazione della brevettabilità alle linee cellulari: se a vostro avviso rappresenta una limitazione, se è un qualcosa che è presente e se avete suggerimenti in merito.

MASSIMO CIALENTE. Mi associo anch'io ai ringraziamenti espressi nei confronti dei rappresentanti di Farmindustria. Una delle preoccupazioni alle quali la

presente indagine conoscitiva intende rispondere è legata ad un problema di tipo etico. Soprattutto in questi ultimi tempi, infatti, il quadro è sicuramente cambiato, anche alla luce della vicenda del genoma, che credo abbia cambiato, in parte, il panorama rispetto a quando partì la discussione, anche in sede europea, sulla questione delle biotecnologie e della brevettabilità (credo 13 o 14 anni fa). Oggi ci si pone con forza la domanda — di tipo etico, ma anche probabilmente di tipo economico — se sia possibile o meno brevettare i geni, se cioè il genoma (sebbene a singoli pezzi o per singole funzioni) possa essere o meno brevettato o se invece sia necessario che resti, anche da un punto di vista etico, patrimonio dell'umanità. La stessa Commissione temporanea, istituita il 13 dicembre 2000 presso il Parlamento europeo, presieduta da Robert Goebbels e con Francesco Fiori come relatore, si è posta tale problema, anche se poi è stata respinta, nelle sue conclusioni, la relazione finale della Commissione, anche se probabilmente più per altre questioni, come quella relativa all'embrione, che ha spaccato trasversalmente anche gli schieramenti politici.

La seconda considerazione che vorrei sottoporvi riguarda la realtà delle industrie italiane del settore. Devo confessare che non avevo idea del ruolo, nel nostro paese, della piccola e media impresa, sottolineato invece, nel corso del ciclo di audizioni svoltesi lunedì 18 marzo scorso, dal presidente dell'Assobiotec, il professor Dompè.

Nel corso di tali audizioni è emersa poi, da parte sia della Società italiana di genetica umana, sia della Conferenza episcopale italiana, sia di altri soggetti audit, una posizione contraria alla brevettazione del genoma, o anche di sue parti (in base cioè alla funzione individuata), mentre è emersa una posizione favorevole alla brevettazione della manifestazione fenotipica, cioè il prodotto, e alla brevettabilità del procedimento (si discuteva ad esempio della tecnica del PCR). Vorrei, quindi, sapere se ritenete che un recepimento

della direttiva, con questo ulteriore paletto, possa andare incontro alle esigenze dell'industria italiana.

Qualora dovessimo porre più paletti, nel recepimento di tale direttiva, rispetto a quelli stabiliti dai paesi europei che l'hanno già recepita, vorrei sapere quali potrebbero essere, a vostro avviso, le conseguenze per il nostro sistema di ricerca e per il nostro sistema industriale.

Vorrei anche sapere se ritenete che vi sia il rischio, con tale direttiva comunitaria, così com'è stata formulata in ambito comunitario, che si continui a penalizzare il nostro settore dell'industria e della ricerca, dal momento che tuttora emerge negli Stati Uniti una diversità di impostazione per ciò che concerne i concetti di brevetto, di invenzione e di scoperta. Vorrei cioè capire se con questa direttiva si colma o meno un ostacolo che — come è stato detto poc'anzi dai nostri ospiti — ha caratterizzato l'Europa e soprattutto, probabilmente, il nostro paese.

Infine, poiché siamo preoccupati — e credo in modo trasversale — della situazione che si sta verificando nel settore della ricerca in Italia, riferendomi in particolare alle notizia dell'arresto del progetto biotecnologie del CNR, vorrei conoscere quale sia, al riguardo, il giudizio dell'industria italiana del settore.

**PRESIDENTE.** Ringrazio i colleghi per i loro interventi, associandomi a quanto detto dall'onorevole Polledri e dall'onorevole Cialente, proprio perché le preoccupazioni esposte sono preoccupazioni di tutti: sulla brevettabilità si pongono infatti problemi etici, sociali ed economici. Su questi tre aspetti occorre confrontarsi, a cominciare da quello economico: ritengo che esso sia importante, perché, se nel futuro non dovessimo proseguire in certe direzioni, a mio avviso saremo poi comunque costretti ad acquisti in tal senso, magari a caro prezzo.

Per ciò che riguarda poi gli aspetti etici e sociali, è evidente che essi influiscono, e al riguardo la legge fornisce alcune diret-

tive, che possono essere più o meno restrittive, ma sulle quali il confronto è aperto.

Il problema della ricerca ci tocca tutti personalmente: abbiamo visto in questi ultimi anni non proprio un deterioramento, ma uno spostamento della ricerca italiana e della sperimentazione verso l'estero — con una situazione in cui molte ditte del settore hanno portato i loro capitali all'estero — nonché una fuga dei cervelli. Questa potrebbe essere quindi l'occasione per invertire il senso di marcia, riportando i cosiddetti cervelli in fuga, nonché i capitali, nuovamente in Italia.

Sul problema a cui accennava il collega Cialente, l'accantonamento cioè — se non proprio l'abolizione —, per motivi economici, del progetto genoma umano, di cui era presidente Dulbecco, occorrerà prestare attenzione. Accade infatti, purtroppo, che vi siano delle spese di natura corrente, nei vari enti che si occupano di questi progetti (come il CNR o l'Istituto superiore di sanità), che spesso assorbono anche quelle per la ricerca. Occorrerà allora cercare nuovi finanziamenti che possano far sviluppare questo campo delle biotecnologie, su cui personalmente ritengo si giochi il futuro di tutta la popolazione mondiale.

La collaborazione, che — perlomeno come forze di maggioranza — auspichiamo sempre più stretta, senza vincoli di sudditanza tra il privato e il pubblico, a mio avviso deve essere intensificata sempre più, anche se attuando i giusti controlli previsti dalle leggi. Anche se l'industria ha i suoi interessi, ritengo che la collaborazione possa esserci e che i capitali privati possano intervenire accanto a quelli pubblici, nell'ottica di uno sviluppo delle biotecnologie. Alla luce di ciò, quindi, ben vengano gli investimenti, proprio per portare avanti questo campo di fondamentale importanza per lo sviluppo del nostro paese.

Do ora la parola ai nostri ospiti per la replica.

**ITALA TURCO**, *Responsabile area gruppi specifici di Farmindustria*. Mi sono occupata di biotecnologie fin dalla vicenda

legata all'approvazione del brevetto — durata molto tempo anche in sede europea — e vorrei rispondere alla domanda dell'onorevole Polledri riguardante la brevettagione della sequenza genica e la questione dei « cacciatori di geni » (argomenti tra loro collegati).

Dovrò ripetere concetti già espressi, ma è necessario fare chiarezza e dare sicurezza, perché si tratta di questioni molto importanti. Siamo assolutamente d'accordo che la sequenza di per sé non sia brevettabile, ma che ne debba essere dimostrata l'applicazione. Quando parliamo di sequenza ci riferiamo alla pura scoperta scientifica; mentre quando prendiamo in considerazione l'applicazione ci riferiamo al meccanismo dell'invenzione e dell'innovatività. Il processo è identificabile e scorporabile; dev'essere giustamente tutelato l'impatto della sequenza sovrapposta, ma su ciò immagino vi sarà un impegno anche delle istituzioni di controllo a fornire le maggiori garanzie possibili. La garanzia è un elemento importante quanto i finanziamenti, perché nessuna azienda investe se la normativa non le consente di portare a casa il brevetto, cioè il prodotto finale, e nessuno è disposto a fare ciò in un paese dove non esiste chiarezza su questo aspetto.

Per quanto riguarda i « cacciatori di geni », vorrei sottolineare che la direttiva, in qualche modo, ed i criteri da voi elaborati hanno delineato una posizione. Il consenso informatico è obbligatorio, e quindi nessuno può venire in Italia ed in Europa per andare a caccia di geni. Non conosco l'esempio fornito dall'onorevole Polledri, ma in Finlandia — dove è avvenuta la stessa cosa — si è avuto consenso da parte del Ministero della sanità e della popolazione. Sarebbe bene che i rischi e i benefici delle biotecnologie fossero gestiti all'interno di una comunicazione sempre più trasversale, perché è bene che le persone sappiano quali siano i vantaggi — enormi in alcuni settori — e gli eventuali rischi.

Per riassumere, possiamo considerare che forse vi sono stati « cacciatori di geni » e nessuno può escludere la presenza di

« mine vaganti » a livello globale, ma là dove esiste una legislazione chiara che impone il consenso informato, avremo piena trasparenza e conoscenza di tutti. Il brevetto è uno strumento di comunicazione e di diffusione di dati.

**ROBERTO GRADNIK**, *Direttore generale gruppo biotecnologie di Farmindustria*. In risposta ai quesiti posti dall'onorevole Cialente e ricollegandomi a quanto già detto dalla dottoressa Turco, reputo molto importanti — anche per evitare gli abusi avvenuti e che, in parte, ancora avvengono — la certezza del diritto e la maggiore uniformità possibile del quadro di riferimento normativo. Già esistono differenze tra Stati Uniti ed Europa e queste, almeno al momento, non possono essere colmate (in America anche una scoperta è brevettabile, non altrettanto in Europa); ma dobbiamo evitare il pericolo che anche in Europa esistano differenze troppo marcate, perché ciò andrebbe a vantaggio di coloro che intendessero abusare della situazione. Inoltre, una eccessiva difformità di recepimento fornirebbe un grosso vantaggio alle multinazionali, che hanno le disponibilità economiche ed organizzative di brevettare dove vogliono, e provocherebbe uno svantaggio per le aziende italiane e le università, che, sia per ragioni economiche — dato che un brevetto europeo è molto più costoso — sia per ragioni organizzative, non sono in grado di brevettare all'estero. Perciò auspichiamo quanto più possibile una rispondenza tra la direttiva ed il suo recepimento.

Ciò riguarda, in particolare, quanto citato dall'onorevole Cialente relativamente alla brevettagione della sequenza o dell'espressione fenotipica (cioè la proteina che ne deriva). La situazione differisce di poco, se non in due aspetti, e dipende molto anche da come è formulata, perché in queste situazioni bisogna stare attenti alle parole usate. Comunque, si introdurrebbe una difformità potenzialmente pericolosa rispetto ad altri paesi europei: in qualche caso, potrebbe accadere che tra la identificazione della sequenza e della sua possibile applicazione industriale e l'iden-

tificazione della proteina (e quindi dell'espressione fenotipica) passi del tempo e per quanto riguarda i brevetti il tempo è estremamente importante, perché in questo frangente l'invenzione non sarebbe protetta in alcun modo, cosa che favorirebbe la brevettazione della sequenza in un altro paese. Ciò potrebbe essere pericoloso, pur non cambiando, nella sostanza, nulla.

PRESIDENTE. Non è chiaro il meccanismo.

MASSIMO CIALENTE. Nel momento in cui si dimostra l'utilizzazione industriale del prodotto, si è individuato il ruolo...

ROBERTO GRADNIK, *Direttore generale gruppo biotecnologie di Farmindustria.* Per depositare un brevetto sulla proteina è necessario caratterizzarla in termini spaziali ed avere la possibilità di produrla.

MASSIMO CIALENTE. Condivido la necessità di misurare attentamente le parole. L'identificazione dell'utilizzazione industriale avviene in quanto abbiamo scoperto che un determinato fenotipo svolge un ruolo. Mi chiedo se non si tratti di una situazione coincidente, nel momento in cui si determina che un dato gene, una serie di nucleotidi si traducono con un fenotipo che ha una propria azione. In questo caso assume rilevanza anche la questione relativa all'utilizzazione del procedimento: non so se vi sia una coincidenza di tempi.

MASSIMO POLLLEDRI. Vorrei prendere in considerazione l'esempio dell'insulina. In un primo tempo viene brevettata la sostanza e successivamente la sequenza genica, ma la scoperta che interessa è l'insulina. Sarebbe più veloce ed utile brevettare la proteina con la sua applicazione, piuttosto che la sequenza genica?

ITALA TURCO, *Responsabile area gruppi specifici di Farmindustria.* Vi è stata un po' di confusione. La sequenza non si brevetta; la brevettazione avviene solo

quando si ha la funzione e la funzione della sequenza è espressa attraverso una proteina. Il dottor Gradnik intendeva esternare la preoccupazione per i troppi paletti delle cui modalità applicative non siamo a conoscenza. La linearità è molto semplice, ma nel campo della ricerca scientifica lo è meno di quanto sembri. La normativa dovrebbe seguire in parallelo i ritmi molto veloci dell'evoluzione scientifica. Non creiamo troppi ostacoli e limitiamoci ad evidenziare la necessità di tutta la tutela possibile per rendere chiaro che la sequenza non è brevettabile: su questo siamo assolutamente d'accordo.

PRESIDENTE. Vorrei cercare di chiarire un punto. La scoperta di un gene implica la sequenza proteica, però tra l'identificazione di un gene e la formalizzazione della sequenza può passare del tempo. Se si ha la sequenza già stabilita, si potrebbe avere la commercializzazione. Non so se il dottor Gradnik ha voluto prendere in considerazione il tempo intercorrente tra l'identificazione e la materializzazione della sequenza.

MASSIMO CIALENTE. L'articolo 6, comma 2, lettera *c*), del disegno di legge di delega prevede l'esclusione dalla brevettabilità del corpo umano, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene. Nella lettera *d*) si afferma, invece, che è possibile brevettare un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale, purché la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate. Fin dalla prima lettura del testo mi sono chiesto se in fondo non ci sia contraddizione tra i due dettati normativi. Sembrerebbe infatti che, a fronte di una precedente scelta netta, si preveda comunque la possibilità di brevettare una sequenza.

ITALA TURCO, *Responsabile area gruppi specifici di Farmindustria.* È chiaro che, nel momento in cui è necessario

trasformare la scoperta in invenzione, è opportuno capire esattamente l'obiettivo finale della scoperta, per cui è evidente l'importanza del fenotipo.

Bisogna considerare che la direttiva europea separa due concetti: da un lato esiste l'uomo con la sua identità genetica e dall'altro un inizio di conoscenza. Nel marzo del 2001 la comunità scientifica ha diffuso la notizia di aver «mappato» l'uomo, ma si è soltanto constatata l'esistenza di miliardi di sequenze geniche, che sono lo scenario di riferimento per poter eventualmente scoprire il gene che codifica l'insulina e che, attraverso diverse procedure, è possibile trasportare su di un microrganismo allo scopo di produrre un'insulina assolutamente identica a quella umana, che curi i diabetici senza alcun tipo di trasferimento biologico, come avveniva in precedenza, e sia disponibile in quantità illimitate.

Sostanzialmente, la ricerca di base non può essere direttamente applicata: il gene ha in sé una tale complessità che non a caso, per arrivare a capire le funzioni di una proteina, si spendono miliardi e tutti giorni sono impegnati migliaia di ricercatori.

**MASSIMO POLLLEDRI.** Mi sembrava che l'industria fosse agevolata più dalla brevettabilità della proteina che da quella dell'insulina.

**ITALA TURCO,** *Responsabile area gruppi specifici di Farmindustria.* È importante anche il procedimento con il quale ciò avviene. Dire che la proteina è l'espressione del gene è un'affermazione compiuta alla luce delle attuali conoscenze scientifiche; per creare un diritto brevettuale è necessaria una conoscenza nota.

Il dottor Gradnik voleva dire, semplicemente, che bisogna stare attenti, in quanto in ogni momento circola una nuova conoscenza che potrebbe, addirittura, ribaltare i termini del problema. Ben vengano, allora, tutte le garanzie sullo stato dell'arte dell'attuale conoscenza. Nella discussione si sta semplificando una complessità che è, comunque, inherente al

settore in esame. Si tratta, infatti, di un campo incredibilmente complesso e che deve avere regole giuridiche basate sull'attuale conoscenza. Sarà, comunque, un tema da aggiornare di volta in volta, fermo restando che non è possibile brevettare la vita e la scoperta, bensì l'applicazione.

**PRESIDENTE.** Ringrazio per la loro partecipazione i rappresentanti di Farmindustria ed i colleghi delle Commissioni. Dichiaro conclusa l'audizione.

**La seduta, sospesa alle 11.30, è ripresa alle 11.35.**

#### **Audizione di docenti ed esperti in materie giuridiche ed economiche.**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, l'audizione di docenti ed esperti in materie giuridiche ed economiche: professor Giorgio Floridia, ordinario di diritto industriale presso l'università cattolica di Milano, professor Marco Ricolfi, docente di diritto industriale presso l'università di Torino, professor Giuseppe Sena, ordinario di diritto industriale presso l'università di Milano, professoressa Maria Chiara Tallacchini, ordinario di filosofia del diritto presso l'università cattolica di Piacenza.

Do loro la parola per le relazioni introduttive.

**GIUSEPPE SENA,** *Ordinario di diritto industriale presso l'Università di Milano.* Il problema sul quale siamo impegnati ha molti aspetti delicati ed articolazioni di tipo tecnico e tecnico-giuridico. È chiaro che, trattandosi di materia che tocca problemi delicatissimi anche da altri punti di vista, il confine tra il diritto ed aspetti scientifici ed etici è delicato ed in qualche modo deve essere considerato.

Alcuni di noi pensano che sia opportuna la distinzione tra ciò che deve essere regolato, disciplinando il brevetto e la brevettazione, e ciò che deve essere altri-

menti regolato, disciplinando le attività di ricerca e di sfruttamento delle invenzioni così brevettate. Ritengo molto importante tale distinzione non perché non si debbano prendere in considerazione gli altri temi, ma perché sarebbe equivoco inserire troppe componenti extrabrevettualistiche in una normativa riguardante il senso o meno della brevettabilità. In altri termini, si può affermare che disciplinare il modo di formazione di un diritto di esclusiva, che sovrintende alla costituzione di un procedimento di brevettazione, è una questione, mentre un'altra è, invece, stabilire in quali campi, su quali mezzi, su quali persone è possibile intervenire nel momento della ricerca o dell'applicazione.

La produzione e la brevettazione del farmaco, ad esempio, hanno una normativa diversa dalla disciplina che regola l'autorizzazione all'immissione o meno di un prodotto in commercio. Si tratta di discipline diverse e volerle regolare con un'unica norma, che la direttiva europea già prevede e che, quindi, si ripeterà nella nostra legislazione, costituisce una scelta a mio parere da valutare con estrema cautela. Un eccesso di norme o regole non attinenti direttamente al momento brevettuale, ma all'uso del farmaco, a mio avviso rende complessa la normativa.

Un'ultima osservazione (condivisa non solo da chi è docente, ma anche da chi esercita la professione di avvocato, e condivide tale tipo di esperienza), abbastanza sorprendente — anche se la ritengo nota a tutti —, riguarda il fatto che mentre tutti noi discutiamo della disciplina da adottare, i giudici continuano tranquillamente ad applicare la normativa vigente per i brevetti e le invenzioni industriali; esistono cause che hanno per oggetto brevetti sicuramente attinenti ad invenzioni biotecnologiche. Ciò avviene sia a livello nazionale — al riguardo, vi sono ormai numerose sentenze in materia, perché i giudici italiani applicano, senza alcun problema, la disciplina sui brevetti alle invenzioni biotecnologiche —, sia a livello europeo, con le sentenze della Corte di giustizia che sicuramente conoscerete. A mio parere, ciò rappresenta la prova che la questione

brevettuale è sostanzialmente distinta — non necessariamente, rigidamente o totalmente —, e dunque, da un punto di vista di tecnica legislativa, a mio parere, occorre perlomeno tenere presente questa importante distinzione.

PRESIDENTE. Vorrei chiederle un chiarimento. I magistrati che, come lei poc' anzi ha riferito, emettono sentenze, quale legge applicano? Una legge antecedente alle invenzioni biotecnologiche?

GIUSEPPE SENA, *Ordinario di diritto industriale presso l'Università di Milano*. Si tratta di una domanda molto appropriata: infatti, all'inizio avevo preannunciato che ciò che avrei detto era stupefacente. I magistrati, infatti, applicano l'attuale normativa sulle invenzioni e sui brevetti. Ciò pone dei problemi, ma questi vengono risolti, in sostanza, interpretando e ponendo limiti al regio decreto n. 1127 del 1939, successivamente modificato ed integrato nel corso degli anni, adeguandolo ai vari trattati internazionali, mentre altri applicano, evidentemente, la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo.

GIORGIO FLORIDIA, *Ordinario di diritto industriale presso l'Università cattolica di Milano*. Innanzitutto, vorrei chiarire che un brevetto non costituisce una autorizzazione ad attuare e commercializzare ciò che forma oggetto del brevetto stesso, ma conferisce al titolare lo *ius excludendi alios*, vale a dire il diritto di impedire ad altri di fare la stessa cosa; tale impedimento, quando si opera in un mercato concorrenziale, costituisce un vantaggio competitivo. Fatta tale premessa, vorrei dire che il brevetto ha certamente la funzione di finanziare la ricerca tecnologica; tuttavia, vorrei chiarire subito che oggi la distinzione tra ricerca tecnologica e ricerca pura si va perdendo, soprattutto nel settore delle biotecnologie, dove la ricerca pura diventa, automaticamente, ricerca applicata.

Mi sono occupato di una causa importante (credo l'unica discussa nei tribunali italiani) inerente ad un'invenzione relativa alla decodifica del genoma del virus del-

l'epatite C, la quale, di per sé, può essere qualificata come una scoperta scientifica. Tale decodifica consente automaticamente, avendo scoperto il gene all'uovo necessario, di codificare la proteina che consente di realizzare un *kit* immunodiagnostico, attraverso il quale è possibile testare il plasma per valutare se contenga virus di epatite C, con le conseguenze che si possono ben immaginare: quanti poveri disgraziati, infatti, sono stati infettati avendo subito una trasfusione con plasma infetto?

Il brevetto, quindi, incentiva la ricerca tecnologica e, quando presenta risvolti tecnologici, la ricerca pura, perché attribuisce un vantaggio competitivo al titolare di tale brevetto e quindi finanza, attraverso tale vantaggio competitivo ed il ritorno sul mercato, le somme spese per la ricerca. Vorrei allora chiarire un punto fondamentale: se un'attività economica è vietata « a valle » del brevetto, il brevetto stesso non può svolgere la sua funzione di incentivazione della ricerca: chi è, infatti, quel pazzo che investe milioni di dollari in una ricerca che non si può tradurre, dopo la concessione del brevetto, in quel vantaggio competitivo di cui parlavo precedentemente perché non viene autorizzato lo sfruttamento dell'invenzione? Dunque, quando si pone il problema del rapporto tra ricerca, brevettazione e sfruttamento dell'invenzione, il punto nodale per vedere cosa ricercare e cosa vietare di ricercare risiede « a valle » del brevetto. In altri termini, se si impedisce lo sfruttamento di determinate attività economiche con appositi divieti, logicamente non vi saranno investimenti. Anzi, mi pongo un problema: se una persona sa di non poter sfruttare un'invenzione, ma ugualmente compie la ricerca e la brevetta, che persona è? A mio avviso, è una persona meritevole — non c'è dubbio su questo punto —, ed il brevetto vincola lo sfruttamento di tale invenzione, perché giuridicamente costituisce un limite al suo sfruttamento. La mancanza di brevetto determina la disseminazione di una tecnologia; la presenza di un brevetto determina, invece, il divieto di poter utilizzare tale tecnologia che,

naturalmente, non vale per il titolare del brevetto soltanto se « a valle » vi sono le possibilità di sfruttamento.

Alcune brevi considerazioni sulla specificità delle biotecnologie, e soprattutto sulle sequenze genetiche. Poc'anzi ho portato l'esempio del virus: se il genoma del virus viene decodificato, è possibile scoprire il cosiddetto sito antigenico. Scoprendo tale sito, si riesce a produrre la poliproteina che determina la reazione immunologica anticorpo-antigene: anticorpo e antigene si legano e con un colorante qualsiasi si rivela tale relazione. Il problema, allora, è che la direttiva in oggetto, considerata legittima dalla Corte di giustizia, conformemente alle conclusioni dell'avvocato generale, stabilisce che il materiale biologico — perché si tratta della poliproteina, un composto chimico ottenuto dalla decodifica del genoma, scoprendo il gene che codifica per questa proteina — è brevettabile, ma non in sé e per sé: soltanto in funzione della sua utilizzazione, che deve essere specificatamente indicata, e tale utilizzazione è il *kit* immunodiagnostico.

Potremmo fare anche un altro esempio: invece del *kit* immunodiagnostico, si potrebbe pensare ad un vaccino. La decodifica del genoma del virus dell'HIV, infatti, è la premessa indispensabile per realizzare un vaccino; non si è riusciti perché non basta avere decodificato il virus, anche perché si tratta di un virus mutevole; tuttavia, non si potrebbe realizzare il vaccino senza passare attraverso la codifica del genoma, vale a dire senza individuare la sequenza.

MASSIMO POLLLEDRI. Si potrebbe brevettare?

GIORGIO FLORIDIA, *Ordinario di diritto industriale presso l'Università cattolica di Milano*. Sì, si potrebbe brevettare. Come ha affermato, giustamente, il professor Sena, nella causa in questione il giudice ha stabilito la brevettabilità del *kit* immunodiagnostico, lo ha protetto e ha totalmente « obliterato » — scusate il termine — il fatto che questo era sicuramente il portato della

direttiva — a mio avviso *ante litteram*, secondo il professor Sena no — perché, in realtà, su questo punto la direttiva non sarebbe che ricognitiva di una legislazione precedente. È possibile discutere su questo punto, ma porsi oggi il problema se attuare o meno tale direttiva quando i nostri magistrati la applicano anche se non è stata ancora recepita significa porsi un problema di lana caprina. Quindi, in tal senso, mi sembra che la direttiva debba essere applicata, e dato che esistono pochi margini di discrezionalità per il legislatore nazionale, l'attuazione deve avvenire in modo conforme.

MARCO RICOLFI, *Docente di diritto industriale presso l'Università di Torino.* Il mio primo maestro è stato il professor Norberto Bobbio il quale, giustamente, affermò che applicare una riflessione critica su ciò che si sta facendo è compito dei filosofi del diritto. In questo senso, l'argomento di cui stiamo discutendo costituisce un ottimo banco di prova, perché ci troviamo di fronte al problema di configurare norme che riguardano un certo livello dell'attività umana (la questione relativa ai brevetti verte sulle regole che stabiliscono l'appartenenza dei risultati della ricerca), in presenza di altri due piani collegati, come ricordavano il professor Sena ed il professor Floridia: il primo, «a monte» della brevettazione, riguarda cosa può essere oggetto di ricerca.

Il problema dell'uso degli embrioni soprannumerari, ad esempio, è collegato a quello della legittimità della ricerca. Un secondo piano è situato «a valle» della brevettazione: una volta ottenuto il brevetto su un intervento di modifica del patrimonio di un organismo vegetale o animale, un microorganismo, ciò non potrà avere degli impatti negativi dal punto di vista ambientale? Infatti, si tratta di materiale autoreplicante, che può sfuggire dal controllo.

Come colleghiamo i tre piani della ricerca, del brevetto-appartenenza e dell'attuazione? Sotto questo profilo, vorrei dichiarare che condivido le posizioni

espresse dai miei colleghi, chiarendo che si tratta di piani diversi — il brevetto possiede una propria autonomia — che però mantengono un certo tipo di collegamento.

Alcune attività non potranno mai essere autorizzate dal punto di vista della ricerca (e neanche da quello dell'autorizzazione): che senso ha consentire l'appartenenza?

Vorrei proporre un esempio da manuale, che si riferisce alle bombe carta (quelle che esplodono quando il destinatario apre l'involucro) e che dimostra che i tre piani sono collegati tra loro: poiché per tali ordigni non è ipotizzabile nessun tipo di utilizzazione autorizzata, in nessuna circostanza (neanche l'ordine del magistrato potrà consentire il ricorso ad uno strumento di questo tipo), sarà allora necessario impedirne l'uso secondo i divieti dell'impiego, ma anche del brevetto e della ricerca.

Nel campo della brevettazione delle biotecnologie abbiamo utilizzato tale impostazione; infatti, sotto questo profilo, sia la direttiva sia il disegno di legge delega presentano profili di grande cautela: alcuni impieghi sono talmente pericolosi (o potrebbero — secondo il principio di prudenza — rivelarsi tali ad un più attento accertamento) che se ne proibisce completamente la brevettazione *ex ante* (evitando, in questo modo, la possibilità di un secondo intervento attraverso la negazione dell'autorizzazione).

Gli articoli 5 e 6 della direttiva 98/44 sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e alcuni punti della legge delega, ad esempio quello relativo alla clonazione, sono impostati secondo tale principio: qualsiasi intervento preordinato alla clonazione, poiché riguarderà anche le generazioni future, è così contrario agli assunti di alcune società e così dubbio che non si consente non solo l'attuazione degli interventi di clonazione, ma neppure la brevettazione.

Lo stesso principio vale per quanto attiene alle modificazioni genetiche che non riguardano le cellule somatiche (che sono quelle dell'individuo già sviluppato), ma le cellule staminali o germinali. Si

tratta di modifiche che si ripercuotono sulle generazioni future (chi non è nato non può prestare un consenso), riguardo alle quali non sappiamo che cosa potrà accadere.

Mi sembra corretto che la direttiva persegua questo atteggiamento cautelativo che, da un punto di vista di diritto comparato, non ha precedenti: esso è stato riprodotto nel disegno di legge, che sotto questo profilo riscuote il nostro consenso.

Sottopongo all'attenzione dei membri delle Commissioni un dubbio: in alcuni punti il disegno di legge va oltre la direttiva stessa; in particolare, per quanto riguarda l'impiego degli embrioni, la direttiva indica che la brevettabilità è esclusa per l'impiego degli embrioni a fini commerciali ed industriali mentre il disegno di legge la esclude per ogni impiego degli embrioni stessi.

Sotto questo profilo vorrei esplicitare che, certamente, il comportamento del legislatore italiano è legittimo, perché la direttiva prevede che le indicazioni di esclusione costituiscono lista non tassativa ma esemplificativa e, quindi, il legislatore italiano può prevedere modalità più restrittive. Non sto ponendo una questione di legittimità ma vorrei segnalare che in questo momento si sta svolgendo un diffuso dibattito, ad esempio nel mondo anglosassone e negli Stati Uniti, dove è legittima soltanto la ricerca sugli embrioni già depositati nelle banche, ma non su quelli che vengono prelevati per questo scopo.

La House of Lords inglese ha ammesso la legittimità della ricerca sotto questo profilo.

Ricordo che l'una e l'altra normativa attengono al piano della legittimità della ricerca e, poiché non sappiamo ancora quale sarà l'esito prevalente nel resto del mondo, penso che potremmo consentire la brevettagione, salvo vietare la ricerca o l'attuazione; a questo punto, poiché la ricerca potrebbe essere consentita nel nostro paese (anche se non è scontato), perché vietare *a priori* la brevettagione, secondo l'argomento che prima citavo?

Vorrei anche sottolineare un punto, per attenermi ai profili testuali della delega al Governo e fornire alcuni suggerimenti: al punto 3 della lettera *f)* non userei la dizione «ogni utilizzazione di embrioni umani» ma, come contenuto nella direttiva, limitatamente ai fini commerciali ed industriali.

Vorrei, inoltre, esporre una mia peculiare posizione: nel maggio 1990 sono intervenuto di fronte al Parlamento europeo riguardo alla direttiva citata e sono sempre stato annoverato tra coloro che nutrivano motivi di contrarietà e di critica su tale direttiva. Secondo me, infatti, il monopolio brevettuale presenta più costi che benefici, soprattutto perché modifica gli assetti di potere tra il nord e il sud del mondo, consentendo l'appropriazione, da parte delle economie più avanzate, delle risorse proprie del sud del mondo o dell'umanità nel suo complesso. Forse questa precisazione renderà più chiari i commenti precedenti, che non sono quelli di un entusiasta ammiratore della direttiva, ma di un critico che riconosce che esistono delle buone ragioni.

Sottopongo all'attenzione dei membri delle Commissioni l'esempio di un dolcificante naturale, il monellin, presente nell'economia agricola del Ghana per decine di migliaia di anni: esso non presenta problemi dietetici e salutistici propri dello zucchero da canna e da barbabietola.

La multinazionale californiana Lucky biotech ha prelevato tale dolcificante, lo ha modificato geneticamente e brevettato, decuplicandone il rendimento. Ciò ha distrutto l'economia del Ghana che produceva tale seme (perché non riesce più a competere sul mercato): il frutto di una conservazione durata per decine di migliaia di anni viene fatto proprio da un privato nello spazio di un mattino.

È un problema brevettuale? Certamente è anche questo; tuttavia l'avvocato generale Jacobs della Corte di giustizia e la stessa Corte hanno affermato il contrario. Io la penso diversamente, perché esiste un obbligo — sottoscritto con la convenzione di Rio de Janeiro — di cooperare nei paesi in via di sviluppo all'accertamento del

consenso all'accesso dei materiali e, quindi, dobbiamo provvedere affinché nelle nostre legislazioni, quando un vegetale proveniente da un paese donatore è brevettato, esso sia obbligatoriamente indicato nella domanda anche se il « considerando » 27 della direttiva prevede di farlo ove possibile. Suggerirei di riportare tale considerazione nell'articolo 6 lettera s) del disegno di legge — dove è scritto « ove conosciuto » — e di reputare ciò un obbligo incondizionato, ad indicare l'origine del materiale corrispondentemente ad un'esigenza di equità ed al dovere di ottemperare agli obblighi internazionali, come è sostenuto nella stessa prima norma: la convenzione di Rio de Janeiro esiste e deve essere rispettata.

**PRESIDENTE.** Non vorrei che si enfatizzasse troppo la questione degli embrioni e delle cellule staminali, su cui ho una conoscenza specifica (in quanto professore di medicina). La questione dell'utilizzo degli embrioni — enfatizzata anche in Europa — per prelevare le cellule staminali è strumentale, perché la ricerca italiana (la più avanzata in campo mondiale) ha dimostrato la possibilità di prelevare cellule staminali anche dal follicolo o dalle cellule adulte. Perciò, la questione non è tanto di produrre embrioni finalizzati a tale scopo, ma di adoperare gli eventuali embrioni inutilizzati rimasti dalle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Abbiamo già sentito nell'audizione del professore Dallapiccola che, in Italia, siamo ad un livello più avanzato nella ricerca sulle cellule staminali non derivate dall'embrione umano. Gli altri Stati, essendo più indietro, spingono sulla ricerca dell'embrione umano perché più facile.

**MARIACHIARA TALLACCHINI**, *Ordinario di filosofia del diritto presso l'Università cattolica di Piacenza.* Vi ringrazio per aver ritenuto opportuno ascoltare anche il parere di un filosofo del diritto. Quella che inseguo è una disciplina che non esiste accademicamente in Italia, cioè scienza e diritto, ma ha una lunga tradizione nei paesi anglosassoni, *science and*

*public policy.* I rilievi concreti che vorrei sottolineare riguardano il fatto che le garanzie, pensate tra il seicento ed il settecento nei rapporti tra cittadini ed i poteri dello Stato — quindi l'idea del contratto sociale —, non toccano ancora oggi il rapporto tra la scienza, la società ed il diritto: ciò significa che il modo in cui la scienza si rapporta alla società spesso ha deficit di democraticità e trasparenza, di possibilità di constatazione di quale sapere venga validato da parte della comunità.

Per quanto riguarda i brevetti, ciò è particolarmente importante, perché se è vero che si può concedere un brevetto senza che venga utilizzato, di fatto è una legittimazione molto forte ed una tecnofilia giuridica: il diritto è usato come uno strumento di produzione del progresso scientifico. Tutto ciò deve avvenire con garanzie specifiche. Il diritto dei brevetti è di per sé particolarmente « opaco », non avendo quel tipo di possibilità di valutare quale sia il grado di artificialità della materia che trasforma una scoperta in invenzione: quanto dev'essere modificato un corpo per divenire un « bioartefatto » ? Ciò rimane nel vago ed esistono ragioni precise: la disciplina dei brevetti era pensata per oggetti quali caffettiere, macinapepe e trappole per topi ed è stata poi applicata alla materia vivente con alcune incongruenze che possono essere oggetto di correttivi specifici. Ancora oggi è pendente dinanzi alla Corte suprema del Canada la decisione se l'*oncomouse* — il famoso topo di Harvard modificato geneticamente per la particolare suscettibilità a sviluppare il cancro alla mammella ed usato per questo motivo nei test diagnostici — possa essere brevettato o meno. L'ufficio europeo dei brevetti che, in un primo tempo, aveva affermato l'impossibilità di brevettare varietà animali, poiché la direttiva non prendeva in considerazione animali in genere, ha successivamente considerato che, data l'importanza assunta, si potesse brevettarli. Quindi il caso è stato riaperto e, in questo momento, è in discussione.

MASSIMO POLLLEDRI. In Europa?

MARIACHIARA TALLACCHINI, *Ordinario di filosofia del diritto presso l'Università cattolica di Piacenza*. Sto parlando dell'ufficio brevetti di Monaco, sotto la Convenzione di Monaco del 1970, che sta supplendo a molte funzioni a cui la direttiva oggi dovrebbe rispondere fornendo maggiore certezza. Qualora lo riteneste opportuno, posso consegnare tutta la documentazione necessaria.

Questi deficit di trasparenza debbono essere colmati, specificando meglio le esigenze di collegamento della funzione ad una particolare applicazione ed i criteri di necessità di specificazione della descrizione scritta (cioè quanto debba essere disvelato dell'invenzione che l'autore pretende di avere attuato). Questo è ormai divenuto l'unico modo per la società di sapere che cosa avviene nell'industria: è il prezzo della verità scientifica.

L'articolo 6 lettera *h*) del disegno di legge in esame prende in considerazione la parziale sovrapposizione di sequenze genetiche: non credo che ciò risolva tutte le situazioni. Anche in questo caso è pendente presso la Corte suprema degli Stati Uniti il caso Festo, un caso molto importante perché comporterà la possibilità (se la Corte suprema confermerà la sentenza del grado inferiore) di avere enclave brevettuali dentro brevetti più estesi. Questa sarebbe un'esplosione dall'interno del sistema brevettuale: la dottrina degli equivalenti. Si tratta di un aspetto tecnico (ed i professori che mi hanno preceduto sono sicuramente più competenti a parlarne): se nei rapporti intercorrenti tra il soggetto richiedente e l'ufficio dei brevetti in ordine alle specifiche domande che dovrebbero essere coperte dal brevetto (cioè richieste specifiche di *kit* diagnostici, prodotti specifici), l'ufficio richiedesse ad un certo punto di restringere la domanda, ciò che rimarrebbe aperto ed abbandonato potrebbe essere oggetto di un altro brevetto senza la possibilità di invocare la dottrina degli equivalenti (cioè che si tratti della medesima funzione). È un pericolo che la genetica prende in considerazione perché

il paragone con i modelli meccanici è imperfetto. Ciò fa temere agli Stati Uniti che il ricorso ai brevetti possa essere abbandonato dall'industria biotecnologica e che si ricorra ad altre forme di tutela del marchio di prodotti che non comportino la *disclosure*, la descrizione, cioè l'apertura al pubblico.

Si è parlato anche di incentivo alla ricerca, del problema del blocco alla ricerca (è un caso italiano) riguardante l'articolo 6 lettera *g*) del disegno di legge, cioè la previsione da voi inclusa di un meccanismo di salvaguardia (che suggerirei di ampliare, considerando anche situazioni in cui lo Stato italiano debba proteggere la ricerca interna, come nel caso delle sequenze genetiche BRCA 1 e 2, che riguardano la possibilità di individuare il maggiore rischio, il rischio accresciuto, laddove vi siano mutazioni di questo genere, della possibilità di contrarre il cancro alla mammella e alle ovaie).

Questo brevetto è stato esaminato in America ed al *Patent office* europeo, a causa di due ricorsi avanzati da istituti di ricerca ed ospedali del nostro paese, in quanto non è più possibile eseguire test diagnostici sui propri pazienti se non pagando le *royalties* alla Myriad: i test compiuti nel nostro Paese costano 2-300 mila lire, mentre in America si pagano 2.500 dollari. Oltre tutto, non c'è la possibilità di controllare l'esito dell'analisi, in quanto tutto deve essere inviato a Salt Lake City; il che significa che i materiali biologici umani pervengono a terzi con problemi riguardanti la riservatezza ed il consenso agli usi secondari. Nel novembre 2001 il Governo canadese, contattando la società Myriad, ha affermato che i propri ospedali continueranno nella pratica dei test. Esso si trova nell'identica situazione dei Governi sudafricano ed indiano per la questione dei medicinali *life saving* per particolari patologie.

Il dettato normativo, previsto alla lettera *g*), comma 2, dell'articolo 6 del disegno di legge delega, potrebbe, quindi, essere ampliato, anche prevedendo la possibilità di ricorsi o di azioni pubbliche, in cui i singoli enti di ricerca presentano le loro argomen-