



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA
Dipartimento di Diritto Privato e Critica del Diritto
Dipartimento di Diritto Pubblico, Internazionale e Comunitario

Corso di Laurea Magistrale in
Giurisprudenza

Anno Accademico 2021/2022

TESI DI LAUREA
in Diritto Commerciale

**TUTELA BREVETTUALE DEI VACCINI CONTRO IL
COVID-19 ED EMERGENZA SANITARIA**
Criticità e spunti per il futuro

Relatore

Chiar.mo Prof. Maurizio Bianchini

Studentessa

Benedetta Barozzi
Matricola n. 1052538

“If we did not have a patent system, it would be irresponsible to recommend instituting one.

But since we have had a patent system for a long time, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge, to recommend abolishing it”

-Fritz Machlup

1958

INDICE SOMMARIO

INTRODUZIONE.....	1
CAPITOLO PRIMO	
I BREVETTI BIOTECNOLOGICI SUI VACCINI: LA DISCIPLINA	
1.1. Il brevetto per invenzione nel contesto dei diritti di proprietà intellettuale	4
1.1.1. <i>Il significato di “diritto di proprietà intellettuale” e di “privativa industriale”</i>	4
1.1.2. <i>La definizione di “invenzione brevettabile”</i>	5
1.1.3. <i>Cenni intorno al processo di diversificazione delle invenzioni e inquadramento della disciplina brevettuale</i>	6
1.1.4. <i>L’evoluzione della normativa sui brevetti farmaceutici</i>	9
1.1.5. <i>L’evoluzione della normativa in tema di biotecnologie</i>	13
1.1.6. <i>Il brevetto per invenzioni relative al settore delle biotecnologie</i>	16
1.1.6.1. <i>Premessa e cenni sui vaccini biotecnologici sviluppati per contrastare il virus Covid-19</i>	16
1.1.6.2. <i>Le invenzioni biotecnologiche</i>	17
1.1.6.3. <i>L’oggetto del brevetto biotecnologico</i>	18
1.1.6.4. <i>Le biotecnologie e il limite di non brevettabilità delle scoperte</i>	20
1.2. I requisiti di brevettabilità	22
1.2.1. <i>L’industrialità</i>	22
1.2.1.1. <i>L’industrialità nelle invenzioni biotecnologiche</i>	23
1.2.2. <i>La novità</i>	24
1.2.2.1. <i>La novità in ambito farmaceutico e biotecnologico</i>	25
1.2.3. <i>L’originalità o attività inventiva</i>	26
1.2.3.1. <i>L’originalità delle invenzioni biotecnologiche</i>	28
1.2.4. <i>La liceità</i>	28
1.2.4.1. <i>La liceità delle invenzioni biotecnologiche</i>	29
1.2.5. <i>La sufficiente descrizione</i>	30
1.2.5.1. <i>Il deposito del materiale biologico</i>	31
1.3. I diritti nascenti dall’invenzione	32
1.3.1. <i>Il diritto morale ad essere riconosciuto autore dell’invenzione</i>	32
1.3.2. <i>Il diritto al rilascio del brevetto</i>	32

1.4. I diritti nascenti dal brevetto	34
1.4.1. <i>Il diritto di esclusiva</i>	34
1.5. Cenni sulla titolarità dei diritti brevettuali nei contratti di ricerca	36
1.5.1. <i>I contratti di ricerca tra privati</i>	36
1.5.2. <i>I contratti di ricerca a committente pubblico</i>	37
1.6. L'estensione del brevetto	38
1.6.1. <i>Il limite temporale del brevetto</i>	38
1.6.1.1. <i>Il limite temporale del brevetto nel settore farmaceutico: i Certificati Complementari di Protezione</i>	38
1.6.2. <i>Il principio di territorialità e il principio di esaurimento nazionale</i>	41
1.6.2.1. <i>L'esaurimento europeo</i>	43
1.6.2.2. <i>L'esaurimento nazionale ed europeo nelle biotecnologie</i>	43
1.7. La contraffazione	45
1.7.1. <i>La contraffazione per equivalenti</i>	45
1.7.2. <i>La contraffazione indiretta</i>	47
1.7.3. <i>Gli usi leciti delle invenzioni farmaceutiche coperte da brevetto</i>	48
1.7.3.1. <i>Gli atti privati</i>	48
1.7.3.2. <i>Gli usi in via sperimentale</i>	48
1.7.3.3. <i>Gli usi e le sperimentazioni per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco</i>	48
1.7.3.4. <i>L'eccezione galenica</i>	49
1.8. Cenni sul Brevetto Europeo	50
1.9. Il Brevetto Europeo con Effetto Unitario (BEEU)	51

CAPITOLO SECONDO

IL CONFLITTO TRA TUTELA BREVETTUALE E DIRITTO ALLA SALUTE ALLA LUCE DELLA PANDEMIA DA VIRUS COVID-19

2.1. Nascita e fondamenti della tutela brevettuale	52
2.1.1. <i>Breve storia della nascita della tutela brevettuale</i>	52
2.1.2. <i>La ratio della tutela brevettuale</i>	54
2.1.2.1. <i>Le ragioni idealiste</i>	54
2.1.2.2. <i>Le ragioni utilitaristiche</i>	56
2.2. La tutela brevettuale: incentivo alla ricerca o limite al diritto alla salute?	59
2.2.1. <i>I problemi etici della tutela brevettuale sui farmaci</i>	59

2.2.2. <i>I problemi etici della brevettazione dei vaccini in relazione alle situazioni di emergenza sanitaria</i>	63
2.3. Il vaccino come “bene comune”?	70
2.4. Il problema dell’insufficiente produzione dei vaccini	72
2.5. Cenni sul tradizionale problema dell’allocazione e del costo dei farmaci nei Paesi in via di sviluppo	74

CAPITOLO TERZO

I CONTRATTI CONCLUSI DALLA COMMISSIONE EUROPEA PER L’ACQUISTO DEI VACCINI CONTRO IL COVID-19

3.1. Il quadro normativo di riferimento e la ripartizione delle competenze per la contrattazione in ordine all’acquisto dei vaccini	77
3.2. Le modalità di contrattazione	80
3.3. Le regole che disciplinano i contratti di fornitura dei vaccini	81
3.3.1. <i>Cenni alla segretezza dei contratti, in contrasto con i principi di pubblicità e trasparenza</i>	82
3.4. L’Advance Purchase Agreement con Pfizer-BioNTech	85
3.5. L’Advance Purchase Agreement con Moderna	91
3.6. L’Advance Purchase Agreement con AstraZeneca	97
3.6.1. <i>Un termine di paragone: il Supply Agreement concluso dal Regno Unito con AstraZeneca</i>	102
3.7. La proprietà dei diritti sui vaccini come delineata dai contratti	106
3.8. Le clausole di “Best Reasonable Efforts”	107
3.8.1. <i>Le clausole di “Best Reasonable Efforts” contenute nei contratti</i>	112
3.8.2. <i>Le clausole di “Best Reasonable Efforts” nel contratto tra AstraZeneca e Regno Unito: una breve comparazione</i>	115

CAPITOLO QUARTO

GLI STRUMENTI GIURIDICI AZIONABILI

4.1. Premessa	116
4.1.1. <i>Cenni sulle licenze volontarie</i>	116
4.1.2. <i>Il rifiuto di concedere licenza e la Essential Facility Doctrine</i>	118
4.1.2.1. <i>Cenni sugli Standard Essential Patents e sulle licenze F.R.a.N.D.</i>	120
4.2. Le licenze obbligatorie	122
4.2.1. <i>Le fonti normative internazionali</i>	123
4.2.1.1. <i>L’Accordo TRIPs</i>	123

4.2.1.2. <i>La Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPs e sulla Salute Pubblica e il nuovo articolo 31bis TRIPs</i>	128
4.2.2. <i>Le fonti normative comunitarie</i>	130
4.2.3. <i>Le fonti normative nazionali</i>	131
4.2.4. <i>I diversi tipi di licenza obbligatoria previsti dall'ordinamento</i>	132
4.2.4.1. <i>La licenza obbligatoria per mancata o insufficiente attuazione</i>	132
4.2.4.2. <i>La licenza obbligatoria per le invenzioni dipendenti</i>	134
4.2.4.3. <i>La "nuova" licenza obbligatoria in caso di emergenza nazionale sanitaria</i>	134
4.2.4.4. <i>La licenza di diritto</i>	136
4.3. Il dibattito sulle licenze obbligatorie	136
4.4. La forza della minaccia	140
4.4.1. <i>Alcuni esempi: Ciprofloxacina di Bayer e Tamiflu di Roche</i>	140
4.5. Un'analisi comparativa dei diversi atteggiamenti verso le licenze obbligatorie	142
4.5.1. <i>Stati Uniti d'America</i>	142
4.5.2. <i>Canada</i>	145
4.5.3. <i>Israele</i>	146
4.5.4. <i>Francia</i>	147
4.5.5. <i>Germania</i>	149
4.6. L'espropriazione dei brevetti	150
4.7. Lo stato di necessità	152

CAPITOLO QUINTO
LE POSSIBILI SOLUZIONI PER IL FUTURO

5.1. Premessa	153
5.2. Cenni sul modello open source	155
5.2.1. <i>Alcuni specifici modelli open source: l'Open Source Drug Discovery</i>	159
5.2.2. <i>L'open innovation e l'open patenting</i>	160
5.3. I modelli ibridi: la Limited Common Property	162
5.3.1. <i>Il progetto Biological Innovation for Open Society di CAMBIA</i>	163
5.4. I Patent Pools	164
5.4.1. <i>Il modello del Medicines Patent Pool</i>	169
5.4.2. <i>Il COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) elaborato dalla World Health Organization</i>	170
5.5. Le Clearing houses	171

5.6. I Voluntary Intellectual Property Rights Pledges	172
5.6.1. <i>Un breve confronto tra patent pool e patent pledges</i>	176
5.6.2. <i>L'Open COVID Pledge</i>	176
5.6.2.1. <i>I termini delle licenze Open COVID Pledge</i>	178
5.6.2.2. <i>La sospensione difensiva delle licenze accordate</i>	180
5.6.3. <i>Alcuni esempi di altri pledges creati in risposta al virus Covid-19</i>	181
5.6.3.1. <i>L'Harvard-MIT-Stanford Pledge</i>	181
5.6.3.2. <i>L'Open COVID-19 Declaration del Giappone</i>	182
5.6.3.3. <i>Il Moderna – mRNA Vaccine Pledge</i>	182
5.7. Brevi conclusioni circa tali strumenti	182
CONCLUSIONI	185
BIBLIOGRAFIA	189
SITOGRAFIA	203
GIURISPRUDENZA CITATA	211
NORMATIVA CITATA	213
INDICE DELLE FIGURE	218

INTRODUZIONE

La pandemia globale da virus SARS-CoV-2, comunemente noto come Covid-19, che ha caratterizzato le nostre vite a partire da marzo 2020, ha prepotentemente riproposto il dibattito circa il rapporto tra brevetti, accesso ai medicinali essenziali (per quanto di interesse del presente lavoro, i vaccini) e tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito. Molti, infatti, hanno attribuito proprio alla tutela brevettuale il ruolo di causa di ogni ritardo sulla produzione e distribuzione dei vaccini sviluppati dalle case farmaceutiche per contrastare il virus.

Il presente lavoro mira, dunque, ad analizzare il ruolo che la tutela brevettuale gioca sia nella fase di sviluppo che nella successiva fase di produzione e distribuzione dei vaccini, mantenendo uno sguardo sull'attualità della pandemia, e cercando di comprendere se, ed eventualmente in che modo, i brevetti possano porsi come ostacolo alla piena realizzazione del diritto alla salute, sancito dall'art. 32 della Costituzione. Si vedranno, inoltre, gli strumenti normativamente disciplinati che l'ordinamento, sia nazionale che internazionale, mette a disposizione proprio al fine di rimediare ad eventuali limitazioni connesse ai diritti brevettuali. Infine, si volgerà lo sguardo ad alcuni modelli "innovativi", che sarebbe bene tenere come riferimento per il futuro, in vista, purtroppo, del possibile insorgere di nuove epidemie e pandemie.

Prima di poter parlare del ruolo che il sistema brevettuale ha giocato nella pandemia da virus Covid-19, è necessario comprendere cosa si intenda per "brevetto" e in che modo questo diritto di proprietà industriale sia disciplinato all'interno del nostro ordinamento. Il Capitolo Primo si apre dunque proprio con la definizione di "brevetto per invenzione", il quale può essere definito come l'istituto giuridico attraverso il quale un inventore, all'esito di un procedimento amministrativo di "brevettazione", ottiene il diritto titolato ed esclusivo di attuare l'invenzione e di disporre entro i limiti e alle condizioni stabilite dalla legge. L'istituto brevettuale è però nato, storicamente, in ambito prevalentemente meccanico, per poi estendersi al fine di ricomprendere tutte le invenzioni umane in ambito tecnico. Si vedrà poi l'evoluzione normativa in ambito farmaceutico e biotecnologico, a partire dal divieto di brevetto dei medicinali, risalente al 1855, passando per la sentenza della Corte costituzionale n. 20 del 1978 che ne dichiarò l'incostituzionalità, per arrivare alla direttiva 98/44/CE sulle biotecnologie. Il Capitolo prosegue poi esponendo i requisiti di brevettabilità, cioè quei requisiti che devono essere soddisfatti al fine di poter brevettare un'invenzione: l'industrialità, la novità, l'originalità o attività inventiva, e la liceità; requisiti che, una volta soddisfatti, consentono al titolare del brevetto uno *ius excludendi alios*, cioè il diritto esclusivo di attuare l'invenzione e di trarne profitto, entro i limiti e alle condizioni previste dalla legge. Si farà poi cenno ai limiti della privativa brevettuale, sia da un punto di vista temporale, facendo cenno all'istituto del Certificato Complementare di Protezione tipico del settore farmaceutico, che da un punto di vista territoriale. In seguito, si vedrà cosa si intende per contraffazione e quali usi dell'invenzione brevettata sono invece considerati leciti.

Una volta compreso, nei suoi lineamenti essenziali, l'istituto brevettuale, il Capitolo Secondo affronta la già anticipata questione del potenziale conflitto, messo in particolare evidenza dalla pandemia da virus Covid-19, tra privativa brevettuale, accesso ai vaccini e diritto

alla salute. Dopo aver brevemente delineato la storia della tutela brevettuale, partendo dai moti e dalle esigenze che ne hanno portato alla nascita, si vedranno le dottrine che ne giustificano l'esistenza: in particolare, le teorie idealiste – le quali basano l'esistenza dell'istituto brevettuale su una necessità morale di riconoscere la paternità della creazione intellettuale al suo inventore – e le teorie utilitaristiche – che si concentrano, invece, sugli interessi pubblici e sull'impatto che l'invenzione può avere sulla società, soprattutto dal punto di vista dell'innovazione. All'interno della categoria delle dottrine utilitaristiche, si vedranno, in particolare, diverse teorie, le quali si differenziano sulla base dell'incentivo che si propongono di offrire all'innovazione: la teoria della divulgazione e della compensazione, anche detta del contratto sociale, e la teoria degli incentivi, attualmente prevalente in dottrina. Se già, però, non tutti accedono a tali teorie, mettendo in dubbio l'utilità stessa della protezione brevettuale, tali posizioni critiche si inaspriscono nel momento in cui la tutela brevettuale si rivolge a determinati prodotti, in particolar modo quelli farmaceutici, ed in relazione a situazioni di emergenza sanitaria e scarsità di accesso a tali prodotti. Proprio in relazione ad eventi disastrosi come epidemie e pandemie sorge quindi il problema del bilanciamento dei diritti di proprietà industriale con altri diritti garantiti, in particolare con il diritto alla salute. Si farà poi breve cenno alla teoria che vede i vaccini come “beni comuni”, beni, cioè, sottratti, in quanto tali, alle logiche di mercato e, conseguentemente, al regime di privativa. Il Capitolo affronterà poi il problema dell'insufficiente produzione di dosi di vaccino e i conseguenti ritardi nella distribuzione, facendo breve cenno all'annoso e complesso problema dell'allocazione e del costo dei farmaci nei Paesi in via di sviluppo.

Il Capitolo Terzo si occupa di analizzare i principali contratti conclusi dalla Commissione europea per l'acquisto dei vaccini contro il virus Covid-19. Dopo aver delineato il quadro normativo entro il quale tali contratti si collocano, si analizzeranno le principali clausole contrattuali di tre *Advance Purchase Agreement*: quello concluso con la casa farmaceutica Pfizer BioNTech, quello con Moderna e quello con AstraZeneca, che sarà poi brevemente confrontato con il *Supply Agreement* concluso con la stessa casa farmaceutica dal Regno Unito. Ci si soffermerà, poi, sulle clausole maggiormente pertinenti al tema del presente lavoro: innanzitutto, si vedrà come la proprietà dei diritti sui vaccini è stata delineata dai singoli contratti e se sono state previste concessioni in ordine a tali diritti; in seguito, si analizzeranno le clausole di *Best Reasonable Efforts*, molto presenti in tutti i contratti, partendo proprio dalla circostanza che tali clausole contribuiscano a delineare la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato, di fatto “trasformando” un'obbligazione di risultato in una di mezzi e, pertanto, esimando il soggetto onerato dal garantire il raggiungimento del risultato. In particolare, si cercherà di capire come sia possibile valutare il rispetto di tali clausole da parte delle case farmaceutiche e in che modo possano aver contribuito a rendere meno stringenti le obbligazioni assunte da queste ultime.

A fronte dei sopra evidenziati problemi di approvvigionamento di vaccini e del rapporto tra tali problemi, la necessità di tutelare il diritto alla salute e l'istituto brevettuale, il Capitolo Quarto si propone di illustrare gli strumenti, normativamente disciplinati, che l'ordinamento mette a disposizione per porre rimedio a possibili situazioni in cui la tutela brevettuale si ponga da ostacolo all'accesso a determinati beni. Dopo una breve introduzione sugli *Standard Essential Patents*, cui si collegano le licenze F.R.a.N.D. e la *essential facility doctrine*, con riguardo, in particolare, ai casi in cui il rifiuto di concedere una licenza si configura come un

abuso del diritto di proprietà industriale, si andrà dunque ad analizzare il primo istituto che l'ordinamento mette a disposizione, e cioè la licenza obbligatoria. Istituto che si trova disciplinato, innanzitutto, a livello internazionale, all'art. 31 dell'Accordo TRIPs e, a livello nazionale, agli artt. 70 e seguenti del codice di proprietà industriale, il quale distingue varie tipologie di licenza obbligatoria, a seconda dell'interesse che mirano a tutelare: in particolare, la licenza obbligatoria per mancata o insufficiente attuazione dell'invenzione che realizzi una grave sproporzione con i bisogni del Paese; la licenza obbligatoria per le invenzioni dipendenti; e la "nuova" ipotesi di licenza obbligatoria in caso di emergenza nazionale sanitaria, introdotta a fine luglio 2021 ed ora disciplinata all'art. 70bis del Codice; da ultimo, si vedrà un'ulteriore forma di licenza, denominata "licenza di diritto", la quale costituisce una forma intermedia tra la licenza obbligatoria e quella volontaria. Si vedrà, poi, il vivace dibattito che da sempre caratterizza lo strumento della licenza obbligatoria, considerando anche il potere intrinseco di tali licenze, rappresentato dalla minaccia della loro applicazione. Si proseguirà quindi compiendo un'analisi comparativa degli atteggiamenti che alcuni Paesi hanno sviluppato nei confronti della licenza obbligatoria: in particolare, si vedrà la normativa statunitense; quella canadese; quella israeliana e, in particolare, la recente decisione di concedere una licenza obbligatoria per il farmaco *Kaletra* di AbbVie; per poi tornare in Europa, andando a comparare la normativa sulle licenze obbligatorie di Francia e Germania. Il Capitolo si concluderà quindi con l'analisi di altri due strumenti messi a disposizione dall'ordinamento: l'espropriazione dei brevetti per pubblica utilità e lo stato di necessità.

Da ultimo, il Capitolo Quinto si occuperà di elencare alcuni modelli che, qualora implementati e normativamente disciplinati, potrebbero risultare utili nell'ottica di affrontare le sfide che il futuro ci pone davanti. Il primo modello al quale si farà un breve riferimento, cercando, in particolar modo, di capire se esso sia effettivamente applicabile a settori come quello farmaceutico, è quello "*open source*", nelle varie forme in cui esso può presentarsi. In seguito, si vedranno due modelli definibili "ibridi": la *Limited Common Property*, che replica, in un ambiente più ristretto, il paradigma proposto dal concetto di "bene comune", e l'iniziativa *Biological Innovation for Open Society*, la quale propone un nuovo modello di licenza, non esclusiva e non onerosa, relativa, in particolare, alle tecnologie medicali, che si basa su un sistema di concessione reciproca di licenze tra i partecipanti all'iniziativa. Un altro modello che verrà analizzato è quello del *patent pool*, una piattaforma che aggrega i brevetti e che si sostanzia in accordi multilaterali, normalmente di natura volontaria, tra due o più titolari di brevetti, i quali si accordano per concedere reciprocamente in licenza i propri brevetti, o per concederli a terzi; guardando in particolare alcuni modelli di *patent pool* specificatamente elaborati nel settore farmaceutico e medicale, tra cui: il *Medicines Patent Pool* promosso da UNITAID e il *COVID-19 Technology Access Pool* elaborato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità proprio in relazione alla pandemia da Covid-19. Da ultimo, si vedrà il meccanismo del *voluntary intellectual property rights pledge*, che si presenta come un impegno assunto volontariamente dal titolare del brevetto, e rivolto al pubblico, a non rivendicare i propri diritti brevettuali, e, particolarmente, alcuni *pledges* sviluppati in risposta alla pandemia da virus Covid-19, tra cui: l'*Open COVID Pledge*; l'*Harvard-MIT-Stanford Pledge*; l'*Open COVID-19 Declaration* del Giappone; e, da ultimo, il *pledge* formulato dalla casa farmaceutica Moderna con ad oggetto il vaccino ad mRNA da questa sviluppato.

CAPITOLO PRIMO

I BREVETTI BIOTECNOLOGICI SUI VACCINI: LA DISCIPLINA

1.1. *Il brevetto per invenzione nel contesto dei diritti di proprietà intellettuale*

1.1.1. *Il significato di “diritto di proprietà intellettuale” e di “privativa industriale”*

“Proprietà intellettuale” è un termine generico che viene solitamente usato per riferirsi ad un gruppo di regimi normativi che, ciascuno in modi differenti, attribuisce diritti su particolari beni. Cercare di definire l'essenza della proprietà intellettuale è un'operazione ardua, tant'è che la maggior parte delle definizioni si limita in realtà a fornire una lista di diritti o di realtà ad essa connesse¹.

Appurata la mancanza di una esplicitazione circa gli attributi essenziali della proprietà intellettuale, la definizione più ampia di “proprietà intellettuale”, ad oggi, sembra essere quella offerta dal trattato istitutivo della *World Intellectual Property Organization* (WIPO), secondo cui per “proprietà intellettuale” si intendono “i diritti relativi alle opere letterarie, artistiche e scientifiche, alle interpretazioni degli artisti interpreti e alle esecuzioni degli artisti esecutori, ai fonogrammi e alle emissioni di radiodiffusione, alle invenzioni in tutti i campi dell'attività umana, alle scoperte scientifiche, ai disegni e modelli industriali, ai marchi di fabbrica, di commercio e di servizio, ai nomi commerciali e alle denominazioni commerciali, alla protezione contro la concorrenza sleale, e tutti gli altri diritti inerenti all'attività intellettuale nei campi industriale, scientifico, letterario e artistico”².

Abbracciando così tanti ambiti, è evidente che all'interno della categoria della proprietà intellettuale rientrano numerosi istituti, tra loro anche molto diversi, che tuttavia conservano delle caratteristiche comuni³.

All'interno di questo ampio elenco di diritti di proprietà intellettuale, il brevetto può essere definito come un diritto di proprietà industriale: in particolare, il brevetto per invenzione è l'istituto giuridico attraverso il quale l'inventore, all'esito di un procedimento amministrativo di “brevettazione”, ottiene, ex art. 2584 del Codice civile e art. 53 del Codice di proprietà industriale (d. lgs. n. 30/2005, d'ora innanzi, per comodità, c.p.i.), il diritto “titolato”⁴ ed esclusivo “di attuare l'invenzione e di disporre entro i limiti e alle condizioni stabilite dalla legge”.

¹ DRAHOS P., *The universality of Intellectual Property Rights: Origins and development*, in WTO, *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva, WIPO Publications, No. 762(E), 1998, p. 13 ss.

² Art. 2, Convenzione istitutiva dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, firmata a Stoccolma il 14 luglio 1967 e modificata il 2 ottobre 1979, https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/it/wipo_pub_250.pdf.

³ UBERTAZZI L. C., *Introduzione*, in BERTANI M. *ET ALII, La proprietà intellettuale*, Torino, Giappichelli, 2011, p. 1 ss.

⁴ Infatti, ai sensi dell'art. 2 c.p.i., i diritti di proprietà industriale c.d. “titolati” si acquistano mediante specifiche procedure di brevettazione, registrazione, o negli altri modi previsti dal codice, e si differenziano dai diritti di proprietà industriale c.d. “non titolati”, tra cui si annoverano i segni distintivi diversi dal marchio registrato, dai segreti commerciali, dalle indicazioni geografiche e dalle denominazioni di origine, i quali sono protetti solo al ricorrere degli specifici presupposti previsti dalla legge.

La norma del Codice civile, inoltre, precisa che il diritto si estende anche al “commercio del prodotto a cui l’invenzione si riferisce”. Ciò è ribadito e specificato dall’art. 66 c.p.i. il quale stabilisce che il titolare del diritto ha “facoltà esclusiva di attuare l’invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti ed alle condizioni previste nel presente codice”⁵.

La dottrina si è tuttavia spesso interrogata circa il rapporto tra proprietà e proprietà intellettuale: i beni oggetto della proprietà intellettuale sono, infatti, idee, creazioni del pensiero che, per loro natura, nascono al fine di essere diffuse, la cui natura immateriale pare rendere complessa la possibilità di esclusione dei terzi. Sembra dunque che la differenza tra proprietà intellettuale e proprietà si concentri proprio sull’immaterialità dei beni oggetto di tali diritti. Si è da ultimo arrivati a parificare i diritti di proprietà intellettuale alla disciplina della proprietà, pertanto, come il proprietario ha il diritto di godere in modo pieno ed esclusivo del proprio bene, così il titolare del diritto di proprietà intellettuale può escludere i terzi dallo sfruttamento della creazione; potere di esclusione che risulta essere pieno, incontrando solo i limiti imposti dalla legge, al pari di ciò che accade per il diritto del proprietario⁶.

All’interno del sistema dei diritti di proprietà intellettuale, il diritto di brevetto si basa su di una logica di rivelazione e di trasparenza sulla struttura del trovato. L’inventore, cioè, mette a disposizione della collettività pubblica la sua invenzione, offrendone una descrizione adeguata; a fronte di ciò, la collettività remunera l’inventore per aver accresciuto il patrimonio tecnico-scientifico collettivo, attribuendogli un diritto esclusivo di sfruttamento della stessa⁷.

1.1.2. *La definizione di “invenzione brevettabile”*

È ora necessario capire cosa si intenda per “invenzione brevettabile”. La normativa non offre una definizione esplicita di tale concetto; l’art. 2585 del Codice civile, infatti, presenta un elenco esemplificativo di realtà brevettabili, mentre l’art. 45 c.p.i. presenta una lista di realtà che sono escluse dalla nozione di “invenzione brevettabile”. Spesso, questa viene indicata come “la soluzione originale di un problema tecnico”⁸, si tratta tuttavia di una definizione astratta, utile soprattutto a distinguere tra l’invenzione industriale, che può essere oggetto del diritto esclusivo attribuito dal brevetto, e la scoperta, che invece, in base all’art. 45 c.p.i., non può essere brevettata, dovendo rimanere di pubblico dominio⁹.

L’art. 52 CBE afferma che sarà concesso un brevetto europeo per ogni invenzione che sia “applicabile industrialmente, che sia nuova e dotata di attività inventiva”. Come già accennato, non vengono considerate invenzioni le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici – che pure nel linguaggio comune (pre-giuridico), ovvero in altri ordinamenti diversi da quello italiano, potrebbero essere catalogate anch’esse come “invenzioni” e dunque, almeno *prima facie*, suscettibili di brevettazione – mentre non sono considerati invenzioni suscettibili di

⁵ MARULLO DI CONDOJANNI S., *Abuso del diritto e proprietà industriale: Il mercato farmaceutico*, in *Quaderni della Rivista di Diritto dell’Impresa*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2018, p. 32.

⁶ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 24 ss.

⁷ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Ottava Edizione, Milano, Giuffrè, 2018, p. 369 ss.

⁸ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 379.

⁹ FLORIDIA G., *Le invenzioni*, in AUTERIP. ET ALII, *Diritto industriale - proprietà intellettuale e concorrenza*, VI ed., Torino, Giappichelli, 2020, p. 229 ss.

applicazione industriale i metodi per la cura del corpo umano o animale mediante interventi chirurgici o terapeutici e i metodi diagnostici applicati al corpo umano o animale. Questa eccezione non è tuttavia applicata ai prodotti, in particolare alle sostanze o composizioni, impiegati in uno qualsiasi dei suddetti metodi¹⁰.

L'idea di invenzione che sembra oggi acquisita la individua in quanto rivolta ad una certa funzione. Questa soluzione fu formulata per la prima volta nella sentenza *Papesch* del 1963¹¹, ed è nota come *inseparability doctrine*, volendo con tale termine mettere in luce la duplice composizione dell'invenzione, che non si esaurisce né nella sola struttura, né nella sola funzione di essa, ma in entrambe, seppur non in termini costanti per ogni invenzione¹².

Le invenzioni, inoltre, vengono solitamente classificate all'interno di due macrocategorie: le invenzioni di prodotto e le invenzioni di procedimento. Tale distinzione si ricava dall'art. 66 c.p.i., il quale distingue, sulla base del tipo di invenzione oggetto del brevetto, i diritti esclusivi che il brevetto attribuisce al suo titolare.

L'invenzione viene quindi definita di prodotto quando ha ad oggetto un prodotto materiale, come, ad esempio, una macchina o un utensile.

Si avrà, invece, un'invenzione di procedimento quando essa consiste in un metodo o processo di produzione di beni o di realizzazione di un servizio¹³.

1.1.3. *Cenni intorno al processo di diversificazione delle invenzioni e inquadramento della disciplina brevettuale*

Per molti anni la disciplina positiva, nazionale ed internazionale, si è sviluppata intorno al concetto di "invenzione industriale", e, in particolare, intorno a quella meccanica¹⁴. Tuttavia, si è da tempo avvertito che certi settori presentano caratteri propri, e la difficoltà di adattare le regole nate per le invenzioni meccaniche ha suggerito l'introduzione di nuove regole polarizzate intorno a specifiche nuove invenzioni, cioè la creazione di regole *ad hoc* per far fronte alle specificità che le invenzioni provenienti dai nuovi settori potrebbero e possono sollevare¹⁵.

Ad esempio, il settore chimico-farmaceutico è stato il primo, in ordine cronologico, ad evidenziare un problema di applicazione e adattamento delle regole esistenti rispetto alle invenzioni appartenenti a tale specifico settore.

¹⁰ CAPASSO O., *I requisiti di brevettabilità nelle invenzioni biotecnologiche: casi recenti*, in VANZETTI A., *I nuovi brevetti – Biotecnologie e invenzioni chimiche*, Milano, Giuffrè, 1995, p. 57 ss., e ivi spec. p. 57.

¹¹ United States Court of Customs and Patent Appeals, 20 marzo 1963, 315 F.2d 381 (C.C.P.A. 1963).

¹² DI CATALDO V., *La problematica delle invenzioni chimiche*, in VANZETTI A., *I nuovi brevetti – Biotecnologie e invenzioni chimiche*, Milano, Giuffrè, 1995, p. 69 ss.

¹³ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 388 ss.

¹⁴ FLORIDIA G., *Le creazioni protette*, in AUTERI P. *ET ALII, Diritto industriale - proprietà intellettuale e concorrenza*, VI ed., Torino, Giappichelli, 2020, p. 209 ss.

¹⁵ DI CATALDO V., *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in GALLI C., *ET ALII, Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 443 ss., e ivi spec. p. 474 ss.

Si è quindi realizzata nel tempo una modifica del sistema brevettuale, che appare ora articolato in un corpo centrale, costituito dalle norme dotate di un ambito di applicazione generale, dal quale si dipartono dei corpi aggiuntivi di regole, dei sottosistemi, che regolano singoli settori¹⁶.

In generale, il quadro istituzionale della proprietà intellettuale si compone di numerosi attori, in primis gli Stati, che adottano regole interne, concludono convenzioni internazionali e costituiscono organizzazioni internazionali, le *intergovernmental organizations* (IGOs), come WIPO e WTO, le unioni internazionali generali, costituite dalla CUP e dalla CUB, passando per le organizzazioni internazionali regionali, come l'Unione Europea, l'EFTA (*European Free Trade Association*), il Consiglio d'Europa e l'EPO (*European Patent Organization*), per arrivare infine alle *non-governmental organizations* (NGOs) e alle *law firm* dei "mercanti". Con un così articolato insieme di soggetti che operano nel campo della proprietà intellettuale, appare chiaro che anche le fonti si caratterizzano per essere numerose e non limitate ad un contesto nazionale. Infatti, il quadro normativo comprende innanzitutto norme di diritto internazionale pattizio, disciplinate da convenzioni internazionali, in particolare, gli Accordi TRIPs, la CUB e la CUP. Le fonti relative alla proprietà intellettuale comprendono poi le regole dettate dalle organizzazioni regionali, tra cui, in particolare, quelle dettate dall'Unione Europea, anche se non mancano certo altre organizzazioni regionali europee e non europee. Infine, sono naturalmente compresi anche i diritti statali, il cui ruolo è stato tuttavia progressivamente ridotto dall'espansione dell'attività delle imprese all'estero, dalla crescita delle convenzioni internazionali e dei diritti regionali oltre che dalla possibile prevalenza di queste sul diritto interno. Questi diversi sistemi di diritto stanno tra loro in rapporti gerarchici: così, il diritto comunitario prevale su quello nazionale, dovendo la direttiva comunitaria essere assunta a regola di interpretazione della legge italiana, il diritto internazionale prevale anch'esso su quello statale, mentre i rapporti tra il diritto internazionale e comunitario sono regolati dall'art. 351 TFUE¹⁷.

Focalizzando l'analisi sulla disciplina brevettuale, essa, a livello internazionale, è, come già accennato, affidata a diversi accordi e convenzioni, prima fra tutti, in ordine di tempo, è la Convenzione di Unione di Parigi (CUP) del 1883, la quale ha introdotto la regola della priorità unionista, secondo cui chi deposita una domanda di brevetto in uno Stato dell'Unione ha dodici mesi di tempo per presentare domanda di brevetto per la stessa invenzione in ciascuno degli altri Stati unionisti senza che la prima domanda invalidi le ulteriori per assenza di novità.

Il Trattato di cooperazione internazionale in materia di brevetti (*Patent Cooperation Treaty – PCT*), sottoscritto a Washington il 19 giugno 1970, le cui norme sono state recepite dall'Italia con gli artt. 55, 151-154 e 160*bis* del c.p.i., è volto a semplificare il deposito unificato di una domanda di brevetto per gli Stati aderenti al Trattato, attraverso la creazione del *Bureau International*.

Sempre in ambito internazionale, va poi ricordato l'Accordo TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods*), firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 ed approvato, a livello comunitario, con la decisione del Consiglio

¹⁶ DI CATALDO V., *Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico*, in *Rivista del diritto commerciale e del diritto generale delle obbligazioni*, 1985, p. 277 ss., e ivi spec. p. 278 ss.

¹⁷ UBERTAZZI L. C., *Introduzione*, cit. p. 5 ss.

del 22 dicembre 1994 n. 800¹⁸ e successivamente rafforzato con la Direttiva 2004/48/CE¹⁹, cosiddetta direttiva *enforcement*. Tale Accordo stabilisce la tutela minima che ogni Stato aderente deve accordare in materia di proprietà intellettuale.

Da ultimo, è necessario menzionare l'Accordo di Strasburgo²⁰ sottoscritto il 24 marzo 1971 ed entrato in vigore il 7 ottobre 1975 concernente la classificazione internazionale dei brevetti²¹.

Sul piano comunitario, al vertice della scala gerarchica si pongono le norme dei Trattati, tra cui si ricordano l'art. 118 TFUE, che permette la creazione di titoli europei di proprietà intellettuale, l'istituzione di sistemi centralizzati di autorizzazione, coordinamento e controllo, e l'art. 262 TFUE, in base al quale è possibile attribuire alla Corte di Giustizia dell'Unione la competenza sulle controversie relative ai titoli europei di proprietà intellettuale. Rango primario riveste pure l'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, per il quale "la proprietà intellettuale è protetta". Le altre fonti comunitarie sono costituite principalmente da convenzioni, tra le quali si ricorda innanzitutto la Convenzione di Strasburgo²², adottata nel 1963 ed entrata in vigore nel 1980, sull'unificazione di alcuni elementi del diritto dei brevetti, la quale prevede regole uniformi sul contenuto della domanda di brevetto e sui requisiti di brevettabilità.

La fonte comunitaria di maggior rilievo in materia è però la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo (*European Patent Convention – EPC*)²³, sottoscritta il 5 ottobre 1973 ed entrata in vigore nel 1977, anche se profondamente rivisitata nel 2000. La normativa di attuazione è contenuta negli artt. 54-59, 149 e 150 del c.p.i. Tale Convenzione riguarda una procedura unificata di rilascio del cosiddetto Brevetto Europeo e la creazione di un Ufficio Europeo dei Brevetti (UEB) con sede a Monaco di Baviera.

Bisogna ricordare anche il pacchetto legislativo che ha introdotto il Brevetto Europeo con Effetto Unitario (BEEU), che si compone del regolamento UE n. 1257 del 2012²⁴, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, del regolamento UE n. 1260 del 2012²⁵, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria con riferimento al regime di traduzione applicabile, dell'accordon. 2013/C175/01²⁶ su un Tribunale unificato dei brevetti

¹⁸ Decisione del Consiglio del 22 dicembre 1994, 94/800/CE, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994).

¹⁹ Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

²⁰ Accordo di Strasburgo del 24 marzo 1971, sulla classificazione internazionale dei brevetti.

²¹ FLORIDIA G., *Il diritto al brevetto*, in AUTERI P. ET ALII, *Diritto Industriale – Proprietà intellettuale e concorrenza*, VI edizione, Torino, Giappichelli, 2020, p. 267 ss.

²² Convenzione del 27 novembre 1963 concernente l'unificazione di taluni elementi del diritto dei brevetti d'invenzione.

²³ Convenzione del 5 ottobre 1973, riveduta a Monaco il 29 novembre 2000 (CBE 2000) sul brevetto europeo.

²⁴ Regolamento UE n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria.

²⁵ Regolamento UE n. 1260/2012 del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria con riferimento al regime di traduzione applicabile.

²⁶ Accordo 2013/C175/01 del Consiglio, del 19 febbraio 2013, su un tribunale unificato dei brevetti.

ed, infine, del regolamento n. 542 del 2014²⁷ recante modifica del regolamento n. 1215 del 2012.

A livello nazionale, infine, la disciplina è affidata al Codice della proprietà industriale (c.p.i.), ossia il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30²⁸, più volte modificato, il quale regola la materia agli artt. da 45 a 81 *octies* e, ai capi terzo e quarto, regola, rispettivamente, la tutela giurisdizionale e il procedimento di brevettazione. La disciplina contenuta nel codice è stata profondamente revisionata dal decreto legislativo n. 131 del 2010²⁹, il quale ha armonizzato la disciplina nazionale con quella europea ed internazionale, ed ha inoltre semplificato le procedure di brevettazione, riducendo gli adempimenti amministrativi necessari. Alcune norme, che rappresentano i principi di fondo della disciplina brevettuale, sono inoltre contenute nel Codice civile, agli artt. 2584-2591³⁰.

1.1.4. *L'evoluzione della normativa sui brevetti farmaceutici*

Come si è detto, il brevetto è nato in ambito prevalentemente meccanico al fine di garantire un riconoscimento agli inventori per i loro prodotti e sollecitare così il progresso. Nel tempo la tutela brevettuale si è gradualmente estesa, fino a ricomprendere tutte le invenzioni umane in ambito tecnico.

Nel campo farmaceutico, l'applicazione della tutela brevettuale è stata talvolta travagliata a causa di timori di derive amoralistiche, derivanti dall'importanza che il farmaco riveste per la salute umana.

La prima norma riferibile al brevetto sui medicinali risale al territorio che ancora non costituiva l'Italia unita, e si tratta della legge sui medicinali del Parlamento subalpino n. 782 del 12 marzo 1855³¹, poi estesa alla Lombardia dal Regio Decreto n. 3731 del 1859, ed infine a tutto il territorio nazionale con la legge n. 1657 del 1864³². Questa legge, al suo art. 6³³, poneva il divieto di brevetto dei medicinali di qualunque specie³⁴.

Il Governo, in forza della legge n. 2032 del 25 novembre 1926³⁵, che conferiva la delega ad emanare norme legislative di riforma delle disposizioni sulla proprietà industriale, emanò il Regio Decreto n. 1602 del 13 settembre 1934³⁶ con cui, all'art. 16, disponeva espressamente la

²⁷ Regolamento UE n. 542/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante modifica del regolamento UE n. 1215/2012 per quanto riguarda le norme da applicare con riferimento al Tribunale unificato dei brevetti e alla Corte di giustizia del Benelux.

²⁸ D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della Proprietà Industriale.

²⁹ D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131, modifiche al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il codice della proprietà industriale, ai sensi dell'articolo 19 della legge 23 luglio 2009, n. 99.

³⁰ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit. p. 376 ss.

³¹ L. 12 marzo 1855, n. 782.

³² L. 31 gennaio 1864, n. 1657, con la quale viene estesa a tutto il Regno quella del 30 ottobre 1859 sulle privative industriali.

³³ Art. 6, L. 12 marzo 1855, n. 782, ove si leggeva “*Non possono costituire argomento di privativa [...] i medicinali di qualunque specie*”; inoltre si veda anche il Punto 4 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n. 20.

³⁴ CASONATO C., *I farmaci, fra speculazioni e logiche Costituzionali*, in *Rivista AIC*, n. 4, 2017, p. 2.

³⁵ L. 25 novembre 1926, n. 2032.

³⁶ R. D. 13 settembre 1934, n. 1602, privative industriali e marchi di fabbrica e di commercio.

brevettabilità dei procedimenti di produzione dei medicinali. Tuttavia, tale decreto non entrò mai in vigore, essendo condizionato alla pubblicazione del regolamento di esecuzione che non fu mai emanato³⁷.

Il Decreto Regio n. 1127 del 29 giugno 1939³⁸, primo atto sul tema che riguardava l'intero territorio del Regno, riprendeva la legge n. 782 del 1855, e, al comma 1 dell'art. 14, confermava il divieto di tutela brevettuale dei medicinali di qualunque specie e dei processi per la loro produzione³⁹.

Le ragioni di tale divieto si possono ritrovare nella relazione che precedeva la legge, e in particolare nelle affermazioni del deputato Luigi Carlo Farini, che manifestò la sua contrarietà alla brevettabilità dei medicinali affermando che “per i ritrovati farmaceutici bastasse quale ambito premio all'attività inventiva dei loro autori la gloria di averli scoperti a sollievo dell'umanità sofferente”⁴⁰. Alla base c'era quindi una visione altamente idealistica della ricerca medica, secondo tale prospettiva, infatti, “allo scopritore, inventore, filantropo che dispensa a tutti gli uomini il frutto delle sue ricerche a rimedio della fisica fragilità, non spetterebbe nessuna forma di remunerazione economica, salvo quei premi che i corpi rappresentativi avrebbero immancabilmente deliberato a favore di chi arrecasse davvero un segnalato beneficio in questo campo”⁴¹.

Oltre a ciò, si temeva che la concessione del brevetto avrebbe creato speculazioni monopolistiche a danno dei malati, e avrebbe rallentato la ricerca e favorito le truffe e gli imbrogli, in particolare, si voleva evitare che “ciarlatani, speciali e segretisti profittassero dell'attestato di privativa per smerciare prodotti non utili alla salute”⁴². A prescindere dalle preoccupazioni etiche, tuttavia, è certo che il divieto di brevettabilità dei farmaci derivò anche dalle pressioni esercitate dalle corporazioni dei farmacisti i quali, impegnati nella preparazione dei galenici, temevano che il brevetto farmaceutico potesse costituire un ostacolo alla prosecuzione di tale loro attività.

Il divieto di brevettabilità dei farmaci resistette ad una serie ininterrotta di ben sei tentativi di legiferazione, sia governativa che parlamentare, compresi in un arco temporale che va dal 1959 al 1972, i quali miravano espressamente all'introduzione di una tutela giuridica delle invenzioni farmaceutiche, con il temperamento di una licenza obbligatoria di pubblica utilità⁴³.

³⁷ Disegno di Legge n. 1278, seduta del primo luglio 1965, denominato “istituzione di un brevetto nel settore dei medicinali e istituzione di una licenza nell'interesse della sanità per l'uso non esclusivo delle relative invenzioni brevettate”, 2 ss.

³⁸ R. D. 29 giugno 1939, n. 1127, testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali.

³⁹ CASONATO C., *op. cit.*, p. 2.

⁴⁰ FARINI L. C. in *Relazione della legge 12 marzo 1855*; Disegno di Legge n. 1278, seduta del primo luglio 1965, “istituzione di un brevetto nel settore dei medicinali e istituzione di una licenza nell'interesse della sanità per l'uso non esclusivo delle relative invenzioni brevettate”, p. 2; Punto 4 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n. 20;

⁴¹ CASONATO C., *op. cit.*, p. 2.

⁴² FARINI L. C., in *Relazione della legge 12 marzo 1855*; Punto 4 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n. 20.

⁴³ FLORIDIA G., *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Milano, Giuffrè, 1985, p. 3 ss.

Il cambio di orientamento in Italia fu segnato dalla sentenza della Corte costituzionale n. 20 del 9 marzo 1978⁴⁴, che dichiarò l'incostituzionalità del primo comma dell'art. 14 del Regio Decreto n. 1127 del 1939, aprendo quindi la strada alla creazione del brevetto in ambito farmaceutico. Il dibattito sul tema era vivo da tempo, molti paesi, infatti, come la Germania, avevano già introdotto la possibilità di brevettare i medicinali⁴⁵, e il divieto di brevettazione era già virtualmente condannato all'abrogazione, dovendosi provvedere ad armonizzare la disciplina interna con quella internazionale; sia la convenzione sul brevetto europeo che quella sul brevetto comunitario, infatti, escludevano un trattamento differenziato, dal punto di vista dei requisiti di brevettabilità, delle invenzioni farmaceutiche rispetto ad ogni altra categoria di invenzioni⁴⁶.

Nel proprio provvedimento la Corte, adita dalla Commissione Ricorsi che sollevò la questione di legittimità⁴⁷, ritenne che le motivazioni che avevano spinto la commissione parlamentare ad escludere i prodotti farmaceutici dalla brevettabilità non risultassero più attuali. Si sottolineò, inoltre, che la norma Regia era parziale, in quanto rinviava la disciplina della materia ad un "codice sanitario ed igienico" che si stava elaborando in quel periodo, ma che non fu mai emanato⁴⁸.

La Corte, oltre a rinvenire il superamento degli ostacoli precedenti, constatò che il primo comma dell'art. 14 del già citato Regio Decreto n. 1127 del 1939 violava gli artt. 3, 9, 41, 42 e 43 della Costituzione.

Un ruolo importante venne riconosciuto soprattutto all'art. 3 Cost., affermando che il comma primo del più volte citato art. 14 determinava un "ingiustificato sacrificio di diritti anche di particolare valore morale" ed utilizzando come *tertium comparationis* sia il vasto genere delle invenzioni industriali, sia la specifica disciplina dedicata alle invenzioni in materia alimentare e ai presidi medico-chirurgici, cui veniva garantita la tutela⁴⁹. La violazione del principio di pari trattamento può essere ben riassunta nelle parole di Antonio Scialoja, commissario regio per il dibattito alla Camera, che disse "se egli è vero che l'inventore di un processo acconcio a guarentire dal deperimento una materia qualunque ha diritto a conseguire una privativa, per qual motivo dovrebbe essere spogliato di simil diritto l'inventore di una medicina atta a conservare la vita dell'uomo?"⁵⁰.

L'art. 9 Cost. venne a costituire un secondo parametro, in quanto il brevetto garantisce anche un'incentivazione patrimoniale e, non risultando applicabile in tale materia, "si verificano

⁴⁴ Corte costituzionale, 9 marzo 1978, n. 20.

⁴⁵ COSA N., *La regolamentazione del brevetto farmaceutico: dal 1939 ad oggi* (2019), in <https://www.iusinitinere.it/la-regolamentazione-del-brevetto-farmaceutico-dal-1939-ad-oggi-10575>.

⁴⁶ FLORIDIA G., *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, cit. p. 12.

⁴⁷ La Corte era stata adita dalla Commissione Ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio Brevetti. La Commissione era stata a sua volta adita separatamente da imprese di varia nazionalità: Ciba Société Anonyme, Dr. Madaus & Co., Lovens Kemiske Productionsaktienselskab, Rohm & Haas G.m.b.H., Smith Kline & French Laboratories, Uguine Kallman, due volte ricorrente, The Upjohn Company, United States Borax and Chemical Corporation, Beecham Group Limited, Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft, due volte ricorrente, Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd., Fisons Pharmaceutical Ltd., Rhone-Pulenc s.a., I.S.F. s.p.a., due volte ricorrente, Astra Pharmaceutical Products Inc.

⁴⁸ Punto 4 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n. 20.

⁴⁹ CASONATO C., *op. cit.*, p. 3 ss.

⁵⁰ Punto 4 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n. 20.

insieme la disincentivazione della ricerca e la violazione dell'art.3, primo comma, Cost., giacché vengono trattate in modo eguale situazioni profondamente diverse”⁵¹.

Il comma primo del ridetto art. 14, sempre secondo la Corte, violava anche gli artt. 41, 42 e 43 Cost., in quanto, impedendo l’attribuzione dell’invenzione all’ideatore, o agli aventi diritto, avrebbe creato un vuoto di proprietà, contravvenendo al sistema secondo il quale i beni economici sono di proprietà pubblica o privata⁵².

Il divieto di brevetto sui farmaci venne, inoltre, considerato incostituzionale anche in relazione all’art. 32 Cost., la Corte affermò, infatti, che l’interesse generale alla salute impone un bilanciamento fra gli interessi legati alla disponibilità dei farmaci, come il prezzo e la sufficiente presenza sul mercato di questi, e gli interessi della ricerca scientifica organizzata nell’ambito dell’industria farmaceutica, e il divieto di brevetto svantaggiava oltre misura la ricerca scientifica, essenziale per il progresso, costituendo così un ostacolo alla promozione della salute individuale e collettiva⁵³. La Corte, tuttavia, tenne in considerazione anche le istanze relative al pericolo che le privative concesse dal brevetto venissero sfruttate per finalità meramente commerciali e speculative, a discapito proprio del diritto alla salute, ed indicò quattro possibili rimedi: l’espropriazione dei diritti di brevetto per ragioni di pubblica utilità, l’introduzione di forme speciali di licenza obbligatoria, la riduzione della durata del brevetto sotto forma di anticipazione del dominio pubblico del bene che normalmente segue l’esaurimento del periodo di durata del brevetto, ed una disciplina di regolamentazione pubblica dei prezzi.

La decisione della Corte costituzionale venne recepita con il Decreto del Presidente della Repubblica n. 338 del 22 giugno 1979⁵⁴, in cui però il legislatore si limitò a rielaborare il testo dell’art. 14 e, contrariamente a quanto suggerito dalla Corte, non assicurò una tutela transitoria agli inventori che non avevano potuto brevettare le proprie invenzioni a causa del precedente divieto.

Il Decreto, rielaborato appunto nel 1979, stabiliva una tutela brevettuale di vent’anni anche per le invenzioni farmaceutiche, in linea con la durata del brevetto in altri campi. La nuova norma richiedeva, per ottenere il brevetto, solamente che il richiedente fosse in possesso del principio attivo, ne conoscesse la funzione e potesse dimostrare, anche solo con simulazioni, almeno una modalità di somministrazione, non vincolante per il prodotto finale. La possibilità di ottenere la tutela brevettuale in una fase così embrionale comportava, tuttavia, che l’inventore dovesse ancora svolgere gran parte della sperimentazione ed ottenere l’Autorizzazione per l’Immissione in Commercio (AIC) prima di poter sfruttare economicamente l’invenzione, tempo che si sarebbe andato a sottrarre, quindi, alla protezione ventennale già ottenuta⁵⁵.

⁵¹Punto 5 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n. 20.

⁵²Punto 6 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n. 20.

⁵³Punto 5 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n. 20.

⁵⁴ D. P. R. 22 giugno 1979, n. 338, revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti, in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260.

⁵⁵ COSA N., *op. cit.*

Per risolvere il problema dell'inadeguato sfruttamento del monopolio che era stato accordato all'inventore, il legislatore emanò la legge n. 349 del 19 ottobre 1991⁵⁶, con cui introdusse il Certificato di Protezione Complementare (CPC), di cui si dirà nel prosieguo della trattazione.

1.1.5. *L'evoluzione della normativa in tema di biotecnologie*

Finora si è analizzata l'evoluzione normativa sulla proteggibilità dei farmaci intesi nel più ampio senso del termine, tuttavia, nel caso specifico dei vaccini oggetto di questa tesi, è necessario guardare anche all'evoluzione della normativa in tema di biotecnologie, la quale si interseca con quella generale dei medicinali.

La lunga strada verso la tutela delle biotecnologie comincia in ambito europeo con la Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali (UPOV), adottata nel 1961 a Parigi ed aggiornata nel 1991 a Ginevra⁵⁷. Tale Convenzione, tuttavia, si soffermava principalmente sulla protezione giuridica delle varietà vegetali.

Successivamente, nel 1963, la Convenzione di Strasburgo sull'unificazione di alcuni elementi del diritto dei brevetti di invenzione, nata in un periodo storico in cui il problema delle biotecnologie non era ancora avvertito⁵⁸, ha ammesso la tutela dei procedimenti microbiologici e dei prodotti ottenuti tramite tali procedimenti.

La Convenzione di Strasburgo ha quindi tracciato la via per giungere alla Convenzione sul Brevetto Europeo, firmata a Monaco nel 1973, la quale, però, ha dettato una disciplina estremamente restrittiva nell'ambito delle biotecnologie, che, nonostante gli sforzi interpretativi della dottrina e della giurisprudenza, ha creato una situazione di sostanziale paralisi per l'industria biotecnologica europea⁵⁹.

Dalla metà degli anni Ottanta il tema della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche ha cominciato ad essere oggetto di grande attenzione da parte della Commissione Europea, partendo dall'esigenza di armonizzare le discipline nazionali e dalla necessità di adottare, all'interno della Comunità, regole comuni⁶⁰. La Commissione si proponeva di predisporre una nuova normativa per offrire in tempi brevi un'efficace tutela delle invenzioni biotecnologiche con la finalità di mantenere e promuovere gli investimenti in tale settore. Già in precedenza, diverse istituzioni, come l'Ufficio Brevetti Europeo, e numerose industrie dei Paesi membri, spingevano per l'introduzione di una regolamentazione *ad hoc* in materia di biotecnologie, tanto da ipotizzare di assoggettarle alla disciplina del diritto d'autore, anche in considerazione del fatto che paesi come gli Stati Uniti ed il Giappone possedevano, già dai primi anni Ottanta, normative brevettuali assai liberali⁶¹.

⁵⁶ L. 19 ottobre 1991, n. 349, disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto.

⁵⁷ International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, 2 December 1961, revised at Geneva on 19 March 1991.

⁵⁸ RAMBELLI P., *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, n. 1, Padova, 1999, p. 491.

⁵⁹ D'ANTONIO V., *op. cit.*, p. 33;

⁶⁰ CAMPIGLIO C., *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999, p. 849 ss., e ivi spec. p. 857.

⁶¹ PIZZOFERRATO A., *op. cit.*, p. 1231 ss.

La materia è stata oggetto di una prima proposta della Commissione Europea, nel 1988, proposta che però si limitava a disciplinare gli aspetti tecnico-giuridici, senza fare cenno ai connotati etici a cui il Parlamento dava grande importanza. E proprio l'assenza di regole etiche, in particolare riguardo alla brevettabilità di geni umani, determinò l'insuccesso della proposta e il suo immediato rigetto⁶².

Successivamente, nel 1992, la Commissione presentò una nuova proposta che, rispetto alla precedente, recepiva alcuni emendamenti del Parlamento, pur ritenendo che la materia brevettuale fosse “*ethically neutral*”. Il Parlamento, tuttavia, respinse anche questa proposta di direttiva⁶³.

La Commissione dunque, nell'ottobre 1997, modificò la sua proposta, accogliendo ben sessantacinque dei sessantasei emendamenti che erano stati proposti dal Parlamento. La proposta venne definitivamente approvata il 16 giugno 1998, con il solo voto contrario dei Paesi Bassi e le due astensioni di Italia e Belgio. Dopo un lungo percorso si arrivò quindi alla Direttiva 98/44/CE, il documento che ha introdotto in ambito comunitario il principio della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, disciplinandone organicamente la materia.

La Direttiva 98/44/CE è composta da diciotto articoli preceduti da un preambolo costituito da cinquantasei “considerando”. Essa afferma la centralità dell'impianto internazionale e l'applicabilità delle regole generali sul brevetto europeo e internazionale, lasciando però intatto, come indicato nel considerando n. 8, “il diritto nazionale in materia di brevetti”, il quale “rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, [...] adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità”⁶⁴. La Direttiva, infatti, dichiara che “la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti”, dichiarazione che viene ribadita anche nel considerando n. 28 e che si concretizza nell'art. 1, in cui si afferma che “gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale per tener conto delle disposizioni della presente direttiva”⁶⁵.

Il recepimento della Direttiva da parte degli Stati membri e, in particolare, dell'Italia, è stato laborioso. L'atteggiamento italiano nei confronti delle biotecnologie avanzate e della possibilità di tutelare le invenzioni in tale campo attraverso i brevetti è stato storicamente di estrema diffidenza⁶⁶. L'Italia, infatti, aderì al ricorso presentato dai Paesi Bassi contro la Direttiva, che venne rigettato dalla Corte di giustizia con sentenza 9 ottobre 2001⁶⁷. In seguito al ritardo del nostro Paese nell'attuazione della Direttiva, la Commissione europea avviò una procedura

⁶² WHAITE R., JONES N., *Biotechnological Patents in Europe – Update on the Draft Directive*, in *European Intellectual Property Review*, 1992, p. 455 ss.

⁶³ D'ANTONIO V., *op. cit.*, p. 76.

⁶⁴ Considerando n. 8, Direttiva 98/44/CE.

⁶⁵ Art. 1, n. 1, Direttiva 98/44/CE.

⁶⁶ PALMIERIA A., *Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?*, in *Foro Italiano*, IV, 2006, p. 390 ss.

⁶⁷ Corte di Giustizia, 9 ottobre 2001, causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio europeo*.

d'infrazione conclusasi con la condanna dell'Italia⁶⁸ ad opera della Corte di giustizia⁶⁹. Sotto la spinta di tale procedura d'infrazione l'Italia ha quindi emanato il Decreto legge 10 gennaio 2006, n. 3⁷⁰, convertito, con modificazioni, nella legge 22 febbraio 2006, n. 78⁷¹, di attuazione della direttiva comunitaria. Tale legge di attuazione, pur basandosi, ed anzi riproducendo fedelmente quasi tutto il testo della Direttiva, se ne discostava in alcuni punti rilevanti, introducendo specificazioni e restrizioni in ordine ai limiti di brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche o imponendo oneri di formulazione della domanda di brevetto e di documentazione non previsti per altri campi della tecnica e non altrimenti giustificabili, così discriminando i brevetti rilasciati dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi rispetto ai Brevetti Europei e a quelli nazionali di altri Paesi dell'Unione. Il legislatore italiano era infatti intervenuto specificando in modo sovrabbondante i divieti di brevettabilità per ragioni di ordine pubblico che si sono tradotti nel divieto di brevettazione di tutte le invenzioni il cui sfruttamento possa contrastare con "la dignità umana, l'ordine pubblico, il buon costume, la tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, la preservazione dei vegetali e della biodiversità e la prevenzione di gravi danni ambientali". Queste incongruenze sono state in parte riassorbite con la riforma del Codice della Proprietà Industriale, operata con il Decreto legislativo n. 131 del 13 agosto 2010, il quale, allo scopo di riunire in un unico testo tutte le norme che regolano la materia, ha incorporato la legge di attuazione della Direttiva all'interno del Codice della Proprietà Industriale con la creazione della sezione IV-*bis*, artt. 81*bis* e seguenti⁷². L'art. 81*bis* stabilisce infatti che anche le invenzioni biotecnologiche debbano rispondere ai requisiti imposti dalle norme generali del c.p.i. sulle invenzioni industriali, fatto salvo quanto previsto dagli artt. 81*ter* e seguenti.

Il Decreto legislativo introduce, inoltre, un sistema sanzionatorio in ambito di invenzioni biotecnologiche. L'art. 170*ter* dispone che "salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, al fine di brevettare una invenzione, utilizza materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso è stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 1.000.000 di euro". Inoltre, è sanzionato "chiunque, nella domanda di brevetto di una invenzione che utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, attesta, contrariamente al vero, il rispetto degli obblighi di legge riguardanti tali modificazioni".

⁶⁸ GALLI C., *La "via italiana" ai brevetti biotecnologici dopo la riforma del 2010 del Codice della Proprietà Industriale*, in OLIVIERI G, *ET ALII, Confini e fronti dell'innovazione biotecnologica per la proprietà intellettuale*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Milano, Giuffrè, 2014, p. 67 ss.

⁶⁹ Corte di Giustizia, 16 giugno 2005, C-456/03.

⁷⁰ D. L. 10 gennaio 2006, n. 3, attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

⁷¹ L. 22 febbraio 2006, n. 78, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

⁷² GALLI C., *La "via italiana" ai brevetti biotecnologici dopo la riforma del 2010 del Codice della Proprietà Industriale*, cit. p. 68.

1.1.6. *Il brevetto per invenzioni relative al settore delle biotecnologie*

1.1.6.1. *Premessa e cenni sui vaccini biotecnologici sviluppati per contrastare il virus Covid-19*

Nei precedenti paragrafi, è stata presentata l'evoluzione della disciplina normativa non solo brevettuale in senso ampio, ma anche, in particolare, sui farmaci e sulle biotecnologie. Questo perché i vaccini sviluppati al fine del contrasto della pandemia da corona-virus SARS Cov2, comunemente denominato Covid-19, intersecano tutte queste discipline.

Tali vaccini, che sono in particolare Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty) sviluppato da Pfizer-BioNTech Manufacturing GmbH, COVID-19 Vaccine Moderna mRNA -1273 di Moderna Biotech Spain⁷³, Vaxzevria di AstraZeneca AB e Covid-19 vaccine Janssen di Janssen-Cilag International⁷⁴, seppur con caratteristiche diverse, sono farmaci ricompresi nella categoria dei medicinali biologici, il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da una sorgente biologica⁷⁵. In questa categoria sono compresi anche i medicinali biotecnologici, i quali vengono sintetizzati a partire da organismi viventi mediante tecniche di ingegneria genetica⁷⁶.

I quattro vaccini sopra elencati, benché, come detto, appartengano alla famiglia dei farmaci biotecnologici, possono ulteriormente suddividersi in due tipologie: i vaccini a mRNA messaggero e i vaccini a vettore virale. Alla prima categoria appartengono i vaccini sviluppati da Pfizer-BioNTech e Moderna Biotech, i quali utilizzano molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) le quali producono delle proteine che stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici, i quali bloccano le proteine Spike del virus SARS-CoV-2 e ne impediscono l'ingresso nelle cellule. Questi vaccini, quindi, non introducono nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo le molecole che contengono l'informazione genetica che servirà al sistema immunitario per riconoscere e combattere il virus⁷⁷.

I vaccini sviluppati da AstraZeneca AB e Janssen-Cilag International, invece, appartengono alla categoria dei vaccini a vettore virale, ed utilizzano un virus, generalmente un adenovirus incapace di replicarsi (ossia un virus appositamente depotenziato, ma ancora vivo), per portare all'interno della cellula la sequenza di codice genetico che codifica per la proteina Spike. Il sistema immunitario, quindi, si attiva contro tale proteina e produce degli anticorpi che lo proteggeranno dall'infezione, qualora il soggetto entrasse effettivamente in contatto con il virus vero e proprio⁷⁸.

Appurato quindi che i vaccini brevettati sono farmaci e, in particolare, farmaci biotecnologici, sarà quindi necessario fare riferimento non solo alla disciplina brevettuale in generale, ma anche, nello specifico, alla disciplina riferita alle invenzioni biotecnologiche. Le invenzioni biotecnologiche, infatti, condividono la disciplina con tutte le invenzioni considerate

⁷³ Agenzia Italiana del Farmaco, <https://www.aifa.gov.it/vaccini-mrna>.

⁷⁴ Agenzia Italiana del Farmaco, <https://www.aifa.gov.it/vaccini-vettore-virale>.

⁷⁵ AIOM, *Farmaci biotecnologici e biosimilari*, in *Documenti Scientifici*, 2014, p. 4, <https://www.aiom.it/farmaci-biotecnologici-e-biosimilari-2/>.

⁷⁶ AIOM, *Farmaci biotecnologici e biosimilari*, cit., p. 5.

⁷⁷ Agenzia Italiana del Farmaco, <https://www.aifa.gov.it/vaccini-mrna>.

⁷⁸ Agenzia Italiana del Farmaco, <https://www.aifa.gov.it/vaccini-vettore-virale>.

brevettabili, ma presentano alcune particolarità che saranno esaminate dettagliatamente nei paragrafi successivi.

1.1.6.2. *Le invenzioni biotecnologiche*

Per “invenzione biotecnologica” si intende un’invenzione avente ad oggetto un materiale contenente informazioni genetiche, auto-riproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico⁷⁹.

Il termine “biotecnologie” è stato coniato solo nel 1919 e comprende tutte quelle tecniche che sfruttano o causano mutamenti organici in un materiale biologico, in microrganismi, piante o animali, oppure determinano mutamenti in materiali inorganici usando mezzi biologici⁸⁰. Ci si riferisce, quindi, alla combinazione di discipline biologiche ed ingegneristiche finalizzate alla produzione di beni e servizi, mediante l’utilizzo di organismi viventi, cellule e loro componenti⁸¹.

Sebbene il termine sia stato coniato di recente, queste tecniche sono state utilizzate dall’uomo sin da tempi antichi, persino nella preistoria. Procedimenti biotecnologici, anche se rudimentali, sono, ad esempio, l’uso di microrganismi come i lieviti per la produzione di birra, vino e pane, o ancora l’uso di batteri fermentati di tipo lattico per la trasformazione del latte in yogurt e formaggio⁸².

Solo a partire dalla seconda metà dell’Ottocento lo studio delle biotecnologie cominciò a basarsi su fondamenti razionali e scientifici. Infatti, proprio in quest’epoca, Pasteur⁸³ identificò ed isolò l’agente responsabile dei processi di fermentazione, un organismo unicellulare chiamato lievito⁸⁴. Sempre nella seconda metà dell’Ottocento ci furono molte scoperte in tale campo, come le leggi fondamentali della genetica e della trasmissione ereditaria elaborate da Mendel⁸⁵ e varie tecniche di incrocio e ibridazione in campo alimentare ed industriale.

Dopo la Prima guerra mondiale, le biotecnologie si svilupparono anche nel settore farmaceutico con lo studio e la produzione di antibiotici e vaccini, dei quali la più famosa è forse la penicillina scoperta da Fleming⁸⁶.

⁷⁹ Art. 2, comma 1, lett. a, Direttiva 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in GUCE L 213/13.

⁸⁰ GHIDINI G., HASSAN H., *Biotecnologie, novità vegetali e brevetti*, Milano, Giuffrè, 1990, p. 1.

⁸¹ CAFORIO G., *I trovati biotecnologici tra i principi etici-giuridici e il Codice di proprietà industriale*, Torino, Giappichelli, 2006, p. 1.

⁸² PIZZOFERRATO A., *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa*, vol. 16, Fascicolo 3, 2000, p. 1231 ss.

⁸³ Louis Pasteur (Dole, 27 dicembre 1822; Marnes-la-Coquette, 28 settembre 1895) è stato un chimico, biologo e microbiologo francese. Grazie alle sue scoperte e alla sua attività di ricerca è universalmente considerato il fondatore della moderna microbiologia.

⁸⁴ D’ANTONIO V., *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Napoli, Jovene, 2004, p. 7.

⁸⁵ Gregor Johann Mendel (Hynčice, 22 luglio 1822; Brno, 6 gennaio 1884) è stato un biologo e matematico ceco, considerato il precursore della moderna genetica per le sue osservazioni sui caratteri ereditari.

⁸⁶ Sir Alexander Fleming (Darvel, 6 agosto 1881; Londra, 11 marzo 1955) è stato un medico, biologo e farmacologo britannico, universalmente noto per aver scoperto l’enzima lisozima nel 1922 e la penicillina nel 1928, risultato che gli valse il premio Nobel per la medicina nel 1945.

Importanza decisiva riveste poi la scoperta, nel 1953, da parte di Watson e Crick, insieme a Wilkins⁸⁷, della struttura a doppia elica della molecola del DNA, presente nelle cellule degli organismi viventi, che conserva le informazioni genetiche ed ereditarie di ogni individuo.

Verso la fine degli anni Settanta si delineò la differenziazione tra le biotecnologie “tradizionali”, basate sulla manipolazione della materia vivente, e le biotecnologie “avanzate”, che si avvalgono di metodi di modificazione genetica tramite tecniche di DNA ricombinante o di fusione cellulare, idonee a modificarne le caratteristiche⁸⁸.

Le biotecnologie avanzate sono, quindi, tecnologie ad alto contenuto innovativo che presentano vari campi applicativi, quali la medicina e l’industria farmaceutica, in cui vengono utilizzate per ottenere antibiotici e vaccini utili al trattamento di svariate malattie, l’agricoltura e la zootecnica, in cui le biotecnologie tendono a realizzare la rapida selezione di nuove varietà di piante e di animali aventi maggiore resistenza a parassiti e malattie, e, infine, il campo energetico, in cui le biotecnologie consentono l’elaborazione di nuove fonti di energia⁸⁹.

1.1.6.3. *L’oggetto del brevetto biotecnologico*

La facoltà di brevettare biotecnologie è oggetto di un acceso dibattito, legato sia a questioni etiche, sia a dubbi di compatibilità con i principi del diritto dei brevetti⁹⁰. A partire dagli anni Settanta del Novecento, infatti, si cominciò a dubitare della brevettabilità di organismi viventi. Questo dubbio venne superato negli anni Ottanta, grazie anche alla decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti, nel caso *Diamond v. Chakrabarty*⁹¹, che concesse un brevetto con ad oggetto un batterio geneticamente modificato, ma ancora oggi le leggi di alcuni Paesi pongono limiti di vario genere alla brevettazione nel campo del vivente, in ragione di aspetti etici ed ambientali avvertiti come particolarmente delicati e controversi⁹².

⁸⁷ James Dewey Watson (Chicago, 6 aprile 1928) e Francis Crick (Northampton, 8 giugno 1916; San Diego, 28 luglio 2004), insieme a Maurice Hugh Frederick Wilkins (Pongaroa, 15 dicembre 1916; Londra, 5 ottobre 2004), ricevettero il premio Nobel per la medicina nel 1962 per le loro scoperte sulla struttura molecolare degli acidi nucleici e il loro significato nel meccanismo di trasferimento dell’informazione genetica negli organismi viventi.

⁸⁸ AGLIALORO G., *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Torino, Giappichelli, 2006, p. 3 ss.

⁸⁹ PIZZOFERRATO A., *op. cit.*, p. 1232.

⁹⁰ COLANGELO G., *Diritto comparato della proprietà intellettuale*, Bologna, il Mulino, 2011, p. 239.

⁹¹ United States Supreme Court, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 1980; Ananda Chakrabarty, microbiologa che lavorava per General Electric, utilizzando ceppi diversi di batteri realizzò, con tecniche di ingegneria genetica, un nuovo ceppo di batteri capace di scindere catene di idrocarburi, rendendo così il petrolio grezzo biodegradabile in acqua marina, con evidenti vantaggi per l’ambiente; Chakrabarty chiese il rilascio del brevetto per il suo nuovo batterio, denominato *Pseudomonas*, al Patent Office statunitense, il quale rigettò la domanda dopo aver rifiutato parte delle rivendicazioni riconducendole a meri prodotti della natura, e richiamando il §101 dell’art. 35 U.S.C. che li escludeva dalla brevettabilità. Nel 1979 la Court of Customs and Patent Appeals ritenne che non vi fosse alcun divieto generale relativo alla “*living matter*” tale da giustificare un’esclusione. Nel 1980 la Corte Suprema Americana si pronunciò affermando che la brevettabilità era indipendente dall’essere l’invenzione entità vivente o inanimata; ciò che contava era che l’invenzione fosse realizzata dall’uomo. L’organismo di Chakrabarty, secondo la Corte, non era quindi “opera della natura, ma sua”, e rientrava quindi nel novero dei materiali brevettabili ai sensi del §101.

⁹² VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 479.

Nel corso degli ultimi decenni, la manipolazione e modificazione della materia vivente, attraverso tecniche biotecnologiche, ha avuto una diffusione ampia ed universale, andando ad inserirsi in diversi settori, incluso quello farmaceutico, tanto da poter essere considerata uno degli strumenti fondamentali per l'attuale sviluppo industriale⁹³. Anche nel settore delle biotecnologie si è quindi sentita l'esigenza di riconoscere dei diritti ai ricercatori e a tutti coloro che, con dispendio di tempo, risorse patrimoniali ed energie intellettuali, non solo contribuiscono al progresso delle conoscenze scientifiche, ma mettono a disposizione del genere umano prodotti e trovati in grado di risolvere anche i problemi più complessi⁹⁴. Questa esigenza si è avvertita particolarmente nell'ambito delle tecnologie avanzate; infatti, la maggior parte delle invenzioni biotecnologiche attiene a settori economicamente rilevanti, come la medicina e la farmacologia.

La normativa vigente elenca invenzioni biotecnologiche brevettabili e realtà escluse dalla brevettazione. L'art. 81 *quater* c.p.i. stabilisce che, a condizione che ricorrano i requisiti di novità, attività inventiva ed applicazione industriale, sono brevettabili:

- a) un materiale biologico, definito come materiale contenente informazioni genetiche, auto-riproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico, come cellule, microorganismi, sequenze genetiche e virus, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale;
- b) un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale;
- c) qualsiasi nuova utilizzazione di un materiale biologico o di un procedimento tecnico relativo a materiale biologico;
- d) 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, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate e descritte. Per procedimento tecnico si intende quello che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non è in grado di compiere;
- e) un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici, secondo le modalità previste dall'articolo 170 *bis*, comma 6.

Oltre ai casi di esclusione dalla brevettabilità generalmente imposti dall'art. 45 c.p.i., il quale vieta la brevettabilità delle invenzioni che non abbiano i requisiti della novità, dell'attività inventiva e che non siano atte ad avere un'applicazione industriale, delle scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici, dei piani, principi e metodi per attività intellettuali, per gioco o per attività commerciale e dei programmi di elaboratore, e di presentazioni di informazioni considerati in quanto tali, ed esclude la brevettabilità anche dei metodi per il trattamento

⁹³ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 239.

⁹⁴ DI CATALDO V., *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, cit., p. 456.

chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale, delle varietà vegetali e razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali, la legge offre anche, all'art. 81 *quinquies* c.p.i., un complesso elenco di esclusioni dalla brevettabilità specialmente riferite al settore biotecnologico. L'art. 81 *quinquies* c.p.i., infatti, vieta la brevettabilità:

- a) del corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente;
- b) delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute, dell'ambiente e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali. Tale esclusione riguarda, in particolare:
 - 1) ogni procedimento tecnologico di clonazione umana;
 - 2) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
 - 3) ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane;
 - 4) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;
 - 5) le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche;
- c) di una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata;
- d) di ogni procedimento tecnico che utilizzi cellule embrionali umane.

Tra le invenzioni biotecnologiche più frequentemente brevettate rientrano i kit diagnostici e i vaccini, invenzioni che vengono rese possibili dalla decodifica del DNA di un agente patogeno, ad esempio un virus⁹⁵.

1.1.6.4. *Le biotecnologie e il limite di non brevettabilità delle scoperte*

Come si è già rilevato nel paragrafo 1.1.2., in base all'art. 45 c.p.i., il nostro ordinamento pone una distinzione tra “invenzioni” in senso ampio e “invenzioni brevettabili” e invenzioni che, per quanto in astratto brevettabili, vengono escluse *ex lege* dalla brevettazione, secondo quanto si può dedurre dalla citata norma del codice e, in particolare, dal rapporto che si ritiene sussistere da un lato tra il primo comma e il secondo e terzo comma, e dall'altro lato, tra il

⁹⁵ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 481.

primo e il quarto comma. In questo quadro, la “scoperta” (di cui al secondo e terzo comma dell’art. 45 c.p.i.) è bensì considerata un’invenzione in senso ampio ma, se considerata *in quanto tale*, non viene inclusa tra le “invenzioni brevettabili”.

La distinzione tra scoperte e invenzioni brevettabili risulta essere piuttosto netta sul piano teorico, tuttavia, le differenze tendono a sfumare sul piano concreto, in riferimento, in particolare, alle invenzioni che utilizzano o consistono in materiale biologico⁹⁶.

L’invenzione brevettabile viene definita come l’idea di soluzione di un problema tecnico, nuova, frutto di attività inventiva e suscettibile di applicazione industriale, ed implica lo svolgimento di due attività, una conoscitiva, che porta l’inventore a padroneggiare i rapporti causali della natura, ed una creativa, che si sostanzia nello sforzo dell’inventore di dominare tali rapporti causali afferenti ad un certo ambito tecnico-scientifico al fine di creare una nuova soluzione ad un problema tecnico o migliorare la soluzione tecnica esistente⁹⁷. La scoperta, per contro, implica lo svolgimento di un’attività meramente conoscitiva, dalla quale scaturiscono semplicemente informazioni e conoscenze. Essa consiste nel riconoscere o rivelare qualcosa di reale che fino a quel momento era ignoto, come un fenomeno, un corpo o le sue proprietà, una legge naturale, con il risultato di arricchire il patrimonio culturale, ma senza modificare lo stato oggettivo delle cose⁹⁸. La scoperta rappresenta, comunque, sempre un atto prodromico all’invenzione, essendone la premessa logica e materiale a partire dalla quale, per mezzo dell’attività inventiva, si può raggiungere un nuovo risultato tecnico⁹⁹.

Le invenzioni biotecnologiche spesso si configurano in relazione ad entità preesistenti in natura. Generalmente, infatti, il materiale biologico oggetto di rivendicazione è già presente nella realtà materiale, come, ad esempio, microrganismi, proteine, acidi nucleici e, pertanto, potrebbe ritenersi già compreso nello stato della tecnica¹⁰⁰; l’ipotesi più ricorrente in questo ambito è infatti quella di un prodotto, già esistente in natura, che viene modificato nella sua struttura da un intervento di ingegneria genetica, ed è quindi difficilmente ipotizzabile una realizzazione completamente artificiale del materiale biologico¹⁰¹.

Ci si è dunque chiesti se, nel settore delle biotecnologie, ci si trovi nel campo delle scoperte non brevettabili oppure in quello delle invenzioni brevettabili.

La direttiva 98/44/CE¹⁰², risolve questo problema focalizzandosi sulla differenza tra mera scoperta ed invenzione e facendo ricorso al criterio dell’isolamento e della produzione tecnica. Stando alla direttiva, il materiale biologico, anche se preesistente in natura, non è oggetto di una scoperta, ma di un’invenzione, in quanto il processo tecnico che consente di isolare

⁹⁶ FAELLI T., *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni*, in *Rivista di Diritto Industriale*, I, 2001, p. 125 ss.

⁹⁷ ASCARELLI T., *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, Milano, Giuffrè, 1960, p. 542 ss.

⁹⁸ CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell’unità del sistema brevettuale*, Torino, Giappichelli, 1995, p. 60 ss.

⁹⁹ BOSTYNS J. R., *Patenting DNA sequences (Polynucleotides) and Scope of Patent Protection in the European Union: An Evaluation*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2004, p. 12 ss.

¹⁰⁰ CAPASSO O., *op. cit.*, p. 57.

¹⁰¹ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 241.

¹⁰² Direttiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

l'elemento dal suo ambiente naturale o produrlo a fini industriali, crea una differenza qualitativa del trovato rispetto allo stato in cui esso si trova in natura, il c.d. *wild state*, e rende quindi visibile l'esistenza di un atto creativo di natura tecnologica. Inoltre, la scoperta, secondo la Convenzione di Monaco, non è brevettabile se considerata in quanto tale, ma lo diviene quando si pone come idea di soluzione di un problema tecnico¹⁰³.

Pertanto, un'invenzione biotecnologica, anche se riconducibile ad un elemento preesistente in natura, è brevettabile, in quanto, in presenza di un'attività inventiva, intesa come attività di controllo ed asservimento delle forze naturali, o di isolamento o di produzione di materiali identici a materiali biologici preesistenti, ad un determinato fine, non vi sono ragioni evidenti per escludere la natura inventiva del trovato che ne deriva¹⁰⁴.

1.2. I requisiti di brevettabilità

Perché un'invenzione sia brevettabile è necessario che soddisfi determinati requisiti, in particolare i requisiti di industrialità, novità, originalità e liceità, cui si aggiunge l'obbligo di descrizione dell'invenzione in modo sufficientemente chiaro, tale da consentirne l'attuazione ad una persona esperta del ramo¹⁰⁵.

1.2.1. L'industrialità

Secondo l'art. 49 c.p.i., "un'invenzione è considerata atta ad avere un'applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola". La norma definisce quindi l'industrialità come "fabbricabilità industriale" o "utilizzabilità industriale". Questo requisito esige che l'invenzione si proponga uno scopo tecnicamente raggiungibile, essendo quindi non brevettabile un trovato sviluppato per raggiungere uno scopo in realtà irraggiungibile. Si afferma, inoltre, che si ha utilizzabilità industriale quando l'invenzione funziona secondo il suo scopo, riuscendo a conseguire il risultato per un numero potenzialmente indeterminato di volte con risultati costanti, e, pertanto, sarebbe priva di industrialità l'invenzione che, pur proponendosi di arrivare ad un risultato tecnicamente raggiungibile, non sia però di fatto capace di ottenerlo¹⁰⁶. Il legislatore, attraverso il requisito in oggetto, ha inteso circoscrivere l'accesso alla tutela brevettuale alle sole ideazioni dell'*homo faber*, che si realizzino quindi con modalità orientate al mercato industriale, rifiutando pertanto la brevettazione di trovati assurdi, irrealizzabili o privi di un effettivo e tangibile contenuto materiale¹⁰⁷. L'invenzione, quindi, pur essendo un bene immateriale, per soddisfare il requisito dell'industrialità, deve necessariamente produrre un risultato materiale.

¹⁰³ FLORIDIA G., *Le invenzioni*, cit., p. 242 ss.

¹⁰⁴ RICOLFI M., *La brevettabilità delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in FERRARA R., MARINO I. M., *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, Padova, CEDAM, 2003, p. 5 ss., e ivi spec. p. 22 ss.

¹⁰⁵ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 207.

¹⁰⁶ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 394 ss.

¹⁰⁷ FALCE V., *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, in *Quaderni Romani di Diritto Commerciale*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 192 ss.

È necessario precisare che l'industrialità non implica il riferimento esclusivo ad uno specifico settore, essendo sufficiente perciò l'idoneità dell'invenzione ad essere sfruttata in qualsiasi genere di industria.

L'industrialità non deve però essere confusa con l'utilità, essendo irrilevanti rispetto al requisito, il valore economico, l'effettiva convenienza, la possibilità di produzione in serie o su larga scala o l'utilità, appunto, dell'invenzione¹⁰⁸.

Negli Stati Uniti, il requisito dell'industrialità si traduce in quello della *utility*, cioè dell'utilità dell'invenzione, che tuttavia assume una connotazione differente, divergendo dall'industrialità sotto l'aspetto della materialità dell'invenzione stessa. La *utility*, infatti, manca del connotato della materialità, conducendo alla brevettabilità di tutto ciò che è fatto dall'uomo e si possa trovare “*under the sun*”¹⁰⁹. La *utility*, poi, deve essere *specific*, cioè specifica rispetto alla materia oggetto della rivendicazione, *substantial*, nel senso che deve trovare applicazione nel mondo reale, senza postulare ulteriori ricerche per confermarne l'ambito di utilizzo e, qualora possieda queste due caratteristiche, la *utility* dovrà essere anche *credible*¹¹⁰.

1.2.1.1. *L'industrialità nelle invenzioni biotecnologiche*

Al requisito dell'industrialità si suole attribuire due significati: il primo significato indica la possibilità di replicare l'invenzione con caratteri costanti, favoriti dalla replicabilità del prodotto (o dalla stabilità del procedimento) che usualmente si riscontra nella catena produttiva tipica dell'industria (volta appunto alla standardizzazione dei processi di produzione); nella sua seconda accezione, invece, industrialità significa suscettibilità dell'invenzione ad avere un'applicazione pratica tale da produrre un risultato concreto¹¹¹.

Le invenzioni biotecnologiche presentano problemi interpretativi in entrambe le accezioni del requisito.

Qualora, infatti, si interpreti l'industrialità come capacità dell'invenzione di essere riprodotta con caratteri costanti, è evidente come sorga un problema nell'ambito delle biotecnologie, che sono spesso costituite da materiali biologici soggetti a mutazioni spontanee (problema della c.d. “instabilità” dei materiali biologici e dei correlativi risultati).

La seconda accezione, che è prevalsa¹¹², definisce, invece, l'industrialità come l'applicazione concreta dell'invenzione in ambito industriale, e cioè la possibilità di ottenere un prodotto concreto, capace di essere sfruttato industrialmente.

Nelle biotecnologie, tuttavia, è spesso difficile dedurre con certezza l'applicabilità industriale dell'invenzione, soprattutto se avente ad oggetto sequenze genetiche. Si pone quindi il problema di stabilire se, ai fini del requisito, sia sufficiente indicare anche solamente

¹⁰⁸ FALCE V., *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, cit., p. 191 ss.

¹⁰⁹ SCUFFI M., FRANZOSI M., *Diritto industriale italiano*, Vol. I, Padova, CEDAM, 2013, p. 594.

¹¹⁰ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 207.

¹¹¹ OPPO G., *Per una definizione dell'industrialità dell'invenzione*, in *Rivista di Diritto Civile*, Vol. 19, 1973, p. 1 ss.

¹¹² COLMANO A., *Sub art. 81 quater c.p.i.*, in VANZETTI A., *Codice della Proprietà Industriale*, Milano, Giuffrè, 2013, Artt. 81 bis – 81 octies, p. 960.

un'applicazione plausibile ma astratta o se, al contrario, sia necessario indicare un'applicazione concreta del trovato.

A tale problema si può rispondere affermando che industrialità non significa semplicemente possibilità di ottenere il prodotto, ma è necessaria una concreta capacità di utilizzazione nell'industria e nell'attività economica. Il prodotto non è quindi brevettabile in sé e per sé, ma è brevettabile unicamente in funzione del bisogno che è capace di soddisfare¹¹³.

1.2.2. *La novità*

Secondo l'art. 46 c.p.i., “un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica. Lo stato della tecnica è costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all'estero prima della data di deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo”.

Nell'applicare questa norma, dottrina e giurisprudenza sono giunte alla distinzione tra due situazioni diverse.

La prima è quella della predivulgazione¹¹⁴, che ricorre quando l'inventore, volontariamente o involontariamente, comunica l'invenzione a terzi prima di depositare la domanda di brevetto. La predivulgazione è distruttiva del requisito della novità qualora renda accessibile al pubblico l'invenzione. Occorre, pertanto, che essa riguardi l'invenzione nella sua interezza e che sia comunicata ad una persona in grado di comprenderne il significato¹¹⁵. È pertanto necessario che, fino alla domanda di brevetto, l'inventore mantenga la più assoluta segretezza sull'invenzione. Tuttavia, può capitare che egli abbia la necessità di sperimentare l'invenzione, attività che può esigere l'intervento di terzi; si ritiene quindi, a salvaguardia di tale esigenza, che non si abbia perdita di novità quando l'invenzione venga comunicata a terzi sotto vincolo di segreto. Se, tuttavia, il soggetto tenuto al segreto viola tale obbligo si perderà il requisito della novità, a meno che, come stabilito dall'art. 47 c.p.i., la domanda di brevetto non venga depositata entro sei mesi dalla predivulgazione, e tale predivulgazione risulti “direttamente o indirettamente da un abuso evidente ai danni del richiedente o del suo dante causa”; esclusa questa possibilità, l'inventore potrà solamente agire contro chi abbia violato il vincolo di segretezza per il risarcimento del danno subito¹¹⁶.

La seconda situazione distruttiva della novità è quella costituita dalle anteriorità, e cioè da tutte le conoscenze, brevettate o non brevettate, diffuse in qualunque modo in Italia o all'estero, anteriormente alla data di deposito della domanda di brevetto, siano esse note o non note all'inventore. Nella pratica, costituiscono anteriorità le domande di brevetto precedenti, le descrizioni dell'invenzione fatte in pubblicazioni scientifiche o tecniche e la vendita, l'offerta in vendita, la pubblicità e l'esposizione del prodotto che incorpora l'invenzione, se consentono ai terzi di comprendere in cosa consiste l'invenzione stessa. Se invece l'anteriorità è costituita

¹¹³ FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, in AUTERI P. ET ALII, *Diritto industriale - proprietà intellettuale e concorrenza*, VI ed., Torino, Giappichelli, 2020, p. 286 ss., ivi spec. p. 299.

¹¹⁴ FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, cit., p. 287.

¹¹⁵ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 398.

¹¹⁶ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 399.

da un uso anteriore da parte di un terzo, questa produce distruzione della novità solo se si tratta di un uso che rende accessibile al pubblico l'invenzione, se invece l'uso si svolge in segreto non impedisce la brevettazione altrui, ma l'utilizzatore conserverà un diritto di preuso¹¹⁷.

Nel contesto statunitense il requisito della novità è distinto tra *novelty* e *statutory bars*. Il requisito della *novelty*, intesa come novità dell'invenzione rispetto allo stato della tecnica, impone che l'invenzione non sia nota o utilizzata da altri nel territorio degli Stati Uniti, oppure brevettata o descritta in pubblicazioni all'interno degli Stati Uniti o all'estero¹¹⁸. Gli *statutory bars* riguardano, invece, il ritardo con il quale l'inventore ha richiesto la protezione brevettuale, infatti, egli perde il proprio diritto ad essere riconosciuto titolare dell'invenzione se presenta la domanda di brevetto oltre il termine di un anno da quando l'invenzione è stata brevettata o descritta in una pubblicazione stampata negli Stati Uniti o all'estero oppure resa pubblica o venduta negli Stati Uniti¹¹⁹.

1.2.2.1. *La novità in ambito farmaceutico e biotecnologico*

Come già accennato in precedenza, spesso le sostanze o i materiali biologici sono già presenti in natura, e questo potrebbe portare a ritenerli già compresi nello stato della tecnica, impedendone quindi la brevettabilità per mancanza del requisito della novità.

Lo stato della tecnica è quindi costituito dalle informazioni riguardanti le caratteristiche, le proprietà, la struttura fisica e chimica di un particolare microorganismo, organismo o segmento di DNA, così come rilevabili attraverso lo studio dei componenti depositati¹²⁰.

Il problema del requisito della novità era stato inizialmente posto in relazione alle invenzioni chimiche che avevano ad oggetto una sostanza nota, ed era stato risolto affermando che l'invenzione avente ad oggetto una sostanza, identica ad una preesistente in natura, poteva essere considerata nuova solo attraverso la dimostrazione del fatto che questa era stata prodotta in maniera tale da risultare in una forma purificata rispetto a quella preesistente in natura¹²¹. In tal senso dispone l'ultimo comma dell'art. 46 c.p.i., il quale afferma che un'invenzione può consistere nella nuova utilizzazione di una sostanza nota, senza che la notorietà della sostanza pregiudichi la validità del brevetto. Se infatti si considera la definizione di invenzione brevettabile come nuova idea di soluzione di un problema tecnico, risulta chiaro come la scoperta di nuove proprietà di una sostanza nota che ne consentono l'utilizzo al fine di soddisfare un bisogno dell'uomo che, fino a quel momento, la sostanza non sembrava poter soddisfare, sia sufficiente per avere un'invenzione validamente brevettabile¹²².

Questa soluzione è inoltre confermata anche dai numeri 4 e 5 dell'art. 54 della Convenzione sul Brevetto Europeo, che consente la valida brevettazione di una nuova utilizzazione terapeutica di una sostanza già compresa nello stato della tecnica. Per "nuova utilizzazione terapeutica" si

¹¹⁷ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 396 ss.

¹¹⁸ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 208.

¹¹⁹ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 209.

¹²⁰ D'ANTONIO V., *op. cit.*, p. 150.

¹²¹ DI CATALDO V., *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Rivista di diritto industriale*, Vol. 48, 1999, p. 177 ss., ivi spec. p. 180.

¹²² FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, cit., p. 293.

intende il trattamento di una nuova patologia, di una nuova tipologia di pazienti, attraverso una nuova via di somministrazione o con un nuovo regime di dosaggio.

Il concetto di “nuova utilizzazione” è ribadito anche in riferimento alle invenzioni biotecnologiche, per le quali il primo comma dell’art. 81^{quater} c.p.i. dispone che sia brevettabile “qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato”.

La brevettazione di un materiale biologico non è quindi preclusa, per assenza di novità, dal fatto che esso sia già presente in natura, e questo perché non può dirsi accessibile al pubblico, ex art. 46 c.p.i., un materiale biologico, individuato in ambiente naturale, che non può però essere estratto da tale ambiente con un grado accettabile di purezza, a costi accessibili o in quantità praticamente utilizzabili¹²³. Un materiale biologico non isolato non viene quindi ricompreso nello stato della tecnica e, di conseguenza, una volta isolato dall’intervento umano, diviene nuovo¹²⁴.

Sia nel campo chimico che in quello biotecnologico, pertanto, si pone l’accento sulla novità dell’utilizzazione piuttosto che della sostanza o del materiale biologico in sé.

Resta tuttavia oggetto di discussione il requisito della novità in riferimento ai “risultati o effetti inerenti”. Può infatti accadere, nell’ambito biotecnologico e in quello chimico, che una sostanza o una composizione note, che vengono utilizzate per un loro determinato effetto, possano essere utilizzate anche per un effetto ulteriore e diverso che, tuttavia, rimane inizialmente sconosciuto e viene svelato solo successivamente. In tali ipotesi, L’Ufficio Brevetti Europeo ha deciso che un effetto che si produca in modo “inerente” in un’utilizzazione già nota di una sostanza o di un prodotto, non può essere considerato solo per tale inerenza privo di novità¹²⁵.

1.2.3. *L’originalità o attività inventiva*

In base all’art. 48 c.p.i. “un’invenzione è considerata come implicante un’attività inventiva se, per una persona esperta del ramo, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica”. Il requisito dell’originalità o attività inventiva svolge il compito di impedire la brevettazione di un trovato per il solo fatto che esso sia nuovo, cioè non compreso nello stato della tecnica, riservando la protezione brevettuale alle sole invenzioni che, oltre ad essere nuove, si differenzino qualitativamente dallo stato della tecnica, richiedendo per il loro conseguimento anche il compimento di un’attività qualificabile come inventiva¹²⁶. La non ovvietà segna quindi una linea di confine tra l’invenzione che, facendo parte del normale evolversi di ciascun settore, è alla portata dei tanti soggetti che in quel settore operano, e quella che, essendo frutto di un’idea che supera le normali prospettive evolutive del settore, si distacca da esso, non essendo deducibile per semplici e agevoli passaggi mentali, senza tuttavia richiedere un notevole progresso tecnico o un *flash of creative genius*. L’originalità viene quindi intesa come non evidenza per la persona esperta del settore.

¹²³ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 482.

¹²⁴ D’ANTONIO V., *op. cit.*, p. 151.

¹²⁵ GUGLIELMETTI G., *La brevettazione delle scoperte-invenzioni*, in *Rivista di Diritto Industriale*, Milano, Giuffrè, 1999, Parte I, p. 97 ss., ivi spec. p. 105.

¹²⁶ FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, cit., p. 294.

La persona esperta del ramo è una figura ideale, la quale ha conoscenze complete dello stato della tecnica nel settore cui attiene l'invenzione ed ha le capacità che mediamente gli operatori di quel settore possiedono¹²⁷. La decisione *EPO HIF-Gamma/Genentech*¹²⁸ del 1993 ha specificato la figura dell'esperto del settore, indicandolo come colui che possiede le conoscenze di una squadra di esperti, ma la capacità di iniziativa di un tecnico, senza immaginazione inventiva e capace di attuare solo metodiche già sperimentate¹²⁹.

Il terzo importante fattore che si ricava dall'art. 48 c.p.i. è la "non evidenza" dell'invenzione rispetto allo stato della tecnica. Tale stato della tecnica, cui si riferisce l'art. 48 c.p.i., è inteso come un patrimonio mobile, in continuo e progressivo accrescimento grazie alle continue innovazioni che vengono quotidianamente realizzate dagli operatori di ciascun settore¹³⁰.

Gli elementi che permettono di valutare l'originalità di un'invenzione sono gli indizi di evidenza o non evidenza, dati oggettivi, tratti dalla realtà, dalle caratteristiche tecniche dell'invenzione e dalla storia del settore cui l'invenzione fa riferimento¹³¹.

Gli indizi di non evidenza sono, innanzitutto, il progresso tecnico che l'invenzione consegue, la c.d. mano felice, che si ha quando l'inventore, specialmente in campo chimico, trova la soluzione migliore senza dover percorrere tutte le diverse alternative, e la c.d. prova storica, in cui rientrano il superamento di particolari difficoltà, l'esistenza di ostacoli tecnici, la preesistenza di un pregiudizio tecnico per il quale si pensava che la via percorsa dall'invenzione non fosse quella corretta, la soddisfazione di un bisogno da tempo avvertito ma rimasto a lungo insoddisfatto e l'esistenza di tentativi rimasti infruttuosi e risolti dall'invenzione¹³².

L'Ufficio Europeo dei Brevetti nel tempo ha sviluppato ed applica il metodo di esame dell'attività inventiva chiamato "*Problem and Solution Approach*", detto anche "*could-would Approach*". Questo metodo si struttura in tre passaggi fondamentali: innanzitutto si individua lo stato dell'arte più prossimo all'invenzione da valutare, e cioè quello che costituirebbe il punto di partenza migliore per il tecnico medio al fine di risolvere il problema, successivamente si determina il problema tecnico che l'invenzione ha risolto e, infine, si verifica se il tecnico medio avrebbe solo potuto realizzare l'invenzione (*could*) o se l'avrebbe senz'altro realizzata (*would*)¹³³.

Il requisito dell'originalità, nel contesto statunitense, è rappresentato dalla *non-obviousness*, espressa sempre attraverso il test del *Problem and Solution Approach*, che mira a valutare se l'invenzione, complessivamente considerata, risulti ovvia per il tecnico medio del settore¹³⁴.

¹²⁷ FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, cit., p. 295.

¹²⁸ EPO Boards of Appeal Registries, 20 Luglio 1993, T0223/92, *HIF-Gamma/Genentech*.

¹²⁹ CAPASSO O., *op. cit.*, p. 63.

¹³⁰ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 400.

¹³¹ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 408.

¹³² FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, cit., p. 295 ss.

¹³³ SCUFFI M., FRANZOSI M., *op. cit.*, p. 580 ss.

¹³⁴ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 212.

1.2.3.1. *L'originalità delle invenzioni biotecnologiche*

L'originalità è spesso associata al c.d. *flash of genius*, cioè un'intuizione felice, che scaturisce da un'attività inventiva solitaria e all'esclusiva portata di un ingegno superiore. Le invenzioni biotecnologiche, al contrario, sono spesso frutto di operazioni che non richiedono un particolare ingegno, essendo caratterizzate da un processo continuo *by trials and errors*, cioè con l'utilizzo di metodiche note e spesso di *routine*, ma che necessitano di *équipes* di ricercatori specializzati, i quali operano tramite processi molto lunghi, complessi e con dotazioni finanziarie e strumentali cospicue¹³⁵

Ci si è dunque chiesti se in questi casi si possa avere originalità, e cioè la non evidenza per il tecnico medio del settore. A ciò si può rispondere che si avrà originalità quando l'invenzione, pur non richiedendo operazioni mentali fuori dalla portata del tecnico medio, viene resa possibile solo con lo svolgimento di operazioni che, per la loro complessità ed il loro costo, richiedono dotazioni umane, finanziarie o strumentali superiori a quelle che l'operatore medio del settore può normalmente impiegare¹³⁶. Si afferma inoltre la presenza del requisito dell'originalità ogniqualvolta l'isolamento del materiale biologico, pur essendo prevedibile il risultato, non presenta ragionevoli prospettive di successo¹³⁷.

La dottrina si è anche interrogata circa la sussistenza del requisito dell'originalità in rapporto alla tradizionale dicotomia tra trovati ottenuti con procedimenti "essenzialmente biologici" e quelli con procedimenti "microbiologici". Nel caso di procedimenti "essenzialmente biologici", infatti, si è tradizionalmente negata la brevettabilità in quanto il trovato viene ottenuto mediante un procedimento in cui vengono sfruttate le forze della natura, individuando quindi l'attività inventiva nelle leggi della natura, senza alcun contributo creativo da parte dell'uomo. Nel caso di procedimenti "microbiologici", invece, il requisito sarebbe rispettato grazie alla presenza di interventi tecnici che implicano un agire dell'uomo finalizzato a modificare la naturale struttura della materia su cui si opera. Tale dicotomia può oggi ritenersi superata, pertanto, si può concludere che il requisito dell'originalità sarà soddisfatto ogniqualvolta una parte di un processo sia qualificabile come "microbiologica", anche se le altre fasi del procedimento siano del tutto biologiche¹³⁸.

1.2.4. *La liceità*

Il requisito della liceità dell'invenzione è posto dall'art. 50 c.p.i., il quale definisce non brevettabili le invenzioni "la cui attuazione è contraria all'ordine pubblico o al buon costume". Lo stesso articolo, al secondo comma, specifica che "l'attuazione di un'invenzione non può essere considerata contraria all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto di essere vietata da una disposizione di legge o amministrativa".

¹³⁵ DI CATALDO V., *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, cit., p. 184.

¹³⁶ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 482.

¹³⁷ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 242.

¹³⁸ CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, cit., p. 18 ss.

Il rilascio del brevetto, d'altronde, non implica anche l'autorizzazione all'uso dell'invenzione, poiché tale uso potrà essere vietato o comunque regolato dalla legge, come accade, ad esempio, con le invenzioni aventi ad oggetto farmaci.

Il rilascio del brevetto sarà quindi escluso solo per le invenzioni per le quali non è ipotizzabile neppure un uso lecito, e quindi destinate univocamente a fini nocivi o contrari alla morale; mentre, se è possibile almeno un uso lecito, l'invenzione sarà brevettabile¹³⁹.

1.2.4.1. *La liceità delle invenzioni biotecnologiche*

L'irruzione delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica nella realtà economica ha dato al requisito della liceità il compito di fungere da mezzo di controllo etico dell'innovazione in questo settore. La verifica della conformità dell'invenzione, descritta in una domanda di brevetto, all'ordine pubblico e al buon costume è quindi sembrata lo strumento più adatto a rispondere al bisogno di porre dei confini a ciò che "la tecnica oramai definiva fattibile"¹⁴⁰. Pertanto, anche in presenza di tutti i requisiti di brevettabilità, la tutela sarà esclusa nei casi in cui l'invenzione, per il suo oggetto, può nuocere ad un interesse generale¹⁴¹.

Il sopra richiamato art. 50 c.p.i. pone come unici limiti alla brevettabilità l'ordine pubblico e il buon costume. Il legislatore ha poi previsto un elenco di realtà escluse *ex lege* dalla brevettabilità, elencate, in riferimento alle biotecnologie, all'art. 81 *quinquies* c.p.i., mantenendo comunque i due limiti fondamentali dell'ordine pubblico e del buon costume, proprio per i rischi che le invenzioni socialmente pericolose potrebbero comportare¹⁴².

Attraverso il limite del rispetto dell'ordine pubblico, l'ordinamento vuole quasi garantire sé stesso, impedendo che vengano violati i punti cardine delle strutture sociali costituite. Con il rispetto del buon costume, invece, si vuole evitare che, dando valore giuridico agli atti di autonomia, questi possano sfociare in un agire che, pur essendo astrattamente non proibito dalla legge, sia, però, in contrasto con la moralità pubblica¹⁴³.

Tuttavia, siccome il brevetto attribuisce soltanto un diritto di esclusiva sull'invenzione, e non attribuisce alcun diritto di attuare l'invenzione stessa, il più delle volte il vero discrimine fra lecito ed illecito sarebbe determinato non dall'invenzione in sé, ma dalle sue possibili utilizzazioni, e non sembrerebbe perciò giustificato negare la brevettabilità per il fatto che l'attuazione della stessa sia contraria a norme o principi fondamentali, l'effetto sarebbe infatti quello di rendere impossibile l'ottenimento di un'esclusiva sull'invenzione, ma non di vietarne l'attuazione¹⁴⁴.

¹³⁹ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 406.

¹⁴⁰ SPADA P., *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Rivista di diritto privato*, Volume 5, 2000, p. 5 ss.

¹⁴¹ CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, cit. p. 44.

¹⁴² ROMANDINI R., *Commentario all'art. 4, legge 22 febbraio 2006 n. 78*, in UBERTAZZI L. C., MARCHETTI P. G., *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, V ed., Padova, CEDAM, 2007, p. 1376 ss.

¹⁴³ CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, cit. p. 42.

¹⁴⁴ GUGLIELMETTI G., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (l. 22 febbraio 2006, n. 78). Artt. 1-10*, in *Le Nuove leggi civili commentate*, Vol. 31, Fascicolo 2, 2008, p. 353 ss., ivi spec. p. 401 ss.

Sembra quindi che lo scopo del divieto di brevettazione sia quello di evitare che, con la concessione del brevetto, venga data anche solo l'apparenza di un'approvazione da parte dello Stato ad invenzioni dannose o immorali¹⁴⁵.

Da un punto di vista etico, tra le principali argomentazioni sull'illiceità delle biotecnologie, vi è il rifiuto di ogni modifica dello *status naturae*. Questa tesi appare tuttavia non memore della storia dell'umanità, con il risultato di rifiutare a priori tutto ciò che può creare un'incognita per il futuro dell'uomo. Appare quindi equilibrato l'atteggiamento del legislatore che si è limitato a richiamare i limiti dell'ordine pubblico e del buon costume, sufficientemente elastici da consentire una valutazione caso per caso sulla brevettabilità della singola invenzione biotecnologica¹⁴⁶.

1.2.5. *La sufficiente descrizione*

Il requisito della sufficiente descrizione, a differenza dei requisiti esaminati in precedenza, non attiene alla struttura dell'invenzione, ma alla redazione del brevetto inteso come documento¹⁴⁷.

L'art. 51 c.p.i. afferma che “alla domanda di concessione di brevetto per invenzione industriale debbono unirsi la descrizione, le rivendicazioni e i disegni necessari alla sua intelligenza”, al secondo comma stabilisce inoltre che “l'invenzione deve essere descritta in modo sufficientemente chiaro e completo perché ogni persona esperta del ramo possa attuarla”.

In particolare, l'art. 21 del Decreto Ministeriale n. 33 del 13 gennaio 2010¹⁴⁸, afferma che “la descrizione deve:

- a) specificare il campo della tecnica a cui l'invenzione fa riferimento;
- b) indicare lo stato della tecnica preesistente, per quanto a conoscenza dell'inventore, che sia utile alla comprensione dell'invenzione e all'effettuazione della ricerca, fornendo eventualmente i riferimenti a documenti specifici;
- c) esporre l'invenzione in modo tale che il problema tecnico e la soluzione proposta possano essere compresi;
- d) descrivere brevemente gli eventuali disegni;
- e) descrivere in dettaglio almeno un modo di attuazione dell'invenzione, fornendo esempi appropriati e facendo riferimento ai disegni, laddove questi siano presenti;
- f) indicare esplicitamente, se ciò non risulti già ovvio dalla descrizione o dalla natura dell'invenzione, il modo in cui l'invenzione può essere utilizzata in ambito industriale”.

La descrizione sarà quindi giudicata sufficiente qualora metta in condizione di poter attuare l'invenzione una persona esperta del ramo basandosi solamente sulla descrizione stessa¹⁴⁹.

Oltre a dover essere sufficiente, la descrizione dovrà anche avere ad oggetto un'unica invenzione. Il principio dell'unicità dell'invenzione oggetto di brevetto è posto dall'art. 161

¹⁴⁵ ROMANDINI R., *op. cit.*, p. 1376 ss.

¹⁴⁶ CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, cit. p. 47 ss.

¹⁴⁷ FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, cit., p. 300.

¹⁴⁸ D. M. 13 gennaio 2010, n. 33, regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale, adottato con decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

¹⁴⁹ FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, cit., p. 300.

c.p.i. il quale, dopo aver disposto che “ogni domanda deve avere per oggetto una sola invenzione”, prosegue disponendo che, qualora la domanda comprenda più invenzioni, “l’Ufficio italiano brevetti e marchi inviterà l’interessato, assegnandogli un termine, a limitare tale domanda ad una sola invenzione”. Inoltre, dalla domanda di brevetto e dalle rivendicazioni, deve emergere anche la destinazione d’uso dell’invenzione, al fine di impedire che la tutela brevettuale possa estendersi ad utilizzazioni non descritte né rivendicate dall’inventore. Con ciò si intende non penalizzare ingiustamente la *subsequent innovation*, consentendo che i terzi sviluppino ed attuino nuovi usi del prodotto brevettato che non erano stati previsti dal titolare del brevetto¹⁵⁰.

Il criterio della sufficiente descrizione trova il suo corrispondente all’interno del sistema statunitense nel requisito della *specification*, la quale richiede una descrizione scritta dell’invenzione, delle modalità e dei processi per la sua creazione ed utilizzo, in termini chiari, concisi, esatti ed esaustivi tali da rendere possibile per qualunque persona dotata di abilità nel settore di riferimento di ricreare ed utilizzare l’invenzione, oltre ad indicare il miglior metodo di attuazione della stessa contemplato dall’inventore¹⁵¹.

1.2.5.1. *Il deposito del materiale biologico*

Nel caso di invenzioni biotecnologiche consistenti nella realizzazione di nuovi microorganismi, virus, plasmidi ed altre entità microbiologiche, la legge, agli artt. 162 e 170**bis** c.p.i., prescrive regole apposite per la redazione della domanda di brevetto e, in particolare, per la descrizione dell’invenzione. Per tali invenzioni, infatti, è spesso impossibile o, quanto meno, molto difficile pervenire ad una descrizione verbale o scritta adeguata¹⁵². Per questo motivo, la normativa ha deciso di integrare la domanda di brevetto con una descrizione fattuale¹⁵³. L’art. 162 c.p.i. dispone quindi che “se un’invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l’invenzione stessa oppure implica l’uso di tale materiale” sarà necessario provvedere al deposito di tale materiale biologico presso enti di deposito internazionale che ne garantiscono l’accessibilità al pubblico. Il deposito avrà quindi effetto equivalente alla descrizione¹⁵⁴.

¹⁵⁰ GHIDINI G., *Profili evolutivi del diritto industriale*. Terza edizione, Milano, Giuffrè, 2015, p. 121 ss.

¹⁵¹ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 216.

¹⁵² VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 482.

¹⁵³ FLORIDIA G., *I requisiti di proteggibilità*, cit., p. 301.

¹⁵⁴ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 482.

1.3. I diritti nascenti dall'invenzione

Alcuni diritti nascono per il solo fatto dell'esistenza dell'invenzione, e sono il diritto ad esserne riconosciuto autore e il diritto al rilascio del brevetto, mentre altri diritti nascono solo con il rilascio del brevetto stesso¹⁵⁵.

1.3.1. Il diritto morale ad essere riconosciuto autore dell'invenzione

Il diritto ad essere riconosciuto autore dell'invenzione è un diritto soggettivo, inalienabile ed intrasmissibile, che nasce in capo all'inventore per il solo fatto di aver realizzato l'invenzione. Esso è disciplinato dall'art. 62 c.p.i., il quale stabilisce che tale diritto, in caso di morte dell'inventore, potrà essere fatto valere “dal coniuge e dai discendenti fino al secondo grado; in loro mancanza o dopo la loro morte, dai genitori e dagli altri ascendenti ed in mancanza, o dopo la morte anche di questi, dai parenti fino al quarto grado incluso”.

Inoltre, in caso di invenzione di gruppo, tale diritto di paternità spetta a tutti i membri del gruppo che hanno svolto un'attività inventiva¹⁵⁶.

Il diritto di paternità consente all'inventore di esigere che il suo nome sia menzionato sul brevetto anche qualora la domanda sia presentata da un terzo, indipendentemente dal fatto che questi abbia acquistato dall'inventore il diritto al brevetto¹⁵⁷. L'ordinamento, infatti, contempla anche la possibilità che il diritto morale appartenga ad un soggetto diverso da colui che detiene i diritti patrimoniali sull'invenzione. Ai sensi dell'art. 64 c.p.i., infatti, qualora l'invenzione sia stata fatta “nell'esecuzione o nell'adempimento di un contratto o di un rapporto di lavoro o d'impiego, in cui l'attività inventiva è prevista come oggetto del contratto o del rapporto e a tale scopo retribuita, i diritti derivanti dall'invenzione stessa appartengono al datore di lavoro, salvo il diritto spettante all'inventore di esserne riconosciuto autore”.

Tale diritto, in ogni caso, non ha contenuto patrimoniale, anche se può avere risvolti patrimoniali indiretti¹⁵⁸ (ad esempio, qualora tale diritto fosse violato, magari attribuendo falsamente la paternità ad altro soggetto, il titolare potrebbe avere diritto ad un risarcimento pecuniario per danno non patrimoniale).

1.3.2. Il diritto al rilascio del brevetto

Il diritto al rilascio del brevetto – c.d. diritto al brevetto – in teoria spetta all'inventore, ma, a differenza del diritto c.d. morale dell'inventore o di paternità dell'invenzione, è un diritto che egli può trasmettere liberamente, tanto che quasi tutti i formulari adottati dagli uffici statali presso cui si deposita una domanda di brevettazione contengono la compilazione di due “caselle” distinte, la prima serie relativa ai dati sull'identità dell'inventore, l'altra a quelli del titolare dell'invenzione, così sottintendendosi la possibilità che ciascun ruolo sia attribuito,

¹⁵⁵ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 418.

¹⁵⁶ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 418.

¹⁵⁷ FLORIDIA G., *Il diritto al brevetto*, in AUTERI P. ET ALII, *Diritto industriale - proprietà intellettuale e concorrenza*, Torino, Giappichelli, 2020, p. 267 ss., ivi spec. p. 282.

¹⁵⁸ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 418.

secondo contratti stipulati tra le parti, ad un soggetto diverso, come accade, ad esempio, nel caso di inventore-dipendente e titolare-imprenditore datore di lavoro del primo, ai sensi dell'art. 64 c.p.i.¹⁵⁹.

La legge non specifica se per la presentazione della domanda sia necessario il possesso della capacità d'agire in capo al richiedente, tuttavia, si ritiene che essa sia necessaria al fine di proteggere l'incapace e per la delicatezza degli atti e delle decisioni che la procedura di brevettazione impone, anche se nella pratica manca un vero e proprio meccanismo di protezione dell'incapace che, eludendo la regola, abbia presentato una domanda di brevetto¹⁶⁰.

Qualora l'invenzione per la quale si intende ottenere il brevetto sia stata realizzata in gruppo, e cioè da più soggetti che vi hanno lavorato insieme sulla base di un progetto unitario, l'art. 6 c.p.i., si limita ad affermare che i diritti nascenti dall'invenzione spettano a tutti i coinventori e sono disciplinati, salvo patto contrario e in quanto compatibili, dalle regole sulla comunione. Vengono comunque considerati coinventori solo quei membri del gruppo che abbiano svolto attività inventiva nella linea di ricerca che è poi sfociata nell'invenzione, e non coloro che abbiano svolto altre linee di ricerca o abbiano compiuto un'attività puramente esecutiva¹⁶¹.

Ex art. 119 c.p.i., l'Ufficio al quale viene presentata la domanda di brevetto è esonerato dal compito di accertare se chi presenta la domanda sia il titolare del diritto al brevetto, se sia legittimato ad esercitarlo e/o se la designazione dell'inventore sia esatta. Ugualmente, nella procedura dinnanzi all'Ufficio Brevetti europeo, il richiedente viene considerato come persona abilitata ad esercitare il diritto al rilascio del brevetto europeo, e la designazione dell'inventore e l'eventuale modo di acquisto del diritto al brevetto è un onere che grava esclusivamente sul richiedente.

Tuttavia, qualora un soggetto privo di tali requisiti presenti domanda o venga effettuata una erronea designazione dell'inventore, viene garantita al titolare (o legittimato) e all'inventore un'azione di tutela in sede giurisdizionale. Ex art. 118 c.p.i., infatti, qualora sia intervenuta una sentenza passata in giudicato che accerta la spettanza del diritto a persona diversa da quella che ha depositato la domanda o una mancanza di legittimazione del richiedente, si aprono diverse strade: se il brevetto non è stato ancora rilasciato, entro tre mesi dal passaggio in giudicato della sentenza, il titolare del diritto può, a sua scelta, assumere a proprio nome la domanda, depositare una nuova domanda la cui decorrenza risalerà alla data di deposito o di priorità della domanda iniziale, oppure ottenere il rigetto della domanda. Se, invece, la sentenza interviene successivamente al rilascio del brevetto, l'avente diritto può, alternativamente, ottenere il trasferimento a suo nome del brevetto oppure farne valere la nullità. Decorsi due anni dalla data di concessione del brevetto senza che il titolare del diritto si sia avvalso delle facoltà a lui concesse, sarà inoltre possibile per chiunque ne abbia interesse far valere la nullità di questo. Diverso è il caso in cui si abbia un'incompleta o errata designazione dell'inventore, in questo caso, infatti, ex art. 119 c.p.i., questa potrà essere rettificata soltanto su istanza corredata da una dichiarazione di consenso da parte della persona che era stata precedentemente designata e, qualora l'istanza non venga presentata dal richiedente o dal titolare del brevetto, anche da una

¹⁵⁹ Tale "duplicità" è attestata dagli stessi moduli per la richiesta di brevetto, in cui è possibile indicare l'inventore e il richiedente. Un esempio si può vedere a https://uibm.mise.gov.it/attachments/article/2036650/Modulo%20INV-RI_CDC_2021-02_Ver2.pdf.

¹⁶⁰ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 419.

¹⁶¹ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 419.

dichiarazione di consenso di quest'ultimo. Qualora non si abbiano tali dichiarazioni sarà allora necessaria una sentenza esecutiva che riconosca il diritto alla designazione, la quale sarà annotata sul Registro dei Brevetti e pubblicata nel Bollettino Ufficiale¹⁶².

1.4. I diritti nascenti dal brevetto

Come ricordato poc' anzi, alcuni diritti nascono, in capo al richiedente, solo con il rilascio del brevetto, al termine della procedura di brevettazione. Tali diritti consistono nella facoltà di attuare e trarre profitto dall'invenzione in modo esclusivo.

1.4.1. Il diritto di esclusiva

L'art. 66 c.p.i., al primo comma, dispone che "i diritti di brevetto per invenzione industriale consistono nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e di trarne profitto nel territorio dello Stato, entro i limiti e alle condizioni previste" dallo stesso Codice. Analogamente, l'art. 64 dell'*European Patent Convention*, dispone che "un brevetto europeo [...] conferisce al suo titolare [...] i medesimi diritti che gli sarebbero conferiti da un brevetto nazionale concesso in quello Stato".

Innanzitutto, è necessario operare una distinzione tra l'attuazione dell'invenzione e lo *ius excludendi alios*. L'attuazione dell'invenzione, infatti, non è un diritto che discende direttamente dal brevetto, essendo piuttosto configurabile come esercizio della generale libertà di iniziativa economica, tant'è che l'inventore può attuare la propria invenzione anche senza averla brevettata¹⁶³. Lo *ius excludendi alios* è invece un diritto negativo, la facoltà, cioè, di impedire a qualsiasi terzo ogni attività diretta ad attuare l'invenzione e a trarne profitto all'interno del territorio dello Stato, facoltà che viene conferita solamente dal brevetto¹⁶⁴.

Una seconda distinzione riguarda poi l'estensione del brevetto, l'art. 66, secondo comma, c.p.i., infatti, differenzia a seconda che si tratti di un brevetto di prodotto o di un brevetto di procedimento.

Se oggetto del brevetto è un prodotto, cioè una realtà materiale, esso conferisce al suo titolare il diritto esclusivo ed assoluto di "produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare" il prodotto in questione.

Si afferma tradizionalmente che il brevetto di prodotto copra il prodotto "comunque ottenuto", e cioè a prescindere dal procedimento utilizzato per la sua realizzazione, anche se diverso da quello espressamente individuato dal titolare nella domanda di brevetto. Tuttavia, nel campo della chimica e delle biotecnologie, è piuttosto frequente che un prodotto possa essere realizzato attraverso procedimenti tra loro tecnicamente molto diversi. L'art. 81 *quater*, primo comma, lett. a, c.p.i., infatti, prevede espressamente la brevettabilità di un materiale biologico che venga "isolato dal suo ambiente naturale" o venga "prodotto mediante un procedimento tecnico",

¹⁶² FLORIDIA G., *Il diritto al brevetto*, cit., p. 282 ss.

¹⁶³ FLORIDIA G., *Il diritto di brevetto*, in AUTERI P. ET ALII, *Diritto industriale - proprietà intellettuale e concorrenza*, Torino, Giappichelli, 2020, p. 250 ss.

¹⁶⁴ SCUFFI M., FRANZOSI M., *op. cit.*, p. 649.

anche se esso preesisteva allo stato naturale. Ciò significa che i brevetti aventi ad oggetto un materiale biologico attribuiranno al titolare l'esclusiva sul prodotto solo se questo sia stato ottenuto con il procedimento espressamente indicato nella domanda di brevetto. Questi brevetti sarebbero quindi riconducibili alla formula statunitense di *product-by-process*, con cui si indicano i casi in cui l'esclusiva copre un prodotto solo se realizzato tramite un certo procedimento. Un ragionamento simile potrebbe valere per le invenzioni della chimica. Si dovrebbe allora dire che il brevetto di prodotto attribuisce al suo titolare il diritto di esclusiva su quel prodotto ottenuto con il procedimento indicato nella domanda di brevetto, e con ogni altro procedimento equivalente al primo. Il brevetto non coprirà, invece, lo stesso prodotto se ottenuto con un procedimento diverso e non equivalente a quello indicato¹⁶⁵.

Sempre in riferimento alle biotecnologie, gli artt. 81 *quater*, primo comma, e 81 *quinquies* c.p.i., stabiliscono che la domanda di brevetto per una sequenza di geni debba indicare, descrivere e rivendicare concretamente e specificamente “la funzione e applicazione industriale” dell'invenzione. Da ciò deriva che il brevetto coprirà solo l'uso indicato nella domanda di brevetto, escludendo quindi, come confermato dalla Corte di Giustizia con sentenza 6 luglio 2010¹⁶⁶, la possibilità che il brevetto su un materiale biologico possa avere un'estensione assoluta, e cioè coprire tutti i possibili usi del prodotto, anche ignoti all'inventore¹⁶⁷.

Tornando alla distinzione tra brevetto di prodotto e brevetto di procedimento, se oggetto del brevetto è, invece, il procedimento, l'art. 66, secondo comma, lett. b), c.p.i., chiarisce che il titolare ha il diritto esclusivo non solo di “applicare il procedimento”, ma anche di “usare, mettere in commercio, vendere o importare [...] il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione”. Al riguardo, la giurisprudenza ha interpretato restrittivamente questa norma, affermando che il brevetto di procedimento copre soltanto la produzione e commercializzazione dei prodotti che sono il risultato diretto e necessario del procedimento brevettato, mentre non copre quei prodotti, seppur equivalenti, realizzati con un procedimento diverso¹⁶⁸.

Tuttavia, non è sempre agevole per il titolare del brevetto di procedimento dare prova della contraffazione, dimostrando che un dato prodotto sia stato realizzato sfruttando il medesimo procedimento, perciò l'art. 67 c.p.i. introduce, per due ipotesi particolari, una presunzione secondo la quale “ogni prodotto identico a quello ottenuto mediante il procedimento brevettato si presume ottenuto, salvo prova contraria, mediante tale procedimento”. Questa presunzione opera in due casi: quando “il prodotto ottenuto mediante il procedimento è nuovo”, essendo improbabile che un terzo abbia ottenuto lo stesso prodotto con un diverso procedimento non essendo noto nessun altro metodo di realizzazione di quel prodotto, e quando risulti una “sostanziale probabilità che il prodotto identico sia stato fabbricato mediante il procedimento e se il titolare del brevetto non è riuscito attraverso ragionevoli sforzi a determinare il procedimento effettivamente attuato”. Questa seconda ipotesi vuole sollevare il titolare del brevetto da un onere probatorio eccessivo, non potendo egli accedere all'azienda altrui, e,

¹⁶⁵ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 438 ss.

¹⁶⁶ Corte di Giustizia, sentenza 6 luglio 2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH*.

¹⁶⁷ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 443 ss.

¹⁶⁸ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 445.

d'altra parte, non costituisce un onere probatorio troppo pesante per il convenuto, che non dovrebbe avere difficoltà a dimostrare di aver attuato un procedimento diverso¹⁶⁹.

1.5. Cenni sulla titolarità dei diritti brevettuali nei contratti di ricerca

L'attività di ricerca che può portare all'invenzione può essere affidata, dietro compenso, a lavoratori autonomi o a gruppi di ricercatori organizzati, attraverso la stipula di contratti di ricerca, contratti atipici per i quali però il legislatore ha dettato alcune norme. Tali contratti di ricerca vengono comunemente ricondotti allo schema contrattuale dell'appalto o del contratto d'opera, tuttavia, le ipotesi possono diversificarsi notevolmente, soprattutto in relazione all'oggetto del singolo contratto, in quanto questo potrà prevedere svariate forme di obbligazioni. La ricerca, poi, può essere interamente affidata al ricercatore, ma può essere anche svolta in comune tra il committente e il ricercatore, oppure, ancora, essere affidata a più ricercatori indipendenti tra di loro, coordinati tramite accordi di tipo consortile.

La commessa può provenire da un soggetto privato, che intende sfruttare direttamente i risultati della ricerca, ad esempio all'interno della propria attività industriale, oppure da un soggetto pubblico, il quale può essere interessato allo sfruttamento dell'invenzione, ma anche agire come un finanziatore disinteressato.

Anche il ricercatore, poi, può essere un soggetto privato oppure pubblico, come, ad esempio, un'Università¹⁷⁰.

1.5.1. I contratti di ricerca tra privati

Come ricordato precedentemente, il diritto morale ad essere riconosciuto autore dell'invenzione spetta sempre all'inventore o ai coinventori. Nei contratti di ricerca, tuttavia, si pone il problema di attribuire i diritti sulle invenzioni che nascono da tale attività di ricerca.

Generalmente, questi aspetti vengono regolati dai contratti stessi, con soluzioni diversificate in base alla volontà dei contraenti. Qualora, però, il contratto nulla dica sul punto, in giurisprudenza si è affermato che i diritti sull'invenzione spettano al committente, il quale sopporta i costi della brevettazione. Il contratto potrà comunque prevedere soluzioni diverse, ad esempio attribuendo il diritto al rilascio del brevetto al ricercatore, garantendo al committente il diritto ad una licenza gratuita, oppure, ancora, prevedere che il diritto al brevetto venga attribuito al committente, il quale dovrà però garantire al ricercatore, oltre al compenso pattuito, anche il diritto ad ottenere una licenza a condizioni favorevoli¹⁷¹.

¹⁶⁹ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 446.

¹⁷⁰ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 432.

¹⁷¹ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 432 ss.

1.5.2. *I contratti di ricerca a committente pubblico*

Nei contratti di ricerca a committente pubblico, per l'attribuzione dei diritti sull'invenzione, si distingue a seconda dell'atteggiamento tenuto dal committente.

Se, infatti, il committente pubblico è interessato all'utilizzazione dell'invenzione nata dalla ricerca, si applica la stessa logica vista per il committente privato e, pertanto, sarà il contratto di ricerca a modellare l'attribuzione del diritto al brevetto in capo al committente o al ricercatore.

Viceversa, se il committente pubblico non è direttamente interessato all'utilizzazione dei risultati della ricerca, ed opera quindi come puro finanziatore, si è generalmente osservato che l'attribuzione del diritto al brevetto all'ente pubblico finanziatore conduce ad una sottoutilizzazione dell'invenzione. Si tende perciò ad attribuire il diritto al brevetto al ricercatore, riservando all'ente pubblico solo alcuni poteri di intervento.

In Italia, con la legge 25 ottobre 1968, n. 1089, l'art. 12 della legge 17 febbraio 1982, n. 46 e l'art. 3 della legge 11 novembre 1986, n. 770, si era inizialmente previsto che la titolarità delle invenzioni realizzate con un contributo finanziario pubblico spettasse di regola all'ente finanziatore. Successivamente, con il Decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297¹⁷², il Decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica 8 agosto 2000 e, infine, con il Decreto del Ministro dello Sviluppo economico 27 marzo 2008, n. 87¹⁷³, si è deciso di non disciplinare più la spettanza delle invenzioni, pertanto, la titolarità delle invenzioni spetta, o può essere attribuita, al ricercatore¹⁷⁴.

C'è, tuttavia, chi ritiene che l'attribuzione della titolarità dei diritti brevettuali in capo all'ente pubblico finanziatore sarebbe preferibile, in quanto, non solo l'ente sosterebbe minori costi transattivi per lo sviluppo delle invenzioni, potendo più facilmente reperire ulteriori finanziamenti tramite collaborazioni pubbliche o finanziatori privati, ma potrebbe anche meglio sostenere i costi collegati all'accesso alla tutela brevettuale e alla successiva collocazione sul mercato dell'invenzione, reinvestendo i profitti ed assicurando così un livello adeguato di incentivi alla ricerca¹⁷⁵.

Da un punto di vista comparatistico, è interessante vedere l'atteggiamento degli Stati Uniti d'America che, con il *Bayh-Dole Act* del 1980, hanno disciplinato l'allocatione dei diritti sull'invenzione in funzione del suo più efficiente sfruttamento. Nel Title 35 dello USC §200 si afferma che è "obiettivo del Congresso utilizzare il sistema brevettuale per promuovere l'utilizzo delle invenzioni nascenti da ricerche supportate dal sistema federale [...] per promuovere collaborazione tra le logiche commerciali e le organizzazioni non-profit, incluse le Università; per assicurare che le invenzioni create da organizzazioni non-profit e piccole imprese siano sfruttate in modo tale da promuovere una libera competizione e iniziativa senza indebitamente intralciare la futura ricerca". La legge statunitense riconosce quindi il diritto di

¹⁷² D. Lgs. 27 luglio 1999, n. 297, riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori.

¹⁷³ D. M. Sviluppo economico 27 marzo 2008, n. 87, regolamento di istituzione di un regime di aiuto a favore delle attività di ricerca, sviluppo e innovazione, ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

¹⁷⁴ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 433 ss.

¹⁷⁵ GRANIERI M., *La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca pubblica. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*, Bologna, il Mulino, 2010, p. 173 ss.

brevetto sulle invenzioni nate da attività di ricerca finanziate dal governo federale ai *contractors*, cioè coloro che hanno ricevuto tali finanziamenti, che possono essere organizzazioni non-profit o università, e non al governo finanziatore.

Il *Bayh-Dole Act* introduce anche una serie di disposizioni che devono essere contenute negli accordi di finanziamento, i *funding agreements*, tra le agenzie federali e i soggetti finanziati. In particolare, i *contractors* hanno l'obbligo di comunicare il conseguimento di un'invenzione, al fine di scongiurare il rischio che i soggetti finanziati sottraggano l'invenzione alla disciplina prevista dalla legge e alla collettività; sempre i *contractors* hanno poi l'obbligo di dichiarare per iscritto se intendono procedere alla brevettazione, qualora i *contractors* decidano di non brevettare l'invenzione, l'inventore potrà richiedere il brevetto, previa consultazione con l'agenzia federale. L'agenzia federale finanziatrice ha poi il diritto di ricevere una licenza non esclusiva e non trasferibile sul brevetto, dietro il pagamento di una somma unitaria, la *paid-up license*. Sono inoltre previste alcune ipotesi tassative che consentono all'agenzia federale finanziatrice di ottenere una licenza obbligatoria sul brevetto, azionando il rimedio dei *March-in rights*¹⁷⁶, di cui si dirà in dettaglio nel Capitolo quarto della trattazione.

1.6. L'estensione del brevetto

1.6.1. Il limite temporale del brevetto

Il brevetto, o meglio, il diritto di esclusiva sull'invenzione, ha una durata temporale limitata. L'art. 60 c.p.i., infatti, dispone che "il brevetto dura venti anni a decorrere dalla data di deposito della domanda e non può essere rinnovato, né può esserne prolungata la durata". La *ratio* di tale limite temporale all'esclusiva utilizzazione da parte dell'inventore è quella di offrire l'invenzione, allo scadere del termine, alla libera utilizzazione da parte della collettività.

1.6.1.1. Il limite temporale del brevetto nel settore farmaceutico: i Certificati Complementari di Protezione

Il termine ventennale di durata decorre dalla data di presentazione della domanda di brevetto. Tuttavia, spesso tale data non coincide con il momento a partire dal quale l'inventore può effettivamente utilizzare l'invenzione e immettere nel mercato il prodotto. In certi settori, infatti, in particolare nel settore farmaceutico e fitofarmaceutico, il momento della commercializzazione del prodotto è in genere ritardato da norme che impongono complesse verifiche prima della messa in commercio definitiva. Il tempo che intercorre tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data di autorizzazione all'immissione in commercio è, quindi, un tempo che la legge sottrae all'utilizzazione del brevetto¹⁷⁷.

Per ovviare a questa erosione della durata del brevetto, in diversi ordinamenti si è introdotto un particolare istituto che consente di prolungare la durata del titolo brevettuale in modo da

¹⁷⁶ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 220 ss.

¹⁷⁷ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 435 ss.

recuperare il periodo di tempo intercorso tra il deposito della domanda e la concessione dell'autorizzazione amministrativa che consente la commercializzazione del prodotto. I primi ad introdurre questo strumento sono stati gli Stati Uniti¹⁷⁸, seguiti poi dal Giappone¹⁷⁹ e dal Canada¹⁸⁰, i quali hanno concesso un prolungamento della copertura brevettuale di cinque anni.

In Italia, venne inizialmente emanata la legge 19 ottobre 1991, n. 349, che introduceva il Certificato Complementare di Protezione (CCP) per le invenzioni farmaceutiche. Con tale Certificato l'inventore, o il suo avente causa, poteva recuperare, dal momento dell'esaurimento della tutela ventennale assicurata dal brevetto, il tempo impiegato nella sperimentazione, sino ad un massimo di diciotto anni¹⁸¹. Lo schema era il seguente:

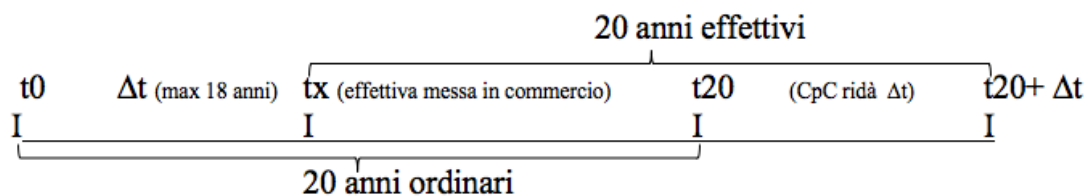


FIGURA 1: Schema calcolo del Certificato di Protezione Complementare. Fonte: COSA N., “La regolamentazione del brevetto farmaceutico: dal 1939 ad oggi”, in [HTTPS://WWW.IUSINITINERE.IT/LA-REGOLAMENTAZIONE-DEL-BREVETTO-FARMACEUTICO-DAL-1939-AD-OGGI-10575](https://www.iusinitinere.it/la-regolamentazione-del-brevetto-farmaceutico-dal-1939-ad-oggi-10575);

Dove t_0 indica il momento in cui viene inoltrata la domanda di brevetto, e quindi l'inizio della tutela brevettuale; Δt indica il tempo impiegato per la sperimentazione clinica e per l'ottenimento dell'Autorizzazione per l'Immissione in Commercio; t_x rappresenta il momento dell'effettiva messa in commercio del farmaco e l'inizio del suo sfruttamento commerciale; t_{20} è il termine della protezione brevettuale ordinaria, e cioè vent'anni dalla domanda di brevetto; in ultimo, $t_{20}+\Delta t$ indica il momento della reale cessazione della protezione brevettuale grazie alla proroga garantita dal Certificato Complementare di Protezione.

Se quindi, a seguito della domanda di brevetto, si fossero impiegati altri dieci anni nella sperimentazione, tale arco temporale sarebbe stato recuperato al termine dei canonici vent'anni, aumentando di fatto la tutela ad un totale di trent'anni.

L'anno successivo, anche la Comunità Europea decise di dotarsi di una propria disciplina in tale materia e adottò così il Regolamento n. 1768 del 18 giugno 1992¹⁸², entrato in vigore il 2 gennaio 1993 e recepito in Italia il 1° gennaio 1994, per i medicinali, ed il Regolamento n. 1610 del 23 luglio 1996¹⁸³ per i prodotti fitosanitari. Con questi Regolamenti la Comunità Europea introdusse il Certificato Protettivo Complementare (CPC), che, tuttavia, consentiva di

¹⁷⁸ §156, Title 35, U.S. Code.

¹⁷⁹ Art. 67, Japanese Patent Law.

¹⁸⁰ §104, Canadian Patent Act, R.S.C., 1958.

¹⁸¹ PERROTTI N., *I Certificati Complementari di Protezione e la loro vicenda giurisprudenziale*, in *Il Diritto Industriale*, n. 4, 2008, p. 1 ss.

¹⁸² Regolamento CEE n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali.

¹⁸³ Regolamento CE n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari.

prolungare il monopolio brevettuale fino ad un massimo di cinque anni, inferiore, quindi, alla normativa nazionale della legge 349/1991¹⁸⁴.

L'art. 20 del Regolamento prevedeva comunque che i certificati rilasciati sulla base di una preesistente normativa nazionale prima della sua entrata in vigore continuassero ad essere disciplinate dalla legge nazionale.

Nell'aprile del 2002 il Governo italiano emanò il Decreto legge n. 63¹⁸⁵ che, al comma 8 dell'art. 3, stabiliva una riduzione della durata dei Certificati Complementari di Protezione al fine di riallinearne la durata con quella dei Certificati previsti dalla normativa comunitaria. Con tale procedura ci sarebbe stato, quindi, il riassorbimento di un anno di protezione nel 2002, e di due anni per ciascuno degli anni successivi. In sede di conversione del Decreto, la riduzione venne mitigata¹⁸⁶, stabilendola pari a “sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea”¹⁸⁷. Questa riduzione viene confermata anche dall'art. 81, c.p.i., quarto comma.

Il Regolamento CE n. 1768 del 1992 è stato successivamente sostituito dal Regolamento CE del 6 maggio 2009 n. 469¹⁸⁸. Attualmente, il Certificato Supplementare di Protezione, o, come definito dal Regolamento, *Supplementary Protection Certificate* (SPC), si applica ai brevetti aventi ad oggetto un medicamento, un prodotto che entra nella composizione di un medicamento, un'utilizzazione di un prodotto come medicamento o un procedimento per la sua fabbricazione. Il Certificato prevede che il titolare del brevetto, entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco, possa ottenere tale Certificato, che prolunga la durata del brevetto, a decorrere dal termine legale del brevetto di base, per una durata pari al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda e la data di

¹⁸⁴ PERROTTI N., *op. cit.*, p. 2 ss.

¹⁸⁵ D. L. 15 aprile 2002, n. 63, disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture.

¹⁸⁶ PERROTTI N., *op. cit.*, p. 4.

¹⁸⁷ Art. 3, comma 8, L. 15 giugno 2002, n. 112, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, recante disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture.

¹⁸⁸ Regolamento CE n. 469/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali.

ottenimento dell'AIC, ridotto di cinque anni, e comunque per una durata complessiva non superiore a cinque anni¹⁸⁹. Attualmente, quindi, lo schema risulta essere il seguente:



FIGURA 2: Schema calcolo del Supplementary Protection Certificate. Fonte: HOLT L., “CJEU and UK High Court dismiss SPC for PrEP”, in Patent issues, January 2019, Maucher Jenkins, p. 7;

In base a questo schema, nel caso di un periodo di sperimentazione di dieci anni prima della data di ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, si dovrà sottrarre ai dieci anni totali cinque anni, e si avrà quindi una durata complessiva della protezione brevettuale di venticinque anni. Volendo fare un altro esempio, se il periodo intercorso tra la domanda di brevetto e l'AIC fosse, invece, di quindici anni, la protezione brevettuale totale sarebbe comunque di venticinque anni, anziché di trent'anni, non potendo il Certificato avere una durata complessiva superiore ai cinque anni.

La Corte di Giustizia ha precisato la *ratio* della disciplina con le sentenze *Actavis* e *Georgetown* del 2012, affermando che lo scopo del certificato è quello di assicurare tutela all'innovazione. Si vuole quindi garantire che la durata della protezione sia adeguata e consenta di recuperare gli investimenti sostenuti, incoraggiando così la ricerca in ambito farmaceutico¹⁹⁰.

La Comunità Europea, volendo incentivare la sperimentazione dei farmaci per uso pediatrico ha poi emanato il Regolamento CE n. 1901 del 12 dicembre 2006¹⁹¹, istituendo un nuovo tipo di Autorizzazione all'Immissione in Commercio per uso pediatrico e prevedendo per tale tipologia di farmaci una proroga di sei mesi del Certificato Supplementare di Protezione¹⁹².

1.6.2. Il principio di territorialità e il principio di esaurimento nazionale

I diritti esclusivi che discendono dal brevetto rilasciato in ambito nazionale dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi sono circoscritti, in base al principio di territorialità, al territorio italiano.

Il brevetto nazionale consente quindi di qualificare come contraffazione la produzione in Italia, effettuata da terzi non titolari del brevetto, del prodotto oggetto di brevetto, anche se destinato all'esportazione, e l'importazione per la vendita in Italia del prodotto fabbricato all'estero. Deve

¹⁸⁹ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 436.

¹⁹⁰ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.* p. 112.

¹⁹¹ Regolamento CE n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il Regolamento CEE n. 1768/92, la Direttiva 2001/20/CE, la Direttiva 2001/83/CE e il Regolamento CE n. 726/2004.

¹⁹² VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 437.

invece considerarsi lecito il mero transito, senza quindi alcun passaggio giuridico da un soggetto ad un altro, di prodotti fabbricati all'estero e destinati ad essere riesportati.

Questa esclusiva di far commercio, attribuita dal brevetto al suo titolare, trova però un limite nel principio di esaurimento nazionale, elaborato in ambito comunitario dalla Corte di Giustizia ed ora espressamente disciplinato dall'art. 5 c.p.i., il quale stabilisce che il diritto del titolare si esaurisce con il primo atto legittimo di messa in commercio del prodotto brevettato ad opera del titolare stesso. Egli, quindi, potrà legittimamente decidere se immettere nel mercato dello Stato il prodotto brevettato, oppure autorizzare un terzo a mettere in commercio il prodotto, ma, una volta che tale immissione è legittimamente avvenuta, non avrà più alcun potere di controllare o limitare l'ulteriore circolazione del prodotto¹⁹³.

Il comma secondo dello stesso articolo, tuttavia, consente al titolare del brevetto di opporsi all'ulteriore commercializzazione dei prodotti nel caso "sussistano motivi legittimi" e, "in particolare, quando lo stato di questi è modificato o alterato dopo la loro immissione in commercio".

L'esaurimento nazionale rappresenta il modello minimo di esaurimento, il cui scopo è duplice, da un lato, evita che i mercati nazionali vengano frazionati e, dall'altro, protegge le imprese nazionali dalla forte spinta competitiva, proveniente dall'estero¹⁹⁴, delle importazioni parallele¹⁹⁵. Grazie al principio dell'esaurimento, chi acquista il prodotto brevettato, dopo la prima immissione di questo sul mercato ad opera del titolare del brevetto, può quindi rivenderlo, creando un mercato secondario nel quale il bene può essere proposto anche ad un prezzo inferiore¹⁹⁶.

L'esaurimento nazionale di un prodotto, comunque, ha effetto solo nel territorio dello Stato in cui si è avuto il primo atto di immissione in commercio da parte del titolare del brevetto, e non comporta l'esaurimento dei diritti del titolare in un altro Stato in cui abbia eventualmente ottenuto il brevetto¹⁹⁷.

¹⁹³ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 446 ss.

¹⁹⁴ ZAPPALAGLIO A., *International exhaustion of trade marks and parallel imports in the US and the EU: how to achieve symmetry?*, in *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, Vol. 5, No. 1, Cheltenham, 2015, p. 68 ss., ivi spec. p. 69.

¹⁹⁵ Le importazioni parallele consistono nell'importare dall'estero un prodotto allo scopo di rivenderlo sul proprio territorio tramite altri canali di distribuzione rispetto a quelli utilizzati dal produttore e di sfruttare la differenza di prezzo rispetto al paese d'origine. In senso stretto, il termine "importazioni parallele" designa il commercio transfrontaliero di prodotti per i quali sussistono dei diritti di proprietà intellettuale, commercio che sarà quindi condizionato all'eventuale esaurimento. ECONOMIESUISSE, *L'"isola cara" e il diritto dei brevetti*, in *dossier politica*, n. 16, 30 luglio 2007, 1 ss.

¹⁹⁶ LIANOS I., *Competition Law and Intellectual Property (IP) Rights: Analysis, Cases and Materials*, in LIANOS I. ET ALII, *Competition Law*, Chapter 13, London, Bloomsbury Publishing Plc, 2017, p. 36 ss.

¹⁹⁷ LIANOS I., *op. cit.*, p. 38.

1.6.2.1. *L'esaurimento europeo*

L'attuale economia ha forti caratteri globali, pertanto non è affatto infrequente che l'autore di un'invenzione non si limiti a brevettarla in un solo Stato, ma sia titolare di brevetti paralleli in una molteplicità di Stati all'interno dello Spazio economico europeo (SEE), così come istituito dal Trattato di Porto nel 1992 tra i Paesi dell'Unione Europea, Islanda, Norvegia e Liechtenstein, per la creazione di un'area di libero scambio.

Il principio di territorialità stabilisce che il titolare di tali brevetti potrebbe impedire ad un operatore commerciale di acquistare il prodotto brevettato in uno degli Stati del SEE per poi rivenderlo in un altro Stato del SEE, in quanto anche tale attività di importazione del prodotto costituirebbe contraffazione¹⁹⁸.

Un'impresa potrebbe quindi cercare di mantenere i vari mercati nazionali in cui opera distinti, imponendo prezzi differenziati a seconda del mercato di riferimento, ed andando così a dividere quello che dovrebbe essere un Mercato Comune¹⁹⁹.

Per tali ragioni, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha stabilito che la facoltà esclusiva del titolare del brevetto si estende anche al commercio del prodotto a cui l'invenzione si riferisce, ma si esaurisce una volta che il prodotto sia stato messo in commercio "dal titolare del brevetto o con il suo consenso nel territorio dello Stato o nel territorio di uno Stato membro della Comunità europea o dello Spazio economico europeo"²⁰⁰.

Se, pertanto, il titolare di un brevetto italiano immette il prodotto protetto nel mercato italiano, egli non potrà più impedire che un terzo acquisti tale prodotto in Italia per rivenderlo in un altro Stato del SEE nel quale il titolare del brevetto abbia conseguito un brevetto parallelo sull'invenzione.

1.6.2.2. *L'esaurimento nazionale ed europeo nelle biotecnologie*

Per quanto riguarda le biotecnologie, esse si caratterizzano per avere ad oggetto del materiale biologico capace di autoriprodursi. Ci si è quindi interrogati circa l'applicabilità del principio di esaurimento, nazionale e comunitario, a questo settore, e soprattutto se la riproduzione del materiale biologico possa considerarsi come un atto di produzione oppure come un atto di utilizzazione del prodotto brevettato.

A tale riguardo è intervenuta la Direttiva 98/44/CE, la quale, al considerando n. 46, afferma che "il titolare del brevetto deve avere il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso".

L'art. 81 *sexies* c.p.i. afferma inoltre che, se l'oggetto del brevetto è un materiale biologico dotato di determinate proprietà, la sua protezione si estende a tutti i materiali biologici che da esso derivano mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà. Se, invece, oggetto del brevetto è un procedimento, il titolare del brevetto

¹⁹⁸ FLORIDIA G., *Il diritto di brevetto*, cit., p. 257.

¹⁹⁹ LIANOS I., *op. cit.*, p. 39.

²⁰⁰ Art. 5, comma 1, c.p.i

non può interdire l'utilizzazione del materiale biologico direttamente ottenuto mediante il procedimento, ma può interdire l'utilizzazione del solo materiale biologico direttamente ottenuto per effetto dell'autoriproduzione del materiale protetto.

La norma pone quindi tre requisiti, innanzitutto, la privativa deve riguardare un materiale biologico, il prodotto derivato deve, inoltre, presentare le medesime proprietà di quello brevettato, e deve derivare dal materiale protetto mediante riproduzione o moltiplicazione.

Emblematica in merito all'argomento è la pronuncia della Corte di Giustizia sul caso *Monsanto Technology c. Cefetra*²⁰¹ e altri, del 6 luglio 2010. La Monsanto era titolare di un brevetto europeo avente ad oggetto una semente di soia che conteneva una sequenza di DNA capace di rendere la soia stessa tollerante ad un erbicida molto usato in agricoltura, ed aveva convenuto in più Paesi europei alcune società, le quali avevano importato dall'Argentina, paese in cui l'invenzione della Monsanto non era coperta da brevetto, della farina di soia prodotta da piante coltivate in quel paese e contenente delle tracce di sequenza di DNA brevettata. La questione riguardava l'interpretazione dell'art. 9 della Direttiva 98/44/CE, e, in particolare, se tale articolo estendesse la tutela soltanto al materiale in cui la sequenza fosse stata trasferita, oppure riguardasse anche il materiale biologico in cui essa fosse presente come elemento endogeno; si trattava, cioè, di capire se la semplice esistenza della sequenza di DNA nella farina importata fosse sufficiente a determinare una contraffazione, sebbene la sequenza non svolgesse alcuna funzione nel materiale biologico. La Corte di Giustizia si pronunciò interpretando l'art. 9 nel senso che esso non conferisce nessuna tutela in tali circostanze, e cioè "quando il prodotto rivendicato è contenuto nella farina di soia, nella quale esso non svolge la funzione per la quale è stato brevettato, che è stata invece svolta precedentemente nella pianta di soia da cui deriva per trasformazione la farina, o quando esso, una volta estratto dalla farina ed immesso nella cellula di un organismo vivente, potrebbe per ipotesi svolgere nuovamente tale funzione". Per la Corte, quindi, la sequenza genetica può essere tutelata solo quando, all'interno del materiale biologico che la incorpora, essa svolge la medesima funzione indicata nella domanda originaria di brevetto. Se, invece, svolge una diversa funzione, o non ne svolge alcuna, la Direttiva non consente alcuna protezione²⁰².

L'art. 81*septies* c.p.i., infine, dispone che si avrà esaurimento dell'esclusiva quando la produzione delle sostanze brevettate deriva necessariamente dall'uso per cui esse sono state commercializzate dal titolare del diritto. Perciò, se il materiale protetto è stato immesso nel mercato per un impiego che ne comporta la moltiplicazione, si avrà l'esaurimento, se invece la moltiplicazione non deriva dall'uso per cui è stato messo in commercio il materiale biologico, ad esempio se l'acquirente del materiale protetto sfrutti la moltiplicazione per commercializzare i materiali biologici derivati, si avrà contraffazione²⁰³.

²⁰¹ Corte di Giustizia, 6 luglio 2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC c. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH*.

²⁰² COLANGELO G., *op. cit.*, p. 247 ss.

²⁰³ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 249.

1.7. La contraffazione

Si ha contraffazione ogni volta che l'invenzione brevettata viene integralmente imitata o, quando non è integrale, se l'imitazione tocca comunque l'ambito coperto dalla privativa brevettuale.

Si avrà quindi contraffazione sia in casi di produzione ad opera di terzi del prodotto coperto da brevetto, sia in casi di ricostruzione, riparazione o sostituzione di elementi essenziali del prodotto. Viene ricondotta alla contraffazione anche l'ipotesi di produzione di un trovato costituito da elementi protetti da brevetto altrui.

Per definire cosa costituisce contraffazione è necessario individuare i limiti all'estensione del diritto di esclusiva conferito dal brevetto. Da un lato, infatti, il titolare ha interesse a ricomprendere nell'esclusiva tutto ciò che può essere ricavato dalla domanda di brevetto, di contro, i suoi concorrenti e la collettività hanno interesse a delineare con esattezza i confini della privativa. È quindi fondamentale bilanciare questi interessi contrapposti, e questa operazione viene svolta attraverso l'interpretazione del brevetto, inteso come documentazione presente nel fascicolo brevettuale. A tal proposito, il ruolo chiave è rivestito dalle rivendicazioni. L'art. 52 c.p.i., infatti, afferma che i limiti alla protezione brevettuale sono determinati dalle rivendicazioni, le quali devono essere interpretate alla luce dell'intero fascicolo brevettuale, garantendo così "un'equa protezione al titolare ed una ragionevole sicurezza ai terzi".

L'esclusiva si estende pertanto solo a ciò che il richiedente abbia esplicitamente rivendicato e, contemporaneamente, descritto, imponendo quindi al richiedente un onere di precisione nel delineare i confini della propria invenzione²⁰⁴.

1.7.1. La contraffazione per equivalenti

Quando l'imitazione dell'invenzione brevettata non è integrale, è necessario innanzitutto controllare se le due realizzazioni hanno in comune gli elementi considerati essenziali dell'invenzione. Si avrà quindi contraffazione ogniqualevolta nella realizzazione altrui sia presente anche solo un elemento essenziale dell'invenzione brevettata.

L'art. 52, comma 3bis, c.p.i., tuttavia, contempla anche un'ulteriore ipotesi di contraffazione non integrale, si avrà infatti contraffazione per equivalenti anche quando gli elementi essenziali non sono identici, ma l'idea inventiva che sta alla base dell'invenzione brevettata è presente anche nella realizzazione altrui²⁰⁵.

È quindi necessario indagare quale sia l'idea inventiva protetta dal brevetto, cioè l'idea di soluzione del problema, e verificare se la realizzazione del terzo sfrutta tale idea, pur utilizzando mezzi non identici a quelli utilizzati dall'inventore, ma, appunto, ad essi equivalenti.

La dottrina degli equivalenti nasce per rispondere all'inadeguatezza della tutela brevettuale di fronte al fenomeno del "*designing around*", che consiste nel tentativo dei terzi di aggirare

²⁰⁴ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 451 ss.

²⁰⁵ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 452 ss.

l'esclusiva brevettuale cercando alternative che non siano formalmente contenute nelle rivendicazioni del brevetto, ma che ad esse si avvicinano²⁰⁶.

L'art. 52, comma 3 *bis*, c.p.i., che disciplina appunto la teoria degli equivalenti, dispone quindi che “per determinare l'ambito della protezione conferita dal brevetto, si tiene nel dovuto conto ogni elemento equivalente ad un elemento indicato nelle rivendicazioni”.

Questa dottrina è stata definita come uno degli aspetti più importanti dell'intera normativa sui brevetti, in quanto la protezione conferita dal brevetto risulterebbe inutile se destinata ad essere limitata a tal punto che anche le più minime modifiche all'invenzione brevettata consentirebbero di aggirare l'esclusiva brevettuale²⁰⁷; essa quindi consiste nella necessità di evitare che i terzi abusino del limite dettato dalle rivendicazioni brevettuali, mettendo in pericolo la stessa funzione di incentivo alla ricerca che il brevetto riveste²⁰⁸.

La teoria risulta di facile applicazione nel settore della meccanica, mentre risulta più complessa in ambiti come quello chimico e biotecnologico.

Nelle invenzioni chimiche e biotecnologiche, infatti, ci si trova di fronte a composti aventi una determinata struttura molecolare o di sequenza, in cui anche la più minima variazione nella struttura può in realtà comportare una grande differenza funzionale, attribuendo al composto, o al materiale biologico, proprietà molto diverse rispetto a quelle rivendicate nel brevetto. Per tale ragione, è necessario applicare la teoria degli equivalenti tenendo conto delle caratteristiche del settore in cui l'invenzione si colloca.

Al riguardo, la sentenza della Corte di Cassazione del 1990, sul caso *Smith Kline and French Laboratories c. Gibifarma*²⁰⁹, ha sottolineato come il brevetto che abbia ad oggetto un composto chimico, può coprire soltanto l'uso rivendicato e gli usi ad esso equivalenti, e non anche usi diversi, anche se riconducibili alla stessa struttura del composto rivendicato. Un composto sarà quindi considerato equivalente solo se sia riconoscibile da un operatore medio del settore, senza la necessità di effettuare ulteriori ricerche e sperimentazioni, e risulti capace di essere sfruttato per lo stesso uso indicato nel brevetto²¹⁰.

Il giudizio di equivalenza si basa sul *Triple Test* o *Function-Way-Result Test*, delineato dalla Suprema Corte degli Stati Uniti nella decisione *Graver Tank & Mfg. v. Linde Air Prods* del 1950²¹¹. In base a questo test, un trovato è equivalente a quello brevettato per cui si chiede tutela se svolge sostanzialmente la stessa funzione, e la svolge sostanzialmente nello stesso modo al fine di conseguire lo stesso risultato. Viene inoltre presa in considerazione, per giudicare l'equivalenza, l'ovvietà, per un tecnico medio del settore di riferimento, dell'intercambiabilità di un elemento contenuto nel brevetto con un elemento in esso non contenuto, con l'effetto di continuare ad ottenere lo stesso risultato del trovato brevettato nonostante la sostituzione.

²⁰⁶ BOSSHARD M., *Contributo alla teoria generale dell'interpretazione brevettuale*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2, 2019, p. 81 ss.

²⁰⁷ PUMFREYN. *ET ALII*, *The Doctrine of Equivalents in various patent regimes - Does Anybody Have It Right?*, in *Yale Journal of Law and Technology*, Vol. 11, Issue 1, Article 9, 2009, p. 261 ss.

²⁰⁸ BOSSHARD M., *op. cit.*, p. 81 ss.

²⁰⁹ Corte di Cassazione, sentenza 16 novembre 1990, n. 11094, *Smith Kline & French Laboratories Ltd. c. Soc. Gibipharma*.

²¹⁰ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 227 ss.

²¹¹ United States Supreme Court, *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co.*, 339 U.S. 605, 1950.

La Corte Suprema, in *Warner-Jenkinson v. Hilton Davis Chemical* del 1997²¹², ha tuttavia precisato che la dottrina degli equivalenti deve essere applicata attraverso la *all elements rule*, analizzando, cioè, il ruolo svolto da ciascun elemento nell'ambito del brevetto da giudicare, e che gli altri inventori possono sfruttare la *prosecution history*²¹³, per circoscrivere l'ambito di applicazione degli equivalenti²¹⁴.

1.7.2. *La contraffazione indiretta*

La contraffazione indiretta è stata per lungo tempo riconosciuta da dottrina e giurisprudenza, senza però trovare una norma ad essa dedicata. A ciò si è posto rimedio con la legge 3 novembre del 2016, n. 214²¹⁵, che ha introdotto i commi *2bis*, *2ter* e *2quater* dell'art. 66 c.p.i.²¹⁶. La contraffazione indiretta raccoglie essenzialmente due ipotesi.

La prima, disciplinata dal comma *2bis* dell'art. 66 c.p.i., prevede il diritto del titolare del brevetto di "vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di fornire o di offrire di fornire a soggetti diversi dagli aventi diritto all'utilizzazione dell'invenzione brevettata i mezzi relativi a un elemento indispensabile di tale invenzione e necessari per la sua attuazione nel territorio di uno Stato in cui la medesima sia protetta, qualora il terzo abbia conoscenza dell'idoneità e della destinazione di detti mezzi ad attuare l'invenzione o sia in grado di averla con l'ordinaria diligenza". Il titolare può quindi vietare la produzione o la vendita di parti staccate o pezzi di ricambio che non sono coperti di per sé dal brevetto, ma risultano essere indispensabili all'interno della struttura o del procedimento brevettato. In tali ipotesi, tuttavia, la contraffazione viene limitata alla circostanza che il produttore o il venditore sia a conoscenza, o sia in grado di conoscere usando l'ordinaria diligenza, della destinazione del pezzo nell'invenzione altrui.

La seconda ipotesi di contraffazione indiretta non è invece disciplinata in alcuna norma nazionale o comunitaria, ed attiene alle invenzioni chimiche o biotecnologiche. Nel caso di composti o materiali biologici capaci di due, o più, usi, dei quali uno solamente è stato brevettato, si avrà contraffazione solo qualora chi fabbrica o vende il composto o materiale, senza il consenso del titolare del brevetto, sia consapevole della sua idoneità ad essere utilizzato per l'attuazione dell'invenzione coperta da brevetto. In ambito farmaceutico, ad esempio, ciò accade quando il composto viene venduto in dosi, confezioni, oppure con istruzioni o additivi che sono funzionali esclusivamente all'uso brevettato²¹⁷.

²¹² United States Supreme Court, *Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chemical Co.*, 520 U.S. 17, 1997.

²¹³ Per "*prosecution history*", si intende quella circostanza per la quale un richiedente, invitato dall'Ufficio brevetti a precisare o meglio definire la propria pretesa, non può invocare la dottrina degli equivalenti per quegli elementi dell'invenzione a cui egli ha precedentemente rinunciato.

²¹⁴ COLANGELO G., *op. cit.*, p. 231 ss.

²¹⁵ L. 3 novembre 2016, n. 214, ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013.

²¹⁶ FLORIDIA G., *Il diritto di brevetto*, cit., p. 255.

²¹⁷ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 454 ss.

1.7.3. *Gli usi leciti delle invenzioni farmaceutiche coperte da brevetto*

Il Codice prevede, all'art. 68, alcune ipotesi di uso lecito delle invenzioni altrui, ipotesi nelle quali si assiste, quindi, ad una limitazione del diritto esclusivo del titolare del brevetto a vantaggio dei terzi.

1.7.3.1. *Gli atti privati*

La prima ipotesi di uso lecito di un'invenzione brevettata è disciplinata dal primo comma, lett. *a*, dell'art. 68 c.p.i., e riguarda gli atti compiuti in ambito privato e a fini non commerciali. Con ciò, si vuole evitare che la tutela dell'invenzione si trasformi in un'intollerabile invasione della sfera privata e domestica dei cittadini.

1.7.3.2. *Gli usi in via sperimentale*

La seconda ipotesi, disciplinata dalla lett. *a-bis*, primo comma, dell'art. 68 c.p.i., concerne gli "atti compiuti a titolo sperimentale relativi all'oggetto dell'invenzione brevettata, ovvero all'utilizzazione di materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta o allo sviluppo di altre varietà vegetali". È indifferente chi sia il soggetto che svolge tale sperimentazione, potendo essere compiuta da singoli ricercatori, centri di ricerca autonomi o inseriti in ambiti imprenditoriali, Università ed altri.

La *ratio* di questa norma risiede negli stessi principi che governano la tutela brevettuale; si vuole infatti evitare che il brevetto, nato per incentivare la ricerca, diventi un ostacolo alla ricerca stessa. L'interesse generale al progresso tecnico impone quindi che l'invenzione, una volta messa a disposizione della collettività, possa essere sperimentata permettendone il suo superamento mediante un'invenzione ulteriore.

Tuttavia, la giurisprudenza italiana, e non solo, limita la liceità dell'uso dell'invenzione alle sole attività "puramente sperimentali", cioè svolte al solo fine della ricerca, che non prevedono, quindi, un'utilizzazione industriale dei frutti eventualmente prodotti da tale ricerca²¹⁸.

1.7.3.3. *Gli usi e le sperimentazioni per l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco*

La lett. *b* del primo comma dell'art. 68 c.p.i., dispone poi la liceità degli studi e delle sperimentazioni di un farmaco coperto da brevetto altrui, finalizzate "all'ottenimento, anche in Paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie", e cioè i cosiddetti *clinical trials*.

²¹⁸ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 448 ss.

Questa regola, denominata anche *Bolar exception*, trae origine dalla controversia nata fra Roche Products e Bolar Pharmaceutical Co. nel 1984²¹⁹. La Corte Federale aveva condannato Bolar, produttore di farmaci generici, cioè farmaci non più coperti da brevetto, per alcuni esperimenti clinici che il produttore aveva eseguito al fine di dimostrare la bioequivalenza di un farmaco brevettato da Roche al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico dopo la scadenza del brevetto.

Al fine di neutralizzare la sentenza della Corte Federale, ed affermare quindi la legittimità del comportamento di Bolar, il Congresso americano emanò il *Drug price and patent term restoration act*²²⁰, noto anche con il nome di *Hatch-Waxman Act*, che introdusse la *research exemption*, cioè una protezione da azioni legali per violazione di brevetti alle imprese produttrici di farmaci generici durante il periodo in cui tali imprese stiano preparando una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per il farmaco generico. In questo periodo, perciò, le imprese sono legittimate ad eseguire studi di bioequivalenza sul farmaco brevettato.

Lo stesso principio è stato poi sancito, in ambito europeo, dalla Direttiva 2004/27/CE²²¹.

La *ratio* di questo principio sta nel fatto che, dopo la scadenza del termine di efficacia del brevetto, l'invenzione cade in pubblico dominio, legittimando qualsiasi terzo ad entrare nel mercato di tale prodotto immediatamente dopo la scadenza del brevetto. È quindi ragionevole concedere a tali terzi la possibilità di compiere atti preparatori, prima della scadenza del brevetto, necessari all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio²²².

1.7.3.4. *L'eccezione galenica*

La quarta ipotesi di uso lecito dell'invenzione altrui è disciplinata dalla lett. *c*, primo comma, dell'art. 68 c.p.i., e riguarda la “preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e i medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente”. Si tratta della c.d. preparazione galenica dei farmaci ad opera del farmacista.

La regola consente, tuttavia, solo la preparazione del farmaco con dosaggi diversi da quelli dei farmaci offerti sul mercato, e sempre a patto che il farmacista non utilizzi principi attivi realizzati industrialmente²²³.

L'eccezione galenica ha un significato storico assai rilevante, in quanto la preparazione dei farmaci ad opera dei c.d. speciali è stata all'origine del divieto di brevettazione dei farmaci in vigore in Italia fino alla fine degli anni Settanta, ma, ad oggi, riveste modesto rilievo, essendo

²¹⁹ United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858, 1984.

²²⁰ Public Law, 98-417, 24 settembre 1984, Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 21 USC 301.

²²¹ Direttiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

²²² FLORIDIA G., *Il diritto di brevetto*, cit., p. 259 ss.

²²³ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 449.

divenuta assai rara la preparazione di farmaci all'interno delle farmacie, specialmente se confrontata con l'attuale realtà delle industrie farmaceutiche²²⁴.

1.8. Cenni sul Brevetto Europeo

Come già ricordato, i brevetti sono governati dal principio di territorialità, per il quale ogni brevetto ha validità e può essere sfruttato solo nello Stato per il quale è stato concesso dall'Ufficio brevetti competente. Un inventore può quindi presentare domanda di brevetto in uno o più Stati, in base al suo interesse a sfruttare l'invenzione solo a livello nazionale oppure all'interno di più Stati. In tale ultimo caso, l'inventore dovrà aprire tante procedure di richiesta del brevetto, presso ogni Ente nazionale competente, quanti sono gli Stati in cui intende sfruttare l'invenzione.

La prospettiva di depositare più domande in più Stati, contemporaneamente per non distruggere la novità dell'invenzione, è apparsa da subito disagevole, e per questa ragione sono state stipulate diverse convenzioni internazionali, dirette ad agevolare i depositi multipli.

La prima di queste convenzioni è la Convenzione di Unione di Parigi (CUP) del 1883, che ha introdotto la regola della priorità unionista. In base a tale regola, chi deposita una domanda di brevetto presso un Ente di uno Stato dell'Unione Europea, ha dodici mesi di tempo dal deposito per presentare una domanda di brevetto, con ad oggetto la stessa invenzione, in ciascuno degli altri Stati dell'Unione, facendo retroagire i requisiti di brevettabilità delle domande successive alla data della prima domanda, evitando quindi la perdita di novità dell'invenzione.

Successivamente, il *Patent Cooperation Treaty* (PCT)²²⁵, sottoscritto a Washington nel 1970 ed entrato in vigore nel 1978, ha semplificato il deposito unificato, prevedendo che una domanda di brevetto ricevuta da un Ufficio nazionale di uno dei 151 Stati aderenti venga trasmessa da tale Ufficio al *Bureau International*, appositamente creato dal Trattato, che la sottoporà ad una ricerca di anteriorità e, se richiesto, ad un esame preliminare di brevettabilità, che verrà poi trasmesso, unitamente alla domanda, in ognuno degli Stati in essa designati. La domanda verrà poi sottoposta all'esame dei requisiti di brevettabilità di ciascun Ufficio nazionale, in base alla propria disciplina interna. Da un'unica domanda di brevetto scaturirà quindi un fascio di brevetti nazionali, ciascuno indipendente dagli altri.

L'accordo che ha però il maggior rilievo nel diritto europeo dei brevetti è la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo, *European Patent Convention* (EPC), sottoscritta nel 1973 ed entrata in vigore nel 1977, e profondamente rivisitata nel 2000. Questa Convenzione, cui hanno aderito quasi tutti gli Stati europei, inclusa l'Italia, ha istituito il Brevetto Europeo, che si sostanzia in un fascio di brevetti nazionali aventi efficacia in ciascuno degli Stati aderenti alla Convenzione, rilasciato attraverso una procedura unificata presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti (UEB), con sede a Monaco di Baviera. L'Ufficio Europeo, prima di rilasciare il Brevetto Europeo verifica la presenza dei requisiti di brevettabilità dell'invenzione, previsti dalla stessa Convenzione di Monaco.

²²⁴ FLORIDIA G., *Il diritto di brevetto*, cit., p. 260.

²²⁵ Trattato di cooperazione in materia di brevetti (PCT), fatto a Washington il 19 giugno 1970, rettificato il 28 settembre 1979, modificato il 3 febbraio 1984 ed il 3 ottobre 2001.

Nonostante le norme sui requisiti e su altri aspetti del brevetto, come durata e diritti conferiti dal brevetto, e la procedura di rilascio siano uniche, il Brevetto Europeo non è un brevetto unico, ma si sostanzia in un fascio di brevetti nazionali, ciascuno dei quali sottoposto alle norme interne di ciascun Stato aderente alla Convenzione²²⁶.

1.9. Il Brevetto Europeo con Effetto Unitario (BEEU)

Tra il 2012 e il 2014 il legislatore europeo ha introdotto un pacchetto legislativo, l'*European Patent Package*, che si compone del Regolamento UE 1257/2012, del Regolamento UE 1260/2012, dell'accordo 2013/C175/01 e del Regolamento UE 542/2014, il quale ha introdotto il Brevetto Europeo con Effetto Unitario (BEEU), che si affianca alle tutele nazionali e alla tutela disposta dal Brevetto Europeo ma, contrariamente a questo, non è un fascio di brevetti nazionali, bensì un unico brevetto valido su tutto il territorio dell'Unione Europea, ad eccezione di Spagna e Croazia che non hanno aderito a tale sistema.

Il Considerando 4 del Regolamento UE 1257/2012 indica gli obiettivi che il nuovo sistema del BEEU intende perseguire, si afferma infatti che “la tutela brevettuale unitaria favorirà il progresso scientifico e tecnologico e il funzionamento del mercato interno, rendendo l'accesso al sistema più facile, meno costoso e giuridicamente più sicuro. Esso migliorerà altresì il livello della tutela brevettuale rendendo possibile l'ottenimento di una protezione brevettuale uniforme negli Stati membri partecipanti e l'eliminazione dei costi e della complessità a beneficio delle imprese dell'Unione”.

Tali obiettivi sono perseguiti attraverso la creazione di una tutela brevettuale uniforme, sia dal punto di vista sostanziale che giurisdizionale, l'incremento del grado di sicurezza giuridica del sistema, dando più certezza e prevedibilità ai giudicati, e l'agevolazione dell'accesso al sistema, predisponendo meccanismi volti a ridurre i costi di gestione e mantenimento dei brevetti e semplificando la procedura di accesso alla tutela.

La competenza a concedere il BEEU spetta all'Ufficio Europeo dei Brevetti che, a seconda della domanda di brevetto che gli viene sottoposta, può rilasciare sia un Brevetto Europeo “tradizionale”, sia un Brevetto Europeo con Effetto Unitario.

È necessario tuttavia segnalare che, ad oggi, il sistema del BEEU non è ancora operativo a causa del ritardo nella ratifica dell'Accordo da parte della Germania e dell'impatto della *Brexit* sul sistema del brevetto unitario, e non è quindi allo stato possibile richiedere la concessione di questo brevetto²²⁷, si stima che, indicativamente, il nuovo sistema potrà essere operativo non prima della fine del 2022.

²²⁶ FLORIDIA G., *Il diritto al brevetto*, cit., p. 267 ss.

²²⁷ FLORIDIA G., *Il diritto di brevetto*, cit. p. 269 ss.

CAPITOLO SECONDO

IL CONFLITTO TRA TUTELA BREVETTUALE E DIRITTO ALLA SALUTE ALLA LUCE DELLA PANDEMIA DA VIRUS COVID-19

2.1. Nascita e fondamenti della tutela brevettuale

2.1.1. Breve storia della nascita della tutela brevettuale

Nel 1793 Johann Gottlieb Fichte²²⁸ pubblicò un articolo che riportava una parabola utile a descrivere la proprietà intellettuale. Ai tempi del califfo Harun al Rashid, un alchimista aveva inventato un farmaco portentoso. Costui, preferendo dedicarsi ai suoi studi, aveva dato l'esclusiva di commerciare la propria invenzione ad un unico mercante, il quale ne traeva grande lucro. Un commerciante concorrente, allora, decise di sottrarre con la forza il farmaco mentre questo veniva trasportato dalla bottega del chimico ad un magazzino, e cominciò a venderlo a un prezzo più basso di quello che veniva chiesto dal primo mercante. Costui riuscì a catturare il ladro e lo mise sotto accusa davanti al califfo. Il secondo mercante si difese sostenendo che la sua attività diffondeva il farmaco, rendendolo accessibile anche ai più poveri, e che tale diffusione non danneggiava l'inventore, il quale lavorava solo per la fama e doveva anzi essergli grato per il contributo alla circolazione del suo nome, ed inoltre che non danneggiava neppure l'esclusivista, il quale aveva già guadagnato abbastanza sfruttando il suo monopolio. Il califfo Harun al Rashid, celebrato nelle "Mille e una notte" per la sua sapienza, decise però di far impiccare l'uomo²²⁹. Con questa parabola, Fichte vuole affermare che la violazione dei diritti di proprietà intellettuale sia considerabile al pari di un ladrocinio, e punibile quindi come tale.

La parabola al giorno d'oggi non può che sembrarci alquanto estrema, tuttavia, consente di comprendere le istanze, anche sociali, che hanno storicamente portato all'affermazione dei diritti di proprietà intellettuale e, in particolare, della tutela brevettuale.

L'idea che un'invenzione richieda una forma di protezione da parte dell'autorità pubblica affonda, infatti, le sue radici in esigenze lontane. Nell'antichità, la conoscenza, le idee e le creazioni intellettuali erano viste come un bene comune, spesso anche come un dono divino, e pertanto non era concepibile l'esistenza di uno *ius excludendi alios* su di esse, anzi, proprio la concezione di bene comune fece sì che l'attività culturale fosse finanziata e sostenuta dal mecenatismo privato ma anche pubblico²³⁰. Già nel mondo romano, tuttavia, pur non esistendo alcuna forma di proprietà sui beni immateriali, emerse per gli inventori la questione della memoria, della citazione e del riconoscimento.

Nel Medioevo, nonostante l'inventore fosse visto come portatore di un sapere contro natura e legato alla magia, si riconobbe il pregio dell'applicazione al lavoro di nuove tecniche più

²²⁸Johann Gottlieb Fichte (Rammenau, 19 maggio 1762 – Berlino, 27 gennaio 1814), è stato un filosofo tedesco, iniziatore dell'idealismo tedesco.

²²⁹ PIEVATOLO M. C., *Il mercante e il califfo: politiche della proprietà intellettuale*, in *Società italiana di filosofia politica*, 2006, p. 1.

²³⁰ LIBERTINIM., *Tutela e promozione delle creazioni intellettuali e limiti funzionali della proprietà intellettuale*, in *A.I.D.A.*, 2014, p. 299 ss., e ivi spec. p. 300.

evolte. Il 1300 fu poi un periodo di svolta, in quanto le tecniche ed i c.d. ingegni divennero una risorsa fondamentale e, nel secolo successivo, al fine di attirare sapere tecnico e maggiori ricchezze, diversi Stati elaborarono l'idea di dare una protezione legale, una sorta di monopolio temporaneo, a tutte le invenzioni giudicate utili in un determinato territorio, sistema che però, in assenza di leggi regolatrici, era affidato alla completa discrezionalità del sovrano²³¹.

Nella Repubblica di Venezia, il 19 marzo del 1474, si disciplinò normativamente per la prima volta la materia, sopprimendo quelle che erano le valutazioni discrezionali dei sovrani. All'inventore venne accordato un diritto sulla sua creazione condizionato da tre requisiti: l'ingegnosità, la novità nel territorio e l'utilità sociale dell'invenzione. Questo diritto proteggeva il suo titolare da appropriazioni indebite di terzi per un numero variabile di anni, proporzionale all'importanza del trovato, consentendogli di godere dei vantaggi economici derivanti dalla sua invenzione. Alla scadenza, il trovato diventava di pubblico dominio e suscettibile, quindi, di una diffusione potenzialmente illimitata. La legge veneziana, nonostante presentasse alcuni limiti in riferimento all'effettività della protezione, si diffuse nei secoli seguenti e la concessione di privilegi divenne uno degli strumenti più utilizzati dagli Stati per tutelare, controllare e promuovere la tecnica all'interno dei propri territori²³².

La seconda legge in materia fu quella inglese risalente al 1624, il c.d. *Statute of Monopolies*, che si proponeva di contrastare la totale discrezionalità del sovrano nella concessione dei *patents*. Tale legge creò pertanto un sistema che concedeva una sorta di patente al *true and first inventor*, a condizione che l'invenzione fosse nuova nel territorio, di urgente necessità ed evidente utilità e non in contrasto con l'ordine pubblico²³³. Nello stesso periodo, in Francia, si creò un rudimentale giudizio preventivo per la concessione dei privilegi ad opera dell'Accademia Parigina, che aprì la strada alla legge sui privilegi del 1762. Questa legge imponeva che gli amministratori competenti valutassero il valore e l'utilità di un'invenzione e che l'inventore, in cambio della gratificazione rappresentata dal privilegio, dovesse necessariamente divulgare i propri segreti. Il privilegio iniziò a poco a poco ad assumere i connotati di un vero e proprio contratto, il prezzo che lo Stato pagava per un servizio reso, e uno strumento essenziale di politica economica. Nel corso del 1700 anche in Inghilterra venne adottata una procedura simile. Fino ad allora il sistema aveva guardato prevalentemente agli interessi dello Stato ma, progressivamente, l'attenzione si spostò sugli interessi degli inventori. Nel 1791, Luigi XVI codificò il principio secondo il quale ogni idea nuova ed utile alla società appartiene a colui che per primo l'ha pensata. Da concessione di un privilegio, quindi, la proprietà sulle idee diventò un diritto²³⁴. Anche in America nacque un vero e proprio sistema della proprietà intellettuale, codificato per la prima volta in una Costituzione. Si garantiva a colui che per primo inventava un meccanismo nuovo, un diritto esclusivo sulla propria invenzione. Dopo un esame, l'inventore otteneva il brevetto e doveva subito rendere pubblico il trovato²³⁵.

²³¹ FRANCESCHELLI R., *Trattato di Diritto Industriale – Parte generale*, Vol. 1, Milano, Giuffrè, 1960, p. 83 ss.

²³² MANDICH G., *Primi riconoscimenti veneziani di un diritto di privativa agli inventori*, in *Rivista di Diritto Industriale*, Vol. 1, 1958, p. 101 ss.

²³³ FRANCESCHELLI R., *op. cit.*, p. 370 ss.

²³⁴ RENOUARD A. C., *Traité des Brevets d'Invention*, Parigi, Chez Guillaumin, 1865, p. 88 ss.

²³⁵ BURKE INLOWE E., *The patent Grant*, in *John Hopkin's Press*, Baltimora, 1950, p. 44 ss.

Nei secoli successivi, con l'avvento delle Rivoluzioni Industriali e dei grandi conflitti mondiali, il mondo si trasformò radicalmente, ed ovunque si consolidò un sistema brevettuale, individuando nella scienza, nella tecnica e nell'innovazione la chiave del progresso economico e della supremazia di una nazione sulle altre²³⁶.

2.1.2. *La ratio della tutela brevettuale*

Le ragioni sottese alla tutela dei diritti di privativa sono molteplici. Storicamente, furono distinte quattro diverse teorie: la teoria del diritto naturale, la teoria della ricompensa, la teoria dell'incentivo a creare e la teoria del contratto sociale²³⁷. Successivamente, la dottrina ha suddiviso le argomentazioni a favore della concessione dei brevetti in due macrocategorie: quella di origine giusnaturalistica del diritto naturale, o idealista, e quella dell'approccio utilitaristico²³⁸.

2.1.2.1. *Le ragioni idealiste*

Le ragioni idealiste, anche dette del diritto naturale, si basano sulla necessità morale di riconoscere la paternità della creazione intellettuale al suo inventore, da cui deriva naturalmente il bisogno di tutelare i diritti morali ed economici derivanti dalla creazione. Se, quindi, i diritti di privativa sono diritti naturali dell'inventore che trovano la propria fonte nella circostanza della paternità del trovato, è necessario capire in che modo questi possano essere tutelati. Al riguardo si dividono due teorie: la teoria del diritto di proprietà e la teoria del risarcimento da parte della società.

In "*a philosophy of Intellectual Property*"²³⁹, il Professor Peter Drahos rintraccia i fondamenti filosofici della proprietà intellettuale nelle teorie del "*labour*" di Locke²⁴⁰, in cui il diritto naturale di proprietà viene riconosciuto sul risultato delle trasformazioni della materia, e

²³⁶ SENA G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, Quarta Edizione, Milano, Giuffrè, 2011, p. 15 ss.

²³⁷ KEELING D. T., *Intellectual property rights in Eu law: Free movement and competition law*, Vol. I, Oxford, Oxford University Press, 2004, p. 243.

²³⁸ GUELLEC D., VAN POTTELSBERGHE DE LA POTTERIE B., *The economics of the European patent system: IP policy for innovation and competition*, Oxford, Oxford University Press, 2007, p. 46.

²³⁹ DRAHOS P., *A Philosophy of Intellectual Property*, Burlington, Dartmouth Publishing Company, 1996.

²⁴⁰ John Locke (Wrington, 29 agosto 1632 – High Laver, 28 ottobre 1704), è stato un filosofo e medico inglese, considerato il padre del liberalismo classico, dell'empirismo moderno e uno dei più influenti anticipatori dell'illuminismo e del criticismo. La teoria di Locke parte dall'osservazione che l'essere umano ha un potere sul proprio corpo e, di conseguenza, la vorando sulla natura grezza egli introietterà parte di sé in essa. Ne segue dunque che, grazie al suo lavoro, l'uomo acquisterà la proprietà dell'oggetto finale. Il riconoscimento del diritto è quindi la ricompensa del lavoro svolto.

in quella “della personalità” di Hegel²⁴¹, in cui il diritto naturale di proprietà viene riconosciuto sui beni che manifestano la personalità dell’individuo²⁴².

In base alla teoria della proprietà, le idee, anche se beni immateriali, possono essere considerate proprietà dell’inventore. Tale diritto viene protetto attraverso il riconoscimento della privativa, la quale consente all’inventore di recuperare i costi sostenuti e i rischi affrontati, e di allocare il bene sul mercato al fine di ricavarne un utile. Le critiche a tale teoria evidenziano però come la natura immateriale dei beni oggetto della proprietà intellettuale li differenzi dai beni materiali normalmente oggetto del diritto di proprietà. A ciò si può tuttavia obiettare che la natura immateriale ed infinita dei beni non giochi, nella prospettiva del recupero dei costi sostenuti, alcun ruolo; infatti, come il produttore di un bene materiale ha il diritto pieno ed esclusivo di sfruttare il bene e remunerare l’investimento, lo stesso può dirsi nel caso in cui oggetto dell’attività d’impresa sia un bene immateriale, essendo la proprietà intellettuale posta sullo stesso piano di tutte le altre forme di proprietà²⁴³. La possibilità di assoggettare la conoscenza al sistema di proprietà privata è stata inoltre fortemente criticata dalla dottrina: parte di essa ha evidenziato che una delle caratteristiche proprie della conoscenza è che essa non può essere annullata con il suo trasferimento, infatti, dopo essere stata acquisita da un soggetto, questi continuerà a conoscere, indipendentemente dal fatto che egli trasferisca la nozione ad altri²⁴⁴. Si verificherebbe quindi una perpetuità della conoscenza in capo ad un soggetto, indipendentemente dal trasferimento del bene. Altra parte della dottrina, poi, sottolinea come la durata temporanea dei diritti di privativa li differenzi in modo sostanziale dai diritti di proprietà.

La teoria del risarcimento, invece, si basa sulla circostanza che l’invenzione rappresenta un valore per la società e, pertanto, questa deve ricompensare l’inventore per tale valore aggiunto che egli ha fornito, oltre che per il contributo al progresso tecnico e scientifico in generale; ed il modo migliore per ricompensare l’inventore è quello di riconoscergli un temporaneo monopolio sull’invenzione²⁴⁵. Questa ricostruzione appare simile alle teorie utilitaristiche, che saranno esposte nel paragrafo successivo, ma si differenzia da queste per il fatto che valuta il diritto brevettuale come una mera ricompensa per l’inventore, a prescindere cioè dalla possibile funzione di incentivo allo sviluppo e al progresso tecnologico.

Con riferimento in particolare al sistema brevettuale, le ragioni idealiste, che riconoscono un diritto naturale connesso alla paternità dell’invenzione, hanno trovato riscontro soprattutto nel sistema statunitense; ciò in quanto, al contrario delle teorie utilitaristiche, si riferiscono ad un principio generale che non necessita di ulteriori prove empiriche. Assumono invece minore

²⁴¹ Georg Wilhelm Friedrich Hegel (Stoccarda, 27 agosto 1770 – Berlino, 14 novembre 1831), è stato un filosofo, accademico e poeta tedesco, considerato il rappresentante più significativo dell’idealismo tedesco. Per Hegel, un’opera dell’ingegno è protetta ed appartiene al suo autore in quanto diretta espressione della personalità di questo.

²⁴² FALCE V., *Profili pro-concorrenziali dell’istituto brevettuale*, cit., p. 13.

²⁴³ SENA G., *Beni materiali, beni immateriali e prodotti industriali: il complesso intreccio delle diverse proprietà*, in *Rivista di Diritto Industriale*, Vol. 53, 2004, p. 55 ss., e ivi spec. p. 58 ss.

²⁴⁴ GRANDSTRAND O., *Economics, Law and Intellectual Property – Seeking strategies for research and teaching in a developing field*, New York, Springer, 2003, p. 7 ss.

²⁴⁵ MACHLUP F., *An economic review of the patent system, study of the Subcommittee on patents, trademarks, and copyrights of the Committee on the Judiciary United States Senate*, 85th Congress, 2nd Session, Study No. 15, Washington, United States Government Printing Office, 1958, p. 21 ss.

rilievo nel sistema europeo, dove più che il diritto morale viene enfatizzato lo scopo perseguito dall'Unione di promuovere lo sviluppo tecnologico e scientifico nei settori di interesse pubblico²⁴⁶.

2.1.2.2. *Le ragioni utilitaristiche*

Le ragioni utilitaristiche si concentrano, invece, sugli interessi pubblici e sull'impatto che l'utilizzo di un'invenzione può avere sulla società dal punto di vista della concorrenza, dell'innovazione, del soddisfacimento dei bisogni dell'uomo e della capacità di contribuire allo sviluppo economico e sociale. Tale approccio si basa sul principio secondo cui la mancanza di rivalità rende un bene meno attrattivo per inventori ed investitori; si tratta della c.d. "non rivalità" del bene intellettuale, secondo cui una determinata porzione di conoscenza, se non privatizzata, può essere utilizzata contemporaneamente da diverse persone in luoghi differenti, senza venire intaccata dall'uso²⁴⁷. L'interesse pubblico deve quindi essere bilanciato con gli interessi del privato, il quale non avrà stimolo ad inventare se non riceverà un riscontro economico almeno sufficiente a coprire le spese sostenute per la ricerca. Partendo da questo concetto di base, la dottrina ha elaborato varie teorie che si differenziano per il diverso incentivo che offrono all'innovazione.

La prima di queste teorie è quella della divulgazione e della compensazione, o del contratto sociale: l'inventore può escludere i terzi dallo sfruttamento indebito dell'invenzione, e così recuperare i costi sostenuti per ottenerla, oltre a percepire un guadagno sulla stessa e, in cambio, egli rivela la propria invenzione alla collettività, rendendola di pubblico dominio, consentendo a chiunque di apprendere l'insegnamento e di replicarlo e servirsene per lo sviluppo del settore una volta scaduta l'esclusiva brevettuale²⁴⁸. Già attorno alla metà del '700, infatti, i giudici britannici sostenevano che "non era la persona che aveva tenuto l'invenzione [...] sotto chiave, ma colui che l'aveva rivelata a pubblico beneficio, a dover godere dei vantaggi connessi al brevetto di tale invenzione"²⁴⁹. La funzione sociale parrebbe quindi lo strumento attraverso il quale è possibile tenere insieme e mediare gli interessi del proprietario e le esigenze della collettività²⁵⁰.

La teoria degli incentivi, attualmente prevalente in dottrina, si basa, invece, sul principio secondo il quale riconoscere un profitto incentiva l'inventore a sviluppare nuove opere²⁵¹. Essa pone quali parametri fondamentali l'analisi, il carattere pubblico dei beni oggetto di privativa ed il necessario intervento legislativo, senza il quale non si potrebbe raggiungere un livello culturale e tecnologico sufficiente, nonché la convinzione che il modello dei diritti di proprietà

²⁴⁶ LEMLEY M. A., *Ex Ante Versus Ex Post Justifications for Intellectual Property*, in *University Chicago Law Review*, Vol. 71, 2004, p. 129 ss.

²⁴⁷ GUELLEC D., VAN POTTELSBERGHEDE LA POTTERIE B., *op. cit.* p. 50.

²⁴⁸ GHIDINI G., *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit. p. 142 ss.

²⁴⁹ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 89.

²⁵⁰ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 28.

²⁵¹ ELKIN-KOREN N., SALZBERGER E. M., *The Law and Economics of Intellectual Property in the Digital Age. The Limits of Analysis*, London, Routledge, 2012, p. 57.

sia il più veloce e il meno gravoso per la società al fine di riconoscere l'incentivo²⁵². Questa giustificazione economica si concentra maggiormente sul bilanciamento tra innovazione e proprietà, che si estrinseca nelle restrizioni all'accesso. Si ritiene, infatti, che la titolarità di un diritto di proprietà generi, in capo al suo titolare, degli incentivi, di fondamentale importanza, ad investire nella creazione o nello sviluppo di una risorsa, consapevole del fatto che per un determinato periodo di tempo nessun altro potrà appropriarsi dell'invenzione, generando quindi la prospettiva per l'inventore di recuperare i costi sostenuti e raccogliere i frutti generati. In assenza della tutela garantita dal diritto di esclusiva, infatti, si ritiene che si verificherebbe un disincentivo alla ricerca stessa, portando gli inventori a non realizzare nuovi beni o costringendo i governi a finanziarne la realizzazione²⁵³. Questa teoria è stata ben riassunta da Jeremy Bentham²⁵⁴ prima, il quale affermò che “un privilegio è affatto indispensabile perché si possa cogliere ciò che si è seminato. Ciò che uno solo ha potuto inventare, tutti sono in grado di imitare. Senza il soccorso delle leggi, l'inventore sarebbe quasi sempre espulso dal suo ingiusto rivale. Costui, senza alcuna spesa, possessore di una scoperta che al primo costò molto tempo e molta spesa, può, vendendo al prezzo più basso, frustrarlo d'ogni guadagno”²⁵⁵, e da Lawrence Lessig poi, il quale disse che “se un inventore non può ottenere un brevetto, avrà meno incentivi ad inventare. Senza il brevetto, la sua idea può semplicemente essere presa da altri. E se la sua idea può essere presa, allora altri soggetti potranno beneficiare della sua invenzione senza sostenere alcun costo. I terzi potrebbero, in altre parole, fare *free-riding* sul lavoro dell'inventore. Se i terzi possono così facilmente fare *free-riding*, sempre meno soggetti saranno inventori. E se meno soggetti saranno inventori, allora si avrà minor progresso nelle scienze e nelle arti utili”²⁵⁶. È evidente, infatti, che in un regime di libera e diretta concorrenza, senza correttivi, il rischio di *free-riding* sarebbe insostenibile per l'innovatore, il quale già sopporta il rischio economico puro della mancata affermazione sul mercato di un prodotto nuovo. Il brevetto può quindi essere visto come una polizza di tutela legale contro i rischi da perdite dovute al *free-riding*, restando tutti gli altri rischi economici a carico del titolare dell'invenzione²⁵⁷. Si consideri, infatti, che ogni concepibile o già sperimentata forma alternativa di sostegno economico, dal finanziamento pubblico fino al vero e proprio compenso per l'inventore, graverebbe sullo Stato e sull'intera comunità, i quali si accollerebbero anche il rischio di insuccesso dell'invenzione²⁵⁸. Bentham volge inoltre lo sguardo ad un altro aspetto, certo non secondario, argomentando che in mancanza di un regime di privativa “l'inventore non metterebbe a disposizione del pubblico e nemmeno produrrebbe i beni oggetto

²⁵² ANDERSEN B., *If “Intellectual Property Rights” is the answer, what is the question? Revisiting the patent controversies*, in *Economics of Innovation and New Technology*, 13, 2004, p. 417 ss.

²⁵³ COLANGELO G., *Diritto comparato della proprietà intellettuale*, Bologna, il Mulino, 2011, p. 12 ss.

²⁵⁴ Jeremy Bentham (Londra, 15 febbraio 1748 – Londra, 6 giugno 1832), è stato un filosofo, giurista ed economista inglese, influente nella filosofia del diritto anglo-americana, è anche conosciuto come uno dei primi proponenti dell'utilitarismo e dei diritti degli animali.

²⁵⁵ BENTHAM J., *Manuale d'Economia Politica*, a cura di DUMONT A., in *Biblioteca dell'Economista*, Vol. V, 1854, p. 868.

²⁵⁶ LESSIG L., *The Future of Ideas: The Fate of the Commons in a Connected World*, New York, Random House, 2001, p. 205.

²⁵⁷ GHIDINI G., *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit. p. 18 ss.

²⁵⁸ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 90 ss.

dell'invenzione"²⁵⁹, non permettendo pertanto di raggiungere l'obiettivo consistente nella disponibilità, da parte dei consociati, di prodotti o procedimenti di più avanzata funzionalità ed utilità²⁶⁰. L'assegnazione dello *ius excludendi alios*, come contropartita dell'impegno profuso dall'inventore, si qualifica quindi anche come un mezzo preordinato al perseguimento di più ampi obiettivi di benessere sociale²⁶¹.

Un'altra giustificazione economica dei diritti esclusivi conferiti dal brevetto risiede nel pensiero di Garrett Hardin, il quale parlò di *tragedy of the commons*, descrivendo il fatto che i beni comuni sono esposti al rischio di *overuse* da parte della collettività, la quale tende a trarre quanto più possibile da una risorsa anche scarsa, fino a dissiparla ed estinguerla. Perciò, secondo il pensiero di Hardin, le restrizioni all'accesso di un'invenzione, rappresentate dai diritti di proprietà intellettuale, sono l'unica strada per preservare dette invenzioni e tutelare il benessere sociale, in quanto se l'invenzione fosse di tutti, ciascuno cercherebbe di massimizzare il proprio interesse individuale e, per effetto di tutti questi comportamenti egoistici, quello che era un bene di tutti si esaurirebbe diventando di fatto un bene di nessuno²⁶².

Tuttavia, nel tempo si è assistito ad un progressivo rafforzamento dei diritti esclusivi che sono arrivati a ricomprendere "*anything under the sun made by man*", con la conseguente riduzione delle risorse liberamente accessibili ed utilizzabili.

Non sono, perciò, mancate critiche alle ragioni che stanno alla base della protezione intellettuale da parte di correnti di pensiero che ritengono superato il diritto di esclusiva come premio necessario all'innovazione, ritenendo piuttosto che questa sia in grado di autoalimentarsi spontaneamente. In base a tale ricostruzione, le dinamiche competitive del mercato sarebbero già idonee di per sé ad offrire stimolo all'innovazione e una sufficiente remunerazione dell'attività dell'inventore, senza che si renda necessaria alcuna tutela aggiuntiva²⁶³. Secondo gli economisti Boldrin e Levine²⁶⁴, infatti, sarebbe possibile ed auspicabile un mondo senza brevetti, in quanto il monopolio garantito da questi come ricompensa alla produzione intellettuale non rappresenta un fattore significativo nelle scelte che un'impresa o un individuo compiono quando decidono di creare e innovare, essendo essi in realtà spinti da motivazioni intrinseche che prescindono da tali incentivi esterni²⁶⁵. Anche gli stessi autori, tuttavia, concludono sostenendo che la scelta migliore non sia quella dell'abolizione dei diritti di privativa, bensì una loro riduzione ed un contestuale incremento della spesa pubblica a sostegno dell'innovazione²⁶⁶.

Al contrario, le teorie utilitaristiche, che sono il fondamento del pensiero economico moderno del diritto dell'innovazione, evidenziano come i mercati non siano in realtà in grado di generare autonomamente un livello di innovazione sufficiente, dal momento che la

²⁵⁹ BENTHAM J., *op. cit.* p. 868 ss.

²⁶⁰ FALCE V., *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, cit., p. 21.

²⁶¹ FALCE V., *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, cit., p. 127.

²⁶² COLANGELO G., *Diritto comparato della proprietà intellettuale*, cit., p. 12.

²⁶³ BOLDRIN M., LEVINE D. K., *Against intellectual monopoly*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, p. 176 ss.

²⁶⁴ BOLDRIN M., LEVINE D. K., *Abolire la proprietà intellettuale*, Bari, Laterza, 2012.

²⁶⁵ COLANGELO G., *Diritto comparato della proprietà intellettuale*, cit., p. 14 ss.

²⁶⁶ LIBERTINI M., *Tutela e promozione delle creazioni intellettuali e limiti funzionali della proprietà intellettuale*, cit., p. 313.

conoscenza si può qualificare come bene pubblico e gli investimenti in innovazione sono caratterizzati da un elevato grado di rischio che funge da deterrente e allontana i capitali. È necessario, pertanto, incentivare gli investimenti nell'innovazione, e i brevetti fungono qui anche da strumenti sfruttabili nell'interesse della società. Le invenzioni che garantiscono un avanzamento scientifico e tecnologico sono, infatti, di norma, il risultato di ricerche lunghe, complesse e costose, condotte prevalentemente da imprese private. È quindi evidente la necessità di poter accedere ad una remunerazione per gli investimenti effettuati, poiché, in caso contrario, l'incentivo a proseguire nel processo inventivo verrebbe meno²⁶⁷.

Da una lettura complessiva delle teorie utilitaristiche emerge, quindi, che i brevetti, oltre ad essere un incentivo all'innovazione, si configurano anche come un contratto con cui la società si impegna *ex ante* a concedere agli inventori il diritto di privativa nel caso in cui sviluppino un trovato²⁶⁸. La società, infatti, ha interesse a rendere le invenzioni pubbliche e favorire lo sviluppo tecnologico al fine di massimizzare il *welfare*. La pubblicità delle invenzioni consente proprio questo sviluppo, non solo per la società stessa, che trae vantaggio dall'applicazione di nuove tecnologie, ma anche per i soggetti che, avendo già una base di lavoro, possono successivamente sviluppare nuove invenzioni²⁶⁹. Tale configurarsi dei diritti di proprietà industriale e intellettuale come strumenti atti a soddisfare l'interesse generale allo sviluppo sia dell'iniziativa imprenditoriale che del patrimonio culturale è stato inoltre affermato dalla Costituzione nordamericana che, al suo *Article I, Section 8, Clause 8*, enuncia come l'attribuzione di *limited rights* agli inventori sia concepita come strumento “*to promote the progress of science and the useful arts*”. Tale concetto è anche ribadito dall'Accordo TRIPs il cui preambolo, al terzo e quarto considerando, riconosce che “i diritti di proprietà intellettuale sono diritti di natura privata” e li ricollega agli “obiettivi di interesse pubblico che sono alla base della politica degli ordinamenti nazionali per la protezione della proprietà intellettuale”²⁷⁰.

2.2. La tutela brevettuale: incentivo alla ricerca o limite al diritto alla salute?

2.2.1. I problemi etici della tutela brevettuale sui farmaci

Fin qui si è visto come già la protezione brevettuale, considerata in ampi termini, sia oggetto di alcune critiche che la ritengono non necessaria, o, come sostenevano Jean Baptiste Say e Luigi Einaudi, potenzialmente produttiva di effetti negativi sia sul livello dei prezzi che sulla competizione economica²⁷¹. Queste critiche si inaspriscono nel momento in cui la tutela brevettuale si rivolge a determinati settori, in particolare quello farmaceutico, venendo qui in luce alcuni aspetti problematici principalmente legati all'etica. Inoltre, l'idea stessa di profitto sui farmaci viene spesso percepita come contraddittoria rispetto al diritto alla salute,

²⁶⁷ KAPLAN R. S., NORTON D. P., *Mappe strategiche. Come convertire i beni immateriali in risultati tangibili*, Torino, ISEDI, 2005, p. 209.

²⁶⁸ PUGATCH M. P., *The international political economy of intellectual property rights*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2004, p. 19 ss.

²⁶⁹ GUELLEC D., VAN POTTELSBERGHEDE LA POTTERIE B., *op. cit.* p. 75 e ss.

²⁷⁰ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 3.

²⁷¹ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 85.

contribuendo a contaminare la valutazione di istituti giuridici, di per sé neutri, come i brevetti²⁷².

Nel campo della medicina e della farmacologia si è assistito ad importantissime invenzioni, solo lo sviluppo delle biotecnologie ha consentito di realizzare obiettivi cruciali, dalla creazione di vaccini e kit diagnostici, al trattamento di patologie geneticamente motivate, cioè provocate da errori in uno o più geni, fino ad arrivare al più recente sviluppo dell'area delle cellule staminali che ha enormi potenzialità sia per la diretta applicazione terapeutica sia per l'individuazione di nuovi farmaci²⁷³. E proprio gli enormi investimenti di denaro e di tempo che stanno dietro alla ricerca scientifica in questi ambiti hanno reso evidente l'essenzialità dell'istituto giuridico del brevetto, giustificando l'idea che la protezione brevettuale, oltre ad essere necessaria per compensare tali ingenti investimenti, sia anche il principale, se non l'unico, incentivo all'innovazione²⁷⁴.

Per meglio comprendere l'essenzialità del brevetto in tale settore, è possibile citare uno studio condotto dal Professor Mansfield, nel quale è stato chiesto ad industrie di diversi settori di stimare la percentuale di invenzioni, commercializzate nei primi anni Ottanta, che non sarebbero nemmeno state sviluppate in assenza di protezione brevettuale. La risposta media in tutti i settori è stata del 14%, ma, nell'industria farmaceutica, questa percentuale è salita ad una media del 60%²⁷⁵.

Si è quindi sentita chiaramente l'esigenza di riconoscere diritti ai ricercatori e a tutti coloro che, con dispendio di tempo ed energie intellettuali, contribuiscono al progresso delle conoscenze scientifiche e mettono a disposizione del genere umano prodotti e ritrovati in grado di risolvere problemi, con possibilità di sfruttamento industriale assai rilevanti²⁷⁶.

Tuttavia, come si è precedentemente visto nel Capitolo Primo, nel nostro Paese, e non solo²⁷⁷, le invenzioni farmaceutiche sono state sottratte alla tutela brevettuale per molto tempo, fino a quando, nel 1979, la Corte costituzionale dichiarò l'incostituzionalità del divieto di brevettazione in ambito farmaceutico²⁷⁸. La brevettabilità per i farmaci è dunque arrivata in ritardo rispetto ad altri settori della tecnica, proprio a causa delle numerose questioni etiche che i brevetti sui medicinali possono sollevare.

In ambito farmaceutico, infatti, il bilanciamento tra proprietà intellettuale e diritto alla salute è sicuramente più arduo, e tale complessità deriva dall'importanza che il diritto alla salute riveste

²⁷² MASSIMINO F., *Vaccini, brevetti e Big Pharma tra profitto, sostenibilità e diritto alla salute*, in *Il Diritto Industriale*, Vol. 3, 2021, p. 232 ss., e ivi spec. p. 233.

²⁷³ DI CATALDO V., *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, cit., p. 453 ss.

²⁷⁴ TALLACCHINI M.C., GAMBINI E., *Brevettabilità delle biotecnologie e culture epistemiche: i diritti di proprietà intellettuale dinanzi a nuove forme di appropriazione e gestione dell'innovazione*, <https://docplayer.it/9897571-Maria-chiara-tallacchini-emanuela-gambini.html>, p. 1.

²⁷⁵ MANSFIELDE., *Patents and Innovation: An Empirical Study*, in *Management Science*, Vol. 32, 1986, p. 175.

²⁷⁶ AGLIALORO G., *op. cit.*, p.12 ss.

²⁷⁷ Divieti alla brevettazione dei medicinali si sono infatti riscontrati anche in una legge tedesca del 1877 e, ancora prima, in Francia nel 1844. Tali divieti vennero poi a brogati, prima in Francia nel 1960, in Germania nel 1968, in Giappone nel 1976 e in Svizzera nel 1977.

²⁷⁸ Corte costituzionale, sentenza 9 marzo 1978, n. 20.

e dalle possibili limitazioni derivanti da una privativa che impedisca la libera circolazione, e dunque l'accessibilità, all'invenzione farmaceutica²⁷⁹.

Nel 1955, Jonas Salk²⁸⁰, medico statunitense che mise a punto il primo vaccino commercializzabile contro la poliomielite, venne intervistato dalla CBS e, alla domanda del giornalista "chi possiede il brevetto su questo vaccino?", Salk rispose "ebbene, direi le persone. Non c'è nessun brevetto", e poi aggiunse "si può forse brevettare il sole?"²⁸¹. Le parole di Salk, diventate famose, rappresentano l'idea che la ricerca scientifica non dovrebbe essere costretta nelle briglie dei diritti di proprietà intellettuale, e che gli strumenti scientifici essenziali dovrebbero essere liberamente accessibili a tutti²⁸², idea che si pone dunque in netto contrasto con le teorie utilitaristiche, in particolare con la teoria degli incentivi.

L'idea dell'impossibilità di brevettare il sole è stata d'ispirazione anche per la famosa pronuncia della Corte Suprema degli Stati Uniti, *Diamond v. Chakrabarty*²⁸³, avvenuta circa vent'anni più tardi²⁸⁴. Esaminando la possibilità di brevettare dei microorganismi viventi, la Corte osservò che il Congresso aveva inteso la materia brevettabile in senso molto ampio, fino a ricomprendervi "anything under the sun that is made by man". Da ciò discende che la proprietà intellettuale protegge le invenzioni create dall'uomo, ma non le leggi naturali, i fenomeni fisici e le idee astratte²⁸⁵. A conferma di ciò, la Corte aveva precedentemente dichiarato, in *Funk Bros.*²⁸⁶, non brevettabile il calore prodotto dal sole, il quale appartiene alla categoria degli elementi che devono rimanere di libero utilizzo per tutti gli esseri umani ed esclusivamente riservati a nessuno. Tuttavia, i farmaci non possono essere assimilati al sole, e, infatti, l'idea di Salk è stata smentita dall'avvento della *golden age* dei vaccini. Uno studio della *World Intellectual Property Organization* (WIPO) ha dimostrato come, a partire dal 1960, il livello di brevetti nel settore dei vaccini sia fortemente aumentato. I brevetti sono dunque diventati uno strumento importantissimo nel settore della ricerca e dello sviluppo, e questo è dimostrato dal fatto che nel 1955, quando venne approvato il vaccino contro la poliomielite di Salk, globalmente vennero rilasciati solo quattro brevetti, nel 1985 si arrivò a 126, per diventare oltre 500 nel 1998 e sorpassare i 600 brevetti nel 2007²⁸⁷. Salk stesso mutò la propria posizione quando, alla fine della sua vita, si mobilitò per brevettare un vaccino contro l'HIV, vaccino che, però, non vide mai la luce²⁸⁸.

²⁷⁹ DENTICO N., *I brevetti farmaceutici collidono con il diritto alla salute*, in *Altraeconomia*, aprile 2021, <https://altreconomia.it/i-brevetti-sui-farmaci-collidono-con-il-diritto-alla-salute/>.

²⁸⁰ Jonas Edward Salk (New York, 28 ottobre 1914 – La Jolla, 23 giugno 1995), è stato un medico e scienziato statunitense, batteriologo e virologo, noto per aver realizzato il primo vaccino contro la poliomielite;

²⁸¹ OSHINSKY D. M., *Polio: An American story*, Oxford, Oxford University Press, 2006, p. 92 ss.

²⁸² RUTSCHMAN A. S., *The vaccine race in the 21st century*, in *Saint Louis University School of Law Legal Studies Research Paper Series*, No. 2019-05, e in *Arizona Law Review*, Vol. 61, no. 4, 2019, p. 14.

²⁸³ United States Supreme Court, *Diamond v. Chakrabarty*, No. 79-136, 447 U.S. 303, 1980.

²⁸⁴ SMITH J. S., *Patenting the Sun: Polio and the Salk Vaccine*, New York, William Morrow & Co., 1990, p. 13.

²⁸⁵ L'impostazione della Corte può essere rinvenuta anche nel nostro ordinamento: gli artt. 45 e 81 *quinquies* c.p.i., infatti, elencano espressamente ciò che non può essere considerato come invenzione e ciò che non può costituire oggetto di brevetto.

²⁸⁶ United States Supreme Court, *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, No. 280, 333 U.S. 127, 1948.

²⁸⁷ WIPO (World Intellectual Property Organization), *Patent Landscape Report on Vaccines for Selected Infectious Diseases*, Patent Landscape Reports Project, 2012, p. 19 ss.

²⁸⁸ PALMER SLATE B., *Jonas Salke il brevetto dei vaccini*, in *Il Post*, 28 ottobre 2014.

Con l'aumento delle domande di brevetto, indice dello sviluppo della ricerca scientifica, si cominciò a sentire anche il bisogno di creare istituti per la ricerca e lo sviluppo di farmaci e vaccini; bisogni che vennero soddisfatti principalmente da imprese private e, in minor parte, da istituti pubblici. La partecipazione pubblica si è poi man mano ridotta nel corso degli anni, in particolar modo per ragioni economiche, lasciando il campo alle imprese farmaceutiche private. La ragione di ciò può essere letta nelle parole risalenti al 2009 dell'allora ministro della salute olandese, Abraham Klink, che, all'atto di trasformare un istituto pubblico di ricerca in una società privata, acquisita poi dal gigante farmaceutico Johnson&Johnson, affermò che i costi di produzione di vaccini per la piccola popolazione olandese erano per lo Stato eccessivi da sostenere²⁸⁹. Si è infatti assistito ad una cronica insufficienza, dovuta a politiche di riduzione della spesa pubblica, delle sovvenzioni statuali alla ricerca scientifica, i cui costi sono stati tradizionalmente trasferiti su Università ed istituzioni e a cui deve sopperire anche, e soprattutto, il sistema imprenditoriale privato²⁹⁰.

Nonostante ciò, recenti riflessioni di economisti hanno capovolto il paradigma interpretativo della relazione tra imprese private ed innovazione, valorizzando la funzione esercitata dallo Stato, il quale opererebbe come una forza propulsiva nell'elaborazione delle tecnologie più innovative, mentre le imprese private eviterebbero gli ambiti di ricerca più aleatori, traendo vantaggio dall'azione statale che, con i suoi investimenti, creerebbe le condizioni per un successivo ingresso nel mercato delle imprese. Questa tesi troverebbe riscontro proprio nel settore farmaceutico, in cui circa il 75% delle molecole più innovative sarebbero state inventate grazie al finanziamento pubblico, del quale si sarebbero giovate direttamente o indirettamente le imprese. La funzione delle imprese private si limiterebbe quindi a meri perfezionamenti di processo²⁹¹.

Nei fatti, però, appare chiaro che anche una migliorata forma di finanziamento alla ricerca pubblica non riuscirebbe a supplire alla ricerca privata, come confermato dal fatto che anche nei Paesi che dedicano una parte rilevante del bilancio a questo scopo il coinvolgimento delle industrie private è risultato indispensabile, risiedendo proprio lì il *know how* produttivo²⁹². La progressiva diminuzione di partecipazione pubblica nel settore farmaceutico, a mio parere, dimostra chiaramente come l'innovazione in tale settore richieda ingenti dotazioni finanziarie ed umane, e conferma la visione della tutela brevettuale come ricompensa per tali sforzi, oltre che come strumento per recuperare i costi subiti permettendo una continuazione della ricerca e sviluppo. Se infatti l'impresa non potesse nemmeno recuperare le spese sostenute per la ricerca essa non potrebbe reinvestirle nell'innovazione successiva, a discapito dell'intera collettività.

Dal punto di vista dell'innovazione, Rebecca Eisenberg e Michael Heller notano come la privatizzazione della medicina, cioè la proliferazione di diritti di proprietà intellettuale, può paradossalmente soffocare le innovazioni che consentono di salvare vite umane nel corso della ricerca e dello sviluppo del prodotto. Secondo tale visione, infatti, l'eccessiva privatizzazione della conoscenza, attraverso i brevetti, può essere una scelta contraria al bene comune, in quanto le persone hanno così meno possibilità di utilizzare le già scarse risorse potendo i troppi

²⁸⁹ BLUME S., MEZZA M., *Come il sole è stato privatizzato*, in *Rivista il Mulino*, 17 febbraio 2021.

²⁹⁰ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit., p. 47 ss.

²⁹¹ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 234 ss.

²⁹² GALLI C., *Brevetti e vaccini, l'abolizione è una strada senza uscita*, in *Corriere della Sera*, 2 marzo 2021.

proprietari bloccarsi l'un l'altro, precludendo quindi futuri progressi della conoscenza²⁹³. L'idea che nel settore farmaceutico si possa verificare una sproporzione tra il beneficio dell'incentivazione alla ricerca e il costo di un eccessivo sbarramento derivante dal brevetto appare però ingiustificata; infatti, il brevetto anziché sbarrare la ricerca secondaria ne costituisce il fattore causale e il momento di inizio: il titolare acquisisce unicamente l'esclusiva del prodotto o procedimento, ma entra in concorrenza con qualsiasi altro inventore che sia in grado di ricercare e selezionare composti capaci di tradursi in prodotti industriali e formare come tali oggetto di nuovi brevetti²⁹⁴.

Per concludere, la possibilità di accedere alla tutela brevettuale da parte del settore farmaceutico è stata legislativamente riconosciuta non solo a livello nazionale, con il decreto del Presidente della Repubblica n. 338 del 22 giugno 1979²⁹⁵, ma anche sovranazionale, in quanto gli accordi TRIPs, all'art. 27, pongono un divieto di discriminazione di settori tecnologici, segnalando a tutti gli Stati firmatari l'esigenza di aprire la normativa brevettuale a tutti i settori non impedendo a nessuno di essi l'accesso al brevetto. Tuttavia, contro i brevetti farmaceutici vengono sollevate ancora serie obiezioni etiche.

2.2.2. I problemi etici della brevettazione dei vaccini in relazione alle situazioni di emergenza sanitaria

Se già, come visto, la sussistenza dei brevetti farmaceutici può sollevare dubbi etici, questi si rendono ancora più evidenti e si inaspriscono al verificarsi di una crisi sanitaria che investe, indistintamente, tutto il mondo²⁹⁶. In uno scenario che già tendeva al revisionismo, infatti, l'emergenza sanitaria ha sollecitato in modo insistente una restrizione dell'esclusiva brevettuale, tendendo ad un approccio solidaristico che dovrebbe garantire l'accesso ai medicinali senza limitazioni legate al reddito o alla collocazione geografica dei pazienti²⁹⁷. Le epidemie di virus sono aumentate esponenzialmente a partire dalla fine del ventesimo secolo²⁹⁸, colpendo i popoli a livello globale e producendo effetti devastanti sui sistemi sanitari nazionali²⁹⁹. La crescente globalizzazione ha contribuito ad incrementare la frequenza e l'ampiezza delle nuove epidemie³⁰⁰. Una pandemia può invece essere definita come una crisi sanitaria caratterizzata da alcuni particolari fattori: l'espandersi di un nuovo virus per il quale

²⁹³ HELLER M., EISEMBERG R., *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 1 maggio 1998, p. 698 ss.

²⁹⁴ FLORIDIA G., *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Milano, Giuffrè, 1985, p. 86.

²⁹⁵ D. P. R. 22 giugno 1979, n. 338, revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti, in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260.

²⁹⁶ MARCELLI S., *Vaccini anti COVID: davvero l'unica soluzione è la rinuncia ai brevetti?*, in *Iusinitinere.it*, 19 maggio 2021, <https://www.iusinitinere.it/vaccini-anti-covid-davvero-lunica-soluzione-e-la-rinuncia-ai-brevetti-38738>.

²⁹⁷ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 235.

²⁹⁸ SMITH K. F., *Global Rise in Human Infectious Disease Outbreaks*, in *Journal of The Royal Society Interface*, 11, 2014, p. 3 ss.

²⁹⁹ DASZAK P., *Anatomy of a Pandemic*, in *The Lancet*, Vol. 380, 2012, p. 1883.

³⁰⁰ SMITH K. F., *op. cit.* p. 4.

la popolazione non ha sviluppato un'immunità e che è quindi in grado di infettare gli esseri umani causando uno stato di malattia, e la circostanza che tale virus si diffonda facilmente e velocemente in gran parte del territorio globale, se non addirittura in tutto il mondo. Durante una pandemia, come quella da Covid-19, i vaccini sono stati definiti come il singolo intervento farmaceutico più importante e, pertanto, la ricerca e lo sviluppo di nuovi vaccini rappresenta una delle strategie chiave per affrontare questo problema³⁰¹. Le epidemie e pandemie che si sono succedute negli anni recenti mostrano chiaramente come i brevetti si intersechino con lo sviluppo dei vaccini, condizionando la risposta a tali eventi disastrosi³⁰². Ecco allora che, proprio in relazione a questi eventi, sorge il problema del bilanciamento dei diritti di proprietà intellettuale con altri interessi individuali e sociali garantiti, in particolare con il diritto alla salute.

La soddisfazione di un diritto, infatti, può facilmente entrare in conflitto con quella di un altro e non è affatto infrequente la necessità di compiere delle scelte tra diritti, apparentemente o concretamente, in conflitto. La pandemia provocata dal Covid-19 offre un drammatico esempio di questi conflitti, specialmente laddove pone la società di fronte a scelte generate dall'impossibilità di soddisfare alcuni diritti fondamentali e conciliare pretese certamente legittime ma incompatibili³⁰³.

L'intera disciplina dei diritti di proprietà intellettuale è basata su due libertà: quella di ciascun individuo di accedere al mercato ed operarvi in condizioni di eguaglianza³⁰⁴, e quella di realizzare e diffondere liberamente opere intellettuali e informazioni e, altrettanto liberamente, accedere a tali conoscenze³⁰⁵ secondo le modalità previste dagli ordinamenti per bilanciare gli interessi dei titolari con quelli dei fruitori³⁰⁶.

Numerose norme di diritto internazionale riconoscono alla proprietà intellettuale la natura e il rango di diritto inalienabile della persona umana³⁰⁷. Questo riconoscimento fonda le proprie basi nelle moderne teorie della proprietà intellettuale, come quella di Locke³⁰⁸, consacrate da

³⁰¹ RØTTINGEN J. A., *ET ALII*, *New Vaccines against Epidemic Infectious Diseases*, in *The New England Journal of Medicine*, 2017, p. 610 ss.

³⁰² RUTSCHMAN A. S., *IP preparedness for Outbreak Diseases*, in *Saint Louis University School of Law Legal Studies Research Paper Series*, No. 16, 2019, p. 5.

³⁰³ DENOZZA F., *Tragic choices in Covid times: reaping the bitter fruits of social inequality*, in *Orizzonti del Diritto Commerciale*, Fascicolo 3, 2020, p. 679 ss.

³⁰⁴ Tale libertà è implicitamente sancita dall'art. 41 Cost., il quale, al primo comma, afferma che "l'iniziativa economica privata è libera"; la libertà di accedere al mercato e di operarvi in condizioni di eguaglianza costituisce, dunque, la forma di garanzia orizzontale, cioè nei confronti di altri soggetti privati, della libertà di iniziativa economica.

³⁰⁵ Tali libertà si evincono da una lettura combinata dell'art. 21 Cost., il quale afferma che "tutti hanno diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione", dell'art. 33 Cost., il quale afferma che "l'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento", e dell'art. 19 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, il quale afferma che "ogni individuo ha diritto alla libertà di opinione e di espressione incluso il diritto di [...] cercare, ricevere e diffondere informazioni ed idee attraverso ogni mezzo e senza riguardo a frontiere".

³⁰⁶ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 4.

³⁰⁷ HAMILTON W. H., *Property - According to Locke*, in *Yale Law Journal*, 1932, p. 864 ss., e ivi spec. p. 867 ss.

³⁰⁸ Secondo la teoria di Locke, esiste una proprietà privata originaria, cioè quella sulla propria persona, da cui discende la proprietà anche sull'opera delle proprie mani. Infatti, quando l'uomo rimuove la materia dalla propria

Le Chapelier, proponente della prima legge postrivoluzionaria francese sul diritto d'autore, con la formula "*propriété la plus sacrée*", e culmina nell'art. 27 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, il quale, anche se non parla espressamente di diritti di proprietà intellettuale, afferma che "ogni individuo ha diritto alla protezione degli interessi morali e materiali derivanti da ogni produzione scientifica, letteraria e artistica di cui egli sia autore", e nell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea³⁰⁹. Anche la stessa Corte di Giustizia dell'Unione riconosce la proprietà intellettuale alla stregua di un diritto umano fondamentale³¹⁰. Tale diritto, però, deve essere guardato da un punto di vista programmatico, dovendo la disciplina della proprietà intellettuale mirare al miglior temperamento possibile tra il diritto del titolare alla protezione del suo prodotto e quello della società alla fruizione e all'accesso all'invenzione³¹¹.

È necessario qui segnalare, tuttavia, che alcuni studiosi ritengono che i diritti di proprietà intellettuale non debbano essere inclusi nella categoria dei diritti umani fondamentali; tra questi, Schermers sostiene che i diritti umani fondamentali siano solamente quelli di tale importanza da includere il diritto, se non addirittura l'obbligo, di applicazione a livello internazionale, e conclude che la proprietà intellettuale non apparterebbe a tale categoria³¹².

Anche il diritto alla salute è un diritto umano fondamentale, e si traduce anche nel diritto all'accesso ai farmaci³¹³. Questo è sancito dall'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, il quale afferma che "ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo [...] alle cure mediche e ai servizi sociali necessari", a livello nazionale, il diritto è enunciato dalla Costituzione all'art. 32, il quale sancisce che "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività". Il General Comment all'art. 12 della Convenzione Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali³¹⁴, entrata in vigore il 3 gennaio del 1976, specifica ulteriormente la portata del diritto alla salute in tutte le sue forme, riconoscendolo nella disponibilità, nell'accessibilità, nell'accettabilità e nella qualità delle strutture sanitarie, dei beni (come i farmaci), dei servizi e dei programmi, i quali devono essere disponibili in quantità sufficienti all'interno dello Stato³¹⁵. Al paragrafo 30, poi, il General Comment interpreta la Convenzione nel senso di attribuire agli Stati il dovere di implementare

condizione naturale, egli congiunge ad essa il proprio lavoro, unisce, cioè, qualcosa che gli è proprio, e con ciò la rende di sua proprietà. Secondo Locke, dunque, la proprietà intellettuale sarebbe un diritto originario dell'essere umano.

³⁰⁹ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 12.

³¹⁰ Corte di Giustizia, sentenza 12 maggio 2005, causa C-347/03, *Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e Agenzia regionale per lo sviluppo rurale c. Ministero delle politiche agricole*, punto 118 ss.

³¹¹ CONTALDI G., *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC. Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano, Giuffrè, 2010, p. 21.

³¹² SCHERMERS H. G., *The international protection of the right of property*, in MATSCHERF., PETZOLD H., *Protecting Human Rights: The European Dimension*, Koln, Carl Heymanns Verlag KG, 1988, p. 565 ss.

³¹³ HELFER L. R., AUSTIN G. W., *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, p. 91.

³¹⁴ Convenzione Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, 16 dicembre 1966, adottata dall'Assemblea Generale con la risoluzione 2200A (XXI) del 16 dicembre 1966 ed entrata in vigore il 3 gennaio 1976.

³¹⁵ HELFER L. R., AUSTIN G. W., *op. cit.* p. 107.

efficientemente il diritto alla salute, muovendosi il più velocemente ed efficacemente possibile. Da ciò che si evince, dunque, la salute è il prodotto dell'azione combinata di diverse variabili, alcune delle quali anche al di fuori del controllo umano. Tra tutte queste variabili, l'accesso ai farmaci, alle diagnosi e alle cure diventano fattori essenziali per garantire la salute³¹⁶.

Sul rapporto tra la proprietà intellettuale e i diritti fondamentali si contrappongono due visioni: la prima non riscontra un vero e proprio conflitto tra tali diritti, ma piuttosto una mera necessità di definirne i rispettivi confini, in modo tale da assicurare agli inventori un incentivo sufficiente a continuare a creare ed inventare, permettendo allo stesso tempo un accesso adeguato alle invenzioni per la collettività. Questo approccio vede quindi i due diritti come fondamentalmente compatibili, concentrandosi piuttosto sulla ricerca del giusto equilibrio tra incentivi ed accesso.

Il secondo approccio ritiene, invece, che i diritti umani fondamentali e i diritti di proprietà intellettuale siano in profondo conflitto fra loro. I diritti di privativa sono quindi visti come incompatibili ed addirittura pericolosi per svariati diritti fondamentali, soprattutto in ambito economico, sociale e culturale. I sostenitori di questa visione ritengono che il modo più lineare per risolvere tale conflitto sia quindi di riconoscere la preminenza normativa dei diritti umani fondamentali sui diritti di proprietà intellettuale³¹⁷.

Nella pratica si assiste spesso ad una contrapposizione fra esclusione ed accesso, *right and access*, cui si riconducono i conflitti tra titolari e la vasta compagine composta da concorrenti, consumatori, utenti, e ricercatori. Tipicamente, tali conflitti sono di natura concorrenziale, tra il titolare e terzi concorrenti che rivendicano la possibilità di utilizzare il bene immateriale o *willing licensee*, richiedenti licenze, per sfruttare industrialmente o commercialmente l'invenzione. Tali conflitti, pur collocandosi in un ambito privato, spesso coinvolgono più o meno direttamente interessi collettivi, come accade, ad esempio, in caso di diniego di licenza a produttori locali di Paesi in via di sviluppo per la produzione di farmaci essenziali. Tuttavia, recenti proposte interpretative tendono a segnalare un conflitto ancora più diretto tra gli interessi della collettività, come nel caso di specie il diritto alla salute, e gli interessi dei titolari dei diritti di proprietà intellettuale³¹⁸. In questo senso, risulta ancora più evidente il rapporto tra la privativa industriale e il sistema dei diritti fondamentali. Sono sempre più frequenti, difatti, i casi in cui la giurisprudenza è chiamata a valutare la legittimità della concessione o dell'uso dei diritti di proprietà intellettuale rispetto ad un diritto fondamentale di rango costituzionale considerato antagonista agli stessi³¹⁹.

Anche la Commissione delle Nazioni Unite sui Diritti dell'Uomo (UNCHR) ha rinvenuto un possibile contrasto tra il diritto alla salute e la privativa industriale, tant'è che si è espressa affermando che l'accesso ai medicinali è un diritto dell'uomo e, pertanto, l'Accordo TRIPS

³¹⁶ SALAZAR S., *Intellectual Property and the Right to Health*, in in WTO, *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva, WIPO Publications, No. 762(E), 1998, p. 65 ss, e ivi spec. p. 67.

³¹⁷ HELFER L. R., *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, Vol. 5, 2003, p. 47 ss.

³¹⁸ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 26 ss.

³¹⁹ STAZI A., *Invenzioni biotecnologiche e limiti della brevettabilità tra recenti evoluzioni della giurisprudenza statunitense e prospettiva europea dei diritti fondamentali: verso un "indirizzo occidentale" comune?*, in OLIVIERI G. ET ALII, *Confini e fronti dell'innovazione biotecnologica per la proprietà intellettuale*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Milano, Giuffrè, 2014, p. 141 ss., e ivi spec. p. 151 ss.

deve essere interpretato nel senso di promuoverne l'accesso. Da questo preambolo è nata la Dichiarazione di Doha, la quale afferma che "l'Accordo TRIPs non deve impedire agli Stati Membri di adottare le misure necessarie a proteggere la salute pubblica" e, anzi, esso deve essere "interpretato e implementato in modo tale da supportare il diritto degli Stati aderenti di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di promuovere l'accesso ai medicinali per tutti"³²⁰. A tal proposito, la Dichiarazione afferma inoltre che "ogni Stato membro ha il diritto di determinare ciò che costituisce un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, ben compreso che le crisi che coinvolgono la salute pubblica, incluse quelle relative a malattie come l'HIV, la tubercolosi, la malaria ed altre epidemie, possono rappresentare una situazione di emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza"³²¹.

La principale complicazione nel tentativo di conciliare le privative brevettuali con il diritto alla salute è rappresentata proprio dalla comunanza di rango dei diritti coinvolti. Tuttavia, non tutti i diritti, neppure quelli costituzionali, nascono eguali. I singoli ordinamenti, infatti, assegnano all'esercizio di alcune prerogative limiti maggiori rispetto ad altri; tale gerarchia abbraccia quindi l'ipotesi di convergenza di diversi interessi e spinge l'interprete a comparare le pretese dei privati con gli interessi collettivi. Tale comparazione deve però essere effettuata seguendo un criterio di proporzionalità³²², che non sacrifichi l'interesse essenziale oggetto del diritto di proprietà intellettuale. Ogni intervento riduttivo o comunque trasformativo del godimento del diritto individuale dovrà inoltre essere fondato su preminenti ragioni di interesse generale³²³. In questa logica, l'iniziativa economica ex art. 41 Cost., che non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale, o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana, e che può essere indirizzata e coordinata dalla legge ai fini sociali, e la proprietà privata ex art. 42 Cost., che può essere limitata per assicurarne la funzione sociale, possono quindi essere subordinate alla piena realizzazione del diritto alla salute³²⁴. Alcuni autori ritengono però che risolvere la questione affermando la prevalenza dei diritti fondamentali della persona su quelli di proprietà intellettuale sia in realtà un discorso aprioristico e arbitrario, essendo il rapporto tra gli interessi in gioco ben più complesso e sfumato. La disciplina della proprietà intellettuale dovrebbe quindi mirare al miglior temperamento possibile tra il diritto del titolare alla protezione del proprio prodotto e quello della società alla fruizione e all'accesso all'invenzione stessa³²⁵.

Volgendo ora lo sguardo all'attualità, in relazione alla pandemia che il mondo sta vivendo, molti hanno sollevato la tesi secondo cui sarebbe eticamente sbagliato riconoscere tutela brevettuale a beni così importanti come i vaccini in una fase critica di emergenza sanitaria. Questa tesi, tuttavia, sembra prescindere dall'importanza che i brevetti hanno nel contesto dell'innovazione realizzata dalle imprese³²⁶.

³²⁰ WTO, Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Doha, 14 novembre 2001, punto 4.

³²¹ WTO, Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Doha, 14 novembre 2001, punto 5.

³²² Il principio di proporzionalità, seppur non normativamente disciplinato, è spesso usato nei giudizi della Corte di Giustizia europea come strumento valutativo di congruenza ed adeguatezza del mezzo rispetto al fine, nell'ottica del bilanciamento dei valori.

³²³ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 61 ss.

³²⁴ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 247.

³²⁵ CONTALDI G., *op. cit.*, p. 9 ss.

³²⁶ MARCELLIS., *op. cit.*

In un comunicato del 2 ottobre 2020, l'India e il Sud Africa hanno proposto una collaborazione ai membri della *World Trade Organization* (WTO), al fine di assicurarsi che “i diritti di proprietà intellettuale come i brevetti, i disegni industriali, il copyright e i segreti industriali non ostacolino il tempestivo accesso ai prodotti medicinali come vaccini e cure o il progresso di ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione dei medicinali essenziali per combattere il Covid-19”³²⁷. Nello specifico, il documento propone una sospensione dei diritti di proprietà intellettuale che rimanga in vigore fintantoché i protocolli di vaccinazione non saranno attivi a livello globale e la maggior parte della popolazione mondiale avrà raggiunto l'immunità³²⁸. La proposta è stata osteggiata da nazioni come gli USA, la Gran Bretagna e l'Unione Europea, le quali hanno affermato che la sospensione dei brevetti avrebbe l'effetto di soffocare l'innovazione generata dalle case farmaceutiche, derubandole degli incentivi ad investire nella ricerca e sviluppo. Questo sarebbe controproducente specialmente durante una pandemia che richiede lo sforzo delle imprese farmaceutiche a continuare nelle ricerche in vista delle mutazioni del virus³²⁹. Alla proposta di India e Sud Africa si sono poi aggiunti numerosi appelli volti ad una sospensione o comunque ad un ripensamento dei diritti brevettuali sui vaccini³³⁰. Certamente è condivisibile nei suoi obiettivi lo slogan “nessun profitto sulla pandemia”, ma è giusto domandarsi quale impresa meriti un profitto se non quella che ha contribuito a risolvere una crisi come l'emergenza sanitaria³³¹. È, infatti, importante considerare l'effetto che una sospensione dei diritti di proprietà intellettuale avrebbe sulla figura del brevetto come incentivo all'innovazione per lo sviluppo dei vaccini, specialmente alla luce delle emergenti varianti del Covid-19. Recenti studi, infatti, dimostrano che i coronavirus possono mutare significativamente e velocemente³³². Alla luce di ciò, nonostante alcuni dei vaccini attualmente approvati siano risultati capaci di contrastare anche le varianti, non si può escludere che sarà necessaria una continua ricerca al fine di impedire il propagarsi di ulteriori nuove varianti del virus. Al riguardo, la sospensione della protezione brevettuale potrebbe spingere gli attuali titolari dei diritti di proprietà intellettuale ad abbandonare la ricerca, lasciando così la società vulnerabile³³³. Inoltre, la cooperazione nel settore farmaceutico si basa tipicamente proprio sui diritti di proprietà intellettuale, i quali fungono da base per la stipula di contratti. La sospensione di tali diritti, pertanto, potrebbe avere conseguenze pregiudizievoli riguardo la volontà delle case farmaceutiche di cooperare³³⁴. È infatti necessario segnalare che, attualmente, i casi in cui il titolare di un brevetto si sia rifiutato di accordare una licenza non obbligatoria rappresentano

³²⁷ Waiver from certain provisions of the TRIPs Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19, Communication from India and South Africa, IP/C/W/669, 2 October 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>, punto 3.

³²⁸ Waiver from certain provisions of the TRIPs Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19, cit. punto 13.

³²⁹ AMARACHUKWUE., *Your Money or My Life: Analyzing the role of Patent Law in the COVID-19 Pandemic*, 10 febbraio 2021, p. 3.

³³⁰ GARATTINI S., LODESANI C., *Farmaci e vaccino contro il covid-19 per tutti*, in *Il Manifesto*, 22 aprile 2020.

³³¹ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 247.

³³² KEMPS. A., *SARS-CoV-2 evolution during treatment of chronic infection*, in *Nature* 592, 5 febbraio 2021, p. 277 ss.

³³³ HILTY R. M., *ET ALII, Covid-19 and the Role of Intellectual Property*, in *Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper*, No. 13, 2021, p. 5.

³³⁴ HILTY R. M., *ET ALII, op. cit.* p. 2.

non più di una rara eccezione³³⁵. Il rifiuto di concedere una licenza da parte del titolare può infatti, in casi eccezionali, costituire un abuso, come ribadito nella sentenza *IMS Health*³³⁶, nella quale si afferma che il rifiuto costituisce abuso qualora ricorrano quattro circostanze eccezionali: che il bene protetto sia indispensabile per agire in un mercato secondario, che il richiedente intenda creare un prodotto nuovo per il quale vi sia una potenziale domanda dei consumatori, che il rifiuto sia oggettivamente ingiustificato, o che il rifiuto rischi di eliminare la concorrenza sul mercato secondario³³⁷. Anziché colpevolizzare tutti i titolari di brevetti per i comportamenti scorretti di alcuni sarebbe quindi più giusto risolvere tali contrasti attraverso i rimedi legislativamente già previsti³³⁸ e che saranno analizzati più in dettaglio successivamente. Non sembra, dunque, del tutto convincente l'argomento secondo il quale la tutela brevettuale dei vaccini finirebbe per sacrificare il diritto alla salute. L'ordinamento prevede infatti strumenti specifici che possono essere utilizzati per garantire la tutela della salute pubblica in casi di emergenza sanitaria, quali l'espropriazione dei diritti di brevetto per ragioni di pubblica utilità ed il sistema delle licenze obbligatorie³³⁹, rimedi che saranno approfonditi nel Capitolo quarto della trattazione.

Inoltre, non pare corretto attribuire agli strumenti della proprietà intellettuale funzioni e responsabilità più propriamente riconducibili a compiti della regolazione pubblicistica³⁴⁰. Già la sentenza della Corte Costituzionale n. 20 del 1978³⁴¹, affermava che fosse proprio il doveroso perseguimento del diritto fondamentale alla salute, ex art. 32 Cost., a imporre alla normativa un adeguato bilanciamento tra gli interessi in gioco, coordinando alla tutela della salute, quali mezzi al fine, “la disciplina del prezzo dei medicinali, la loro presenza sul mercato in quantità sufficiente, ed infine, ma non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell’ambito dell’industria farmaceutica”, aggiungendo, comunque, che “tale coordinamento [...] deve risultare equilibrato” senza sacrificare in misura grave nessuno di tali interessi³⁴². La Corte si era anche premurata di esprimere alcune raccomandazioni, volte a prevenire il rischio che l’utilizzo del brevetto in ambito farmaceutico possa alterare l’equilibrio dei diversi interessi, individuando quattro possibili rimedi, e cioè la già menzionata espropriazione dei brevetti per pubblica utilità, la licenza obbligatoria, la riduzione della durata del brevetto tramite anticipazione della situazione di generale utilizzabilità del prodotto farmaceutico o del processo di fabbricazione, ed un’accurata regolamentazione dei prezzi dei medicinali. Rimedi che sono ora presenti nel Codice della Proprietà Industriale³⁴³.

³³⁵ PATNAIK P., *Views from a vaccine manufacturer: Q&A – Abdul Muktedir, Incepta Pharamaceuticals*, in *Health Policy Watch*, 1 aprile 2021.

³³⁶ Corte di Giustizia, sezione V, sentenza 29 aprile 2004, C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG*.

³³⁷ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 116.

³³⁸ HILTYR. M., *ET ALII*, *op. cit.* p. 2.

³³⁹ LA ROCCA SENA F., *Sulla disciplina limitativa o derogativa dei brevetti per i vaccini*, in *Il Sole 24ore*, maggio 2021.

³⁴⁰ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit. p. 34 ss.

³⁴¹ Corte costituzionale, sentenza 9 marzo 1978, n. 20.

³⁴² Considerando in diritto, n. 5, sentenza della Corte costituzionale 9 marzo 1978, n.20.

³⁴³ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 240.

È chiaro che il sistema di protezione industriale, ed in particolare il sistema brevettuale, abbia contribuito profondamente allo sviluppo ed al miglioramento della salute a livello mondiale³⁴⁴. Secondo alcuni autori, infatti, sarebbe proprio il sistema brevettuale il motore che incoraggia lo sviluppo e la distribuzione dei beni brevettati, risultando in un beneficio per l'intera collettività e contribuendo ad aumentare la portata di altri diritti fondamentali³⁴⁵.

Citando ciò che Machlup³⁴⁶ provocatoriamente disse, “*since we have had a patent system for a long time, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge, to recommend abolishing it*”. Sarebbe quindi meglio non sospendere i diritti di privativa, né durante né a seguito della pandemia³⁴⁷.

2.3. Il vaccino come “bene comune”?

Sta riscuotendo largo seguito lo slogan secondo cui il vaccino contro il Covid-19 dovrebbe essere considerato un “bene comune” e, in quanto tale, sottratto alle logiche di mercato e di privativa industriale. Questo slogan merita una menzione a parte in quanto non si limita ad auspicare una sospensione, o al più un ripensamento, dei diritti brevettuali, ma piuttosto propone una diversa qualificazione dei beni, nel nostro caso i vaccini, ritenendoli per loro natura sottratti a qualunque logica di privativa, considerandoli, appunto, beni comuni globali. Tuttavia, quando si invoca il “bene comune” ai fini della tutela della salute pubblica è necessario comprendere cosa sia veramente un “bene comune”.

Questa nozione trova le proprie radici nel diritto romano, a partire dalle *Institutiones Giustinianee* che contrappongono alle *res privatae* quattro tipologie: le *res publicae*, le *res universitatis*, le *res nullius* e, appunto, le *res communes omnium*. Tali *res* sarebbero quelle destinate, secondo lo *ius naturale*, all'uso comune di tutti gli uomini³⁴⁸. Più recentemente, Elinor Ostrom, economista statunitense premio Nobel nel 2009, ha ripreso la nozione romana sviluppando la teoria economica dei *commons*, sostenendo che beni o servizi come le risorse naturali, l'acqua, l'aria, l'energia, l'ambiente, il territorio, il patrimonio culturale e paesaggistico, vadano inquadrati nella categoria delle *res communes omnium*, inappropriabili e sottratte al commercio giuridico³⁴⁹.

Non esiste però una definizione giuridica vera e propria dei beni comuni, concetto che, anche con riguardo ai beni che ne costituirebbero la categoria, risulta essere alquanto indeterminato; si va infatti da una ricostruzione quasi onnicomprensiva, che abbraccia beni di diversa natura

³⁴⁴ SALAZAR S., *Intellectual Property and the Right to Health*, in in WTO, *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva, WIPO Publications, No. 762(E), 1998, p. 65 ss.

³⁴⁵ GIOVANETTI T., MATTHEWS M., *Intellectual Property Rights and Human Rights*, in *Institute for Policy Innovation*, No. 34, 2005.

³⁴⁶ Fritz Machlup (Wiener Neustadt, 15 dicembre 1902 – Princeton, 30 gennaio 1983), è stato un economista, presidente della International Economic Association, ed uno dei primi economisti a vedere la conoscenza come una risorsa economica.

³⁴⁷ HILTY R. M., *ET ALII*, *op. cit.* p. 1.

³⁴⁸ BURDESE A., *Manuale di Diritto Privato Romano*, Quarta Edizione, Torino, UTET Giuridica, 2010, p. 169 ss.

³⁴⁹ OSTROM E., *Governing the Commons. The evolution of institutions for collective action*, in *Natural Resources Journal*, Vol. 32, 1992, p. 415 ss.

come le risorse naturali, il *web*, i servizi pubblici, la comunicazione, ad una che tenta invece di restringerne il catalogo, considerando quali beni comuni solo quelli necessari all'attuazione dei diritti fondamentali³⁵⁰. Tuttavia, anche i beni necessari all'attuazione dei diritti fondamentali, considerando il lungo catalogo di tali diritti, sono in realtà molteplici e tra loro eterogenei.

La categoria dei beni comuni sarebbe dunque una categoria nuova³⁵¹ ed intermedia di beni, né privati né pubblici³⁵², riconosciuti come tali da una comunità che si impegna a gestirli e ne ha cura non solo nel proprio interesse, ma anche in quello delle future generazioni. Essi sono, secondo Stefano Rodotà, l'opposto della proprietà privata. In quest'ottica, la proprietà privata su tali beni rappresenterebbe quindi soltanto un'eccezione garantita a seconda dei bisogni variabili. Un bene comune potrebbe essere, pertanto, qualsiasi cosa la comunità riconosca tale da soddisfare un bisogno reale, fondamentale, al di fuori delle logiche di mercato³⁵³. Il concetto dei beni comuni, dunque, sarebbe necessario per affermare, nel mondo del diritto, l'idea di appartenenza collettiva di tutti quei beni che servono alla comunità e che sono indispensabili alla vita associata³⁵⁴.

Sebbene non normativamente definita, la questione dei beni comuni è stata affrontata dalle Sezioni Unite della Corte di cassazione nel caso delle Valli da pesca della laguna di Venezia³⁵⁵, stabilendone il carattere demaniale e invocando la nozione di bene comune come strumentale alla realizzazione degli interessi dei cittadini³⁵⁶. Si avrebbe quindi una sorta di doppia appartenenza, da un lato, la titolarità, e dall'altro l'appartenenza di utilità. Il bene comune sarebbe dunque tale perché proprio di ogni uomo in quanto uomo, e quindi comune a tutti gli esseri umani³⁵⁷. I beni comuni, comunque, prima ancora di essere cose e servizi, sono ciò che un gruppo sociale ritiene essenziale ed insostituibile per la dignità del proprio vivere. Il problema, tuttavia, risiede nel come gestire tali beni comuni: è necessario, infatti, permettere ad ognuno l'accesso al bene e stimolare, per quanto possibile, la partecipazione di tutti i soggetti interessati³⁵⁸.

I teorici dei *commons* auspicano quindi l'approvazione di discipline che rimuovano gli ostacoli, rappresentati nel caso di specie dai brevetti, al godimento generalizzato di risorse quali i vaccini³⁵⁹.

³⁵⁰ RODOTÀ S., *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e i beni comuni*, Bologna, Il Mulino, 2013, p. 477.

³⁵¹ MATTEI U., *Beni comuni. Un manifesto*, Bari, Laterza, 2011, p. XVIII.

³⁵² NIVARRAL., *Alcune riflessioni sul rapporto tra pubblico e comune*, in MARELLA M. R., *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Verona, Ombre Corte, 2012, p. 69 ss., e ivi spec. p. 71.

³⁵³ MATTEI U., CAPRA F., *Ecologia del diritto. Scienza, politica, beni comuni*, Sansepolcro, Aboca, 2017, p. 1 ss.

³⁵⁴ IANNELLO C., *Beni pubblici versus beni comuni*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, Vol. 9, 2013, https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0426_iannello.pdf.

³⁵⁵ Corte di Cassazione, Sezioni Unite, sentenza 14 febbraio 2011, n. 3665, sulle valli da pesca della laguna di Venezia.

³⁵⁶ DI PORTO A., *Res in usu pubblico e "beni comuni" – Il nodo della tutela*, Torino, Giappichelli, 2013, p. 43 ss.

³⁵⁷ DE NETTOL., *Il bene comune tra salute e vaccinazioni*, 4 settembre 2021, <https://www.sabinopaciolla.com/il-bene-comune-tra-salute-e-vaccinazioni/>.

³⁵⁸ SOBREROR., *I beni comuni, patrimonio della comunità*, in *La Repubblica*, 13 ottobre 2017.

³⁵⁹ CERULLI IRELLI V., DE LUCIA L., *Beni comuni e diritti collettivi*, 2014, <https://demanioicivico.it/public/public/article/1226/Beni%20comuniCerulliDelucia.pdf>, p. 5.

Un vaccino, però, non è un bene comune. Esso non può essere assimilato a minerali, acqua, pesci del mare, perché non è qualcosa di accessibile a tutti in quanto risorsa naturale o servizio pubblico. Anzi, paradossalmente, sarebbe il virus non modificato che si può contrarre naturalmente un bene comune. Un vaccino è un'invenzione, un qualcosa che prima non esisteva e non si trova in natura³⁶⁰.

Anche tralasciando le teorie che vedono il brevetto come stimolo essenziale dell'innovazione e la già citata *tragedy of the commons* di Hardin, è evidente come modificare il paradigma interpretativo di beni come i vaccini considerandoli beni comuni, nell'accezione sopra ricordata del termine, non sia un'operazione semplice e priva di rischi. Infatti, se il bene comune viene gestito direttamente dalla società, non essendo esso né privato né pubblico, e viene anche sottratto alle logiche del mercato, si pone piuttosto chiaramente il problema della gestione e produzione dei vaccini. Non potendo nemmeno recuperare i costi di produzione, infatti, è probabile che le imprese private perderebbero stimolo a continuarne la produzione, ed anche qualora questa venisse gestita dagli Stati o da organizzazioni non-profit, non è chiaro in che termini sarebbe garantita a livello globale, sussistendo enormi differenze di capacità economica e produttiva tra i vari Paesi. Definire i vaccini come beni comuni potrebbe quindi, in realtà, aumentare le disuguaglianze anziché diminuirle. Inoltre, un vaccino, come già ricordato, è il risultato di un processo complesso e caratterizzato da un *know-how* che non è alla portata di tutti i consociati. Ecco allora che, anche qualora si consentisse un accesso non regolato alle conoscenze, attualmente coperte da brevetto, necessarie per la produzione dei vaccini, rimarrebbe il problema di individuare soggetti in grado di fare proprie tali conoscenze e di disporre strutture capaci di attuare il processo di produzione. Piuttosto, quindi, di modificare la qualificazione giuridica di tali beni, sarebbe forse meglio cercare di attuare i già citati strumenti normativamente previsti.

2.4. Il problema dell'insufficiente produzione dei vaccini

Volgendo ora lo sguardo alla pratica, possiamo dire che i principali problemi venuti alla luce con la pandemia e che si intersecano in maniera più diretta con la privativa brevettuale sono essenzialmente due: l'insufficiente produzione di dosi di vaccino, e i conseguenti ritardi nella distribuzione, e la difficoltà di accesso a tali medicinali da parte dei Paesi in via di sviluppo.

Per quanto riguarda il problema della produzione, molti hanno affermato che questo sia imputabile ai brevetti, i quali impedirebbero ai concorrenti delle case farmaceutiche che li detengono di partecipare alla produzione, aumentando quindi la disponibilità di dosi.

Tuttavia, è necessario segnalare che i ritardi nella produzione e conseguente distribuzione dei vaccini sono stati causati anche dall'insufficienza dei componenti, dalla scarsa capacità produttiva e dai processi di produzione estremamente complessi³⁶¹, problemi fattuali non

³⁶⁰ CORBELLINI G., MINGARDI A., *Pregiudizio ideologico. Il vaccino non è un bene comune*, in *Linkiesta*, 8 maggio 2021.

³⁶¹ DAKIN J., *Supply Chain Challenges Creating Hurdles to COVID-19 Vaccine Production*, in *PharmTech*, 2 aprile 2021, <https://www.pharmtech.com/view/supply-chain-challenges-creating-hurdles-to-covid-19-vaccine-production>.

riconducibili ai diritti di privativa. I ritardi, inoltre, possono anche essere ricondotti alla contrattazione tra gli Stati e le case farmaceutiche, di cui si dirà nel Capitolo terzo.

Per quanto riguarda poi la possibilità che una sospensione dei diritti di privativa possa incrementare la produzione e quindi l'accessibilità ai vaccini, è necessario considerare che le tempistiche per la produzione di un vaccino efficiente dal momento in cui un virus viene isolato sono state stimate tra i quattro e i sei mesi³⁶². A ciò si aggiunge il fatto che solo un piccolo gruppo di case farmaceutiche possiede le capacità sufficienti per la produzione di vaccini su larga scala. Si può quindi ritenere che smantellare il sistema di protezione brevettuale non contribuirebbe ad aumentare le possibilità di accesso al vaccino o ad incrementare la capacità produttiva a livello globale. Una sospensione dei diritti brevettuali, quindi, anche qualora fosse attuata, non basterebbe a far fronte all'incapacità di produzione su larga scala se non fosse accompagnata da massicci investimenti ad opera della comunità internazionale oltre ad un'attenta e forte cooperazione internazionale, essendo necessarie anche competenze medico-scientifiche specialistiche e attrezzature complesse, quali i bioreattori³⁶³. Piuttosto, si ritiene che gli scienziati siano stati in grado di sviluppare i vaccini in tempi record proprio perché sicuri delle risorse che derivano da un robusto sistema di protezione delle loro proprietà intellettuali³⁶⁴. Sarebbe quindi necessario lavorare al fine di aumentare stabilmente la capacità produttiva dei vaccini a livello mondiale, collaborando con gli innovatori³⁶⁵.

Come ricordato da Martha Nussbaum³⁶⁶, Hegel disse che, a fronte di situazioni tragiche, è molto importante chiedere a noi stessi: perché siamo arrivati a questa situazione e quali cambiamenti politici ed istituzionali possono assicurarci che tale situazione non si ripeta? Rispondere a questa domanda è in realtà un passo cruciale. Recentemente si è infatti diffusa la filosofia secondo la quale i mercati sono sempre in grado di fornire immediatamente qualsiasi bene per cui esista una domanda disposta a pagare. Seguendo tale filosofia, quindi, anche materiale essenziale a fronteggiare momenti di crisi viene arrangiato, in fretta e a caro prezzo, solo quando si presenta una forte domanda. Dare priorità a meccanismi di mercato ignorando aspetti peculiari ed anche solo la possibilità di situazioni emergenziali può naturalmente portare alla scarsità di tali prodotti. Questo può forse spiegare il fatto che gli Stati siano incapaci di fornire immediatamente tutte le risorse necessarie a fronteggiare una crisi, essendo questa incapacità la diretta conseguenza di decenni di logiche di mercato non sempre lungimiranti³⁶⁷.

Nei capitoli seguenti si vedranno quindi gli strumenti attualmente a disposizione degli Stati per rimediare al problema dell'insufficiente produzione di dosi da parte delle case farmaceutiche che detengono i brevetti sui vaccini.

³⁶² UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, *Influenza Pandemic: HHS needs to continue its actions and finalize guidance for pharmaceutical interventions*, in *Report to Congressional Requesters*, settembre 2008, <http://www.gao.gov/new.items/d08671.pdf>.

³⁶³ ONIDA F., *L'unica strada verso l'immunità passa dalle licenze obbligatorie*, in *Il Sole 24 Ore*, 9 aprile 2021.

³⁶⁴ AMARACHUKWUE., *op. cit.* p. 7.

³⁶⁵ GALLI C., *Brevetti e vaccini, l'abolizione è una strada senza uscita*, cit.

³⁶⁶ NUSSBAUM M., *Tragedy and human capabilities: a response to Vivian Walsh*, in *Review of Political Economy*, 2003, p. 413 ss.

³⁶⁷ DENOZZA F., *op. cit.* p. 686 ss.

2.5. Cenni sul tradizionale problema dell’allocazione e del costo dei farmaci nei Paesi in via di sviluppo

Riguardo il secondo fondamentale problema, cioè l’accesso ai vaccini da parte dei Paesi in via di sviluppo, senza pretese di esaurire un argomento così complesso, si può constatare che il contrasto tra diritti di privativa e diritto alla salute di cui si è parlato finora, assume una centralità ancora maggiore se si considera che molti Paesi, specialmente quelli in via di sviluppo, ad oggi, non hanno ancora ricevuto dosi di vaccino sufficienti o, in alcuni casi, non hanno nemmeno avviato la campagna vaccinale³⁶⁸.

Come già detto, una pandemia pone dei problemi per la salute pubblica mondiale. I trattamenti, vaccini e altre tecnologie mediche che emergono dalla ricerca indotta da una pandemia, tuttavia, possono essere allocati in modi che sono geograficamente ed economicamente non paritari³⁶⁹. La geopolitica ha difatti concorso a complicare ulteriormente la situazione, essendo in grado di consentire ai Paesi che abbiano il controllo dei vaccini di trasformarli in uno strumento di influenza³⁷⁰. Si è infatti diffuso il termine “*vaccine nationalism*”³⁷¹, che può essere definito come “il tentativo di influenzare l’allocazione dei nuovi vaccini sviluppati a detrimento, se non ad esclusione, di altri Paesi, generalmente più poveri”³⁷². Secondo alcuni autori, il sistema brevettuale contribuirebbe a creare disuguaglianze tra i Paesi, in quanto, ad esempio, facendo aumentare il prezzo dei farmaci, ne restringerebbe l’accesso, a danno della salute delle popolazioni più povere³⁷³. In questo senso, i brevetti sono stati definiti uno strumento giuridico che conduce ad un’ingiustizia sostanziale³⁷⁴.

Per meglio comprendere la delicata questione dell’accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, è possibile citare alcuni dati riguardanti il virus dell’HIV. Secondo il report dell’UNAIDS pubblicato nel maggio del 2006³⁷⁵, dal momento della sua scoperta nel 1981, l’HIV ha infettato 65 milioni di persone, delle quali 25 milioni sono decedute. Nello stesso documento si stima che 24,5 milioni di africani Sub-Sahariani siano sieropositivi, e solo 810 mila beneficino di una terapia. Ad oggi, infatti, esistono farmaci che possono tenere sotto controllo efficacemente il progredire della malattia AIDS, i farmaci antiretrovirali (ART), i quali hanno dimostrato una significativa riduzione della mortalità. Tuttavia, nel 2010, la rivista medica *Lancet* pubblicò un articolo nel quale si afferma che “l’accesso ai farmaci antiretrovirali (ART) diventerà presto un obiettivo impossibile se i prezzi proposti dalle case farmaceutiche [...] rimarranno proibitivi”³⁷⁶. Il costo delle terapie si aggira, infatti, intorno ai 1.000 dollari al

³⁶⁸ MARCELLIS., *op. cit.*

³⁶⁹ RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, in *Saint Louis University School of Law Legal Studies Research Paper Series*, No. 2020-28, 2020, p. 10.

³⁷⁰ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 236.

³⁷¹ TAYLOR A., *Why Vaccine Nationalism is Winning*, in *The Washington Post*, 2 settembre 2020.

³⁷² RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, cit. p. 10.

³⁷³ DRAHOSP., *The universality of Intellectual Property Rights: Origins and development*, in WTO, *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva, WIPO Publications, No. 762(E), 1998, p. 13 ss., e ivi spec. p. 27.

³⁷⁴ POGGE T., *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, in *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40 No. 4, 2009, p. 542 ss., e ivi spec. p. 552.

³⁷⁵ UNAIDS, *2006 Report on the global AIDS epidemic*, 2006.

³⁷⁶ ORSI F., *ET ALII*, *Call for action to secure universal access to ART in developing countries*, in *The Lancet*, 375, 15 maggio 2010.

mese per paziente e, nella maggior parte dei Paesi in via di sviluppo, oltre il 60% delle persone impiegate guadagna meno di 250 dollari al mese. Diventa quindi fondamentale il ruolo delle industrie produttrici di farmaci generici.

Durante le prime fasi della pandemia da Covid-19 molti dei Paesi più sviluppati hanno stretto accordi contrattuali con le case farmaceutiche che stavano svolgendo una ricerca nelle sue fasi più avanzate per i vaccini, al fine di riservare per la propria popolazione un grande numero di dosi³⁷⁷. A metà agosto 2020, il Regno Unito aveva già ordinato 340 milioni di dosi, diventando il più grande compratore per-capita di vaccini contro il Covid-19. Gli Stati Uniti hanno concluso contratti con almeno sei produttori per un totale di 800 milioni di dosi. In totale, a fine estate 2020, i Paesi maggiormente sviluppati avevano concluso contratti di acquisto anticipato per oltre 2 miliardi di dosi³⁷⁸. Un recente studio condotto dalla *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) ha calcolato che la capacità di produzione a livello globale dei vaccini contro il Covid-19 si aggira tra i due e i quattro miliardi di dosi entro la fine del 2021³⁷⁹. Confrontando questa stima con i dati precedentemente illustrati è chiaro che si assisterà ad un'allocazione sproporzionata dei vaccini nei Paesi con maggiori capacità economiche per negoziare con le case farmaceutiche, lasciando alle popolazioni dei Paesi meno sviluppati un minore e sproporzionato numero di dosi. Questo è confermato da una recente analisi del *New Statesman*, secondo cui oltre l'80% delle dosi di vaccino contro il Covid-19 sono state somministrate in Paesi a reddito medio-alto, mentre solo lo 0,3% è stato finora destinato a quelli più poveri³⁸⁰.

Secondo talune teorie, poi, le case farmaceutiche speculerebbero sulle crisi sanitarie³⁸¹, e i governi, e conseguentemente i cittadini, pagherebbero per i vaccini due volte: prima, finanziando lo sviluppo dei vaccini stessi, e poi acquistandoli al prezzo imposto dai produttori³⁸². È tuttavia molto difficile verificare la bontà di queste affermazioni non conoscendo i reali costi di sviluppo, produzione e distribuzione dei vaccini. Vale comunque il principio secondo cui le case farmaceutiche necessitano di coprire i costi sostenuti per la ricerca e lo sviluppo per essere incentivate ad innovare ulteriormente³⁸³.

In ogni caso, i problemi di allocazione non sono strettamente correlati alla proprietà intellettuale sui vaccini³⁸⁴. È infatti necessario mettere in evidenza che la scarsa accessibilità e i prezzi elevati dei farmaci non possono essere imputati unicamente alla protezione brevettuale, ma dipendono anche da carenze infrastrutturali, inefficienza delle strutture sanitarie, corruzione e

³⁷⁷ RUTSCHMAN A. S., *The Reemergence of Vaccine Nationalism*, in *Saint Louis University Legal Studies Research Paper*, No. 2020-16, 2020.

³⁷⁸ CALLAWAY E., *The unequal scramble for Coronavirus vaccines by the numbers*, in *Nature*, Vol. 584, 2020, p. 506 ss.

³⁷⁹ CEPI, *Manufacturing Survey Results Analysis*, 29 giugno 2020.

³⁸⁰ VOCK I., *How the world failed Africa on Covid-19 vaccination*, in *The New Statesman*, 2 agosto 2021.

³⁸¹ KOLLEWE J., *From Pfizer to Moderna: who's making billions from Covid-19 vaccines?*, in *The Guardian*, 6 marzo 2021.

³⁸² SOLMAN P., *Is the U.S. government paying twice for coronavirus vaccine?*, in *PBS NewsHour*, 17 settembre 2020.

³⁸³ HILTYR. M., *ET ALII*, op. cit. p. 5 ss.

³⁸⁴ RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, cit. p. 11.

scarso potere contrattuale dei governi³⁸⁵. Uno dei problemi è, infatti, che, ad esempio, l’Africa non possiede le strutture e il *know-how* per produrre autonomamente le dosi di cui necessita. Il continente produce difatti solo l’1% dei vaccini che consuma, rendendolo fortemente dipendente dalla disponibilità di dosi in eccesso nei Paesi più ricchi³⁸⁶.

Tornando all’esempio dei farmaci ART, un’analisi condotta dall’*Hudson Institute* mostra come in realtà, proprio nei Paesi in via di sviluppo, i farmaci generici arrivino a costare anche più dei farmaci brevettati, questo in quanto al prezzo del medicinale bisogna aggiungere un costo di trasporto, a causa della mancanza di sedi produttive in tali Paesi. Viene stimato che il prezzo medio di un farmaco ART sia di 404 dollari, trasporto incluso, mentre quello della versione generica arriva a 494 dollari inclusi i costi di trasporto³⁸⁷.

È tuttavia necessario segnalare, dal punto di vista della capacità produttiva, che questa è notevolmente aumentata rispetto ai primi anni ’90, in cui solo cinque Paesi in via di sviluppo avevano capacità innovativa nel settore farmaceutico. Si sono infatti sviluppate numerose reti di collaborazione, creando nuove opportunità per lo scambio di conoscenze. Chiaramente, gli Stati Uniti e l’Unione Europea, grazie alle università, *start up* e grandi produttori, rimangono il fulcro della produzione di medicinali e terapie, ma i Paesi in via di sviluppo devono continuare a costruire una rete di conoscenze e i governi dovranno continuare ad investire nei laboratori d’eccellenza, aiutando a creare stabili e sistematici collegamenti tra questi e coloro che possiedono le capacità produttive. Tuttavia, senza conoscenze di base in ambito produttivo, è chiaro che i Paesi in via di sviluppo continueranno ad incontrare difficoltà in relazione alle risposte alle pandemie³⁸⁸.

Come detto dall’economista Alan Blinder, questi difficili problemi umanitari devono essere affrontati con un cuore tenero e una testa dura³⁸⁹. Una mancanza di diritti brevettuali per i farmaci nei Paesi in via di sviluppo potrebbe a lungo andare fare più danni rispetto ai benefici che la loro assenza potrebbe apportare nel breve periodo³⁹⁰.

³⁸⁵ BOMBARDAP., ROVELLI R., LAMBERTINI L., *Dalla ricerca alla cura: perché è così difficile assicurare la diffusione dei farmaci essenziali contro l’Aids nei paesi poveri?*, 2021.

³⁸⁶ BIANCHIA., *Nientestop ai brevetti e poche dosi di vaccino inviate: abbiamo “abbandonato” i Paesi poveri*, in *EuropaToday*, 14 agosto 2021.

³⁸⁷ ADELMAN C. C., NORRIS J., WEICHER S. J., *Myths and Realities on Prices of AIDS Drugs*, in *Hudson Institute*. 2004.

³⁸⁸ DRAHOS P., *Public lies and public goods: ten lessons from when patents and pandemics meet*, in *EUI Working Papers*, European University Institute, Law 2021/5, 2021, p. 9 ss.

³⁸⁹ BLINDER A., MACDOWELL M. A., *Hard Heads, Soft Hearts: Tough-Minded Economics for a Just Society*, in *The Journal of Economic Education*, 1989, p. 291 ss.

³⁹⁰ SYKES A. O., *TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha Solution*, in *Chicago John M. Olin Law & Economics Working Paper*, No. 140, 2002, p. 25.

CAPITOLO TERZO

I CONTRATTI CONCLUSI DALL'UNIONE EUROPEA PER L'ACQUISTO DEI VACCINI CONTRO IL COVID-19

3.1. Il quadro normativo di riferimento e la ripartizione delle competenze per la contrattazione in ordine all'acquisto dei vaccini

All'inizio della campagna vaccinale, a livello europeo, si sono verificati numerosi ritardi, i quali, in Italia, hanno fatto slittare le vaccinazioni di circa quattro settimane per gli over ottanta e di circa sei o otto settimane per il resto della popolazione³⁹¹. A fine gennaio 2021, infatti, AstraZeneca ha comunicato a Bruxelles tagli, riguardanti il primo trimestre, fino al 60% nelle forniture di vaccino contro il Covid-19. Circa un mese dopo, l'impresa ha decurtato di un ulteriore 11% le consegne³⁹², continuando però a fornire le dosi contrattate ad altri Paesi, come il Regno Unito³⁹³. Anche altre case farmaceutiche hanno ridotto o ritardato le forniture di dosi; Pfizer, ad esempio, nello stesso periodo di AstraZeneca, ha ridotto del 20-30% le forniture³⁹⁴.

Sebbene al momento della stesura del presente lavoro i ritardi non rappresentino più un problema in ambito europeo, non si può trascurare il fatto che durante una pandemia, la carenza di dosi di vaccino si traduca nel sacrificio di vite umane e nell'occupazione di posti all'interno delle terapie intensive degli ospedali.

Nel capitolo precedente si è fatto cenno alla possibilità che i ritardi nelle consegne delle dosi di vaccino, e la conseguente carenza di esse, siano state frutto anche della contrattazione intercorsa tra l'Unione Europea e le case farmaceutiche produttrici. Prima di analizzare i singoli contratti e le clausole più controverse, è però necessario delineare il quadro normativo entro cui si è svolta la contrattazione che ha visto protagonista la Commissione europea.

Ebbene, sulla base dell'art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), "l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo [...] la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero". Tale articolo non precisa tuttavia l'ampiezza dei poteri attribuiti all'Unione nella materia della sanità pubblica: questa, infatti, può rientrare in parte nell'ambito delle competenze c.d. "esclusive" dell'Unione³⁹⁵, in parte nell'ambito delle competenze di tipo

³⁹¹ IL POST, *La campagna vaccinale subirà un ritardo di almeno un mese*, 25 gennaio 2021, <https://www.ilpost.it/2021/01/25/ritardi-vaccini-conseguenze/>.

³⁹² PIUMATTI M., *Parla una fonte di Big Pharma: La verità sul ritardo dei vaccini*, in *Il Giornale*, 22 febbraio 2021.

³⁹³ EORSI M., *Best Reasonable Efforts to end a global pandemic*, in *Allen & Overy*, 1 marzo 2021, <https://www.allenoverly.com/en-gb/global/blogs/life-science/best-reasonable-efforts-to-end-a-global-pandemic>.

³⁹⁴ IL POST, *La campagna vaccinale subirà un ritardo di almeno un mese*, 25 gennaio 2021, <https://www.ilpost.it/2021/01/25/ritardi-vaccini-conseguenze/>.

³⁹⁵ In particolare, sulla base del comma 2 dell'art. 3 TFUE, "2. L'Unione ha inoltre competenza esclusiva per la conclusione di accordi internazionali a lorché tale conclusione è prevista in un atto legislativo dell'Unione o è necessaria per consentirle di esercitare le sue competenze a livello interno o nella misura in cui può incidere su norme comuni o modificarne la portata". In tale materia, dunque, ex art. 2 TFUE, comma 1, "[...] solo l'Unione

“concorrente”³⁹⁶, cioè condivise tra l’Unione e i singoli Stati membri (ad esempio in tema di mercato interno, protezione dei consumatori e sicurezza sanitaria), e in parte ancora nell’ambito delle competenze “di sostegno e coordinamento”³⁹⁷, nelle quali l’azione dell’Unione è indirizzata a facilitare gli interventi degli Stati (come ad esempio in tema di tutela e miglioramento della salute umana). È quindi previsto che in tale materia l’Unione e gli Stati operino in modo coordinato, spettando a questi ultimi la definizione delle politiche sanitarie nazionali, l’organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica, e rimanendo compito dell’Unione integrare le iniziative nazionali, favorendo la cooperazione tra gli Stati e stabilendo con propri atti normativi le misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico³⁹⁸.

Riguardo l’acquisto dei vaccini, nel quadro delineato dall’art. 168 TFUE, si inseriscono due documenti di particolare importanza: la Strategia dell’UE per i vaccini contro il Covid-19³⁹⁹, presentata dalla Commissione europea il 17 giugno 2020, e l’Accordo tra la Commissione europea e gli Stati membri, oggetto della decisione della Commissione del 18 giugno 2020⁴⁰⁰.

Il primo documento delinea l’approccio dell’Unione per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione dei vaccini. Come si legge, “la Strategia poggia su due pilastri: garantire una produzione sufficiente di vaccini nell’UE e, quindi, forniture sufficienti ai suoi Stati membri grazie ad accordi preliminari di acquisto con i produttori di vaccini tramite lo strumento per il sostegno di emergenza [...] (ed) adattare il quadro normativo dell’UE all’attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente per accelerare lo sviluppo, l’autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando nel contempo gli standard relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia”⁴⁰¹. L’obiettivo che l’Unione si pone è

può legiferare e adottare atti giuridicamente vincolanti. Gli Stati membri possono farlo autonomamente solo se autorizzati dall’Unione oppure per dare attuazione agli atti dell’Unione”.

³⁹⁶ Sulla base del comma 2 dell’art. 2 TFUE, “Quando i trattati attribuiscono all’Unione una competenza concorrente con quella degli Stati membri in un determinato settore, l’Unione e gli Stati membri possono legiferare e adottare atti giuridicamente vincolanti in tale settore. Gli Stati membri esercitano la loro competenza nella misura in cui l’Unione non ha esercitato la propria. Gli Stati membri esercitano nuovamente la loro competenza nella misura in cui l’Unione ha deciso di cessare di esercitare la propria”. Tale competenza di tipo concorrente si applica principalmente nei settori indicati dall’art. 4, comma 2, TFUE: “L’Unione ha una competenza concorrente con quella degli Stati membri nei principali seguenti settori: [...] k) problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato”.

³⁹⁷ Tali competenze sono attribuite dall’art. 2, comma 5, TFUE, “In taluni settori e alle condizioni previste dai trattati, l’Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l’azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tali settori”. I settori in cui l’Unione può svolgere azioni di sostegno, coordinamento o completamento dell’azione degli Stati membri sono indicati dall’art. 6 TFUE, e si riferiscono in particolare a “[...] a) tutela e miglioramento della salute umana; [...] f) protezione civile”.

³⁹⁸ COZZIO M., FRACCHIA F., SMERCHINICH F., *La contrattazione pubblica dei vaccini anti Covid-19 – Una visione comparata*, in *Rete Internazionale degli osservatori sulla contrattazione pubblica*, Report Italia, 1 febbraio 2021, p. 4.

³⁹⁹ COMMISSIONE EU, *Strategia dell’Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, Comunicazione del 17 giugno 2020, COM(2020)245 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=IT>.

⁴⁰⁰ Decisione della Commissione, del 18 giugno 2020, C(2020)4192 final, recante a approvazione dell’accordo con gli Stati membri sull’approvvigionamento di vaccini per la Covid-19 per conto degli Stati membri e le relative procedure.

⁴⁰¹ COMMISSIONE EU, *Strategia dell’Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, cit., punto 1.

quello di assicurare agli Stati membri un accesso tempestivo al vaccino. Per conseguire tale obiettivo si prevede un'azione congiunta, in quanto “nessuno Stato membro ha da solo la capacità di garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Una strategia comune consente di attenuare e condividere meglio i rischi e di mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e la rapidità e ottenere economie di scala”⁴⁰².

Nella Strategia si evidenzia in particolare l'urgente necessità del vaccino, si legge infatti che “ogni mese guadagnato nella diffusione di un vaccino consentirà di salvare molte vite, molti posti di lavoro e miliardi di euro”⁴⁰³. La Commissione, quindi, “concluderà accordi con singoli produttori di vaccini a nome degli Stati membri. [...] Ciò avverrà sotto forma di accordi preliminari di acquisto. [...] I contratti con le imprese possono essere conclusi attraverso una procedura d'appalto gestita dalla Commissione per conto di tutti gli Stati membri partecipanti. [...] Quando sarà provata la validità di uno dei vaccini [...] gli Stati membri potranno acquistarlo direttamente dal produttore alle condizioni stabilite nell'accordo preliminare di acquisto. Agli Stati membri sarà dato accesso a una quantità di dosi di vaccino secondo una chiave di ripartizione basata sulla popolazione”⁴⁰⁴.

Il secondo documento riguarda invece le modalità e gli impegni reciproci che l'Unione e gli Stati condividono per la negoziazione della fornitura dei vaccini. Sulla base di tale Accordo, alla Commissione è attribuita la responsabilità delle procedure negoziali con le case farmaceutiche, mentre rimane in capo agli Stati la responsabilità dell'utilizzo e della somministrazione dei vaccini nell'ambito delle rispettive pianificazioni. La Commissione, quindi, si impegna a svolgere le procedure negoziali centralizzate, finalizzate alla conclusione di accordi preliminari di acquisto, c.d. *Advance Purchase Agreement*, con le case farmaceutiche produttrici dei vaccini⁴⁰⁵.

È comunque previsto che la Commissione informi gli Stati dell'intenzione di sottoscrivere accordi con obbligo di acquisto per questi ultimi, i quali possono eventualmente rinunciare comunicandolo entro un breve termine. Sulla base degli accordi negoziati dalla Commissione, gli Stati membri potranno poi richiedere direttamente alle imprese produttrici, compilando degli ordini di acquisto, i c.d. *Vaccine Order Forms*, le dosi di vaccino, secondo i quantitativi assegnati e alle condizioni predefinite⁴⁰⁶.

L'intera procedura negoziale, comunque, è partecipata dagli Stati membri, rappresentati in un Comitato direttivo, al quale spetta convalidare le decisioni e assistere la Commissione per tutti i contenuti degli accordi prima della sottoscrizione⁴⁰⁷.

Gli accordi negoziati dalla Commissione stabiliscono anche la legge applicabile all'accordo e ai relativi contratti derivati, nonché il tribunale competente per le controversie ad essi

⁴⁰² COMMISSIONE EU, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, cit., punto 2.1.

⁴⁰³ COMMISSIONE EU, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, cit. punto 1.

⁴⁰⁴ COMMISSIONE EU, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, cit. punto 2.2.

⁴⁰⁵ Decisione della Commissione, del 18 giugno 2020, C(2020)4192 final, cit., Article 1.

⁴⁰⁶ COZZIO M., FRACCHIA F., SMERCHINICH F., *op. cit.*, p. 5 ss.

⁴⁰⁷ COMMISSIONE EU, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, cit., punto 2.2.

relative⁴⁰⁸. Tutti i contratti prevedono comunque che la legge ad essi applicabile sia quella del Belgio e la competenza sia esclusiva dei tribunali situati a Bruxelles, in Belgio.

Il prezzo di acquisto, poi, è sostenuto dall'Unione, in parte attraverso strumenti finanziari previsti *ad hoc*, come l'*Emergency Support Instrument*, ed in parte con strumenti messi a disposizione dalla Banca europea per gli investimenti (BEI). La Commissione ha peraltro finanziato parte dei costi sostenuti dalle case farmaceutiche in cambio del diritto di acquistare un determinato numero di dosi.

Sia la Strategia comune che l'Accordo con la Commissione sono stati approvati e sottoscritti da tutti i Paesi membri.

La *governance* per l'acquisto dei vaccini si compone dunque di più livelli: al primo livello si trova l'Unione che, tramite la Commissione, attiva le procedure di negoziazione e conclude gli accordi con le case farmaceutiche; al secondo livello si trovano gli Stati cui spetta un numero prestabilito di dosi quantificato sulla base della popolazione e che si sono impegnati a non avviare trattative parallele con le case farmaceutiche con le quali siano in corso negoziati condotti dalla Commissione; gli Stati poi, nei limiti della quota loro assegnata, procedono agli ordini di acquisto dei vaccini, basandosi sulle condizioni pattuite dalla Commissione; all'ultimo livello si trova poi la Conferenza Stato-Regioni, la quale stabilisce la ripartizione delle dosi a ciascuna Regione sulla base dei dati di contagio⁴⁰⁹.

3.2. Le modalità di contrattazione

Come detto, la strategia adottata dalla Commissione europea per l'acquisto dei vaccini si basa su procedure d'acquisto centralizzate. Questa soluzione semplifica il processo negoziale riducendo i costi per i singoli Stati membri ed ha inoltre il vantaggio di essere più rapida ed efficiente rispetto a tante procedure distinte, così evitando di innescare odiose forme di concorrenza tra gli stessi Stati membri.

Sulla base di un'intesa a monte tra gli Stati membri e la Commissione europea, dunque, quest'ultima ha sin qui gestito (e tuttora gestisce) i negoziati con le case farmaceutiche e stipula accordi preliminari, i quali seguono le regole imposte dalle direttive europee sugli appalti pubblici⁴¹⁰.

Al fine di selezionare le imprese farmaceutiche con cui avviare i negoziati, la Commissione – cercando di rispettare, per quanto possibile nella situazione di grave emergenza, i principi di “*public procurement*” previsti dalla normativa europea - ha utilizzato alcuni criteri specificamente indicati nella propria *Comunicazione* avente ad oggetto la *Strategia dell'UE per i vaccini contro il Covid-19*, e in particolare:

- validità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata, anche in base a dati relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia testata nelle eventuali fasi di sviluppo e sperimentazione dei vaccini;

⁴⁰⁸ Ad esempio, nel caso dell'Accordo negoziato con AstraZeneca AB, è previsto al punto 18.4 dell'accordo che la legge ad esso applicabile sia quella del Belgio e che il Tribunale competente in caso di controversie sia quello con sede a Bruxelles, Belgio.

⁴⁰⁹ COZZIOM., FRACCHIA F., SMERCHINICH F., *op. cit.*, p. 7 ss.

⁴¹⁰ COZZIOM., FRACCHIA F., SMERCHINICH F., *op. cit.*, p. 16.

- velocità di consegna, in particolare, prendendo in considerazione i progressi conseguiti nelle sperimentazioni cliniche e la capacità di fornire quantità sufficienti nel breve periodo;
- costi, con riferimento all'importo del finanziamento richiesto dalle imprese, alle scadenze e ad altri aspetti riguardanti le condizioni di pagamento;
- condivisione del rischio;
- responsabilità, con riferimento ad una speciale copertura di responsabilità eventualmente richiesta alle imprese;
- tecnologie utilizzate;
- capacità di approvvigionamento, anche attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE;
- solidarietà globale, con ciò facendo riferimento all'impegno a mettere a disposizione dei Paesi *partner* dosi di vaccino disponibili in futuro per porre fine alla pandemia globale;
- dialogo sin dalle fasi iniziali di sperimentazione del farmaco con le autorità di regolamentazione dell'Unione, con l'intenzione di accelerare la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino⁴¹¹.

Una volta selezionate le case farmaceutiche con cui aprire le negoziazioni, queste sono gestite a livello centrale dalla Commissione europea e partecipate, in tutte le loro fasi, dai rappresentanti degli Stati membri.

3.3. Le regole che disciplinano i contratti di fornitura dei vaccini

I contratti stipulati dalla Commissione europea con le singole case farmaceutiche rientrano nella categoria dei contratti pubblici di fornitura di medicinali, cui si applicano normalmente i principi e le regole dei Trattati dell'Unione, in particolare le norme riguardanti la libera circolazione delle merci ex art. 34 TFUE, la libertà di stabilimento ex artt. 49 – 55 TFUE, la libera prestazione di servizi ex artt. 56 – 62 TFUE, il divieto generale di discriminazione ex art. 18 TFUE e le norme sulla concorrenza ex artt. 101 – 109 TFUE.

A queste si aggiungono i principi, non sempre espressamente formulati nei Trattati, riguardanti la parità di trattamento, la trasparenza, la pubblicità, la proporzionalità e il mutuo riconoscimento.

Nel caso poi di contratti il cui valore economico superi determinate soglie, le c.d. “soglie di interesse europeo”, troveranno applicazione anche le Direttive dell'Unione in materia di appalti pubblici, le cui regole precisano il significato e le modalità di applicazione dei principi e disciplinano le modalità di aggiudicazione⁴¹².

Il quadro normativo sopra richiamato viene quindi applicato anche ai contratti conclusi dalla Commissione con le case farmaceutiche, in base a quanto espressamente stabilito dalla Strategia dell'UE per i vaccini contro il Covid-19, in cui si legge che “la procedura di negoziazione è svolta conformemente ai requisiti del regolamento finanziario, che contiene norme equivalenti

⁴¹¹ Comunicazione della Commissione, del 17 giugno 2020, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, Bruxelles, COM(2020)245 final, punto 2.2.

⁴¹² COZZIO M., FRACCHIA F., SMERCHINICH F., *op. cit.*, p. 22 ss.

a quelle delle direttive sugli appalti pubblici dell'Unione"⁴¹³. Il riferimento è al Regolamento UE 2018/1046⁴¹⁴, il cui art. 160 stabilisce che “tutti i contratti finanziati interamente o parzialmente dal bilancio dell'Unione rispettano i principi di trasparenza, proporzionalità, parità di trattamento e non discriminazione”, inoltre, “tutti i contratti sono messi a gara assicurando la più ampia concorrenza, salvo nel caso di ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione”.

Al riguardo, si può osservare però che la situazione emergenziale ha legittimato procedure di acquisto in deroga ai principi che governano le procedure ordinarie di affidamento dei contratti pubblici, giungendo a limitare capisaldi quali la concorrenza, la pubblicità e la trasparenza a favore del superiore interesse alla salute⁴¹⁵.

3.3.1. *Cenni alla segretezza dei contratti, in contrasto con i principi di pubblicità e trasparenza*

L'azione negoziale condotta a livello europeo è stata sostanzialmente sottratta ai principi di pubblicità e trasparenza. Infatti, sono stati pubblicati, con omissioni, solo due accordi⁴¹⁶ con le case farmaceutiche, mentre gli altri sono di fatto secretati. La Commissione ha giustificato tale segretezza affermando che “questi contratti sono tutelati per motivi di riservatezza” e che tale tutela “si giustifica per la natura altamente competitiva di questo mercato globale”⁴¹⁷. La segretezza, dunque, è motivata dall'esigenza di “tutelare i negoziati sensibili e le informazioni commerciali, specie le informazioni finanziarie e i piani di sviluppo e produzione”⁴¹⁸. La Commissione, in altre parole, paventa il rischio che la divulgazione di informazioni considerate sensibili comprometta le procedure negoziali. Inoltre, all'interno degli stessi contratti, le case farmaceutiche esigono che le informazioni e i contratti rimangano riservati, subordinando ogni forma di divulgazione ad una preventiva autorizzazione.

⁴¹³ Comunicazione della Commissione, del 17 giugno 2020, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, Bruxelles, COM(2020)245 final, punto 2.2.

⁴¹⁴ Regolamento UE, Euratom, 2018/1046, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti UE n. 1296/2013, UE n. 1301/2013, UE n. 1303/2013, UE n. 1304/2013, UE n. 1309/2013, UE n. 1316/2013, UE n. 223/2014, UE n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento UE, Euratom, n. 966/2012.

⁴¹⁵ COZZIOM., FRACCHIA F., SMERCHINICH F., *op. cit.*, p. 26.

⁴¹⁶ Il primo accordo ad essere stato pubblicato è stato quello approvato il 17 novembre 2020 con la casa CureVac AG, che ha rilasciato il consenso alla pubblicazione. Il testo è presentato con omissioni riguardanti, in particolare, gli importi e i prezzi delle dosi e i tempi di produzione e consegna (il testo è disponibile a https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/curevac_-_redacted_advance_purchase_agreement_0.pdf). Il secondo accordo è quello negoziato con la casa farmaceutica AstraZeneca AB, pubblicato il 29 gennaio 2021, anche qui sono omesse dal testo informazioni sensibili riguardanti gli importi e i prezzi delle singole dosi, i tempi di produzione e consegna e molti altri contenuti riguardanti elementi essenziali del contratto (il testo è disponibile a https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/apa_astrazeneca.pdf).

⁴¹⁷ Commissione europea, *Domande e risposte: Il coronavirus e la strategia dell'UE sui vaccini*, 24 settembre 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/qanda_20_1662.

⁴¹⁸ Commissione europea, *Domande e risposte: Il coronavirus e la strategia dell'UE sui vaccini*, 24 settembre 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/qanda_20_1662.

La Commissione chiede dunque una sorta di “atto di fiducia” sul fatto che le negoziazioni siano state gestite con correttezza e nel rispetto delle regole e, in proposito, afferma che essa “garantisce che qualsiasi accordo stipulato per garantire i vaccini, in applicazione della Strategia sui vaccini, sarà pienamente conforme al diritto dell’UE. I contratti che la Commissione sta negoziando rispettano e tutelano pienamente i diritti dei cittadini”⁴¹⁹.

Ogni forma di controllo sulle procedure di negoziazione e sul rispetto delle norme sarà quindi possibile solo *ex post*⁴²⁰. Tuttavia, è comunque possibile fare delle considerazioni riguardo a tale segretezza.

Innanzitutto, a tali contratti si applicano i principi e le regole stabiliti dai Trattati dell’Unione, tra cui, in particolare, il principio di trasparenza.

Il principio di trasparenza si trova espresso nell’art. 1 TUE⁴²¹, nel quale si afferma la necessità di un’Unione “in cui le decisioni siano prese nel modo più trasparente possibile e il più vicino possibile ai cittadini”. La Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea⁴²², poi, all’art. 42, stabilisce il diritto di accesso ai documenti, affermando che “qualsiasi cittadino dell’Unione o qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha il diritto di accedere ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione”, diritto ribadito anche dal terzo comma dell’art. 15 TFUE⁴²³. Non trattandosi, tuttavia, di un diritto assoluto, il Regolamento CE n. 1049/2001⁴²⁴ prevede una serie di esclusioni all’accesso agli atti, le quali possono essere distinte sostanzialmente in due tipologie:

- limiti assoluti: sono espressi dal primo comma dell’art. 4⁴²⁵ del Regolamento CE 1049/2001 e mirano a proteggere due aspetti fondamentali dello stato di diritto: l’interesse pubblico e la tutela della privacy;
- limiti relativi: espressi dal comma secondo del medesimo art. 4⁴²⁶, rappresentano una categoria in cui rientrano tutti i documenti ritenuti in prevalenza di interesse pubblico, ma che possono essere potenzialmente divulgati. Il respingimento o l’accoglimento della richiesta di accesso agli atti andrà dunque valutato caso per caso, riguardando, per

⁴¹⁹ Commissione europea, *Domande e risposte: Il coronavirus e la strategia dell’UE sui vaccini*, 24 settembre 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/qanda_20_1662.

⁴²⁰ COZZIOM., FRACCHIAF., SMERCHINICHF., *op. cit.*, p. 34 ss.

⁴²¹ Trattato sull’Unione Europea, firmato a Maastricht il 7 febbraio 1992, entrato in vigore il 1 novembre 1993.

⁴²² Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea, 2000/C 364/01.

⁴²³ Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea, firmato a Lisbona il 13 dicembre 2007, entrato in vigore il 1 dicembre 2009.

⁴²⁴ Regolamento CE n. 1049/2001, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all’accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

⁴²⁵ Regolamento CE n. 1049/2001, Art. 4, comma 1, “1. Le istituzioni rifiutano l’accesso ad un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue: a) l’interesse pubblico, in ordine: - alla sicurezza pubblica, - alla difesa e alle questioni militari, - alle relazioni internazionali, - alla politica finanziaria, monetaria o economica della Comunità o di uno Stato membro; b) la vita privata e l’integrità dell’individuo, in particolare in conformità con la legislazione comunitaria sulla protezione dei dati personali”.

⁴²⁶ Regolamento CE 1049/2001, Art. 4, comma 2, “2. Le istituzioni rifiutano l’accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue: - gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale, - le procedure giurisdizionali e la consulenza legale, - gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. [...] 6. Se solo a alcune parti del documento richiesto sono interessate da una delle eccezioni, le parti restanti del documento sono divulgate”.

quanto di interesse del presente lavoro, gli interessi commerciali in gioco. Tali limiti sono però considerati relativi in quanto sono applicabili solo qualora non vi sia un prevalente interesse pubblico alla divulgazione.

Risulta quindi necessario operare un bilanciamento tra gli interessi delle case farmaceutiche e della Commissione alla segretezza delle informazioni commerciali contenute nei contratti e il più generale interesse pubblico all'accesso. Per fare ciò bisogna innanzitutto capire quali informazioni siano state segretate nei contratti e se queste rientrino nella definizione di informazioni commerciali riservate.

I contratti conclusi dalla Commissione con le case farmaceutiche Pfizer-BioNTech e Moderna non offrono uno specifico elenco delle informazioni considerate riservate, includendo in tale categoria qualsiasi informazione ricevuta da una parte che sia stata indicata dall'altra parte, o possa essere ragionevolmente considerata di natura confidenziale⁴²⁷; il contratto concluso con Pfizer aggiunge poi che, in nessun caso, salvo previo consenso scritto del *Contractor*, gli Stati potranno divulgare le previsioni finanziarie o di indennizzo, incluso il prezzo per dose di vaccino, la rimborsabilità dell'*Advance Payment* o le informazioni che potrebbero ragionevolmente accertare il prezzo per dose di vaccino⁴²⁸. L'unico contratto a fornire un elenco di informazioni considerate confidenziali è quello concluso con AstraZeneca, dove si legge che per "informazioni confidenziali" si intende tutto il *know-how*, i *softwares*, gli algoritmi, i progetti, i piani, le previsioni, le analisi, le valutazioni, le ricerche, le informazioni commerciali e finanziarie, i piani aziendali, le strategie, gli elenchi dei clienti, i piani di *marketing*, o altre informazioni comunicate in forma orale, scritta, elettronica o in altra forma; inoltre, ogni oggetto fisico, composto, componente, campione o altro materiale⁴²⁹.

Il codice della proprietà industriale dedica alle informazioni commerciali due articoli: l'art. 98, con il quale si tutelano le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, e l'art. 99 che riguarda la concorrenza sleale.

L'art. 98, in particolare, considera come informazioni riservate tutte quelle informazioni relative ai procedimenti commerciali (come gli elenchi di clienti e fornitori, i prezzi dei prodotti,

⁴²⁷ APA Pfizer BioNTech, punto I.2 "Definitions", "Confidential Information: means any information disclosed to or obtained by one party to the other party, either directly or indirectly, or which the disclosing party indicates in writing at the time of disclosure to, or receipt by, the recipient is to be considered confidential or proprietary, or which such recipient knows or ought reasonably to know is information of a confidential or proprietary nature, including the terms of this APA and any Vaccine Order Form".

APA Moderna, Punto II.7 "Confidentiality", "II.7.1 The Commission, the Participating Member State and the contractor must treat with confidentiality any information or documents, in any format, disclosed in writing or orally, relating to the Implementation of the APA and identified in writing as confidential".

⁴²⁸ APA Pfizer BioNTech, punto II.9 "Confidentiality", "II.9.5 Notwithstanding the foregoing, in all cases, (a) the Participating Member States may not disclose any of the financial or indemnification provisions contained in this APA, including the price per dose of Vaccine or refundability of the Advance Payment or any information that could reasonably ascertain the price per dose of Vaccine, without the prior written consent of the Contractor".

⁴²⁹ APA AstraZeneca, Punto 16 "Confidentiality", "16.1. Definition of Confidential Information. In this Agreement, "Confidential Information" shall, subject to Section 16.2 mean: (a) any and all Know-How, software, algorithms, designs, plans, forecasts, analyses, evaluations, research, business information, financial information, business plans, strategies, customer lists, marketing plans, or other information whether oral, in writing, in electronic form, or in any other form; and (b) any physical items, compounds, components, samples or other materials; disclosed by or on behalf of a Party or any of that Party's Affiliates (the "Disclosing Party") to the other Party or any of the other Party's Affiliates (the "Receiving Party") before, on or after the Effective Date".

le informazioni amministrative relative alla certificazione di qualità e le informazioni e le procedure attinenti all'amministrazione interna all'azienda stessa) e ai prodotti (come manuali d'uso, schemi e disegni). Ai sensi del secondo comma, "costituiscono altresì oggetto di protezione i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno ed alla cui presentazione sia subordinata l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti chimici, farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche". Tutte queste informazioni, per essere meritevoli di tutela ai sensi dell'art. 98 c.p.i., devono inoltre: essere segrete, "nel senso che non siano nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore"; avere valore economico in quanto segrete; essere sottoposte "da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete".

Tornando alle informazioni che sono state segretate nei contratti tra la Commissione europea e le singole case farmaceutiche, pare dunque che esse ricadano nella definizione di informazioni commerciali riservate, risultando, pertanto, del tutto legittima la loro segretezza. È tuttavia necessario ricordare che, a seguito delle due sentenze "gemelle" della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 22 gennaio 2020⁴³⁰, in cui la Corte si è pronunciata circa l'accessibilità al pubblico di documenti delle Istituzioni europee, è stata evidenziata la facoltà per le Istituzioni di effettuare un esame concreto ed individuale dei documenti oggetto della richiesta di accesso, al fine di determinare se questi beneficino o meno di una o più eccezioni alla divulgazione sulla base del già citato art. 4 del Regolamento 1049/2001⁴³¹. Spetta, inoltre, ai soggetti che si oppongono alla divulgazione dei documenti l'onere di fornire spiegazioni in merito alla natura, all'oggetto e alla portata dei dati in questione, consentendo così di valutare se una loro divulgazione possa effettivamente arrecare pregiudizio agli interessi commerciali⁴³².

3.4. L'Advance Purchase Agreement con Pfizer-BioNTech

Chiarito il quadro normativo sulla cui base si è svolta la contrattazione, si andranno ora ad esaminare i singoli contratti. Il contratto concluso con CureVac, di cui si è fatto breve cenno nei paragrafi precedenti, sebbene pubblicato dalla stessa Commissione, non verrà esaminato in quanto il vaccino di tale casa farmaceutica risulta ad oggi non ancora approvato.

⁴³⁰ Corte di Giustizia dell'Unione europea, sentenza C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd c. Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, 22 gennaio 2020;

Corte di Giustizia dell'Unione europea, sentenza C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet International BV c. Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, 22 gennaio 2020.

⁴³¹ Sentenza C-175/18 P, Punto 60, e Sentenza C-178/18 P, Punto 57, "Tuttavia, un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione non è tenuto a fondare la propria decisione su una siffatta presunzione generale, ma può sempre procedere a un esame concreto dei documenti menzionati nella domanda di accesso e fornire una motivazione al riguardo".

⁴³² Sentenza C-175/18 P, Punto 57, e Sentenza C-178/18 P, Punto 54, "A questo proposito, occorre, infatti, ricordare che, qualora un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione, investito di una domanda di accesso a un documento decida di respingere tale domanda sulla base di una delle eccezioni previste dall'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001, spetta ad esso, in linea di principio, spiegare in che modo l'accesso a tale documento potrebbe pregiudicare concretamente ed effettivamente l'interesse tutelato dall'eccezione in questione e il rischio di un siffatto pregiudizio deve essere ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico".

È doveroso sottolineare che solo i contratti conclusi con le imprese CureVac e AstraZeneca sono attualmente pubblicati dalla Commissione, seppur con numerosi *omissis*, mentre il testo integrale dei contratti conclusi con Pfizer-BioNTech e Moderna sono stati pubblicati da fonti giornalistiche.

L'*Advance Purchase Agreement* negoziato dalla Commissione europea con l'impresa Pfizer-BioNTech⁴³³ si apre indicando innanzitutto le parti di tale accordo. Da una parte c'è appunto la Commissione Europea, in nome e per conto degli Stati membri⁴³⁴, e dall'altra Pfizer Inc. e BioNTech Manufacturing GmbH, collettivamente definiti "*the Contractor*".

Si procede poi affermando che l'APA in questione stabilisce: 1. la procedura e le condizioni con cui la Commissione e gli Stati membri partecipanti pagheranno per i servizi e/o le forniture da parte dell'impresa; 2. le disposizioni applicabili ad ogni *Vaccine Order Form* che gli Stati membri partecipanti potrebbero concludere con l'impresa in virtù del presente APA; e 3. le obbligazioni assunte dalle parti durante e dopo l'APA⁴³⁵.

Dopo aver delineato il quadro normativo entro cui si inserisce, affermando che l'accordo è basato sull'art. 4(5)(b) del Regolamento UE 2016/369 del 15 marzo 2016⁴³⁶, il quale consente alla Commissione di ricevere una procura d'emergenza dagli Stati membri, basata su di un accordo tra questi e la Commissione stessa, al fine di concludere APAs a livello europeo con i produttori di vaccini⁴³⁷, il paragrafo I.3 indica l'oggetto del bando SANTE/2020/C3/043, e cioè l'acquisto di un certo numero di dosi di vaccino per gli Stati membri partecipanti⁴³⁸. In particolare, si afferma che sulla base dell'APA, la Commissione Europea commissiona all'impresa la produzione e fornitura prioritaria di 200 milioni di dosi di vaccino, le quali dovranno essere ordinate dai Paesi membri partecipanti (attraverso gli specifici *Vaccine Order Forms*) al prezzo e alle condizioni, incluse le tempistiche, convenute nell'ambito dell'APA⁴³⁹.

⁴³³ Il testo integrale dell'accordo è stato pubblicato da Report, ed è consultabile all'indirizzo https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676600910_APA%20BioNTech%20Pfizer_.pdf.

⁴³⁴ APA Pfizer-BioNTech, p. 1, "The European Commission, acting on behalf and in the name of the Member States".

⁴³⁵ APA Pfizer-BioNTech, p. 2, "1. the procedure and conditions by which the Commission and the Participating Member States will pay for the services and/or supplies from the Contractor; 2. the provisions that apply to any Vaccine Order Form which the Participating Member States and the Contractor may conclude under this APA; and 3. the obligations of the parties during and after the duration of this APA".

⁴³⁶ Regolamento UE 2016/269 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione.

⁴³⁷ APA Pfizer-BioNTech, p. 9 ss., "By Decision C(2020)4192 final of 18 June 2020, the Commission approved the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the Member States ("the Decision"). This agreement is based on Article 4(5)(b) of Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 on the provision of emergency support within the Union ("the ESI Regulation") which provides that the Commission may grant emergency support in the form of procurement on behalf of the Member States based on an agreement between the Commission and Member States. In order to implement such action, the Commission is running procurement procedures on behalf of Participating Member States, with a view to signing EU-level APAs with vaccine manufacturers".

⁴³⁸ APA Pfizer-BioNTech, p. 9 ss., "The subject of the call for tenders SANTE/2020/C3/043 is securing the purchase of certain vaccine doses for the Participating Member States".

⁴³⁹ APA Pfizer-BioNTech, p. 10, "On the basis of this APA, the European Commission commissions the Contractor to commit to produce and deliver in priority 200 million doses of the Vaccine which shall be ordered by the Participating Member States (via specific Vaccine Order Forms) at the price and conditions, including timeframe, agreed under this APA".

Il paragrafo I.6.3 “*Supply mechanism*”, delinea il metodo con cui verranno prodotte e distribuite le dosi. Queste saranno prodotte primariamente dal sito produttivo Pfizer situato a Puurs, in Belgio, tuttavia, qualora fosse appropriato al fine di accelerare le forniture, l’impresa potrà anche produrre e fornire dosi provenienti da impianti situati al di fuori dell’Europa, previa notifica scritta alla Commissione. Se l’Autorizzazione alla messa in commercio arriverà prima del 15 dicembre 2020, cosa che è accaduta, la distribuzione avverrà secondo la seguente tabella⁴⁴⁰:

Quarter	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021
Doses (million)	25	40	60	75

FIGURA 3: Fonte: https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676600910_APA%20BioNTech%20Pfizer_.pdf

Al punto (iv) del medesimo paragrafo si fa poi diretto riferimento al caso in cui le dosi risultino insufficienti al fine di rispettare le date di consegna programmate; si afferma infatti che qualora l’impresa sia in grado di produrre e consegnare un certo numero di dosi, ma ci sia una fornitura insufficiente per consegnarne l’intero ammontare contrattato sulla base dell’*Interim Delivery Schedule*, allora l’impresa si atterrà alle linee guida di allocazione basate su principi di correttezza ed equità, tenendo in conto, oltre ad altri aspetti, i volumi contrattati e le date di consegna stimate o corrette tra tutti gli impegni dell’impresa e dei suoi affiliati⁴⁴¹. L’impresa, inoltre, in caso di ritardi, dovrà dimostrare alla Commissione l’allocazione delle dosi secondo i suddetti principi di correttezza ed equità, specificando in particolare la capacità produttiva europea disponibile nell’arco temporale considerato⁴⁴².

Al punto I.6.1, denominato “*Creation of the Vaccine*”, si trova per la prima volta la clausola di “*Best Reasonable Efforts*”, si afferma infatti che per la durata del presente APA, e fatta salva la riuscita dello sviluppo e dell’autorizzazione del vaccino, l’impresa userà i propri *Best Reasonable Efforts* per fornire il vaccino al singolo Stato membro partecipante⁴⁴³.

Il paragrafo I.2, denominato “*definitions*”, specifica il significato di tale clausola, asserendo che “*Best Reasonable Efforts*”, per quanto concerne gli impegni profusi dall’impresa per raggiungere l’obiettivo, si traduce nelle attività e nel grado di impegno che un’altra parte similmente situata nell’industria farmaceutica (in relazione alle dimensioni, alle risorse e ai

⁴⁴⁰ APA Pfizer-BioNTech, p. 12 ss., “Vaccine supply in Europe will primarily come from Pfizer’s manufacturing site in Puurs, Belgium [...] however the Contractor may manufacture at and supply from facilities outside Europe, where appropriate to hasten supply, with prior written notice to the Commission, and subject to the Contractor obtaining any necessary regulatory approval. [...] it is estimated that the order will be delivered as set out in the table below (the “Interim Delivery Schedule”) assuming Authorisation being granted by 15 December 2020”.

⁴⁴¹ APA Pfizer-BioNTech, p. 13, “if [...] the Contractor is able to manufacture and deliver a certain number of the Contracted Doses, but there is insufficient supply to deliver the full amount of Contracted Doses on the Interim Delivery Schedule [...], then the Contractor will abide by allocation guidelines based on fair and equitable principles under the then existing circumstances, taking into account, among other things, the contracted volumes and the estimated or adjusted delivery dates across all commitments of the Contractor and its Affiliates”.

⁴⁴² APA Pfizer-BioNTech, p. 13, “The Contractor will demonstrate its allocation according to the fair and equitable principles mentioned before to the Commission, specifying in particular the available European production capacity in the relevant time-period”.

⁴⁴³ APA Pfizer-BioNTech, p. 11, “During the term of this APA, and subject to the successful development and authorisation of the Vaccine [...] the Contractor shall use Best Reasonable Efforts to supply or have supplied the Product to the relevant Participating Member States”.

capitali) userebbe per raggiungere un obiettivo simile in circostanze analoghe, tenendo in conto in particolare i seguenti fattori: l'attuale urgenza della crisi dovuta al Covid-19 e il desiderio dell'impresa di far fronte a tale crisi; il panorama dei vaccini contro il Covid-19; la novità, sicurezza ed efficacia del vaccino; i costi, gli oneri ed ogni risorsa interna od esterna ragionevolmente necessaria o utile al fine di raggiungere l'obiettivo; le specifiche sfide dello sviluppo, produzione e distribuzione di tale nuovo vaccino; e tutti gli altri rischi rilevanti, incertezze, limitazioni e sfide. La Commissione prende atto e conviene che i *Best Reasonable Efforts* non richiedono che l'impresa sia obbligata ad intraprendere azioni pregiudizievoli per sé stessa e, in cambio, l'impresa riconosce e condivide il desiderio della Commissione a che il vaccino venga reso disponibile per contribuire ad affrontare la pandemia⁴⁴⁴.

La clausola "*Best Reasonable Efforts*" si trova poi anche al punto I.6.3 dove si legge che l'impresa dovrà usare tale grado di impegno al fine di assicurarsi che le dosi siano fornite in conformità all'*Interim Delivery Schedule*⁴⁴⁵.

La stessa clausola si trova anche al paragrafo I.6.6 dove si afferma che l'impresa userà i *Best Reasonable Efforts* al fine di ottenere l'autorizzazione necessaria per il vaccino⁴⁴⁶.

Il paragrafo I.6.7, afferma inoltre che la Commissione riconosce e conviene che gli sforzi dell'impresa per sviluppare e produrre il vaccino sono di natura ambiziosa e soggetti a significanti rischi ed incertezze. Le parti riconoscono che, nonostante i diligenti impegni dell'impresa nella ricerca, sviluppo e produzione, il vaccino potrebbe non essere consegnato a causa di fallimenti tecnici, clinici, regolatori, di produzione, distribuzione o stoccaggio. Di conseguenza, la Commissione e gli Stati membri partecipanti riconoscono come ragionevoli e convengono, in tali circostanze, i seguenti rimedi: il pagamento o il rimborso dei costi; il diritto di risolvere il contratto; e il diritto a ricevere il rimborso dell'*Advanced Payment*⁴⁴⁷.

Si afferma inoltre, al paragrafo II.15, che, qualora una delle parti fosse impossibilitata, per cause di forza maggiore, dovrà immediatamente notificare la controparte, indicando la natura

⁴⁴⁴ APA Pfizer-BioNTech, p. 5, "Best Reasonable Efforts: means, with respect to the efforts to be expended by the Contractor to achieve the objective, the activities and degree of effort that a similarly situated party (with respect to size, resources and assets) in the pharmaceutical industry would use to accomplish a similar objective in similar circumstances, in particular taking into account the following factors: current urgency of the COVID-19 crisis and the Contractor's desire to address the crisis; the COVID-19 vaccine landscape; the novelty, safety and efficacy of the vaccine; the costs, liabilities and any external and internal resources reasonably necessary or useful to achieve the relevant objective; the specific challenges of developing, manufacturing and supplying this novel Vaccine; and all other relevant risks, uncertainties, limitations and challenges. The Commission acknowledges and agrees, and Best Reasonable Efforts does not require, that the Contractor be obliged to take any action prejudicial to the Contractor to meet such "Best Reasonable Efforts" standard, and the Contractor in turn acknowledges and shares the Commission's desire that the Vaccine be made available to help address the pandemic".

⁴⁴⁵ APA Pfizer-BioNTech, p. 14, "the Contractor shall use Best Reasonable Efforts to ensure that the doses are supplied in accordance with the Interim Delivery Schedule".

⁴⁴⁶ APA Pfizer-BioNTech, p. 15, "the Contractor will use Best Reasonable Efforts to obtain Authorisation".

⁴⁴⁷ APA Pfizer-BioNTech, p. 15, "The Commission acknowledges and agrees that the Contractor's efforts to develop and manufacture the Vaccine are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties. [...] the parties recognize that [...], despite the diligent efforts of the Contractor in research, and development and manufacturing, the Vaccine [...] may not be delivered due to technical, clinical, regulatory or manufacturing shipping, storage or other challenges or failures. Accordingly, the Commission and Participating Member States acknowledge and agree that, in such circumstances, the following remedies: [...] payment or reimbursement of the costs [...]; the right to terminate [...]; and the right to a refund of the Advanced Payment [...] are reasonable".

delle circostanze, la loro probabile durata e gli effetti prevedibili. La parte non sarà responsabile per qualsiasi ritardo o inadempienza dei propri obblighi contrattuali se tale ritardo o inadempienza è stata causata da ragioni di forza maggiore⁴⁴⁸. Al punto II.15.3 si afferma poi che le parti devono adottare tutte le misure necessarie per limitare qualunque danno provocato dalla *Force majeure* e devono usare i *commercially reasonable efforts* per evitare o limitare il ritardo nell'adempimento delle loro rispettive obbligazioni colpite da forza maggiore⁴⁴⁹. In tali casi, comunque, non si prevede la risoluzione del contratto, ma solo una sua sospensione e notificazione alla Commissione con l'indicazione delle cause di forza maggiore e del momento in cui si ritiene di poter proseguire con la fornitura del servizio⁴⁵⁰.

Un punto interessante si trova al paragrafo I.6.2, dove si afferma che ogni Stato membro partecipante avrà il diritto di rivendere o donare le dosi in eccesso ad istituzioni pubbliche o Paesi terzi che ne abbiano bisogno, contribuendo così ad un accesso globale ed equo al vaccino in tutto il mondo⁴⁵¹. Tuttavia, il diritto di rivendere o donare le dosi in eccesso, come delineato da tale paragrafo, dovrà essere soggetto ad autorizzazione da parte dell'impresa e subordinato in particolare al ricevimento di (i) una dichiarazione di indennizzo per iscritto ad opera dell'istituzione pubblica o Paese terzo ricevente in termini soddisfacenti per l'impresa, e (ii) una conferma per iscritto che lo Stato membro partecipante o l'istituzione pubblica o Paese terzo ricevente devono, per quanto pertinente alle loro azioni in ragione di tale rivendita o donazione, rispettare le disposizioni applicabili allo stoccaggio, trasporto e accettazione del prodotto, così come le condizioni per ulteriori rivendite o donazioni, con soddisfazione dell'impresa⁴⁵². Nel caso in cui le dosi in eccesso siano rivendute ad un Paese terzo, il Paese

⁴⁴⁸ APA Pfizer-BioNTech, p. 38, "If a party is affected by *Force majeure*, it must immediately *notify* the other party, stating the nature of the circumstances, their likely duration and foreseeable effects. II.15.2 A party is not liable for any delay or failure to perform its obligations under this APA or Vaccine Order Form if that delay or failure is a *result of Force majeure*".

⁴⁴⁹ APA Pfizer-BioNTech, p. 38, "The parties must take all necessary measures to limit any damage due to *Force majeure* and shall use commercially reasonable efforts to avoid or minimize the delay in performance of their respective obligations affected by *Force majeure*".

⁴⁵⁰ APA Pfizer-BioNTech, p. 38, "If the Contractor or a Participating Contractor Affiliate is affected by *Force majeure*, it may suspend the provision of the services under a Vaccine Order Form. The Contractor or Participating Contractor Affiliate must immediately notify the Commission of the suspension. The notification must include a description of the *Force majeure* and state when the Contractor or the Participating Contractor Affiliate expects to resume the provision of service".

⁴⁵¹ APA Pfizer-BioNTech, p. 12, "each Participating Member State will have the right to resell or donate them to in need third countries or public institutions, contributing to a global and fair access to the Vaccine across the world".

⁴⁵² APA Pfizer-BioNTech, p. 12, "The right to resell or donate excess doses under the preceding sentence shall be subject to the Contractor's consent and be contingent in particular on receipt of (i) written indemnification by the recipient third country or public institution of the Contractor on terms satisfactory to the Contractor, and (ii) written confirmation that the Participating Member States and the receiving third countries or public institutions as the case may be shall, to the extent relevant to their actions in respect of such resale or donation, comply with applicable storage, transport and product acceptance requirements, as well as conditions of further resale or donation, to the satisfaction of the Contractor".

membro che le ha vendute dovrà inoltre rimborsare la Commissione per il pagamento anticipato per dose che questa ha già versato all'impresa⁴⁵³.

Riguardo la proprietà sui diritti di proprietà intellettuale, il paragrafo I.11 afferma che la Commissione riconosce e conviene che l'impresa dovrà essere l'unica proprietaria di tutti i diritti di proprietà intellettuale conseguiti durante lo sviluppo, produzione e distribuzione del vaccino o comunque connessi al vaccino, incluso tutto il *know-how* (collettivamente definiti "*Vaccine IP Rights*"). L'impresa ha il diritto di sfruttare in modo esclusivo ciascuno di tali *Vaccine IP Rights*, e non concede alla Commissione nessun diritto, titolo, licenza o interesse relativo a tali diritti di proprietà intellettuale⁴⁵⁴.

Sulla responsabilità per eventuali danni provocati dalla vaccinazione, il paragrafo I.12.1 afferma che ogni Stato membro partecipante dovrà indennizzare e manlevare l'impresa, i suoi affiliati, agenti, direttori e dipendenti, da e contro ogni e qualsiasi costo sostenuto e ragionevole spesa legale esterna incorsa nella difesa contro pretese di terzi collegate a lesioni, danni e perdite derivanti da, o collegate all'uso e all'impiego del vaccino⁴⁵⁵.

Per quanto riguarda la possibilità di risolvere il contratto, le ipotesi sono contemplate, innanzitutto, dai punti (v) e (vi) del paragrafo I.6.3, dove si legge che qualora l'impresa fosse incapace di fornire tutte le *Contracted Doses* per ragioni tecniche o altre ragioni, la Commissione e l'impresa avranno il diritto di risolvere l'APA⁴⁵⁶, avranno lo stesso diritto anche nel caso in cui l'impresa sia incapace di fornire l'intero ammontare delle *Contracted Doses* entro il 31 maggio 2022⁴⁵⁷. Altre ipotesi di risoluzione del contratto sono previste poi dal paragrafo II.17.1, e cioè: (b) qualora l'impresa non attui l'APA o non esegua un *Vaccine Order Form* conformemente agli aspetti materiali dell'APA o del *Vaccine Order Form* o abbia comunque compiuto una grave violazione di altra sostanziale obbligazione contrattuale; (c) se l'impresa rifiuta ripetutamente e senza motivo di firmare un *Vaccine Order Form*; (i) in caso di forza maggiore, qualora riprendere l'attuazione risulti impossibile o i conseguenti e necessari adeguamenti all'APA o al *Vaccine Order Form* comportino il fatto che il contratto non venga

⁴⁵³ APA Pfizer-BioNTech, p. 12, "The parties acknowledge that should resale to any third country take place, the Participating Member State reselling doses has an obligation to reimburse the Commission the Advance Payment per dose paid by the Commission to the Contractor".

⁴⁵⁴ APA Pfizer-BioNTech, p. 23 ss., "The Commission acknowledges and agrees that the Contractor shall be the sole owner of all intellectual property rights generated during the development, manufacture, and supply of the Vaccine or otherwise related to the Vaccine, including all know-how (collectively, the "Vaccine IP Rights"). The Contractor shall be entitled to exclusively exploit any such Vaccine IP Rights. [...] the Contractor does not grant to the Commission [...] any right, title, license or interest in the Vaccine IP Rights".

⁴⁵⁵ APA Pfizer-BioNTech, p. 24, "each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, sub-contractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each [...] from and against any and all liabilities incurred [...] and reasonable direct external legal costs incurred in the defence of Third Party Claims [...] relating to harm, damages and losses [...] arising from or relating to the use and deployment of the Vaccine".

⁴⁵⁶ APA Pfizer-BioNTech, p. 13, "if [...] the Contractor is unable to deliver any Contracted Doses for technical or other reasons, the Commission and the Contractor will have the right to terminate the APA".

⁴⁵⁷ APA Pfizer-BioNTech, p. 14, "in the event the Contractor is unable to deliver the full amount of the Contracted Doses by 31 May 2022".

soddisfatto in maniera sostanziale o risulti in un trattamento sostanzialmente diseguale dei concorrenti e contraenti⁴⁵⁸.

3.5. *L'Advance Purchase Agreement con Moderna*

Come visto per il contratto concluso dalla Commissione con Pfizer-BioNTech, anche l'APA con Moderna⁴⁵⁹ si apre con l'indicazione dei contraenti che sono, da una parte, sempre la Commissione e, dall'altra, Moderna Switzerland GmbH.

Anche qui, dopo un'introduzione in cui viene delineata la situazione in cui tale accordo si innesta e le volontà della Commissione, si delinea la portata dell'APA, affermando che esso definisce: la procedura e le condizioni di pagamento del vaccino da parte della Commissione e degli Stati membri all'impresa, le condizioni applicabili a ciascun *Vaccine Order Form* che l'impresa e gli Stati membri concluderanno sulla base dell'APA e le rispettive obbligazioni delle parti per tutta la durata e anche successivamente all'APA⁴⁶⁰.

Si definisce poi l'oggetto del contratto, al punto I.2, indicandolo nell'acquisto anticipato di 80 milioni di dosi di vaccino⁴⁶¹.

La clausola di *Best Reasonable Efforts* appare per la prima volta già al paragrafo I.2, dove si dice che l'impresa s'impegna ad usare i propri *Best Reasonable Efforts* (i) per ottenere l'autorizzazione alla messa in commercio del prodotto e (ii) per costituire una sufficiente capacità produttiva, tale da consentire la produzione e fornitura dei volumi di prodotto contrattualmente stabiliti per gli Stati membri partecipanti in conformità al piano di consegna⁴⁶².

Sempre a proposito della capacità produttiva, si stabilisce, nello stesso paragrafo, che l'impresa dovrà ricevere dalla Commissione un acconto tale da consentirle di (i) costituire, espandere ed accelerare la propria capacità produttiva in Europa in relazione alla produzione delle *Initial Doses* del vaccino, (ii) acquistare le materie prime, i rifornimenti, i componenti e l'attrezzatura necessari per la produzione delle *Initial Doses* del vaccino, (iii) avviare e

⁴⁵⁸ APA Pfizer-BioNTech, p. 39 ss., "(b) if the Contractor does not implement the APA or perform the Vaccine Order Form in accordance with material aspects of the APA or the Vaccine Order Form [...] or is otherwise in material breach of another substantial contractual obligation; (c) if the Contractor repeatedly refuse to sign Vaccine Order Forms without cause [...]; (i) in the event of Force majeure, where either resuming implementation is impossible or the necessary ensuing amendments to the APA or a Vaccine Order Form would mean that this APA is no longer fulfilled to a substantial degree or result in a substantially unequal treatment of tenderers or contractors".

⁴⁵⁹ Il testo integrale dell'Accordo è stato pubblicato da Report, ed è consultabile a https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676613043_APA%20Moderna_.pdf.

⁴⁶⁰ APA Moderna, p. 4, "This APA sets out: 1. the procedure and conditions by which the Commission and Participating Member States shall pay for the Product from the Contractor; 2. the provisions that apply to any Vaccine Order Form which the Participating Member States and the contractor conclude under this APA; and 3. the obligations of the Parties during and after the duration of this APA".

⁴⁶¹ APA Moderna, p. 7, "The subject of this APA is the advance purchase of 80 million doses of the Product".

⁴⁶² APA Moderna, p. 7, "the contractor commits to use Best Reasonable Efforts (i) to obtain Marketing Authorisation for the Product and (ii) to establish sufficient manufacturing capacities to enable manufacturing and supply of the contractually agreed volumes of the Product to the Participating Member States in accordance with the delivery schedule set out".

continuare la rischiosa produzione delle *Initial Doses*, e (iv) costituire capacità regolatorie e di farmacovigilanza in Europa in relazione al vaccino⁴⁶³. Questo punto è poi ribadito ed ampliato al paragrafo I.4.2, dove vengono forniti i dettagli di tale pagamento anticipato.

Inoltre, al paragrafo I.4.5, si afferma che, per realizzare le *Initial Doses*, l'impresa non potrà produrre o aver già prodotto il vaccino in siti ubicati al di fuori del territorio dell'Unione Europea, dell'EEA o della Svizzera senza il previo consenso della Commissione, consenso che non potrà comunque essere irragionevolmente negato, condizionato o ritardato qualora lo sfruttamento di tali siti sia necessario per accelerare la produzione delle *Initial Doses*⁴⁶⁴.

La consegna delle dosi viene presa in considerazione dal paragrafo I.4.7 denominato "*Delivery*", anche qui si ritrova la clausola di *Best Reasonable Efforts*, in quanto si afferma che l'impresa deve usare i *Best Reasonable Efforts* per consegnare le dosi di vaccino agli Stati membri partecipanti in modo non discriminatorio secondo il programma e nelle quantità stabilite nell'*initial delivery schedule*⁴⁶⁵. La consegna seguirà quindi il seguente schema:

Initial delivery schedule

For Initial Doses

- 10 million doses for Participating Member States in Q1 2021
- 35 million doses for Participating Member States in Q2 2021
- 35 million doses for Participating Member States in Q3 2021

For Option Doses

In the event of the December Option Increase exercise:

- up to 25 million Option Doses for exercising Member States as early as Q3 2021
- up to 55 million Option Doses for exercising Member States as early as Q4 2021

FIGURA 4: Fonte: https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676613043_APA%20Moderna__.pdf

Si specifica, inoltre, che le singole date di consegna saranno decise d'accordo con i singoli Stati membri partecipanti, e che l'impresa userà i *Best Reasonable Efforts* per consegnare la prima fornitura delle *Initial Doses* entro quindici giorni lavorativi dal ricevimento dell'autorizzazione alla messa in commercio del prodotto⁴⁶⁶.

⁴⁶³ APA Moderna, p. 7, "the contractor shall receive from the Commission a down payment, [...] to enable the contractor to (i) establish, expand and accelerate its manufacturing capacity in Europe in relation to the manufacturing of the Initial Doses of the Product, (ii) purchase [...] raw materials, supplies, components and equipment necessary for the manufacture of the Initial Doses of the Product, (iii) commence and continue the at-risk production of the Initial Doses of the Product, and (iv) establish regulatory and pharmacovigilance capabilities in relation to the Product in Europe".

⁴⁶⁴ APA Moderna, p. 12, "To produce the Initial Doses, the contractor may not manufacture or have manufactured the Product at manufacturing sites located outside the territory of the European Union, the EEA or Switzerland without the prior consent of the Commission, which consent may not be unreasonably withheld, conditioned or delayed if the manufacturing at such sites is required to accelerate the production of the Initial Doses".

⁴⁶⁵ APA Moderna, p. 14, "The contractor expects, and shall use Reasonable Best Efforts, to deliver Product doses to the Participating Member States in a non-discriminatory manner on the schedule and in quantities as set out in the following initial delivery schedule".

⁴⁶⁶ APA Moderna, p. 16, "the contractor will use Reasonable Best Efforts to deliver the first delivery of Initial Doses within fifteen business days of receipt of Marketing Authorisation for the Product".

Anche qui, l'impresa ha l'obbligo di informare la Commissione di ogni modifica che l'*Initial Delivery Schedule* dovesse subire⁴⁶⁷. Moderna però, al contrario di Pfizer BioNTech, prevede anche la possibilità per ogni Stato membro o per la stessa Commissione, qualora si verificassero ritardi superiori a 90 giorni rispetto ai termini previsti nell'*Initial Delivery Schedule*, di cancellare l'ordine relativo al numero di dosi in ritardo con notifica scritta, in tal caso l'impresa dovrà anche rimborsare lo Stato per il pagamento già effettuato di tali dosi⁴⁶⁸. Questa previsione viene ribadita anche al paragrafo II.14. denominato "*Consequences of Delay*".

Il paragrafo I.13 contiene poi le definizioni, in particolare, qui "*Reasonable Best Effort*" viene definito come un grado ragionevole di diligenti sforzi al fine di portare a termine un dato compito, riconoscendo che alcuni fattori potrebbero esulare dal completo controllo dell'impresa, come la natura complessa e altamente regolata del vaccino; la tempestiva disponibilità delle materie prime e delle scorte; il successo dei necessari programmi di test clinici al fine di accertare le informazioni di sicurezza e immunogenicità del vaccino; gli impegni dell'impresa nei confronti di altri compratori del vaccino; altre ragioni collegate alle incertezze che la produzione di un nuovo vaccino per una nuova malattia e con una base a mRNA con la quale attualmente le autorità regolatorie non hanno registrato nessun altro prodotto; e ogni altro fattore attualmente sconosciuto che potrebbe ritardare o rendere impossibile il proficuo compimento della data attività da parte dell'impresa, incluso sviluppare un processo produttivo appropriato il quale potrebbe essere necessario all'insorgere di una nuova variante del virus, incrementare la capacità presso i *partners* produttivi, rispettare i programmi di consegna e ottenere l'autorizzazione alla messa in commercio, e prevedendo comunque che non è richiesto all'impresa di compiere alcuna azione non conforme alla prassi consolidata, alle normali operazioni commerciali, e ai prudenti e ragionevoli comportamenti commerciali⁴⁶⁹.

⁴⁶⁷ APA Moderna, p. 15, "The contractor shall inform the Commission of any expected change in the initial delivery as per the Initial Delivery Schedule".

⁴⁶⁸ APA Moderna, p. 15 ss. "If the anticipated delivery date of Product doses per an Updated Delivery Schedule is more than 90 calendar days after the corresponding delivery date for such Product doses in the Initial Delivery Schedule, a Participating Member State (or the Commission, acting on its behalf) may cancel its order for the number of Product doses that will be more than 90 calendar days late by providing written notice to the contractor within 14 calendar days of the Commission's receipt of such Updated Delivery Schedule. If the Commission or a Participating Member State cancels any Product doses during such 14-calendar day period [...] the contractor shall consequently reimburse to the relevant Participating Member State 100% of the payments already made by the Participating Member State to the contractor for such cancelled Product doses".

⁴⁶⁹ APA Moderna, p. 28 ss., "Reasonable Best Efforts: a reasonable degree of diligent efforts to accomplish a given task, acknowledging that such things as the complex and highly regulated nature of the Product; the timely availability of raw materials and inventories; the success of necessary clinical trials programs to support safety and immunogenicity data for the Product; contractor's commitments to other purchasers of the Product; other reasons relating to the uncertainties of producing a new Product for a new disease with an mRNA platform for which Products have not yet been registered by regulatory authorities; and any other currently unknown factors which may delay or render impossible, contractor's successful completion of the particular task, including developing a suitable production process as may be required for a new strain of virus, ramping up capacity at contract manufacturing partners, meeting delivery schedules and obtaining Marketing Authorisation may be beyond the complete control of the contractor, provided, however, that the contractor shall not be required to take any actions inconsistent with past practice, ordinary course of business, prudent and reasonable business behaviour".

Il paragrafo II.13, denominato “*Force Majeure*” afferma che, qualora una delle parti fosse impedita per cause di forza maggiore, questa dovrà immediatamente notificare l’altra parte, indicando la natura delle circostanze, la loro probabile durata e i loro effetti prevedibili. Si afferma inoltre che la parte non sarà responsabile per alcun ritardo o mancato adempimento dei suoi obblighi contrattuali se tale ritardo o inadempimento è il risultato di una causa di forza maggiore. Le parti, comunque, devono assumere tutte le misure necessarie per limitare ogni danno che potrebbe verificarsi per cause di forza maggiore⁴⁷⁰.

Per ciò che riguarda la possibilità di rivendere o donare le dosi acquistate sulla base dell’APA, questa eventualità viene presa in considerazione dal paragrafo I.4.6, nel quale si afferma che ogni Stato membro partecipante ha il diritto di rivendere, esportare e/o distribuire le dosi di vaccino che gli sono state fornite ad ogni altro Stato membro dell’Unione o dell’EEA, essendo tuttavia previsto che tale rivendita, esportazione e/o distribuzione non potrà aver luogo prima che (i) lo Stato membro partecipante abbia pagato interamente l’impresa per tutte le dosi di vaccino e (ii) l’altro Stato membro dell’Unione o dell’EEA accetti espressamente per iscritto di indennizzare ed assumere gli altri diritti ed obbligazioni rilevanti in virtù del contratto⁴⁷¹. Per le dosi destinate a Paesi extra UE o EEA, invece, si prevede, allo stesso paragrafo, che la donazione, esportazione, rivendita o distribuzione di tali dosi, sia direttamente che per il tramite di ONGs, siano soggette al previo consenso dell’impresa, consenso che, tuttavia, non può essere irragionevolmente negato⁴⁷². Questa affermazione viene ulteriormente specificata, si dice infatti che sarà ragionevole per l’impresa negare il proprio consenso all’esportazione, distribuzione, rivendita o donazione nei confronti di un *Donation Country* o *Re-sale Country* qualora l’utilizzo o la somministrazione delle dosi di vaccino in quel Paese o in quella giurisdizione richieda all’impresa di ottenere una specifica autorizzazione alla messa in commercio⁴⁷³.

Come visto nel contratto con Pfizer-BioNTech, anche in questo caso, al paragrafo I.10, si afferma che l’impresa sarà la sola proprietaria di tutti i diritti di proprietà intellettuale generati durante lo sviluppo, produzione e distribuzione del vaccino, incluso il *know-how*. Anche qui, inoltre, l’impresa non concede alla Commissione o agli Stati membri partecipanti alcun diritto,

⁴⁷⁰ APA Moderna, p. 40, “If a party is affected by force majeure, it must immediately notify the other party, stating the nature of the circumstances, their likely duration and foreseeable effects. II.13.2 A party is not liable for any delay or failure to perform its obligations under this APA if that delay or failure is a result of force majeure. If the contractor is unable to fulfil its contractual obligations owing to force majeure, it has the right to remuneration only for the services actually provided. II.13.3 The parties must take all necessary measures to limit any damage due to force majeure”.

⁴⁷¹ APA Moderna, p. 12, “each Participating Member State shall be entitled to re-sell, export and/or distribute the Product doses supplied to them [...] to any other EU or EEA Member State, provided however that such re-sale, export and/or distribution may not take place before (i) such Participating Member State has paid the contractor in full for all Product doses [...] and (ii) the other EU or EEA Member State expressly agrees in writing to assume the indemnity and other relevant rights and obligations hereunder”.

⁴⁷² APA Moderna, p. 13, “subject to the prior written consent of the contractor (which consent will not be unreasonably withheld, subject to such Participating Member State’s and the applicable third country’s compliance with the contractor’s reasonable requests)”.

⁴⁷³ APA Moderna, p. 13, “it will be reasonable for the contractor to withhold its consent to the exportation, distribution, re-sale or donation to a Donation Country or Re-sale Country [...] if the use or administration of the Product doses in such country or jurisdiction would require the contractor to obtain a marketing authorisation”.

titolo, licenza o interesse sui risultati dell'APA, sui diritti di proprietà intellettuale del vaccino o su preesistenti diritti dell'impresa⁴⁷⁴.

Il paragrafo II.12 denominato “*Intellectual Property Rights*”, specifica poi che, all'atto di consegnare i risultati, l'impresa deve garantire che i nuovi componenti creati e i preesistenti materiali incorporati nei risultati non siano gravati da rivendicazioni da parte degli ideatori o di altre terze parti e che tutti i preesistenti diritti necessari siano stati ottenuti o concessi in licenza⁴⁷⁵. Procede poi affermando che l'impresa dovrà fornire una lista di tutti i diritti preesistenti e provare di averne la titolarità o il diritto di utilizzo. A tal fine, l'impresa dovrà fornire una lista di tutti i diritti preesistenti pertinenti all'APA o al vaccino, inclusa l'identificazione dei titolari di tali diritti, e, su richiesta della Commissione, l'impresa dovrà anche allegare: (a) il titolo e il numero del brevetto; (b) l'identificazione completa del proprietario, inventore, cedente, titolare della licenza; (c) una copia della licenza o dell'accordo che attribuisce i diritti rilevanti all'azienda o un riferimento a tale licenza; (d) una copia dell'accordo o un estratto del contratto di lavoro che attribuisce i diritti rilevanti all'impresa qualora parte dei risultati sia stata creata dal suo personale; (e) qualora presente, il testo della nota di esclusione di responsabilità⁴⁷⁶.

Anche qui, come per Pfizer-BioNTech, si prevede, al paragrafo II.5, che la vaccinazione verrà attuata sotto la sola responsabilità degli Stati membri partecipanti, tenendo pertanto indenne l'impresa⁴⁷⁷.

⁴⁷⁴ APA Moderna, p. 23, “The Commission and Participating Member States acknowledge and agree that the contractor shall be the sole owner of all intellectual property rights generated during the development, manufacture, and supply of the Product, including all know-how (collectively, the “Vaccine IP Rights”). [...] Except as expressly set forth in this APA, the contractor does not grant to the Commission or any of the Participating Member States by implication, estoppel or otherwise, any right, title, license or interest in or to the results of the APA, the Vaccine IP Rights or the contractor's Pre-existing rights”.

⁴⁷⁵ APA Moderna, p. 39, “When delivering the results, the contractor must warrant that [...] the newly created parts and the pre-existing material incorporated in the results are free of claims from creators or from any third parties and all the necessary pre-existing rights have been obtained or licensed”.

⁴⁷⁶ APA Moderna, p. 39 ss., “To that effect, the contractor must establish a list of all pre-existing rights to the results of this APA or parts thereof, including identification of the rights' owners. [...] Upon request by the Commission, the contractor must, in addition to the list [...], provide evidence that it has the ownership or the right to use all the listed pre-existing rights [...]. This evidence must include, as appropriate: (a) the title and number of the patent; (b) the full identification of the owner(s), inventor(s), assignee(s), licensee(s); (c) a copy of the licence or of the agreement granting the relevant rights to the contractor or a reference to this licence; (d) a copy of the agreement or extract from the employment contract granting the relevant rights to the contractor where parts of the results were created by its personnel; (e) the text of the disclaimer notice if any”.

⁴⁷⁷ APA Moderna, p. 33 ss., “The Commission [...] declares that [...] the administration of Products will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States. Hence, each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the contractor, its present and future Affiliates, collaborators, contractors, sub-contractors, licensees and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the “Indemnified Persons”) from and against any and all damages, liabilities, reasonable settlements to which the Participating Member State has given its consent [...] and reasonable, documented legal costs and expenses [...] incurred relating to Claims for harm, damages and losses associated with death, physical, mental or emotional injury, illness, or disability, fear of physical, mental or emotional injury, illness, or disability, [...] property loss or damage or business interruption of an injured party or related claimant [...] relating to or arising from use or deployment of the Products supplied”.

Per quanto riguarda la risoluzione del contratto, il paragrafo II.16 afferma che questa sarà automatica qualora l'impresa notifichi alla Commissione la propria incapacità di fornire il prodotto solo per le seguenti ragioni: (i) i risultati dei test clinici non sono soddisfacenti, (ii) i risultati dei test clinici non hanno raggiunto il loro scopo in termini di efficienza o sicurezza o (iii) non è stata data autorizzazione alla messa in commercio del prodotto. La risoluzione diverrà effettiva solo qualora, entro 30 giorni dalla notifica, la Commissione non si opponga per iscritto e solo sulla base di ragionevoli osservazioni⁴⁷⁸.

Sono poi previsti i casi di recesso dall'APA. Il paragrafo II.16.2 elenca i casi di recesso per la Commissione e per i singoli Stati membri partecipanti, e cioè: (a) qualora l'impresa non riesca ad ottenere l'autorizzazione alla messa in commercio del prodotto entro il 30 settembre 2021; (b) qualora l'impresa non riesca a completare la fornitura delle *Initial Doses* entro il 31 dicembre 2021; (c) qualora l'impresa abbia violato un obbligo contrattuale sostanziale e non abbia rimediato entro 30 giorni dalla notifica ad opera della Commissione o dello Stato membro o qualora l'impresa abbia ripetutamente rifiutato di firmare uno o più *Vaccine Order Forms*; (f) qualora la procedura di stipula dell'APA sia stata soggetta a irregolarità, frode o inadempimento delle obbligazioni; (g) qualora l'impresa si trovi in una situazione che potrebbe costituire conflitto d'interesse o conflitto d'interesse professionale; (h) qualora un cambiamento nella situazione legale, finanziaria, tecnica, organizzativa o proprietaria dell'impresa possa modificare sostanzialmente le condizioni in cui era stato inizialmente concluso l'APA; e (i) in caso di forza maggiore, qualora i necessari emendamenti all'APA o ad un *Vaccine Order Form* comportino che le specifiche non vengano soddisfatte o risultino in un trattamento diseguale dei partecipanti⁴⁷⁹.

Il paragrafo seguente, II.16.3, elenca invece i casi di recesso per l'impresa, questa infatti potrà recedere: (a) qualora la Commissione o uno Stato membro partecipante fallisca materialmente nell'adempire alle rispettive obbligazioni; (b) in caso di forza maggiore,

⁴⁷⁸ APA Moderna, p. 41 ss., "The APA will be automatically terminated if and when the contractor notifies the Commission of the termination of the APA and Vaccine Order Forms [...] due to its inability to provide the Product because of, and only because of, the following reasons: (i) the clinical trial results not being satisfactory, (ii) the clinical trials results not meeting their end point in terms of efficacy or safety or (iii) the Marketing Authorisation for the Product not being granted. [...] The termination will be effective unless the Commission objects in writing within thirty (30) calendar days following the notification by the contractor, such objection may only be issued based on reasonable grounds".

⁴⁷⁹ APA Moderna, p. 42 ss., "The Commission may terminate the APA or a Participating Member State may terminate its on-going Vaccine Order Form in the following circumstances: (a) if the contractor is unable to obtain Market Authorisation for the Product by 30 September 2021. (b) if the contractor is unable to complete the delivery of the Initial Doses of Product by 31 December 2021. (c) if the contractor is in breach of a substantial contractual obligation that is not remedied within a period of thirty (30) days following notice by the Commission or a Participating Member State to the contractor or repeatedly refuses to sign one or several Vaccine Order Forms. [...] (f) if the procedure for awarding the APA or the Implementation of the APA prove to have been subject to irregularities, fraud or breach of obligations. (g) if the contractor is in a situation that could constitute a conflict of interest or a professional conflict of interest. (h) if a change to the contractor's legal, financial, technical, organisational or ownership situation is likely to substantially affect the implementation of the APA or substantially modify the conditions under which the APA was initially awarded [...]. (i) in the event of force majeure, where either resuming implementation is impossible or the necessary ensuing amendments to the APA or a Vaccine Order Form would mean that the tender specifications are no longer fulfilled or results in unequal treatment of tenderers or contractors".

qualora i necessari emendamenti all'APA o ad un *Vaccine Order Form* comportino che le specifiche non vengano soddisfatte o risultino in un trattamento diseguale dei partecipanti⁴⁸⁰.

3.6. *L'Advance Purchase Agreement con AstraZeneca*

L'*Advance Purchase Agreement* stipulato dalla Commissione con la casa farmaceutica AstraZeneca⁴⁸¹ è stato pubblicato sul sito della Commissione, tuttavia, il testo pubblicato presenta numerosi "*omissis*".

Anche questo APA, come gli altri sopra esaminati, si apre con l'indicazione delle parti: la Commissione Europea, in nome e per conto degli Stati membri dell'Unione Europea, ed AstraZeneca AB.

L'oggetto dell'APA viene delineato nella prefazione, dove si legge che questo è indirizzato alla produzione, acquisto e fornitura all'interno dell'Unione Europea del vaccino ChAdOx1 nCov-19⁴⁸².

Nei considerando si legge poi che AstraZeneca ha accelerato i processi di incremento della produzione parallelamente ai test clinici, in modo tale da assicurare la più ampia disponibilità di vaccino, il più velocemente possibile. Si legge inoltre che, come parte di tale incremento, AstraZeneca si è impegnata ad usare i suoi *Best Reasonable Efforts* per sviluppare la capacità di produrre 300 milioni di dosi di vaccino, senza fini di lucro e senza perdite, per un costo totale che risulta tuttavia secretato, così come il numero di dosi costituenti l'*Initial Europe Doses*⁴⁸³.

Il punto 1.9 contiene la definizione di "*Best Reasonable Efforts*", che qui assume due diversi significati a seconda che si riferisca all'impresa o alla Commissione. Riferito ad AstraZeneca, il termine sta a significare le attività e il grado di impegno che un'impresa di simili dimensioni con infrastrutture di simili dimensioni e simili risorse avrebbe intrapreso o usato per lo sviluppo e la produzione di un vaccino al corrispondente stadio di sviluppo o commercializzazione, avendo riguardo all'urgente bisogno di un vaccino per porre fine ad una pandemia globale che ha comportato seri problemi di sanità pubblica, restrizioni alle libertà personali e impatti economici in tutto il mondo, ma tenendo conto anche della sicurezza ed efficacia. Riferito alla Commissione e agli Stati membri partecipanti, invece, *Best Reasonable Efforts* si traduce nelle attività che i governi avrebbero svolto e nel grado di impegno che avrebbero utilizzato al fine di supportare le imprese nello sviluppo del vaccino, avuto riguardo all'urgente bisogno di un

⁴⁸⁰ APA Moderna, p. 43, "The contractor may terminate the APA or the respective Vaccine Order Form in the following circumstances: (a) If the Commission or any of the Participating Member States materially fail to comply with their respective obligations. (b) In the event of force majeure, where either resuming implementation is impossible or the necessary ensuing amendments to the APA or a Vaccine Order Form would mean that the tender specifications are no longer fulfilled or results in unequal treatment of tenderers or contractors".

⁴⁸¹ Il testo integrale dell'APA con AstraZeneca è consultabile all'indirizzo https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_302.

⁴⁸² APA AstraZeneca, p. 1, "This Advance Purchase Agreement (this "Agreement") for the production, purchase and supply of the ChAdOx1 nCov-19 vaccine ("Vaccine") in the European Union".

⁴⁸³ APA AstraZeneca, p. 2, "AstraZeneca has accelerated its manufacturing scale-up concurrently with its conduct of global clinical trials to ensure the broadest possible availability of the Vaccine, as quickly as possible. WHEREAS, as part of that scale-up, AstraZeneca has committed to use its Best Reasonable Efforts [...] to build capacity to manufacture 300 million Doses of the Vaccine, at no profit and no loss to AstraZeneca, at the total cost currently estimated to be (*omissis*) Euros for distribution within the EU (*omissis*) (the "Initial Europe Doses")".

vaccino per porre fine ad una pandemia globale che ha comportato seri problemi di sanità pubblica, restrizioni alle libertà personali e impatti economici in tutto il mondo⁴⁸⁴.

La clausola di *Best Reasonable Efforts* si ritrova poi al punto 5.1., dove si legge che AstraZeneca deve usare i suoi *Best Reasonable Efforts* per produrre le *Initial Europe Doses* all'interno dell'Unione Europea al fine di distribuirle e recapitarle ai *Distribution Hubs*, a seguito dell'autorizzazione alla messa in commercio; si comprende poi la previsione di alcune date di consegna approssimative, tuttavia queste sono secretate dal testo⁴⁸⁵.

I *Best Reasonable Efforts* devono essere usati anche, come specificato dal paragrafo 5.4., al fine di produrre il vaccino in siti produttivi ubicati all'interno dell'Unione Europea (la quale include, a tali fini, anche il Regno Unito). L'impresa potrà, se del caso, produrre il vaccino in impianti non UE al fine di accelerare la fornitura del vaccino in Europa. In tale ultimo caso, però, AstraZeneca dovrà notificare per iscritto alla Commissione l'intenzione di utilizzare tali impianti extra europei, fornendo anche una spiegazione delle ragioni di tale utilizzo. Qualora AstraZeneca non sia in grado di produrre le *Initial Europe Doses* all'interno dell'UE, la Commissione o gli Stati membri partecipanti possono presentare ad AstraZeneca CMOs (*Contract Manufacturing Organizations*) situate all'interno dell'Unione capaci di produrre le dosi di vaccino, e AstraZeneca dovrà usare i *Best Reasonable Efforts* per contrattare con tali Organizzazioni al fine di incrementare la capacità produttiva disponibile all'interno dell'UE⁴⁸⁶.

La clausola in questione, come anticipato dalla sua definizione contrattuale, viene utilizzata anche nei riguardi della Commissione e degli Stati membri partecipanti, al punto 6.1., infatti, si afferma che questi dovranno usare i propri *Best Reasonable Efforts* per consentire ad AstraZeneca di fornire puntualmente le *Initial Europe Doses*. Inoltre, la Commissione e gli Stati membri partecipanti dovranno, su richiesta di AstraZeneca e conformemente alle leggi applicabili e alle proprie competenze, usare i propri *Best Reasonable Efforts* per assistere

⁴⁸⁴ APA AstraZeneca, p. 3, “Best Reasonable Efforts means: (a) in the case of AstraZeneca, the activities and degree of effort that a company of similar size with a similarly-sized infrastructure and similar resources as AstraZeneca would undertake or use in the development and manufacture of a Vaccine at the relevant stage of development or commercialization having regard to the urgent need for a Vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact across the world but taking into account efficacy and safety; and (b) in the case of the Commission and the Participating Member States, the activities and degree of effort that governments would undertake or use in supporting their contractors in the development of the Vaccine having regard to the urgent need for a Vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact across the world”.

⁴⁸⁵ APA AstraZeneca, p. 11, “AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture the Initial Europe Doses within the EU for distribution, and to deliver to the Distributions Hubs, following EU marketing authorization, [...] approximately (*omissis*) 2020 (*omissis*) Q1 2021, and (iii) the remainder of the Initial Europe Doses by the end of (*omissis*)”.

⁴⁸⁶ APA AstraZeneca, p. 11 ss., “AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture the Vaccine at manufacturing sites located within the EU (which [...] only shall include the United Kingdom) and may manufacture the Vaccine in non-EU facilities, if appropriate, to accelerate supply of the Vaccine in Europe; provided, that AstraZeneca shall provide prior written notice of such non-EU manufacturing facilities to the Commission which shall include an explanation for such determination to use non-EU manufacturing facilities. If AstraZeneca is unable to deliver on its intention to manufacture the Initial Europe Doses [...] in the EU, the Commission or the Participating Member States may present to AstraZeneca, CMOs within the EU capable of manufacturing the Vaccine Doses, and AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to contract with such proposed CMOs to increase the available manufacturing capacity within the EU”.

AstraZeneca nell'assicurarsi la fornitura di ogni principio attivo necessario così come di componenti per lo sviluppo, la produzione e la fornitura delle *Initial Europe Doses*⁴⁸⁷.

Sempre rivolta alla Commissione e agli Stati membri, la clausola di *Best Reasonable Efforts* si ritrova al punto 10.1., in cui si legge che questi dovranno usare i propri *Best Reasonable Efforts*, nei limiti delle proprie competenze e qualora i requisiti di sicurezza, qualità ed efficacia del vaccino lo consentano e siano pienamente soddisfatti, per fornire un sostegno ad AstraZeneca nell'accelerare l'approvazione di qualità e *Good Manufacturing Practices* dei propri impianti e l'espletamento dei test⁴⁸⁸.

Si afferma poi che la Commissione e gli Stati devono usare i *Best Reasonable Efforts* per sostenere AstraZeneca nei suoi *Best Reasonable Efforts* per ottenere un rapido accesso al vaccino per la popolazione Europea, attraverso meccanismi d'accesso pan-Europei, inclusi processi di approvazione accelerati⁴⁸⁹.

La clausola appare poi al punto 13.1 (d), dove si legge che AstraZeneca garantisce alla Commissione e agli Stati membri che userà i suoi *Best Reasonable Efforts* per assicurarsi che le *Initial Europe Doses* siano prodotte conformemente, sotto tutti gli aspetti rilevanti, alle *Good Manufacturing Practices* vigenti nel Paese dove verranno prodotte, incluso il rispetto delle prescrizioni di farmacovigilanza dell'EMA⁴⁹⁰.

Il paragrafo 11.2. è particolarmente interessante, in quanto afferma che la Commissione, o ogni terzo designato dalla Commissione, deve avere il diritto di ottenere una licenza o sub-licenza da AstraZeneca per i diritti di proprietà intellettuale collegati al vaccino, qualora l'impresa decida di abbandonarne lo sviluppo, nei limiti in cui tale licenza sia ragionevolmente necessaria per consentire alla Commissione di proseguire in tale sviluppo per il mercato europeo. Nella misura in cui la Commissione, o ogni terzo da questa designato, ottenga tali licenze da AstraZeneca, la Commissione, o il terzo designato, sarà l'unico responsabile per tutte

⁴⁸⁷ APA AstraZeneca, p. 12, "The Commission and the Participating Member States shall use their Best Reasonable Efforts to enable AstraZeneca to timely supply the Initial Europe Doses. [...] the Commission and the Participating Member States shall, on the request of AstraZeneca and in accordance with all Applicable Laws and within the framework of their competencies, use Best Reasonable Efforts to assist AstraZeneca in securing the supply of any drug substances needed and drug filling and finishing capacity as well as components for the development, manufacture, and supply of the Initial Europe Doses".

⁴⁸⁸ APA AstraZeneca, p. 20, "the Commission and the Participating Member States shall use Best Reasonable Efforts, within the framework of their competencies, to support AstraZeneca in providing accelerated quality and current Good Manufacturing Practices facility approvals and OMLC testing if the requirements of safety, quality and efficacy of the Vaccine allow it to do so and are fully met".

⁴⁸⁹ APA AstraZeneca, p. 20, "The Commission and the Participating Member States shall use their Best Reasonable Efforts to support, within the framework of their competencies, AstraZeneca in its Best Reasonable Efforts to achieve for the Vaccine fast access to the European population through pan-European access mechanism, including accelerated regulatory approval processes".

⁴⁹⁰ APA AstraZeneca, p. 23, "AstraZeneca represents, warrants and covenants to the Commission and the Participating Member States that: [...] (d) it shall use its Best Reasonable Efforts to ensure that the Initial Europe Doses shall be manufactured in accordance with, and shall comply in all material respects with, current Good Manufacturing Practices in the country where the Initial Europe Doses are manufactured, including adherence to EMA pharmacovigilance regulations".

le *royalties*, i costi e le altre spese sostenute da AstraZeneca, e pagabili ad una terza parte, in considerazione di tali licenze⁴⁹¹.

Per quanto riguarda i fondi forniti dalla Commissione all'impresa, al punto 7.1. si legge che tali fondi devono essere forniti ad AstraZeneca al fine di consentirle di: (i) sfruttare sufficienti principi attivi e componenti farmaceutici in Europa, (ii) procurarsi anticipatamente componenti essenziali incluse fiale in vetro, *stoppers* e tutti gli altri componenti essenziali al fine di fornire il prodotto, e (iii) riempire, completare e imballare il vaccino per la distribuzione. Il totale stimato di tali fondi è omissso dal testo, tuttavia, si legge che l'ammontare iniziale equivale a 336 milioni di euro⁴⁹².

Al paragrafo 8.3. viene contemplata la possibilità di rivendita o donazione di eventuali dosi in eccesso. In tal caso, infatti, si afferma che gli Stati possono determinare il miglior uso delle dosi in eccesso, riservandosi la possibilità di donarle a pubbliche istituzioni o Paesi a medio o basso reddito, oppure di donarle o rivenderle, senza scopo di lucro, ad altri Paesi europei che abbiano accettato i termini e le condizioni dell'Accordo al pari degli Stati membri partecipanti⁴⁹³. Al contrario degli altri due contratti, non si fa quindi accenno ad una previa autorizzazione da parte dell'impresa.

A proposito della proprietà dei diritti di proprietà intellettuale collegati al vaccino, si legge al punto 11.1. che la Commissione riconosce e concorda che, tra le parti, AstraZeneca sia l'unica proprietaria di tutti i diritti di proprietà intellettuale generati durante lo sviluppo, la produzione e la distribuzione del vaccino, incluso tutto il *know-how*, e che AstraZeneca abbia un diritto di sfruttamento esclusivo di tali diritti⁴⁹⁴.

Anche qui si prevede, al punto 14.1, che gli Stati partecipanti dovranno manlevare e tenere indenne AstraZeneca e tutti i suoi affiliati da e contro qualsiasi ed ogni danno e perdita, e dalle spese legali necessarie relative, derivanti o associate a reclami per morte, lesioni fisiche, mentali

⁴⁹¹ APA AstraZeneca, p. 20 ss., “The Commission, or any third party designated by the Commission, shall have the right to obtain a license or sublicense from AstraZeneca for the Vaccine IP Rights to the extent reasonably necessary to enable the Commission to continue the development efforts for the Vaccine for the EU market in the event that AstraZeneca determines to abandon the development efforts hereunder (*omissis*). To the extent the Commission, or any third party designated by the Commission, obtains any such license or sublicense from AstraZeneca, the Commission, or any designated third party, shall be solely liable for all royalties, costs and other expenses incurred by AstraZeneca and payable to a third party in consideration for such license or sublicense”.

⁴⁹² APA AstraZeneca, p. 13, “The Commission and the Participating Member States shall provide funding to enable AstraZeneca to: (i) harness sufficient drug substance and drug filling and finishing capacity in Europe, (ii) advance procurement of critical components including glass vials/stoppers, media, and other critical components to supply finished product of the Vaccine, and (iii) fill, finish and package the final Vaccine for distribution. The Commission and the Participating Member States shall provide the Funding in an amount equal to the estimated Cost of Goods which at the effective date is estimated to be (*omissis*) for the Initial Europe Doses. [...] the Commission shall pay to AstraZeneca a fixed amount equal to 336 million Euros”.

⁴⁹³ APA AstraZeneca, p. 17, “In the event there is an excess of supply of the Initial Europe Doses and Optional Doses, the Participating Member States [...] shall determine their best use of such excess doses, reserving the possibility to donate them to lower or middle-income countries or public institutions and to donate or resell, at no profit, such doses to other European countries that agree to be bound by the terms and conditions of this Agreement applicable to a Participating Member State”.

⁴⁹⁴ APA AstraZeneca, p. 20, “The Commission acknowledges and agrees that as between Parties, (i) AstraZeneca shall be the sole owner of all intellectual property rights generated during the development, manufacture, and supply of the Vaccine, including all Know-How (collectively, the “Vaccine IP Rights”), and (ii) AstraZeneca shall be entitled to exclusively exploit any such Vaccine IP Rights”.

o emotive, malattia, disabilità o patologie, perdite o danni alla proprietà ed interruzione di attività, sollevati dalle persone danneggiate o dai loro congiunti, riconducibili a o sorti dall'utilizzo o dalla somministrazione del vaccino inviato o locato nella propria giurisdizione⁴⁹⁵.

I casi di recesso sono poi contemplati dal punto 12.2., nel quale si afferma che (a) sia la Commissione che AstraZeneca avranno il diritto di recedere dall'Accordo, previa notificazione scritta all'altra parte, nel caso in cui AstraZeneca abbandoni lo sviluppo, la produzione o altri sforzi con la conseguenza che il vaccino non possa essere sviluppato, prodotto, distribuito o amministrato in modo sicuro o che le autorizzazioni per il vaccino non possano essere ottenute nei tempi, l'impresa dovrà inoltre notificare la Commissione di tale abbandono e delle ragioni che lo giustificano; (b) inoltre, la Commissione può recedere dall'Accordo nel caso in cui AstraZeneca stabilisca che i trials clinici in corso o programmati probabilmente non saranno sufficienti per l'approvazione del vaccino⁴⁹⁶. Nel caso di recesso contemplato dal punto (a), su richiesta della Commissione, AstraZeneca dovrà usare i *Best Reasonable Efforts* al fine di: (i) assicurarsi il trasferimento alla Commissione di tutte le fiale e *stoppers* acquistati perché siano riutilizzati; (ii) cedere alla Commissione tutta la capacità produttiva acquistata o prenotata dai CMO (nei limiti degli accordi tra AstraZeneca e tali CMO); e (iii) rimborsare alla Commissione, entro trenta giorni dalla data di recesso, ogni porzione dei fondi che risulti non spesa, se presente, dopo aver dedotto tutte le spese in cui è incorsa AstraZeneca, inclusa ogni spesa non cancellabile relativa alle attività previste dall'Accordo⁴⁹⁷.

Inoltre, la Commissione, per conto degli Stati membri partecipanti, potrà recedere dall'Accordo qualora: (a) AstraZeneca, a seguito della notifica e dell'opportunità di rimediare,

⁴⁹⁵ APA AstraZeneca, p. 24, "Each Participating Member State shall indemnify and hold harmless AstraZeneca, its Affiliates, subcontractors, licensors, and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each [...] from and against any and all damages and liabilities, including [...] necessary legal costs relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage, and business interruption of the injured party or a Related Person of such injured person [...] relating to or arising from the use or administration of the Vaccine shipped or allocated to its jurisdiction".

⁴⁹⁶ APA AstraZeneca, p. 21, "(a) In the event that AstraZeneca abandons the development, manufacturing and other efforts hereunder (whether as a result of its determination that the Vaccine cannot be safely or efficaciously developed, manufactured, distributed, or administered or the determination that regulatory approvals for the Vaccine cannot or will not be obtained in a timely manner), AstraZeneca shall notify the Commission of such abandonment and the reasons justifying it and (i) the Commission will have the right to terminate this Agreement (*omissis*) prior written notice to AstraZeneca, and (ii) AstraZeneca will have the right to terminate this Agreement (*omissis*) prior written notice to the Commission. (b) In addition, the Commission can terminate this Agreement if AstraZeneca reasonably determines that the ongoing or planned clinical trials by AstraZeneca and its partners are not likely to be sufficient for approval of the Vaccine".

⁴⁹⁷ APA AstraZeneca, p. 21 ss., "(c) In the event either Party terminates this Agreement pursuant to Section 12.2(a), upon request of the Commission, AstraZeneca shall use Best Reasonable Efforts to: (i) ensure the transfer of all purchased vials and stoppers to the Commission (or its designee) to be repurposed; (ii) assign the Commission (or its designee) all purchased or reserved drug product manufacturing capacity from the applicable CMO (to the extent permitted by the agreement between AstraZeneca and such CMO); and (iii) return to the Commission (or its designee), within thirty (30) days after the date of termination of this Agreement, any portion of the Funding that is unspent, if any, after deducting all expenses incurred by AstraZeneca including any non-cancellable expenses relating to the activities under this Agreement".

versi in stato di materiale inadempienza delle proprie obbligazioni derivanti dall'Accordo⁴⁹⁸. Prima di poter attuare il recesso, infatti, la Commissione deve notificare formalmente all'impresa la propria intenzione di recedere e le basi su cui tale recesso si fonda. AstraZeneca avrà quindi un tempo, omesso dal testo, a partire dalla notifica per rimediare a tale inadempienza o per contestarne l'esistenza inviando delle osservazioni, incluse le misure che ha adottato o che intende adottare per continuare ad adempiere le proprie obbligazioni contrattuali⁴⁹⁹.

3.6.1. *Un termine di paragone: il Supply Agreement concluso dal Regno Unito con AstraZeneca*

Per meglio valutare la bontà delle clausole contenute nei contratti finora esaminati, è possibile fare un breve confronto tra questi, in particolare quello con AstraZeneca, ed il *Supply Agreement* stipulato dal Regno Unito con AstraZeneca UK⁵⁰⁰. Il confronto con questo contratto è particolarmente interessante in quanto la Commissione europea ha lamentato il fatto che AstraZeneca non avrebbe avuto problemi di fornitura nei confronti del Regno Unito.

Anche questo contratto si apre con l'indicazione delle parti che, in tal caso, sono AstraZeneca UK Limited, da una parte, ed il Secretary of State for Business, Energy and Industrial Strategy, per conto della Corona, dall'altro.

Anche in questo contratto si ritrova la clausola di *Best Reasonable Efforts*, che viene qui definita come le attività e il grado di impegno che un'impresa di dimensioni simili, con infrastrutture di simili dimensioni e con risorse simili ad AstraZeneca, intraprenderebbe o userebbe nella corrispondente fase di sviluppo o commercializzazione, avuto riguardo all'urgente bisogno di un vaccino per porre fine ad una pandemia globale che sta provocando seri problemi di sanità pubblica, restrizioni alle libertà personali e impatti economici in tutto il mondo, ma tendendo anche conto dell'efficienza e della sicurezza⁵⁰¹.

⁴⁹⁸ APA AstraZeneca, p. 22, "The Commission on behalf of the Participating Member States may terminate this Agreement in the following circumstances: (a) if AstraZeneca is in material breach of its obligations (considered as a whole) of this Agreement following notice and an opportunity to cure as set forth below".

⁴⁹⁹ APA AstraZeneca, p. 23, "Prior to any termination under this Section 12.3, the Commission must formally notify AstraZeneca of its intention to terminate the Agreement and the grounds for termination as set forth below. AstraZeneca shall have (*omissis*) following the date of receipt of the formal notification to cure such material breach or dispute the existence of such underlying breach by submitting observations, including the measures it has taken or will take to continue fulfilling its contractual obligations".

⁵⁰⁰ Il testo dell'accordo è consultabile all'indirizzo <https://www.contractsfinder.service.gov.uk/Notice/SupplierAttachment/77bb967f-0194-452a-bdae-9999aacc753d>.

⁵⁰¹ Supply Agreement for AZD1222, p. 2, "Best Reasonable Efforts means the activities and degree of effort that a company of similar size with a similarly-sized infrastructure and similar resources as AstraZeneca would undertake or use at the relevant stage of development or commercialisation, having regard to the urgent need for a vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety".

Il punto 3.2 afferma che AstraZeneca deve garantire che il volume di prodotto ordinato sia fornito al compratore conformemente alle obbligazioni di cui al punto 6⁵⁰².

Due clausole non presenti in nessuno dei contratti con l'UE sono quelle che si trovano ai punti 4.2 e 4.4, dove si legge che AstraZeneca garantisce al compratore che, per quanto di sua conoscenza, le strutture per la *Supply Chain* del Regno Unito saranno appropriate e sufficienti per la produzione e fornitura del vaccino, nelle quantità stabilite nell'ordine e nel rispetto dei termini dell'Accordo⁵⁰³. L'impresa, inoltre, dovrà usare i *Best Reasonable Efforts* per mantenere, alternare e reintegrare un'effettiva fornitura di materiali produttivi, incluse le materie prime, necessari per produrre il vaccino e al fine di garantire che l'impresa e i propri affiliati dispongano di sufficienti materiali e materie prime per produrre il vaccino entro i termini delineati dal *Delivery Schedule*. AstraZeneca dovrà anche usare i *Best Reasonable Efforts* per ridurre ogni spreco o inutilizzo di materiali di produzione acquistati ed inclusi nel costo del vaccino⁵⁰⁴. I sopra esaminati contratti con l'UE, come visto, non contengono alcun obbligo per l'impresa di assicurare la sufficienza della catena produttiva, ma solo il monito che questa dovrà usare i suoi *Best Reasonable Efforts* per fornire e produrre i vaccini all'interno dell'Unione.

Al punto 5.1 si afferma che il compratore dovrà inviare ad AstraZeneca un ordine scritto per 100 milioni di dosi di vaccino, ordine che sarà vincolante per le parti e soggetto ai termini e alle condizioni previste dal *Supply Agreement*⁵⁰⁵.

La spedizione viene poi disciplinata dalla clausola 6, in cui si legge che AstraZeneca si impegna ad aggiornare e rifinire prontamente il calendario di spedizione preliminare, il quale stabilisce le quantità e le tempistiche di consegna di ogni quota di dosi, e notificare il compratore in modo da fornirgli le stime più accurate delle dosi e delle tempistiche previste. Nel fare ciò, AstraZeneca dovrà usare i *Best Reasonable Efforts* per mantenersi il più fedele possibile alla versione originale del calendario di consegna⁵⁰⁶.

⁵⁰² Supply Agreement for AZD1222, p. 12, "AstraZeneca shall ensure that the volume of Product that is the subject of the Order shall be supplied to the Purchaser in accordance with the obligations under clause 6".

⁵⁰³ Supply Agreement for AZD1222, p. 14, "AstraZeneca represents to the Purchaser that, to AstraZeneca's knowledge, the Facilities for the UK Supply Chain will be appropriate and sufficient for the Manufacture and Delivery of Conforming Product in the volumes that are the subject of the Order and in accordance with the terms of this Supply Agreement".

⁵⁰⁴ Supply Agreement for AZD1222, p. 14 ss., "AstraZeneca shall [...] use Best Reasonable Efforts to maintain, rotate and replenish an effective supply of Manufacturing materials (including raw materials) required for the Manufacture of the Product in order to ensure that AstraZeneca and their Subcontractors have sufficient materials and raw materials to Manufacture of the Product in order to meet the Delivery Schedule. AstraZeneca shall use Best Reasonable Efforts to mitigate any waste or unused amount of Manufacturing materials purchased and included within Cost of Goods".

⁵⁰⁵ Supply Agreement for AZD1222, p. 15, "the Purchaser shall submit to AstraZeneca a written order for one hundred million (100m) doses of the Product [...]. AstraZeneca shall accept the Order in writing, and the confirmed Order shall be binding upon the Parties and subject to the terms and conditions set out in this Supply Agreement".

⁵⁰⁶ Supply Agreement for AZD1222, p. 16, "The preliminary delivery schedule, setting forth the quantities and timing of Delivery of each instalment of the Product, [...]. AstraZeneca undertakes that it shall promptly update and refine such Proposed Delivery Schedule, from time to time, and notify the Purchaser of the same, to provide Purchaser its most accurate estimate, to AstraZeneca's knowledge, of anticipated quantities and timing but in doing so shall use its Best Reasonable Efforts to keep as close to the original version of the Proposed Delivery Schedule set out".

Inoltre, AstraZeneca deve garantire che il totale delle dosi previste nell'ordine sia consegnato⁵⁰⁷. Si prevede poi che l'impresa non sarà considerata inadempiente rispetto all'obbligo di attenersi al *Delivery Schedule* nei seguenti casi: se si verifica un ritardo materiale nell'ottenimento dell'autorizzazione alla messa in commercio del prodotto, a patto che (i) AstraZeneca e i suoi affiliati abbiano usato tutti i *Best Reasonable Efforts* nelle rispettive attività per richiedere e assicurarsi la concessione di tale autorizzazione; e (ii) il ritardo non sia stato causato da un inadempimento dell'Accordo, dell'Accordo di licenza o da *Gross Negligence* di AstraZeneca o dei suoi affiliati; e se si verifica una piccola variazione di date di consegna, fino a 5 giorni lavorativi, a causa della natura imprevedibile della produzione del vaccino, a patto che tale variazione sia notificata al compratore appena ragionevolmente possibile; o qualora le parti prestino il proprio mutuo consenso a variare il calendario di consegna. Si prevede tuttavia che AstraZeneca deve aver usato e continuare ad usare tutti i *Best Reasonable Efforts* per procurarsi la fornitura del prodotto⁵⁰⁸.

Si vede quindi come il contratto stipulato dalla Gran Bretagna preveda l'utilizzo dei *best reasonable efforts* al fine di rispettare le tempistiche di consegna, ma, una volta indicata da AstraZeneca una data di consegna definitiva ed il numero di dosi oggetto di essa, l'impresa non potrà più modificare tali condizioni senza il previo consenso scritto dell'acquirente, fatto salvo un termine di grazia di cinque giorni in caso di ritardo. I contratti stipulati dall'Unione Europea, invece, si occupano primariamente di definire le modalità dell'ordine, il pagamento delle dosi e, solo genericamente, le modalità e i termini di consegna, per rispettare i quali verranno utilizzati i *best reasonable efforts*.

Inoltre, nel caso in cui AstraZeneca non fosse in grado di fornire i vaccini, il paragrafo 6 del contratto stipulato dalla Gran Bretagna prevede l'obbligo di informare prontamente l'acquirente, l'impegno delle parti a discutere secondo buona fede per risolvere la questione e l'utilizzo, da parte dell'impresa, dei *best reasonable efforts* per assicurare la fornitura in conformità con quanto previsto dal contratto. In caso di inadempimento, il contratto potrà essere risolto. Nel contratto stipulato dall'Unione con AstraZeneca, invece, in caso di ritardi nella consegna, si prevede solamente la facoltà degli Stati partecipanti e della Commissione di sospendere i pagamenti. In caso di inadempimento da parte dell'impresa, la Commissione potrà risolvere il contratto per conto degli Stati membri, previa formale notifica ad AstraZeneca, la quale avrà 30 giorni di tempo per porvi rimedio o per contestare la posizione della

⁵⁰⁷ Supply Agreement for AZD1222, p. 16, "AstraZeneca shall: [...] 6.2.2 ensure that the total volume of units set forth in the Order [...] shall be Delivered".

⁵⁰⁸ Supply Agreement for AZD1222, p. 16 ss., "AstraZeneca shall not be in breach of its obligation to comply with the Delivery Schedule if: 6.3.1 there is a material delay in AstraZeneca securing Marketing Authorisation for the Product in the Territory [...] provided that (i) AstraZeneca, its Affiliates and Subcontractors used all Best Reasonable Efforts in their respective activities to file for and secure the grant or issuance of the same; and (ii) delay was not caused by the breach of this Supply Agreement, the Licence Agreement or the Gross Negligence of, AstraZeneca, its Affiliates or Subcontractors; 6.3.2 there is any minor variance of dates of Delivery compared to the Delivery Schedule of up to five (5) Business Days due to the unpredictable nature of the Manufacturing of the Product, so long as such variance is notified to Purchaser as soon as reasonably practicable [...]; or 6.3.3 the Parties agree by mutual consent to vary the Delivery Schedule, provided however that AstraZeneca has and shall continue to use all Best Reasonable Efforts to procure supply and Delivery of Conforming Product".

Commissione. La risoluzione del contratto, inoltre, è possibile solo in caso di un inadempimento dell'impresa che coinvolga l'intero contenuto dell'accordo⁵⁰⁹.

Una differenza significativa tra i contratti si ritrova poi al punto 9.4, dove si afferma che, qualora le azioni perpetrate da Governi stranieri o terze parti, dirette ad influenzare, controllare, incaricare o persuadere AstraZeneca o i suoi affiliati ad intraprendere o non intraprendere azioni, pregiudichino le prestazioni o la fornitura del vaccino, di modo da impedire, compromettere, ridurre, ritardare, interferire, cancellare, sospendere, terminare o interrompere in altro modo tale fornitura, AstraZeneca dovrà prontamente notificare il compratore di tali eventi e circostanze, incluse le conseguenze, e il compratore potrà cancellare ogni futura fornitura di vaccino e recedere dall'accordo⁵¹⁰. La *Clause* richiama poi il punto 23 il quale, sebbene per la maggior parte secretato, potrebbe contenere delle penali a carico dell'impresa in caso di recesso per i motivi sopra esposti. Questi punti sono particolarmente interessanti perché differiscono notevolmente dai contratti conclusi con l'UE; come precedentemente visto, infatti, il contratto concluso dalla Commissione con Pfizer BioNTech, in caso di ritardi nella consegna dovuti a cause di forza maggiore, prevede una sospensione delle obbligazioni previste dai singoli *Vaccine Order Forms*⁵¹¹; il contratto concluso con Moderna prevede anche la possibilità per ogni Stato membro o per la stessa Commissione, qualora il ritardo nella consegna fosse superiore a 90 giorni rispetto ai termini previsti nell'*Initial Delivery Schedule*, di cancellare l'ordine relativo al numero di dosi in ritardo, con obbligo per la casa produttrice di rimborsare il già effettuato pagamento di tali dosi⁵¹²; il contratto concluso con AstraZeneca prevede un'ulteriore possibilità: qualora, infatti, AstraZeneca non sia in grado di produrre le *Initial Europe Doses* all'interno dell'UE, quest'ultima dovrà contrattare con altri produttori capaci di

⁵⁰⁹ NICOLETTIC., *I contratti stipulati da Gran Bretagna e Unione Europea con AstraZeneca a confronto*, in *SCF Studio Legale*, 30 marzo 2021, <https://www.scflex.it/i-contratti-stipulati-da-gran-bretagna-e-unione-europea-con-astrazeneca-a-confronto-13095/>.

⁵¹⁰ Supply Agreement for AZD1222, p. 19, "If through any action or intervention by any foreign Government, funder or Third Party to direct, influence, mandate or persuade AstraZeneca, its Affiliates or any of its Subcontractors to take or not take any actions so as to affect the performance hereunder, or to affect the supply of Product hereunder [...] such that supply is prevented, adversely effected, reduced, delayed, interfered with, cancelled, suspended, terminated or otherwise interrupted [...], then AstraZeneca shall promptly notify Purchaser of such event and circumstance (including the consequences in terms of the anticipated date by when Delivery of Product could be made) and [...] Purchaser may cancel any future deliveries of Product and terminate this Agreement".

⁵¹¹ APA Pfizer-BioNTech, p. 38, "If the Contractor or a Participating Contractor Affiliate is affected by *Force majeure*, it may suspend the provision of the services under a Vaccine Order Form. The Contractor or Participating Contractor Affiliate must immediately notify the Commission of the suspension. The notification must include a description of the *Force majeure* and state when the Contractor or the Participating Contractor Affiliate expects to resume the provision of service".

⁵¹² APA Moderna, p. 15 ss. "If the anticipated delivery date of Product doses per an Updated Delivery Schedule is more than 90 calendar days after the corresponding delivery date for such Product doses in the Initial Delivery Schedule, a Participating Member State (or the Commission, acting on its behalf) may cancel its order for the number of Product doses that will be more than 90 calendar days late by providing written notice to the contractor within 14 calendar days of the Commission's receipt of such Updated Delivery Schedule. If the Commission or a Participating Member State cancels any Product doses during such 14-calendar day period [...] the contractor shall consequently reimburse to the relevant Participating Member State 100% of the payments already made by the Participating Member State to the contractor for such cancelled Product doses".

produrre il vaccino, indicati dalla Commissione o dagli Stati membri partecipanti, al fine di incrementare la capacità produttiva disponibile all'interno dell'UE⁵¹³.

La clausola 3.9 dichiara inoltre che AstraZeneca riconosce e accetta che il compratore possa donare o trasferire, senza scopo di lucro, le dosi in eccesso ad altri Paesi, governi ed enti caritativi⁵¹⁴. Siccome il resto del testo è oscurato, non è possibile sapere se anche qui sia prevista una previa autorizzazione alla donazione o al trasferimento da parte dell'impresa.

Per quanto riguarda la proprietà intellettuale, al punto 16 si afferma che nessuna parte otterrà alcun diritto di proprietà o d'uso sui diritti di proprietà intellettuale detenuti dall'altra parte. AstraZeneca userà i *Best Reasonable Efforts* per assicurarsi di rimanere proprietaria o licenziataria dei diritti di proprietà intellettuale incorporati nel prodotto fino al termine dell'Accordo⁵¹⁵.

3.7. La proprietà dei diritti sui vaccini come delineata dai contratti

I contratti sopra esaminati delineano piuttosto nettamente la titolarità sui diritti di proprietà intellettuale inerenti ai vaccini. Tutti, infatti, affermano che la titolarità dei diritti di proprietà intellettuale, incluso il *know-how*, connessi al vaccino appartiene esclusivamente alla casa farmaceutica produttrice, la quale detiene anche il diritto esclusivo di sfruttamento, non concedendo all'altro contraente, cioè la Commissione europea, alcun titolo, diritto, licenza od interesse su tali diritti di proprietà intellettuale.

L'unico contratto che sembra aprire a delle concessioni in ordine a tali diritti è quello concluso dalla Commissione con AstraZeneca; in esso si prevede infatti che, qualora AstraZeneca non fosse in grado di produrre le dosi contrattate all'interno dei propri siti produttivi situati nel territorio dell'Unione, la Commissione o gli Stati membri potrebbero presentare all'impresa delle CMOs ⁵¹⁶ (*Contract Manufacturing Organizations*) situate all'interno dell'Unione capaci di produrre le dosi di vaccino, con le quali AstraZeneca dovrà

⁵¹³ APA AstraZeneca, p. 11 ss., "AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture the Vaccine at manufacturing sites located within the EU (which [...] only shall include the United Kingdom) and may manufacture the Vaccine in non-EU facilities, if appropriate, to accelerate supply of the Vaccine in Europe; provided, that AstraZeneca shall provide prior written notice of such non-EU manufacturing facilities to the Commission which shall include an explanation for such determination to use non-EU manufacturing facilities. If AstraZeneca is unable to deliver on its intention to manufacture the Initial Europe Doses [...] in the EU, the Commission or the Participating Member States may present to AstraZeneca, CMOs within the EU capable of manufacturing the Vaccine Doses, and AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to contract with such proposed CMOs to increase the available manufacturing capacity within the EU".

⁵¹⁴ Supply Agreement for AZD1222, p. 14, "AstraZeneca agrees and acknowledges that Purchaser may donate or transfer, at no profit to Purchaser, Product Delivered to the Purchaser that is in excess of its requirements to other countries, governments and charitable organisations".

⁵¹⁵ Supply Agreement for AZD1222, p. 27, "Neither Party will gain any rights of ownership to or use of any property or Intellectual Property Rights owned by the other [...]. 16.2 AstraZeneca [...] shall use Best Reasonable Efforts to ensure that it remains the owner and/or licensee (as applicable) of the Intellectual Property Rights in the Product throughout the Term of this Supply Agreement".

⁵¹⁶ Le CMO (*Contract Manufacturing Organizations*) sono delle compagnie al servizio delle imprese farmaceutiche le quali, sulla base di appositi contratti, forniscono a queste ultime servizi che vanno dallo sviluppo fino alla produzione di farmaci.

contrattare al fine di incrementare la capacità produttiva disponibile⁵¹⁷. Resta tuttavia facoltà dell'impresa delineare i termini delle licenze sui diritti di proprietà intellettuale eventualmente concesse a tali CMOs.

Una seconda possibilità di licenza in ordine ai diritti sul vaccino contemplata dal contratto tra AstraZeneca e la Commissione riguarda la circostanza che l'impresa decida di abbandonare lo sviluppo del vaccino. In questo caso si prevede un particolare tipo di licenza, che si configura come una licenza volontaria, ma che viene contrattualmente imposta all'impresa. Nel contratto si legge, infatti, che la Commissione, o uno o più terzi da essa designati, avranno il diritto di ottenere una licenza sui diritti di proprietà intellettuale connessi al vaccino, nei limiti in cui tale licenza sia necessaria per consentire la prosecuzione dello sviluppo per il mercato europeo⁵¹⁸. Non vengono però specificati ulteriormente i termini di tale licenza, né per quanto riguarda la sua eventuale durata né le *royalties* da versare all'impresa.

3.8. Le clausole di “Best Reasonable Efforts”

Come accennato all'inizio di questo capitolo, i ritardi nella produzione e nella consegna delle dosi di vaccino, oltre che a ragioni logistiche, sono legati anche alle clausole che riguardano eventuali ritardi nella consegna dei vaccini e, in particolare, alle *efforts clauses*.

Le parti di un contratto, solitamente, lo stipulano al fine di ottenere il risultato desiderato, a volte c'è la necessità di raggiungere detto risultato, altre volte l'accordo consiste solo nel tentativo di raggiungerlo. In questo ventaglio di obbligazioni si inseriscono le c.d. “*efforts clauses*”, comunemente utilizzate ma non altrettanto comunemente comprese. Tali clausole, infatti, si innestano nella vasta problematica delle nozioni “a contenuto variabile”, presenti in tutti i sistemi giuridici, categoria a cui appartengono nozioni come la buona fede, l'equità, l'ordine pubblico, il buon costume, l'interesse generale ed i concetti di normale, manifesto, legittimo, serio, sconveniente e tanti altri⁵¹⁹.

⁵¹⁷ APA AstraZeneca, p. 11 ss., “AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to manufacture the Vaccine at manufacturing sites located within the EU (which [...] only shall include the United Kingdom) and may manufacture the Vaccine in non-EU facilities, if appropriate, to accelerate supply of the Vaccine in Europe; provided, that AstraZeneca shall provide prior written notice of such non-EU manufacturing facilities to the Commission which shall include an explanation for such determination to use non-EU manufacturing facilities. If AstraZeneca is unable to deliver on its intention to manufacture the Initial Europe Doses [...] in the EU, the Commission or the Participating Member States may present to AstraZeneca, CMOs within the EU capable of manufacturing the Vaccine Doses, and AstraZeneca shall use its Best Reasonable Efforts to contract with such proposed CMOs to increase the available manufacturing capacity within the EU”.

⁵¹⁸ APA AstraZeneca, p. 20 ss., “The Commission, or any third party designated by the Commission, shall have the right to obtain a license or sublicense from AstraZeneca for the Vaccine IP Rights to the extent reasonably necessary to enable the Commission to continue the development efforts for the Vaccine for the EU market in the event that AstraZeneca determines to abandon the development efforts hereunder (*omissis*). To the extent the Commission, or any third party designated by the Commission, obtains any such license or sublicense from AstraZeneca, the Commission, or any designated third party, shall be solely liable for all royalties, costs and other expenses incurred by AstraZeneca and payable to a third party in consideration for such license or sublicense”.

⁵¹⁹ FONTAINE M., DE LY F., *La redazione dei contratti internazionali – A partire dall'analisi delle clausole*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 248.

Tali clausole possono essere definite come “una particolare stipulazione inserita in certi contratti commerciali internazionali, con cui il debitore si impegna ad usare la massima diligenza al fine di realizzare il risultato finale concordato con il creditore” oppure come “una prestazione comportante una certa difficoltà, dove il raggiungimento del risultato non può essere garantito in modo assoluto”⁵²⁰.

Le clausole di *best efforts* ricorrono specialmente nei contratti internazionali e vengono solitamente inserite nel momento in cui una parte non può predire con sicurezza se un determinato risultato verrà raggiunto o, più semplicemente, quando una delle parti non vuole dare “garanzia” di raggiungere un determinato risultato. Attraverso tali clausole, quindi, viene richiesto alla parte di impegnarsi per raggiungere il risultato, tuttavia, qualora questo non venisse raggiunto, ma sia stato profuso l’impegno, non ci sarebbe inadempienza contrattuale⁵²¹.

Queste vengono solitamente riferite a prestazioni che comportano un certo grado di difficoltà, il cui adempimento non può essere preventivamente assicurato, ma possono essere riferite anche ad obbligazioni il cui risultato è delineato in maniera più certa ed assoluta, al fine di attenuare la portata dell’impegno. La conseguenza è che tali clausole contribuiscono a delineare la distinzione, nota in alcuni sistemi di *civil law*, tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato⁵²², trasformando un’obbligazione di risultato in una di mezzi, per volontà delle parti; ed introducendo con ciò un sistema di responsabilità contrattuale basato su una valutazione della condotta del debitore⁵²³. Questa distinzione, tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato, presenta un grosso interesse pratico: qualora, infatti, il risultato non venisse conseguito, il debitore di un’obbligazione di risultato sarebbe considerato *prima facie* inadempiente e incomberebbe su di lui l’onere di provare l’esistenza di una causa esterna di esonero dalla responsabilità; il debitore di un’obbligazione di mezzi, al contrario, lascia al creditore il fardello di provare che non sono stati impiegati dal debitore mezzi adeguati alla diligenza richiesta.

La qualificazione dell’obbligazione come di mezzi o di risultato dipende da diversi fattori: a tal fine può risultare determinante la concreta modalità della sua formulazione all’interno del

⁵²⁰ PHILIPPE D., *Best Efforts Clauses: Common Law and Civil Law*, in *Comparative Law Yearbook of International Business*, 2017, p. 203 ss., e ivi spec. p. 204.

⁵²¹ PASELTINER D., *Best Efforts, Reasonable Efforts, Commercially Reasonable Efforts: Is Distinguishing Among them Worth the Effort?*, in *New York Business Law and Commercial Litigation Blog*, 20 gennaio 2021, <https://www.nybusinesslaw.com/2021/01/best-efforts-reasonable-efforts-commercially-reasonable-efforts-is-distinguishing-among-them-worth-the-effort/>.

⁵²² In Italia, si è soliti ricondurre tale distinzione a Luigi Mengoni, secondo cui però tale distinzione non vuole significare l’assenza, in certe obbligazioni, di un risultato dovuto, ma piuttosto separare i rapporti obbligatori in due categorie, caratterizzate da una maggiore o minore corrispondenza del termine finale dell’obbligazione, il risultato dovuto, al termine iniziale, cioè all’interesse da cui l’obbligazione trae origine. MENGONI L., *Obbligazioni “di risultato” e obbligazioni “di mezzi”*, in *Rivista di Diritto Commerciale*, Vol. I, 1954, p. 305 ss. Sebbene la distinzione sia da sempre discussa in dottrina, essa è stata per lungo tempo accolta dalla giurisprudenza, consentendo la distinzione tra due diversi profili di responsabilità; a partire dal 2001, però, la giurisprudenza ha intrapreso un percorso volto al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzi ed obbligazioni di risultato, percorso culminato nella sentenza della Corte di cassazione del 28 luglio 2005, n. 15781, nella quale si afferma che in ogni obbligazione si richiede la compresenza sia del comportamento del debitore che del risultato, anche se in proporzione variabile.

⁵²³ LIVI M. A., *Clausola Best Efforts*, in CONFORTINI M., *Clausole negoziali – Profili teorici e applicativi di clausole negoziali tipiche e atipiche*, Milano, UTET Giuridica, 2019, p. 619 ss.

contratto: se, infatti, il contraente si impegna a fare qualcosa in termini assoluti, con l'unica riserva, in caso di inadempimento, di potersi giustificare provando la sussistenza di una causa estranea di esonero dalla responsabilità (ad esempio la forza maggiore), si avrà un'obbligazione di risultato, se, invece, il soggetto onerato si impegna ad esercitare tutta la propria diligenza nel compimento dell'attività, ciò è indicativo di un'obbligazione di mezzi⁵²⁴.

Un richiamo alla nozione di *best efforts* si ritrova anche nei principi *Unidroit*⁵²⁵. La disciplina è racchiusa principalmente nel Capitolo 5. In particolare, l'art. 5.1.4 (Obbligazioni di mezzi. Obbligazioni di risultato) sancisce che “quando l'obbligazione di una parte comporti il dovere di raggiungere uno specifico risultato, quella parte è tenuta a raggiungere quel risultato. Quando [invece] l'obbligazione di una parte comporti il dovere di adoperarsi con diligenza nell'esecuzione della prestazione, quella parte è tenuta a compiere gli sforzi che una persona ragionevole della stessa qualità compirebbe nelle medesime circostanze”.

Nel relativo commento⁵²⁶ si precisa poi che il grado di diligenza richiesto al debitore nell'adempimento varia considerevolmente in base al tipo di obbligazione. Il debitore su cui grava soltanto un dovere di *best efforts* dovrà porre in essere gli sforzi che una persona ragionevole avrebbe impiegato nelle stesse circostanze. Il dovere di *best efforts* indicherebbe dunque lo sforzo che può essere richiesto al debitore nell'adempimento, sforzo oltre il quale deve escludersi una sua responsabilità in caso di inadempimento.

La ragione per la quale le clausole di *best efforts* sono spesso di difficile interpretazione risiede nel fatto che esse sono state forgiate a partire da sistemi di *common law*, e non trovano un'immediata traduzione nel nostro sistema giuridico, anche se rinviano al tema della diligenza nell'adempimento delle obbligazioni.

Inoltre, nella prassi dei contratti internazionali, esistono diverse formulazioni di tali clausole. Si possono trovare, infatti, clausole di “*best efforts*”, “*reasonable best efforts*”, “*reasonable efforts*” e “*due diligence*”. Sebbene non ci siano definizioni normative precise, molti attribuiscono un'incisività diversa a seconda dei termini utilizzati nelle clausole, con le prime che dovrebbero indicare il grado più alto di sforzo richiesto al debitore nell'adempimento, ma in proposito le opinioni non sono univoche, la tesi maggioritaria propenderebbe infatti per una sostanziale equivalenza tra tali clausole, salvo valutarne la portata nel contesto contrattuale specifico⁵²⁷.

Come accennato, la clausola “*Best Efforts*” viene considerata da una certa parte della dottrina quella che imporrebbe oneri maggiori. Questa viene solitamente così definita: “la parte deve intraprendere ogni azione che una prudente, risoluta e ragionevole controparte che agisce nel proprio interesse e desidera conseguire il risultato intraprenderebbe, ma non è tenuta ad intraprendere azioni che potrebbero comportare la propria rovina finanziaria, pregiudicare la propria situazione commerciale o che non hanno alcuna probabilità di successo”.

Alla clausola “*All Reasonable Efforts*” viene invece attribuito un significato meno incisivo, secondo tale clausola “la parte deve esplorare tutte le opzioni che sono ragionevolmente a sua

⁵²⁴ FONTAINE M., DE LY F., *op. cit.*, p. 287 ss.

⁵²⁵ Principi UNIDROIT dei contratti commerciali internazionali, 2016.

⁵²⁶ Principi dei contratti commerciali internazionali, 1994, <https://www.unidroit.org/wp-content/uploads/2021/06/Unidroit-Principles-1994-Italian-i.pdf>, p. 116.

⁵²⁷ LIVI M. A., *op. cit.*, p. 619 ss.

disposizione, ma non è tenuta ad ignorare i propri interessi commerciali né a cercare di conseguire il risultato se appare evidente che ogni sforzo ulteriore sarebbe inutile”.

La clausola “*Reasonable Efforts*” significherebbe invece che “la parte deve adoperarsi in maniera ragionevole al fine di conseguire il risultato tenendo presenti i propri interessi commerciali e la probabilità di successo, ma non è tenuta ad intraprendere ogni azione ad essa disponibile”⁵²⁸.

Alcuni autori suggeriscono che, rispetto ai *best efforts*, l’espressione “*reasonable efforts*” sia più oggettiva, in quanto si riferisce a ciò che deve generalmente essere fatto in circostanze simili, mentre l’espressione “*best efforts*” viene valutata in relazione alla capacità del debitore stesso, rendendo tale criterio maggiormente soggettivo.

Considerando in particolare la clausola “*Reasonable Best Efforts*”, recente giurisprudenza suggerisce che il concetto di *best efforts* incorpori anche quello di ragionevolezza, sembrerebbe quindi che i *reasonable best efforts* siano del tutto equipollenti ai *best efforts*. Il criterio di ragionevolezza viene frequentemente utilizzato dal legislatore, specialmente nei sistemi di *common law*, al fine di qualificare un concetto, dispensandolo così dalla necessità di formulare una regola precisa e lasciando la soluzione di eventuali litigi all’apprezzamento del giudice sulla base di questo generale criterio. La ragionevolezza appare frequentemente in ambito contrattuale in relazione alle modalità di esecuzione delle obbligazioni. Ma qual è il senso di tale termine? Ragionevole, nel contesto in questione, non significa “logico”, ma piuttosto “conforme alla ragione pratica”, al buon senso. Questa ragione pratica viene esercitata in situazioni in cui lo standard di comportamento richiesto dipende dalla ponderazione di una pluralità di fattori. Colui che prende buone decisioni sarà quindi il “*reasonable man*”, assimilabile al concetto italiano del “buon padre di famiglia”. Quindi, attraverso il riferimento al comportamento del *reasonable man* si procederà a valutare il modo in cui la parte contraente ha eseguito quanto previsto dal contratto⁵²⁹.

Ma qual è quindi il significato delle *Best Effort Clause*? Parte della giurisprudenza, soprattutto di *common law*, ritiene che lo standard imposto da tali clausole sia in realtà quello della buona fede⁵³⁰, concetto presente anche all’interno del nostro sistema normativo⁵³¹; è stato infatti rilevato che la clausola impone un obbligo di agire in buona fede alla luce delle capacità di una parte⁵³² e che non esiste in giurisprudenza un caso in cui una parte agendo secondo buona fede non abbia usato anche i suoi *best efforts*⁵³³. Tuttavia, alcuni casi giurisprudenziali più recenti hanno ritenuto che lo standard imposto dalle *Best Efforts Clause* sia più alto rispetto a

⁵²⁸ FSREG EDITORIAL TEAM, “*Best Efforts*” o “*Reasonable Efforts*”: come risolvere il dilemma?, 4 febbraio 2017, <https://fsreg.com/best-efforts-o-reasonable-efforts-come-risolvere-il-dilemma/>.

⁵²⁹ FONTAINE M., DE LY F., *op. cit.*, p. 282 ss.

⁵³⁰ ADAMS K. A., *Understanding “Best Efforts” and its variants (including drafting recommendations)*, in *The Practical Lawyer*, August 2004, p. 11 ss., e *ivi spec.* p. 13.

⁵³¹ La buona fede nell’esecuzione del contratto si trova disciplinata all’art. 1375 del Codice civile, dove si legge che “il contratto deve essere eseguito secondo buona fede”.

⁵³² United States Court of Appeals for the Second Circuit, *Bloor v. Falstaff Brewing Corp.*, 601 F.2d 609, 15 maggio 1979, “best efforts impose an obligation to act with good faith in light of one’s own capabilities”.

⁵³³ United States Court of Appeals for the First Circuit, *Triple-A Baseball Club Associates v. Northeastern Baseball*, 832 F.2d 214, 13 October 1987, “We have been unable to find any case in which a court found [...] that a party acted in good faith but did not use its best efforts”.

quello imposto dalla buona fede⁵³⁴. In particolare, la giurisprudenza statunitense afferma che ogni obbligazione contrattuale implica un sottostante obbligo di buona fede, questo sarebbe quindi uno standard che ha come fulcro l'onestà e la correttezza e che è imposto implicitamente ad ogni parte di un contratto. Gli standard imposti dalle clausole di *best efforts*, invece, avrebbero come fulcro la diligenza⁵³⁵ e sarebbero più rigorosi rispetto alla generica buona fede⁵³⁶. Il richiamo alla diligenza⁵³⁷, che può essere definita come l'attenzione e la cura richiesta ad una persona in una determinata situazione⁵³⁸, si ritrova anche nel commento ufficiale all'Uniform Commercial Code §2-306(b)(2), in cui si afferma che l'implicita obbligazione di usare i *best efforts* richiede alla parte di usare, nell'adempimento del contratto, sia la ragionevole diligenza che la buona fede⁵³⁹.

Il risultato di questa genericità dei termini, però, è che per determinare se la parte ha compiuto gli sforzi necessari e sufficienti ci si deve basare sulle circostanze concrete del singolo caso, con tutte le incognite che questo comporta. Per compiere tale operazione è però possibile basarsi su alcuni parametri di riferimento, tra cui: gli impegni assunti durante la contrattazione, la prassi del settore di riferimento e gli sforzi effettuati dal promittente in altri contratti che prevedevano degli *efforts standard*⁵⁴⁰.

Al fine di eliminare l'incertezza sugli oneri che una *effort clause* comporta, la prassi è quella di indicare esplicitamente le azioni che una parte è tenuta ad intraprendere al fine di conseguire il risultato⁵⁴¹. Sebbene, infatti, in alcuni casi sia difficile o impossibile stabilire, fin dal momento della creazione del contratto, le azioni che la parte obbligata dovrà compiere per soddisfare la clausola, è comunque sempre possibile definire il termine "*best efforts*" in modo tale da renderlo flessibile ma, allo stesso tempo, quantificabile. Ad esempio, il contratto potrebbe quindi prevedere che i *best efforts* siano soddisfatti qualora gli sforzi della parte siano equivalenti a quelli sostenuti in un precedente accordo oppure secondo gli standard del settore di riferimento.

⁵³⁴ Supreme Court of New York, Appellate Division, *Kroboth v. Brent*, *Kroboth v. Brent*, 215 A.D.2d 813, 814, 4 maggio 1995, "Best efforts requires more than good faith, which is an implied covenant in all contracts".

⁵³⁵ FARNSWORTH E. A., *Farnsworth on contracts*, New York, Aspen Publishers, 2d edition, 1998, p. 383 ss., "[Good faith] is a standard that has honesty and fairness at its core and that is imposed on every part to a contract", al contrario "[The best efforts standard] has diligence as its essence and is more exacting than the usual contractual duty of good faith".

⁵³⁶ CORBIN A. L., *Corbin on contracts*, St. Paul, West Publishing Company, 1993, p. 246, "[Best efforts standard is] a more rigorous standard than good faith".

⁵³⁷ La diligenza nell'adempimento delle obbligazioni si trova disciplinata, riferita al buon padre di famiglia, agli artt. 1175 e 1176 del Codice civile, dove si legge che "il debitore e il creditore devono comportarsi secondo le regole della correttezza" e "nell'adempire l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata". L'obbligo di diligenza nell'adempimento ha carattere di generalità e trova puntuale richiamo e specificazione in numerosi contratti tipici, talvolta con l'utilizzo di aggettivazioni più puntuali. Vale comunque la regola secondo cui la diligenza deve essere valutata con riguardo alla natura dell'attività esercitata.

⁵³⁸ ADAMS K. A., *op. cit.*, p. 13 ss.

⁵³⁹ Uniform Commercial Code, §2-306(b)(2), "use reasonable diligence as well as good faith in their performance of the contract".

⁵⁴⁰ ADAMS K. A., *op. cit.*, p. 15 ss.

⁵⁴¹ FSREG EDITORIAL TEAM, *op. cit.*

Una definizione di tale genere fornisce almeno una guida per quantificare gli sforzi della parte in caso di disputa⁵⁴².

3.8.1. *Le clausole di “Best Reasonable Efforts” contenute nei contratti*

Tornando ora ai sopra analizzati contratti conclusi dalla Commissione europea, si può notare che le clausole di *best efforts*, in particolare quelle di *Best Reasonable Efforts*, ricorrono molto spesso e sono riferite a tutte le obbligazioni rilevanti assunte dalle imprese. Infatti, sia il contratto concluso con Pfizer-BioNTech⁵⁴³, sia quello con Moderna⁵⁴⁴ e quello con AstraZeneca⁵⁴⁵ prevedono che le imprese usino i rispettivi *Best Reasonable Efforts* per produrre e consegnare entro i termini stabiliti le dosi pattuite di vaccino. Come già accennato in precedenza, alcuni ritengono che le clausole di *Best Efforts* si propongano di chiarificare lo scopo di un’obbligazione; in un contratto con obbligazioni di mezzi, quindi, la clausola rafforzerebbe l’obbligazione del debitore, indicando la natura sistematica delle azioni che egli deve compiere nell’adempiere alle proprie obbligazioni, al contrario, in un contratto con un’obbligazione di risultato, l’introduzione di una *Best Effort clause* avrebbe l’effetto di indebolire lo scopo dell’obbligazione⁵⁴⁶, trasformandola sostanzialmente in un’obbligazione di mezzi.

Essendo dunque gli impegni assunti dalle imprese soggetti a clausole di *Best Reasonable Efforts* e volendo accedere alla teoria che considera tali clausole come modificative dell’obbligazione cui si riferiscono, si può quindi concludere che tali impegni non siano considerabili quali obbligazioni di risultato bensì come obbligazioni di mezzi. Le imprese, cioè, non sarebbero contrattualmente obbligate a creare e fornire il vaccino entro i tempi, ma solo ad impegnarsi attivamente per raggiungere tale risultato, non incorrendo in inadempimento contrattuale qualora questo non venisse però raggiunto. È inoltre fondamentale ricordare che le clausole di *Best Reasonable Efforts* non rappresentano un obbligo assoluto; pertanto, il loro mancato rispetto non costituisce necessariamente un inadempimento contrattuale⁵⁴⁷.

La clausola “*Best Reasonable Efforts*” dovrebbe quindi determinare l’intensità dello sforzo che l’impresa è tenuta a compiere per conseguire il risultato. Si tratta tuttavia, come già ricordato, di una clausola dal contenuto vago, nonostante sia oggetto di specifiche precisazioni negli accordi. Per comprendere se l’impresa abbia effettivamente rispettato tali *Best Reasonable Efforts* è quindi necessario basarsi innanzitutto su di una serie di specifiche disposizioni

⁵⁴² HELMS S., HARDING D., PHILLIPS J., *Best Efforts and Endeavours – Case analysis and practical Guidance under U.S. and U.K. Law*, in *Jones Day publications*, 2007, <https://www.jonesday.com/en/insights/2007/07/best-efforts-and-endeavours-case-analysis-and-practical-guidance-under-us-and-uk-law>.

⁵⁴³ APA Pfizer-BioNTech, punto I.6.1 “*Creation of the Vaccine*”, punto I.6.3 “*Supply mechanism*”.

⁵⁴⁴ APA Moderna, punto I.2 “*Subject Matter*”, punto I.4.7 “*Delivery*”.

⁵⁴⁵ APA AstraZeneca, punto 5.1. “*Initial Europe Doses*”, punto 5.4. “*Manufacturing Sites*”.

⁵⁴⁶ PHILIPPE D., *op. cit.*, p. 223.

⁵⁴⁷ SHINDLER A., *A Tale of Two Contracts, a Sting in the Tail*, in *Locke Lord LLP*, 27 aprile 2021, <https://s3.amazonaws.com/documents.lexology.com/1e6e252b-c784-4646-abe4-41f98fc630de.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAVYILUYJ754JTDY6T&Expires=1633290726&Signature=t8SJEMMHTS5KPZBGoaAT%2BHIRNOI%3D>.

contenute nei contratti: per fare ciò si può partire dalla definizione stessa di “*Best Reasonable Efforts*” in essi contenuta.

Il contratto concluso con Pfizer-BioNTech e quello concluso con AstraZeneca definiscono “*Best Reasonable Efforts*” come le attività e il grado di impegno che un’altra impresa farmaceutica, di simili dimensioni e con risorse ed infrastrutture simili, userebbe al fine di raggiungere un obiettivo simile in circostanze analoghe, tenendo in conto alcuni fattori, tra cui l’urgente bisogno di un vaccino per porre fine ad una pandemia globale e la sicurezza ed efficacia di quest’ultimo; il contratto con Pfizer tiene conto poi di alcuni ulteriori fattori, come il panorama dei vaccini contro il Covid-19, i costi, gli oneri ed ogni risorsa interna od esterna ragionevolmente necessaria o utile al fine di raggiungere l’obiettivo rilevante, le specifiche sfide dello sviluppo, produzione e distribuzione di tale nuovo vaccino, e tutti gli altri rischi rilevanti, incertezze, limitazioni e sfide.

Anche il contratto concluso con Moderna definisce “*Best Reasonable Efforts*” similmente, sebbene non faccia cenno al paragone con imprese di simili dimensioni e capacità, definendoli come il grado ragionevole di diligenti sforzi al fine di portare a termine un dato compito; anche qui l’impresa si premura di elencare alcuni fattori che esulano dal suo completo controllo, come ad esempio:

- la natura complessa e altamente regolata del vaccino;
- la tempestiva disponibilità delle materie prime e delle scorte;
- il successo dei necessari programmi di test clinici al fine di accertare le informazioni di sicurezza e immunogenicità del vaccino;
- gli impegni dell’impresa nei confronti di altri compratori del vaccino;

oltre ad altre ragioni collegate alle incertezze che la produzione di un nuovo vaccino per una nuova malattia e con una base a mRNA con la quale attualmente le autorità regolatorie non hanno registrato nessun altro prodotto, e ad ogni altro fattore attualmente sconosciuto che potrebbe ritardare o rendere impossibile il proficuo compimento della data attività da parte dell’imprenditore, inclusi: lo sviluppo di un processo produttivo appropriato, che potrebbe rendersi necessario all’insorgere di una nuova variante del virus; l’incremento della capacità dei partners produttivi; il rispetto dei programmi di consegna e l’ottenimento dell’autorizzazione alla messa in commercio da parte delle competenti autorità.

I contratti con Pfizer e Moderna, inoltre, specificano ulteriormente i “*Best Reasonable Efforts*”, affermando – per quanto riguarda Pfizer – che tale requisito non richiede all’imprenditore un obbligo di intraprendere azioni ad esso pregiudizievoli e – per quanto riguarda Moderna – che tale requisito non richiede all’imprenditore il compimento di alcuna azione non conforme alla prassi consolidata, alle normali operazioni commerciali e ai prudenti e ragionevoli comportamenti commerciali.

Riassumendo, per quanto riguarda i contratti stipulati tra la Commissione europea e, rispettivamente, AstraZeneca e Pfizer, il requisito di *Best Reasonable Efforts* sarà soddisfatto qualora esse utilizzino gli stessi sforzi che un’altra casa farmaceutica di simili dimensioni utilizzerebbe in condizioni simili; mentre per quanto riguarda il contratto stipulato con Moderna, la soddisfazione del requisito imposto da tale clausola verrà valutata a prescindere da una comparazione con altre imprese.

AstraZeneca pone quali fattori utili a determinare il grado d’impegno profuso solamente l’urgenza, la sicurezza e l’efficacia del vaccino, mentre le altre due imprese forniscono un

elenco più articolato di fattori, in positivo e in negativo, che possono influenzare la valutazione dell'impegno profuso. Pfizer, inoltre, pone come limite ai propri sforzi gli atti che possono esserle pregiudizievoli; Moderna stabilisce dei limiti più stringenti, riferendosi ad ogni azione non conforme alla prassi commerciale; AstraZeneca, al contrario, non prevede limiti espressi.

A questo punto, ci si potrebbe porre la seguente domanda: le tre case farmaceutiche sopra considerate hanno compiuto gli sforzi ad esse richiesti alle condizioni e nei limiti sopra visti? Hanno, cioè, soddisfatto le rispettive clausole di *Best Reasonable Efforts*?

Per rispondere a queste domande è necessario analizzare le clausole sotto la lente della normativa di riferimento, ossia, secondo quanto previsto dalle clausole dei contratti stipulati dalla Commissione europea con le case farmaceutiche, la legge del Belgio. Tale normativa non utilizza però il linguaggio tipico delle clausole di *Best Efforts*, importato dai sistemi di *common law*⁵⁴⁸, perciò, alcuni commentatori suggeriscono di avvalersi del significato che tali clausole assumono nella legge inglese⁵⁴⁹. Nelle norme contrattuali inglesi questo genere di clausola obbliga solitamente ad usare il proprio *best o reasonable effort*. *Best Reasonable Effort* sarebbe quindi la fusione di questi due concetti, ponendosi forse a metà tra di essi. Parte della giurisprudenza inglese ritiene che per soddisfare tale clausola sia necessario non lasciare nulla di intentato⁵⁵⁰; altra parte ritiene, invece, che gli sforzi richiesti non debbano andare oltre i limiti della ragionevolezza, ma possano essere considerati come molto più di un'attività semplice e intermittente⁵⁵¹. In ogni caso, come si è visto, le clausole nei contratti specificano dei limiti oltre i quali l'impresa non è tenuta a spingersi.

Per comprendere quindi se le singole case farmaceutiche abbiano o meno rispettato le clausole servirebbero probabilmente due test: un test quantitativo, al fine di capire quanto effettivamente è stato fatto e quanto velocemente; e un test qualitativo, per capire quanta cura, capacità ed *expertise* esse abbiano impiegato nelle attività di sviluppo, produzione e distribuzione del vaccino⁵⁵²; test che, tuttavia, non è possibile svolgere senza dati forniti direttamente dalle singole imprese.

⁵⁴⁸ SHINDLER A., *op. cit.*

⁵⁴⁹ PHILIPPE D., *op. cit.*, p. 203 ss. Secondo Philippe, infatti, il giudice, interpretando il contratto sulla base delle circostanze del caso, può giungere alla conclusione che le parti, utilizzando un terminologia anglo-sassone nel redigere una singola clausola, abbiano voluto riferirsi proprio a tale normativa, pur in contrasto con l'iniziale elezione del foro competente.

⁵⁵⁰ Rail and Canal Commissioners, *Sheffield District Railway co. v. Great Central Railway co.*, 1911, 27 TLR 451, "[To satisfy a best endeavours obligation, the obliged party] must, broadly speaking, leave no stone unturned".

⁵⁵¹ Chancery Division, *Pips (Leisure Productions) Ltd. vs. Walton*, 1980, 43 P.&C.R. 415, "Best endeavours are something less than efforts which go beyond the bounds of reason, but are considerably more than casual and intermittent activities. There must at least be the doing of all that the reasonable persons could do in the circumstances."

⁵⁵² SHINDLER A., *op. cit.*

3.8.2. Le clausole di “Best Reasonable Efforts” nel contratto tra AstraZeneca e Regno Unito: una breve comparazione

Come si è visto in precedenza, anche il contratto siglato tra AstraZeneca e il Regno Unito contiene clausole di *Best Reasonable Efforts*, clausole che vengono definite in maniera pressoché identica al contratto tra la stessa impresa e l’UE. Tuttavia, queste si innestano in uno scenario differente. I punti 3.2 e 5.1 del contratto, infatti, prevedono che AstraZeneca “*shall ensure*”, e cioè debba garantire, che 100 milioni di dosi di vaccino vengano fornite al Governo del Regno Unito. Sembra quindi che, almeno a prima vista, si tratti di un’obbligazione di risultato e non solo di mezzi come nel caso delle clausole di *Best Efforts*. Tuttavia, il punto 6.1 prevede un calendario di consegna provvisorio stimato da AstraZeneca, la quale deve notificare il Regno Unito sulle date e quantità più aggiornate, usando i *Best Reasonable Efforts* per rimanere il più fedele possibile alla versione originale⁵⁵³. Sembra quindi che anche qui, come per i contratti europei, l’impresa non sia obbligata in modo assoluto, ma che abbia un obbligo di usare i *Best Reasonable Efforts* al fine di discostarsi il meno possibile dal calendario originariamente stabilito.

Sembra quindi che le clausole di *Best Reasonable Efforts* contenute nei contratti conclusi dalla Commissione europea, sebbene non siano di per sé causa dei ritardi nelle forniture, contribuiscano a rendere meno stringenti le obbligazioni assunte dalle case farmaceutiche. Secondo alcuni autori, le flessibilità accordate alle imprese nei contratti servirebbero per mitigare le incertezze relative al grande sforzo di produzione che viene richiesto dalle circostanze eccezionali della pandemia⁵⁵⁴. Altri autori ritengono invece che, in cambio della partecipazione alle spese per lo sviluppo dei vaccini e delle condizioni favorevoli offerte alle imprese, l’Unione si sarebbe dovuta riservare la facoltà di negoziare per tutta la durata dei contratti al fine di concordare precise quantità e date di consegna, con relative penali e riduzioni di prezzo nel caso di inadempienza⁵⁵⁵.

⁵⁵³ SHINDLER A., *op. cit.*

⁵⁵⁴ MCCALL C., in BORMIOLI F., *Perché sui contratti per i vaccini Covid-19 l’Europa ha le mani legate – lo spiegano gli esperti*, in *ItaliaOggi*, 8 febbraio 2021, <https://www.italiaoggi.it/news/perche-sui-contratti-per-i-vaccini-covid-19-l-europa-ha-le-mani-legate-lo-spiegano-gli-esperti-202102081031306228>.

⁵⁵⁵ DOUGLAS C., in BORMIOLI F., *Perché sui contratti per i vaccini Covid-19 l’Europa ha le mani legate – lo spiegano gli esperti*, in *ItaliaOggi*, 8 febbraio 2021, <https://www.italiaoggi.it/news/perche-sui-contratti-per-i-vaccini-covid-19-l-europa-ha-le-mani-legate-lo-spiegano-gli-esperti-202102081031306228>.

CAPITOLO QUARTO

GLI STRUMENTI GIURIDICI AZIONABILI

4.1. *Premessa*

In generale, il brevetto attribuisce al suo titolare un diritto di utilizzazione esclusiva dell'invenzione brevettata; il titolare di tale diritto può trasferirlo ad un terzo mediante atto di cessione della titolarità, oppure può trasferire la facoltà di sfruttamento esclusivo, o non esclusivo, ad un terzo per mezzo di un atto di licenza⁵⁵⁶.

Qualora il titolare di un brevetto non volesse però trasferire il diritto di utilizzazione esclusiva dell'invenzione, e fosse al contempo incapace o non volesse fornire i beni brevettati, specialmente se necessari durante una pandemia, l'ordinamento mette a disposizione diversi strumenti giuridici attivabili⁵⁵⁷. Al di fuori dei casi di abuso del monopolio brevettuale, cui si farà breve cenno nel paragrafo 4.1.2., che ricadono nel campo del diritto antitrust, la disciplina della proprietà intellettuale prevede quindi particolari istituti, ai quali si può guardare per rimediare a situazioni eccezionali⁵⁵⁸. Già la sentenza della Corte costituzionale n. 20 del 1978⁵⁵⁹ aveva infatti individuato quattro possibili rimedi, tra cui l'opzione emergenziale dell'espropriazione dei brevetti per pubblica utilità e l'introduzione di forme specifiche di licenza obbligatoria.

Attualmente, sono dunque stati individuati, quali strumenti giuridici indispensabili ad assicurare l'accesso alle cure in situazioni di maggiore urgenza, le licenze obbligatorie e l'espropriazione dell'uso del brevetto⁵⁶⁰.

4.1.1. *Cenni sulle licenze volontarie*

La licenza di brevetto è di gran lunga il modello preferito per la circolazione, sia nazionale che transnazionale, dei diritti brevettuali. Questa si configura come un contratto atipico, con il quale il titolare del brevetto, il licenziante, concede ad un terzo, il licenziatario, il diritto di utilizzare l'invenzione brevettata, senza con ciò spogliarsi del proprio diritto di esclusiva, ma incrinandone la pienezza. Tale sacrificio è giustificato, innanzitutto, dal corrispettivo che verserà il licenziatario, solitamente fissato in una parte fissa e in una parte variabile, consistente a sua volta in pagamenti periodici, chiamati *royalties*, il cui ammontare è determinato in termini di percentuale rispetto a diverse variabili, quali il fatturato o le vendite, ma anche dal fatto che la licenza consente al titolare del brevetto di aumentare e migliorare la diffusione del prodotto

⁵⁵⁶ FLORIDIA G., *Le licenze disciplinate dalla legge*, in AUTERI P. ET ALII, *Diritto Industriale – Proprietà intellettuale e concorrenza*, Sesta edizione, Torino, Giappichelli, 2020, p. 307 ss.

⁵⁵⁷ KANE E. M., *Achieving Clinical Equality in an Influenza Pandemic: Patent Realities*, in *Seton Hall Law Review*, Vol. 39, 2009, p. 1137 ss., e ivi spec. p. 1163.

⁵⁵⁸ JACCHIAR A., *Se in tempi di Covid la proprietà intellettuale scatena conflitti*, in *AboutPharma*, 16 dicembre 2020, <https://www.aboutpharma.com/blog/2020/12/16/se-in-tempi-di-covid-la-proprietà-intellettuale-scatena-conflitti/>.

⁵⁵⁹ Corte costituzionale, 9 marzo 1978, n. 20.

⁵⁶⁰ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 240.

brevettato; la licenza, infatti, può permettere l'accesso del prodotto a settori geografici o merceologici di mercato che il titolare del brevetto non potrebbe altrimenti raggiungere, consentendogli così di evitare i costi e le difficoltà di trasporto del prodotto. Come il corrispettivo, anche la durata è fissata convenzionalmente, e spesso coincide con la durata stessa del brevetto⁵⁶¹.

Le licenze volontarie non formano oggetto di una disciplina speciale e conseguentemente costituiscono atti di autonomia negoziale soggetti alle regole generali⁵⁶². Esse, inoltre, si presentano non di rado all'interno di accordi più complessi, ad esempio contratti di fornitura. In tali casi, il contratto di licenza spesso impone al licenziante degli obblighi di collaborazione, il cui corretto adempimento è essenziale affinché il licenziatario possa sfruttare a pieno la tecnologia che ha acquistato.

I contratti di licenza di diritti di privativa – e in particolare dei diritti di brevetto – così come le clausole di licenza a loro volta inserite in contratti più complessi – come quelli di ricerca e sviluppo, di subfornitura, di *joint venture*, ecc. – possono inoltre essere “esclusive” o “non esclusive”: la licenza sarà “non esclusiva” qualora il titolare si riservi la facoltà di concedere ulteriori licenze, sulla medesima invenzione, a terzi; sarà invece “esclusiva semplice” qualora il titolare si riservi il diritto di sfruttare in proprio il brevetto, in concorrenza quindi con il licenziatario; e, infine, sarà “esclusiva” in modo pieno ed assoluto qualora il licenziante rinunci al potere di concedere altre licenze a terzi e di attuare egli stesso l'invenzione, mantenendo in capo a sé solo poteri limitati. Tale distinzione è particolarmente importante rispetto alla legittimazione ad agire contro eventuali contraffazioni del brevetto; se, infatti, è pressoché pacifico che il licenziatario con diritto di esclusiva possa esercitare autonomamente l'azione di contraffazione contro chi viola il suo diritto esclusivo di utilizzare l'invenzione, più controversa è la legittimazione del licenziatario non esclusivo; è prevalente la tesi che riconosce un'autonoma legittimazione del licenziatario, anche non esclusivo, sulla base dell'esistenza di un interesse diretto anche del licenziatario a perseguire gli atti di contraffazione del brevetto⁵⁶³. La licenza esclusiva, inoltre, può essere limitata soltanto ad un determinato ambito territoriale, oppure ad una certa durata temporale, a determinati tipi o qualità del prodotto brevettato ovvero a determinate applicazioni dell'invenzione⁵⁶⁴.

La grande varietà delle situazioni e degli interessi sottostanti i contratti di licenza fa sì che essi si differenzino notevolmente anche su punti importanti, e ciò rende dunque difficile individuare regole legali che ne vengano ad integrare i contenuti contrattuali.

⁵⁶¹ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 459 ss.

⁵⁶² FLORIDIA G., *Le licenze disciplinate dalla legge*, cit., p. 307 ss.

⁵⁶³ SENA G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, cit., p. 429.

⁵⁶⁴ MANGINI V., *Delle invenzioni industriali, dei modelli di utilità e dei disegni ornamentali, della concorrenza*, in SCIALOJA A., BRANCA G., *Commentario del Codice civile*, Libro quinto, Bologna, Zanichelli, 1973, p. 108 ss.

4.1.2. Il rifiuto di concedere licenza e la *Essential Facility Doctrine*

Qualora il titolare di un brevetto rifiuti di concedere licenza viene in rilievo un'ipotesi tipica di conflitto tra il diritto della proprietà industriale e il diritto della concorrenza: la c.d. *refusal to licence*. Sarà dunque necessario verificare la legittimità di tale rifiuto di concedere licenza⁵⁶⁵; per compiere tale operazione è possibile utilizzare come criterio il diritto antitrust. Il diritto della concorrenza, infatti, è in grado di correggere e reprimere tali condotte, che pure sarebbero lecite dal punto di vista del diritto di proprietà intellettuale.

La Corte di Giustizia, nella sentenza *IMS Health* del 2004⁵⁶⁶, ha affermato che il rifiuto di concedere licenza da parte del titolare del diritto di proprietà intellettuale sia da considerarsi illegittimo al ricorrere di quattro condizioni: che tale rifiuto sia oggettivamente ingiustificato; che il bene oggetto di privativa sia essenziale e dunque non sostituibile; che la licenza serva al licenziatario per la creazione di un prodotto nuovo; che, nei confronti del prodotto nuovo, ci sia domanda da parte dei consumatori e dunque che il bene oggetto di licenza e il prodotto nuovo siano offerti in mercati diversi, definiti primario e secondario⁵⁶⁷.

Tali condizioni vengono definite dalla Corte come “circostanze eccezionali”. La natura eccezionale risiede infatti nella circostanza che il diritto di proprietà intellettuale non potrebbe, di per sé, subire limitazioni non espressamente stabilite dalla disciplina di riferimento. Ne deriva che l'obbligo di concedere una licenza a terzi per un bene oggetto di privativa può scaturire solo da circostanze eccezionali, le quali ricorrono, in particolare, quando lo sfruttamento dello *ius excludendi alios* non è concretamente giustificato dagli interessi tutelati in via generale dall'ordinamento delle privative⁵⁶⁸.

Al ricorrere di tali circostanze eccezionali, dunque, il rifiuto di concedere licenza sarebbe qualificabile come *abuso* del diritto di proprietà industriale⁵⁶⁹. In altre parole, il titolare del diritto di esclusiva può ben decidere se concedere o meno una licenza; tuttavia, qualora ricorrano delle circostanze di fatto eccezionali, l'esercizio del diritto si tramuta in un comportamento illecito, in quanto produttivo di effetti restrittivi della concorrenza⁵⁷⁰.

Inoltre, se il rifiuto di concedere licenza assume le forme di un rifiuto di contrarre a condizioni ragionevoli, la *essential facility doctrine*⁵⁷¹ consente di porre rimedio a tale comportamento del monopolista, obbligandolo, in presenza di determinati presupposti, a consentire l'accesso alla sua *facility* a condizioni non discriminatorie. Tale *doctrine* è stata elaborata da dottrina e giurisprudenza nordamericane, ma ha riscosso maggior successo e più

⁵⁶⁵ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 36.

⁵⁶⁶ Corte di Giustizia, 29 aprile 2004, C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG c. NDC Health GmbH & Co. KG*.

⁵⁶⁷ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 51.

⁵⁶⁸ SARTI D., *Proprietà intellettuale, interessi protetti e diritto antitrust*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2002, p. 543 ss., e *ivi spec. p. 564 ss.*

⁵⁶⁹ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 51.

⁵⁷⁰ PARDOLESI R., GRANIERI M., *Licenza obbligatoria ed essential facilities nell'antitrust comunitario*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2004, p. 314 ss., e *ivi spec. p. 325.*

⁵⁷¹ Il termine *essential facilities doctrine* è stato coniato nel 1970 dal professor Neale per descrivere la linea seguita dalla Corte Suprema nordamericana e dalle corti inferiori nel trattare il fenomeno del *refusal to deal* di un'impresa dominante nei confronti dei concorrenti.

diffusa applicazione in ambito europeo⁵⁷²; essa è la principale forma di impiego dell'antitrust come forma di controllo della proprietà intellettuale, e rappresenta uno dei più incisivi approcci al fine di disciplinare il rifiuto di concedere in licenza i diritti di proprietà intellettuale.

L'idea di fondo su cui si poggia è quella per la quale un monopolista, per il semplice fatto di essere tale, ha il dovere di contrarre e di concedere accesso alla sua *facility* a chiunque ne faccia richiesta. Questo concetto è in realtà presente anche nel nostro ordinamento; l'art. 2597 del Codice civile, infatti, prevede che "chi esercita un'impresa in condizione di monopolio legale ha l'obbligo di contrattare con chiunque richieda le prestazioni che formano oggetto dell'impresa [...]". Tale obbligo di contrarre rappresenta un'evidente deroga al principio generale della libertà di contrarre delineato dall'art. 1322 del Codice civile, in quanto il monopolista legale, dovendo stipulare il contratto con chiunque voglia accedere a quel determinato prodotto o servizio, non può scegliere liberamente il proprio partner commerciale, ma deve contrattare a prescindere dal soggetto che avanzi la richiesta. Dalla Relazione al Codice civile del 1942 si evince che tale obbligo di contrarre "si impone a difesa del consumatore come necessario temperamento della soppressione della concorrenza"⁵⁷³. Un'ormai consolidato orientamento dottrinale vede nella disposizione di cui all'art. 2597 c.c. il riconoscimento di un diritto soggettivo in capo al singolo, la cui lesione, in caso di rifiuto illegittimo del monopolista legale, darebbe luogo ad una forma di responsabilità extracontrattuale ai sensi dell'art. 2043 c.c.⁵⁷⁴. Tuttavia, la norma, in giurisprudenza, è stata interpretata confinando tale obbligo al solo monopolista legale⁵⁷⁵, legandola, cioè, ad una qualità del soggetto titolare del diritto, e diverge, pertanto, dal concetto di abusività del *refusal to license* contenuto nella disciplina antitrust, il quale si riferisce, invece, all'essenzialità dell'infrastruttura oggetto del diritto di privativa, la quale ben può essere legata ad una situazione di monopolio di fatto del titolare.

La teoria delle *essential facilities* ruota intorno al concetto di "essenzialità" dell'infrastruttura⁵⁷⁶: è considerata essenziale quell'infrastruttura che sia indispensabile e non sostituibile per il mercato rilevante⁵⁷⁷. La creazione protetta da brevetto costituirebbe quindi il bene essenziale, in assenza del quale non sarebbe possibile accedere al mercato, ma tale essenzialità del bene non è intesa in senso fisico, ma in relazione al mercato di riferimento⁵⁷⁸. Il bene brevettato costituirebbe, di per sé, un mercato, di cui è ovviamente elemento essenziale⁵⁷⁹. E proprio dall'essenzialità discenderebbe quindi l'obbligo, per il titolare della privativa, di concedere licenza, di modo da proteggere la concorrenza.

⁵⁷² COLANGELOG., *Il mercato dell'innovazione: brevetti, standards e antitrust*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Vol. 397, Milano, Giuffrè, 2016, p. 62 ss.

⁵⁷³ Relazione al Codice civile del 1942, n. 1046.

⁵⁷⁴ LIBERTINI M., *L'imprenditore e gli obblighi a contrarre*, in GALGANO F., *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, Quarta edizione, Padova, CEDAM, 1981, p. 279 ss.

⁵⁷⁵ OSTI C., *L'obbligo a contrarre: il diritto concorrenziale tra comunicazione privata e comunicazione pubblica*, in OLIVIERIG., ZOPPINI A., *Contratto e antitrust*, Bari, Laterza, 2008, p. 26 ss., e ivi spec. p. 31.

⁵⁷⁶ SIRAGUSA V. M., BERETTA M., *La dottrina delle essential facilities nel diritto comunitario ed italiano della concorrenza*, in *Contratto e Impresa Europa*, Vol. 4, 1999, p. 260 ss.

⁵⁷⁷ TOFFOLETTI L., *La nozione di essential facility*, in *Concorrenza e mercato*, Vol. 16, 1998, p. 329 ss., e ivi spec. p. 330.

⁵⁷⁸ CAPUANO V., *Abuso di posizione dominante e proprietà intellettuale nel diritto dell'unione europea*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012, p. 124.

⁵⁷⁹ PARDOLESI R., GRANIERI M., *op. cit.*, p. 325.

Oltre all'essenzialità, però, la Corte di Giustizia, con la già citata sentenza *IMS Health*, ha messo in luce un ulteriore elemento, il quale si basa sulle caratteristiche stesse del bene brevettato: e cioè il concetto di "prodotto nuovo". L'obbligo di concedere licenza non si costituirebbe, dunque, in capo al titolare, per il semplice fatto di disporre di un'infrastruttura essenziale, ma sarebbe inoltre necessario che chi richiede la licenza voglia introdurre nel mercato un prodotto nuovo, per il quale esista una domanda, almeno potenziale, degli utilizzatori finali. Il licenziatario, quindi, non può limitarsi a replicare il bene oggetto di licenza, rendendo semplicemente più competitivo il mercato duplicando l'offerta, ma deve sfruttare la creazione al fine di creare un prodotto nuovo e diverso. Questo requisito ha tuttavia suscitato numerosi dubbi interpretativi, in quanto la Corte, nella sua enunciazione, non ha offerto una definizione precisa. Non è quindi chiaro se "nuovo" debba significare completamente altro e diverso, o se, più semplicemente, la novità debba intendersi anche come miglioramento ed evoluzione di un prodotto già esistente⁵⁸⁰.

È inoltre necessario segnalare che la *essential facility doctrine* è da sempre controversa: essa, infatti, da un lato, rappresenta uno strumento efficace per abbattere le barriere all'entrata, ma, dall'altro lato, si presenta come un meccanismo che va ad incidere sull'autonomia privata, sulla proprietà e sulla libertà d'impresa, imponendo un *compulsory access* che limita lo *ius excludendi* del titolare. Un'applicazione indiscriminata del *duty to share* potrebbe infatti determinare un'erosione dei profitti dell'impresa e, di conseguenza, una disincentivazione degli investimenti in ricerca e sviluppo a causa della ridotta appropriabilità dei risultati, specialmente se si considera che la qualificazione dell'infrastruttura come "essenziale" è esclusivo appannaggio di colui che ne richiede la licenza⁵⁸¹.

4.1.2.1. *Cenni sugli Standard Essential Patents e sulle licenze F.R.a.N.D.*

Strettamente correlata all'*essential facilities doctrine* è poi la disciplina degli *Standard Essential Patents*, comunemente abbreviati in SEPs. Esistono, infatti, dei brevetti talmente essenziali in determinati ambiti tecnologici da costituire un'imprescindibile base di partenza per lo sviluppo di qualsiasi prodotto basato su quella determinata tecnologia. I brevetti essenziali, dunque, sono tali in quanto la loro attuazione risulta essere necessaria per la realizzazione di prodotti o procedimenti conformi ad un dato standard⁵⁸².

Uno standard è un documento che definisce i requisiti relativi ad uno specifico prodotto, o parte di esso, o descrive una particolare metodologia o procedura. Tali standards possono consolidarsi naturalmente in base alle caratteristiche stesse del settore e alla prassi delle imprese, e, in tal caso si definiscono standards *de facto*, oppure possono essere definiti da organismi di normazione, definiti SSO, *Standard-setting Organizations*, mediante un accordo

⁵⁸⁰ MARULLODI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 53 ss.

⁵⁸¹ COLANGELOG., *Il mercato dell'innovazione: brevetti, standards e antitrust*, cit., p. 62 ss.

⁵⁸² LEMLEY M. A., SHAPIRO C., *A Simple Approach To Setting Reasonable Royalties for Standard Essential Patents*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 2013, p. 1135 ss.

fra imprese, spesso concorrenti, di un dato settore, e, in tal caso, si definiscono standards *de iure*⁵⁸³.

All'aumento degli standards, però, corrisponde il coinvolgimento di un alto numero di brevetti, fatto che, al fine di commercializzare un prodotto tecnologico, può costringere un'impresa ad implementare anche più di uno standard, aumentando il numero di brevetti in gioco e, di conseguenza, le potenziali violazioni. In altre parole, un'impresa, in assenza di licenza, dovrebbe prendere in considerazione il rischio di violare numerosi diritti di proprietà industriale⁵⁸⁴. Tale circostanza comporta che, in determinati mercati, i brevetti SEPs possano conferire ai loro titolari una sorta di monopolio rafforzato, impedendo l'accesso al mercato ai concorrenti⁵⁸⁵: un monopolio, cioè, che non riguarda solamente la tecnologia oggetto del brevetto, ma che si estende all'intera tecnologia standard e ai prodotti che la incorporano⁵⁸⁶. Ciò assume rilievo ai sensi del diritto antitrust in quanto, se la standardizzazione è il risultato di un procedimento consensuale di formazione, tale procedimento potrebbe comportare un'ingiustificata esclusione di tecnologie concorrenti, o precludere l'accesso allo standard alle imprese che non hanno partecipato alla formazione di esso. Ed è proprio in questo quadro che si colloca la previsione – volta ad evitare che l'accordo di standardizzazione si risolva in un'intesa restrittiva della concorrenza – dell'obbligo dei partecipanti al procedimento di assumere il cosiddetto impegno F.R.a.N.D., vale a dire l'impegno a concedere licenze a condizioni *fair, reasonable and non-discriminatory* sui brevetti essenziali per l'attuazione dello standard a qualunque terzo interessato ad ottenerle⁵⁸⁷.

L'impegno F.R.a.N.D. rappresenta il tentativo di garantire un giusto equilibrio tra l'interesse dei titolari dei brevetti *standard essential* ad essere remunerati per le loro innovazioni e la necessità di proteggere gli attuatori degli standards da eventuali abusi in grado di escluderli dal mercato⁵⁸⁸.

L'obbligo FRAND si articola in due diverse parti: l'impegno a concedere licenze che siano ragionevoli e quello di concederle in modo equo e non discriminatorio. Per quanto attiene la ragionevolezza, l'obbligo FRAND mira a garantire che le condizioni di licenza e le *royalties* richieste dal titolare del brevetto essenziale siano proporzionate alle condizioni che sarebbero state applicate quando la tecnologia avrebbe dovuto, necessariamente, affrontare la concorrenza delle tecnologie alternative. In tal senso, una *royalty* equa e ragionevole riflette il valore incrementale di una tecnologia rispetto alla migliore alternativa successiva. In merito, invece, al requisito di non discriminazione, gli obblighi F.R.a.N.D. mirano a garantire che la tecnologia in questione sia commercializzata in modo equo, non consentendo cioè al titolare del brevetto

⁵⁸³BENEDUCI G., *Brevetti standard essential e condizioni di licenza FRAND: approcci, soluzioni e prospettive*, in *Lexology*, 12 settembre 2016, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=351ccf30-0f66-40fc-8741-d33aae9b8a55>.

⁵⁸⁴LEMLEY M. A., *Ten Things to Do About Patent Holdup of Standards (and One Not to)*, in *Boston College Law*, Vol. 48, 2007, p. 149 ss., e ivi spec. p. 151 ss.

⁵⁸⁵COLANGELO G., *Il mercato dell'innovazione: brevetti, standards e antitrust*, cit., p. 99.

⁵⁸⁶LEMLEY M. A., *Ten Things to Do About Patent Holdup of Standards (and One Not to)*, cit., p. 151 ss.

⁵⁸⁷CONTRERAS J. L., *A Brief History of FRAND: Analyzing Current Debates in Standard Setting and Antitrust Through a Historical Lens*, in *Antitrust Law Journal*, Vol. 80, 2015, p. 39 ss., e ivi spec. p. 42 ss.

⁵⁸⁸GHIDINI G., TRABUCCO G., *Il calcolo dei diritti di licenza in regime FRAND: tre criteri pro-concorrenziali di ragionevolezza*, in *Orizzonti del diritto commerciale*, 2017, <http://www.rivistaodc.eu/diritti-licenza-regime-frand-concorrenziali-ra-gionevolezza>.

di escludere unilateralmente altri dal mercato⁵⁸⁹. L'obbligo F.R.a.N.D. tende, dunque, a promuovere sia l'attuazione dello standard che la produzione di prodotti conformi ad esso, incoraggiando la concorrenza tra i produttori.

4.2. *Le licenze obbligatorie*

Come accennato in precedenza, l'ordinamento italiano (e non solo quello italiano) ha messo a disposizione una serie di strumenti per risolvere situazioni in cui il titolare del diritto di privativa non sia in grado, o non intenda, fornire il bene oggetto di brevetto. Tali strumenti possono avere sia una connotazione obbligatoria, come nel caso degli strumenti che si analizzeranno nel prosieguo della trattazione, sia una connotazione volontaria, come nel caso della licenza volontaria sui principi attivi farmaceutici mediata dal Ministro⁵⁹⁰.

Il concetto e la ragion d'essere della licenza obbligatoria, va subito anticipato, è contiguo ad istituti e dottrine pur formalmente distinti – si pensi, ad esempio, alla già esaminata *essential facility doctrine* e alla *Special Essential Patent doctrine* da cui poi si ricava la giustificazione per la concessione delle F.R.a.N.D. *licenses*.

Le norme che disciplinano le licenze obbligatorie – così come gli altri istituti contigui e le dottrine appena ricordate – alla base (e pur nelle rispettive specifiche connotazioni e diversità) mostrano un chiaro intento del legislatore a permettere la circolazione delle idee e dei risultati dell'attività inventiva⁵⁹¹, talora anche in spregio alla volontà di chi ha già effettuato ingenti investimenti e ottenuto un risultato nuovo, utile e innovativo in un certo settore tecnologico.

⁵⁸⁹CARY G. S., WORK-DEMBOWSKI L.C., HAYES P. S., *Antitrust Implications of Abuse of Standard-Setting*, in *George Mason Law Review*, Vol. 15, 2008, p. 1241 ss., e ivi spec. p. 1260 ss.

⁵⁹⁰Il codice della proprietà industriale prevede infatti un istituto, non propriamente riconducibile né alle licenze obbligatorie né alle licenze volontarie, e cioè la licenza volontaria sui principi farmaceutici mediata dal Ministro. Tale strumento è stato previsto al fine di ovviare alla forte contrapposizione tra imprese farmaceutiche e imprese produttrici di principi attivi e materie prime farmaceutiche, che si basava principalmente su di una questione interpretativa: secondo le imprese che producono principi attivi, il certificato complementare di protezione allungherebbe la protezione brevettuale unicamente con riferimento al farmaco, il quale costituisce un prodotto a sé stante, non in concorrenza con i principi attivi; al contrario, le imprese farmaceutiche hanno da sempre sostenuto che il certificato complementare determini un allungamento della protezione non solo della specialità medicinale, ma anche dei principi attivi e delle materie prime in essa inglobate. [Relazione illustrativa del testo del “codice della proprietà industriale” redatto dalla Commissione Ministeriale all'uopo costituita e trasmesso in data 22.7.2003 all'Ufficio Legislativo del Ministero delle Attività Produttive al fine di dare corso alla delega concessa al Governo con Legge 12.12.2002 n. 273 sul “riassetto delle disposizioni in materia di proprietà industriale”, http://www.ubertazzi.it/wp-content/uploads/materiali_nuovo_codice_ip_bozza/relazione.pdf]. Per placare tale conflitto, nel 2002, si è dunque introdotta la licenza volontaria sui principi attivi farmaceutici mediata dal Ministro, disciplinata dall'art. 81 c.p.i. In base a tale articolo, il produttore di principi attivi farmaceutici può avviare, presso il Ministero dello Sviluppo Economico, una procedura per il rilascio di licenze volontarie, non esclusive e a titolo oneroso, con i titolari di certificati complementari di protezione. Tali licenze saranno valide unicamente ai fini dell'esportazione del prodotto oggetto di brevetto verso Paesi nei quali la protezione brevettuale del certificato complementare non sia più in essere, perché scaduta ovvero perché si tratta di Paesi nei quali l'esportazione del principio attivo non costituisce contraffazione. La *ratio* di tale istituto risiede nella volontà di evitare un pregiudizio alla competitività dello Stato, pregiudizio che deriverebbe dalla circostanza che, in assenza di tale licenza, la domanda di principi attivi proveniente dai suddetti Paesi esteri verrebbe soddisfatta unicamente da produttori non italiani. FLORIDIA G., *Le licenze disciplinate dalla legge*, cit., p. 313 ss.

⁵⁹¹MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 35.

La *ratio* di tale istituto sarebbe dunque duplice: da un lato, la licenza obbligatoria mira a soddisfare le esigenze del mercato, assicurando la disponibilità del prodotto innovativo in linea di principio soggetto a diritto di privativa; dall'altro, intende favorire lo sviluppo industriale e tecnologico⁵⁹².

Il titolare del diritto di privativa, infatti, ha sì un diritto pieno allo sfruttamento, diritto che gli consente anche di trarre profitto e recuperare gli investimenti, ma, allo stesso tempo – quale parte integrante del cosiddetto *do ut des* stipulato con lo Stato – ha l'onere di condividere i risultati della propria attività, in modo da garantire e promuovere lo sviluppo⁵⁹³.

4.2.1. *Le fonti normative internazionali*

4.2.1.1. *L'Accordo TRIPs*

A partire dagli anni '60 si è cominciato ad assistere a fenomeni di pirateria e contraffazione, da parte di Paesi in via di sviluppo, di beni oggetto di diritti di privativa intellettuale; fenomeni che hanno indotto gli Stati maggiormente industrializzati a rafforzare la protezione brevettuale sul piano sia nazionale che internazionale⁵⁹⁴.

Un primo tentativo, a livello internazionale, di aumentare le tutele accordate alla proprietà intellettuale si è avuto nel 1977, all'esito dei negoziati del *Tokyo round*. In particolare, si tentò di includere nel *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT)⁵⁹⁵ la materia della proprietà intellettuale tramite l'adozione di un codice anticontraffazione.

Il tentativo, tuttavia, non ebbe esito positivo a causa di una forte opposizione da parte dei Paesi in via di sviluppo, i quali ritenevano che la materia in questione fosse di competenza esclusiva dell'Organizzazione Mondiale per la proprietà intellettuale, e che una forte tutela fosse di ostacolo allo sviluppo stesso di tali Paesi, condizionando il trasferimento tecnologico ed imponendo prezzi di vendita eccessivamente alti⁵⁹⁶.

In risposta al fallimento di tale tentativo, gli Stati Uniti intrapresero, in particolare con i Paesi asiatici e dell'Europa orientale, numerosi negoziati bilaterali volti alla conclusione di accordi di libero scambio, i cosiddetti *Free trade agreements*. Tali accordi prevedevano dei vantaggi per il libero scambio, a patto però che si rispettasse un alto grado di protezione dei diritti di privativa intellettuale. Parallelamente, inoltre, gli Stati Uniti adottarono, nei confronti dei Paesi in via di sviluppo che erano soliti violare i diritti di proprietà intellettuale delle imprese statunitensi, misure commerciali al fine di indurli ad adeguare la disciplina interna e garantire così maggiore tutela per i diritti stranieri. Uno degli atti più incisivi in tal senso fu

⁵⁹² SENA G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, cit., p. 332.

⁵⁹³ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 35.

⁵⁹⁴ MORGESE G., *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Bari, Cacucci Editore, 2009, p. 32 ss.

⁵⁹⁵ *General Agreement on Tariffs and Trade*, firmato il 30 ottobre del 1947 a Ginevra. Tale Accordo venne concluso con l'intento di istituire un sistema multilaterale di relazioni commerciali per favorire la liberalizzazione, ed ha ad oggetto la disciplina del commercio internazionale di beni.

⁵⁹⁶ MORGESE G., *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, cit., p. 32 ss.

l'emendamento della Sezione 301 del *Trade Act*⁵⁹⁷ del 1974, modifica che consentì al Governo statunitense di includere tra le pratiche commerciali straniere ritenute ingiuste e irragionevoli, anche la carenza di una disciplina a tutela della proprietà intellettuale, consentendo, conseguentemente, di adottare misure ritorsive quali aumenti dei dazi doganali e restrizioni alle importazioni⁵⁹⁸.

Un approccio simile venne adottato anche dal Giappone e dall'allora Comunità Economica Europea⁵⁹⁹.

Successivamente, i principali Paesi industrializzati, tra cui proprio Stati Uniti, Comunità Economica Europea e Giappone, chiesero, ed ottennero, in ambito GATT, di includere nei negoziati dell'*Uruguay round* la materia della tutela internazionale dei diritti di proprietà intellettuale, affermando che violazioni di tali diritti producevano effetti negativi per i flussi commerciali.

A seguito dell'*Uruguay round*, nel 1994, venne quindi firmato a Marrakech l'Accordo istitutivo della *World Trade Organization* (WTO)⁶⁰⁰, cui venne allegato l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, il cosiddetto Accordo TRIPs⁶⁰¹. A tale Accordo multilaterale, entrato in vigore nel 1995, hanno aderito 164 Paesi. Questo stabilisce gli standards minimi di protezione brevettuale ed un meccanismo di *enforcement* attuabile attraverso una risoluzione delle dispute di fonte alla *World Trade Organization*⁶⁰².

L'Accordo TRIPs ha infatti trasposto, con modifiche, diverse norme già contenute nella Convenzione di Parigi⁶⁰³ e nella Convenzione di Berna⁶⁰⁴, assoggettandole, però, al sistema di risoluzione delle controversie previsto dal WTO e garantendo, così, uno standard minimo di tutela internazionale dei brevetti più elevato rispetto a quello precedentemente previsto dal sistema della Convenzione di Parigi, e mantenendo comunque salva la possibilità per gli Stati di introdurre nei propri ordinamenti una tutela maggiore⁶⁰⁵. Oltre alla principale novità introdotta dall'Accordo, e cioè la previsione di un meccanismo di tutela effettiva, esso ha anche preso le distanze dal previgente principio di reciprocità formale, che caratterizzava il meccanismo del trattamento nazionale nelle Convenzioni precedenti, per adottare il principio della reciprocità materiale degli obblighi⁶⁰⁶, e cioè l'obbligo, per tutti gli Stati aderenti

⁵⁹⁷ U. S. Trade Act, 1974.

⁵⁹⁸ MORGESE G., *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, cit., p. 36 ss.

⁵⁹⁹ O'REGAN M., *The protection of the intellectual property, international trade and the European Community: the impact of the TRIPS agreement of the Uruguay Round of multilateral trade negotiations*, in *LIEI*, 1995, p. 20 e ss.

⁶⁰⁰ Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio, concluso a Marrakech il 15 aprile 1994.

⁶⁰¹ Agreement on Trade-related aspects of intellectual property rights, Annex 1C dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio, firmato a Marrakesh il 15 aprile 1994.

⁶⁰² OKEDIJI R. L., *Legal Innovation in international Intellectual Property relations: Revisiting Twenty-one years of the TRIPS Agreement*, in *University of Pennsylvania Journal of International Law*, Vol. 36, 2014, p. 191 ss., e ivi spec. p. 202 ss.

⁶⁰³ Convenzione di Parigi del 20 marzo 1883, per la protezione della proprietà industriale.

⁶⁰⁴ Convenzione di Berna del 9 settembre 1886, per la protezione delle opere letterarie e artistiche.

⁶⁰⁵ DRAHOS P., *The TRIPS reviews and the CBD*, in BLAKENEY M., DRAHOS P., *Ip in biodiversity and agriculture*, Londra, London Sweet & Maxwell, 2001, p. 53 ss., e ivi spec. p. 67.

⁶⁰⁶ MORGESE G., *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, cit., p. 166.

all'Accordo, di implementare i propri ordinamenti al fine di adeguarli agli standards minimi previsti.

Collegando la protezione brevettuale, e quella degli altri diritti di proprietà intellettuale, al commercio internazionale – collegamento che, secondo parte della dottrina, funge anche da fattore di stimolo per la creazione di un diritto uniforme⁶⁰⁷ - i Paesi incapaci di adeguarsi a tali standards minimi rischiavano quindi di venire estromessi dai mercati⁶⁰⁸.

L'Accordo, infatti, costituisce il punto di equilibrio tra la regolamentazione internazionale degli scambi di merci e la disciplina della proprietà intellettuale, imponendo agli Stati contraenti di introdurre nei propri ordinamenti nazionali una tutela effettiva e adeguata della proprietà intellettuale, al fine di evitare distorsioni del commercio internazionale. Conseguentemente, quei Paesi che, prima dell'entrata in vigore dell'Accordo, accordavano ai diritti di proprietà intellettuale una tutela minima o inesistente sono stati costretti ad adottare un più robusto sistema brevettuale⁶⁰⁹.

In particolare, il contenuto materiale minimo dei diritti di proprietà intellettuale è stato introdotto sia per mezzo della previsione di autonome disposizioni normative, sia per mezzo dell'utilizzo di forme di rinvio, esplicito o implicito, alle singole discipline nazionali⁶¹⁰.

Per quanto riguarda la struttura del testo dell'Accordo, essa riflette le diverse articolazioni dei negoziati: la prima parte enuncia gli obiettivi ed i principi alla base dell'Accordo⁶¹¹; la seconda parte, invece, definisce gli standards minimi di tutela in relazione agli scopi e all'utilizzo dei diversi diritti di proprietà intellettuale⁶¹²; la terza parte dell'Accordo contiene, invece, una serie di disposizioni inerenti la necessità per gli Stati membri di disporre azioni efficaci in risposta alle violazioni degli obblighi previsti, tra cui misure generali, procedimenti civili e amministrativi, misure di carattere provvisorio, penale o doganale; a queste prime tre parti ne seguono poi altre quattro, le quali disciplinano rispettivamente: le procedure a disposizione degli Stati membri per l'acquisizione o il mantenimento dei diritti di proprietà intellettuale; il principio di trasparenza; le disposizioni transitorie per i Paesi in via di sviluppo; ed infine, il Consiglio TRIPs.

Andando ora a vedere i singoli articoli dell'Accordo, viene innanzitutto in rilievo l'art. 30, il quale prevede la possibilità per gli Stati aderenti di disporre alcune eccezioni ai diritti di esclusiva concessi dal brevetto, “purché tali eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi”.

⁶⁰⁷ MOCCIAL., *La proprietà intellettuale come proprietà “globale”: tendenze e problemi*, in AJANI G. ET ALII, *Studi in onore di Aldo Frignani: Nuovi orizzonti del diritto comparato europeo e transnazionale*, Napoli, Jovene, 2011, p. 661 ss., e ivi spec. p. 662.

⁶⁰⁸ RAGAVANS., *Patent and Trade disparities in Developing Countries*, Oxford, Oxford University Press, 2012, p. 63 ss.

⁶⁰⁹ OKEDIJI R. L., *op. cit.*, p. 227 ss.

⁶¹⁰ MORGESE G., *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, cit., p. 115.

⁶¹¹ FRANKEL S., GERVAIS D. J., *Advanced introduction to International intellectual property*, Cheltenham, Edward Elgar, 2016, p. 52 ss.

⁶¹² SANDRI S., *GATT. I brevetti nei TRIPs (protezione brevetti, standard minimi di protezione, tutela giurisdizionale, violazione dei diritti di proprietà intellettuale, contenuto dei diritti di brevetto)*, in *Diritto Industriale*, 1995, p. 338 ss.

L'art. 30 prevede quindi che gli Stati membri possano disporre limitazioni all'esclusiva brevettuale nel caso in cui sussistano tre condizioni: la prima consiste nel carattere limitato delle eccezioni, per cui sarebbero ammesse soltanto deroghe molto limitate, tali da produrre solo piccole contrazioni dei diritti di privativa; la seconda condizione ha invece carattere negativo, in quanto impone l'assenza di un indebito contrasto con un normale sfruttamento del brevetto, garantendo quindi la tutela dell'ordinario godimento della privativa; infine, la terza condizione, anch'essa di carattere negativo, consiste nell'insussistenza di un pregiudizio ingiustificato dei legittimi interessi del titolare, tenendo però conto dei legittimi interessi dei terzi: è dunque necessario un contemperamento di opposti interessi, da un lato quelli del titolare e, dall'altro, quelli degli utilizzatori finali o consumatori.

Ciò posto, secondo parte della dottrina questo articolo risulterebbe essere viziato "da palese inconcludenza giuridica"⁶¹³, oltre ad essere ambiguo ed incerto⁶¹⁴. Tuttavia, le limitazioni previste dall'art. 30 dell'Accordo TRIPs hanno lo scopo di perseguire interessi pubblici i quali, nel bilanciamento dei valori in gioco, risultano essere di maggiore importanza rispetto a quelli attribuibili al titolare del brevetto. Un esempio di ciò è rappresentato dall'eccezione sperimentale (*experimental exemption*), per la quale viene concesso a terzi l'utilizzo dell'invenzione brevettata a scopo scientifico, al fine cioè di incrementare ulteriormente lo stato della tecnica.

La seconda deroga al diritto di esclusiva prevista dall'Accordo TRIPs è quella disciplinata dall'art. 31; tale articolo concede agli Stati partecipanti la possibilità di prevedere con legge, e dunque non con un mero provvedimento amministrativo, "altri usi" dell'oggetto di un brevetto, sottratti quindi al monopolio del titolare.

Rientrano proprio in questa categoria le licenze obbligatorie attraverso cui i singoli governi possono, appunto, imporre degli obblighi di condivisione aventi ad oggetto la possibilità di utilizzo – sebbene pur sempre a titolo oneroso – di invenzioni brevettate per interessi pubblici, obbligando quindi il titolare di un brevetto a concederne l'uso non esclusivo allo Stato, o ad altri soggetti, a determinate condizioni⁶¹⁵.

L'utilizzo di tale strumento dovrà pertanto essere correlato al previo riscontro di un interesse pubblico determinato, alla correzione di comportamenti anticoncorrenziali o per un uso governativo non commerciale⁶¹⁶.

Non sussistono restrizioni in ordine al tipo di invenzione che può essere soggetta a licenza obbligatoria. In generale, sarà però necessario aver prima esperito un tentativo di accordo con il titolare del brevetto, in termini commercialmente ragionevoli.

Con l'art. 31 si è formalmente riconosciuto il fatto che, specialmente i Paesi in via di sviluppo, necessitano di tutele specifiche per affrontare, ad esempio, le emergenze sanitarie, prevedendo una disciplina che faccia prevalere alcuni interessi della collettività, quali il diritto alla salute e all'accesso ai farmaci, su quelli propri del titolare del brevetto.

⁶¹³ SANDRI S., *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT e TRIPs*, Padova, CEDAM, 1999, p. 90.

⁶¹⁴ BONADIO E., *Sistema brevettuale 'TRIPs' e risorse genetiche, esigenze commerciali e interessi pubblici*, Napoli, Jovene, 2008, p. 94.

⁶¹⁵ JACCHIAR. A., *Se in tempi di Covid la proprietà intellettuale scatena conflitti*, cit.

⁶¹⁶ REICHMAN J. H., *Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options*, in *J Law Med Ethics*, Vol. 37, 2009, p. 247 ss.

Le licenze obbligatorie possono infatti essere attivate dai singoli Stati per rendere fruibili prodotti che altrimenti risulterebbero inaccessibili, ad esempio a causa dei prezzi troppo alti dovuti al regime di monopolio⁶¹⁷.

L'Accordo TRIPs offre dunque una certa flessibilità agli Stati al fine di consentirgli di attuare le licenze obbligatorie su invenzioni brevettate durante un'emergenza sanitaria⁶¹⁸.

Va sottolineato altresì che ogni Stato partecipante conserva il potere di determinare che cosa costituisca una situazione di emergenza nazionale o di estrema urgenza.

Tuttavia, stante il limite importante che si pone nei confronti del diritto d'esclusiva, le licenze possono essere concesse solo a seguito di un procedimento amministrativo complesso volto alla valutazione della sussistenza dei presupposti necessari. Esse possono essere concesse per casi particolari da organi statali e solo in relazione ad una determinata privativa; è proprio questa caratteristica quella che differisce notevolmente dalle deroghe generali previste dall'art. 30, che riguardano casi astratti individuati *ex ante*⁶¹⁹.

Andando ad incidere drasticamente sui diritti del titolare, le licenze obbligatorie sono regolate in modo stringente. L'art. 31, infatti, elenca dodici condizioni per la concessione di licenze obbligatorie, due delle quali, guardando alla crisi sanitaria, meritano particolare attenzione: la prima condizione specifica che l'utilizzo di una licenza obbligatoria potrà essere permesso solo se, prima della concessione, il terzo che la richiede abbia compiuto sforzi diretti all'ottenimento di una licenza volontaria da parte del titolare del brevetto a termini commerciali e condizioni ragionevoli, e che tali sforzi siano risultati infruttuosi in un ragionevole lasso temporale.

Tuttavia – va subito rilevato con speciale riferimento al tema che qui interessa approfondire – una pandemia non permette di attendere un ragionevole lasso temporale, e pertanto, lo stesso Accordo stabilisce che il requisito dei negoziati preventivi possa essere superato in casi di estrema urgenza, incluse situazioni di emergenza sanitaria.

La seconda condizione appare, invece, più problematica: in base alla lettera *f* dell'art. 31, infatti, la licenza obbligatoria deve essere primariamente utilizzata per l'approvvigionamento del mercato interno dello Stato che la conceda. Utilizzando il termine “primariamente” pare che l'Accordo ammetta un, seppur minimo, approvvigionamento anche di altri mercati. Tuttavia, Paesi con una scarsa capacità produttiva, o addirittura privi di essa, non potrebbero beneficiare delle licenze obbligatorie non potendo produrre vaccini all'interno del proprio territorio, e non potrebbero nemmeno importarli da altri Stati che avessero concesso licenze obbligatorie⁶²⁰.

Inoltre, la licenza obbligatoria non potrà essere autorizzata se non per usi peculiari, escludendo con ciò un'applicazione automatica, ad esempio per determinati prodotti, come i vaccini, o per determinati settori, come quello farmaceutico.

Le licenze, inoltre, non potranno essere esclusive o alienabili.

Un'altra condizione prevede poi una certa proporzionalità tra la licenza obbligatoria e la durata dell'uso del prodotto brevettato, essendo questa limitata agli scopi per cui è stata richiesta. L'art. 31 prevede, infatti, che la licenza obbligatoria debba cessare allorquando le

⁶¹⁷ BONADIO E., *op. cit.*, p. 113.

⁶¹⁸ KANE E. M., *op. cit.*, p. 1163.

⁶¹⁹ COLPAERT C., CLAESH., GRUYTERS J., *Law and access to vaccines: current challenges*, in *European Competition Law Review*, 2021, p. 285 ss., e *ivi spec.* p. 288 ss.

⁶²⁰ COLPAERT C., CLAESH., GRUYTERS J., *op. cit.*, p. 288 ss.

circostanze particolari, che hanno fatto sì che fosse necessario attivarla, mutino e risulti improbabile che si ripresentino. Viene inoltre previsto un equo compenso al titolare della privativa che rende anche la licenza obbligatoria un atto a titolo oneroso, sebbene non necessariamente congruo per il soggetto sul quale grava l'obbligo di concedere in licenza la propria innovazione.

Gli atti di concessione della licenza obbligatoria, nonché quelli relativi ai compensi, sono poi soggetti a controllo giurisdizionale.

4.2.1.2. *La Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPs e sulla Salute Pubblica e il nuovo articolo 31bis TRIPs*

L'Accordo TRIPs è stato sottoposto a diverse precisazioni mediante conferenze ministeriali. Uno degli aspetti più delicati oggetto di discussione e dibattito riguardava il rapporto tra i brevetti farmaceutici e la categoria dei cosiddetti farmaci salvavita, quei farmaci, cioè, utilizzati per la lotta contro malattie quali l'AIDS, la malaria e la tubercolosi, ritenuti dunque essenziali per la salute pubblica. Prima dell'accordo TRIPs, non sussistendo obblighi brevettuali in materia, erano diffuse nei Paesi in via di sviluppo delle forti restrizioni alla brevettabilità dei farmaci. In seguito all'entrata in vigore dell'Accordo, tali Paesi hanno dovuto accordare tutela brevettuale anche al settore farmaceutico. Questo aspetto, unito all'interpretazione rigida dell'Accordo, imposta dai Paesi maggiormente sviluppati, ha determinato però un forte ostacolo all'accesso ai farmaci essenziali proprio per i Paesi in via di sviluppo.

Un altro degli aspetti più controversi dell'Accordo TRIPs riguardava proprio le licenze obbligatorie nel settore farmaceutico, in origine previste prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno dello Stato che le autorizzava. Come si è visto nel precedente paragrafo, infatti, la lettera *f* dell'art. 31 recita che l'uso del prodotto brevettato deve essere autorizzato principalmente per il rifornimento del mercato nazionale dello Stato che autorizza tale uso. Questa previsione originariamente non contemplava quindi le licenze obbligatorie a fini di esportazione, disavvantaggiando i Paesi che non dispongono di siti di produzione propri, impendendo loro di importare medicinali prodotti, sulla base di una licenza obbligatoria, da Stati dotati delle capacità produttive necessarie⁶²¹.

La questione fu dunque oggetto di dibattito durante il vertice della Conferenza Ministeriale della *World Trade Organization* di Doha del 2001, al termine del quale venne sottoscritta la Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPs e sulla Salute Pubblica⁶²², adottata ufficialmente il 14 novembre 2001, nella quale si riconosce il principio della priorità della salute pubblica sui diritti di proprietà intellettuale e si afferma che l'Accordo TRIPs deve essere interpretato nel senso di supportare il diritto dei Paesi membri della WTO di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di promuovere l'accesso ai medicinali.

Il documento ha dunque lo scopo di porre l'attenzione sugli esiti che l'utilizzo dei meccanismi previsti dall'Accordo TRIPs possono avere sulla salute pubblica. In esso si legge infatti che, sulla base delle regole del WTO, nessun Paese deve essere impedito nell'adottare misure per la

⁶²¹ REICHMAN J. H., *Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options*, cit., p. 247 ss.

⁶²² Dichiarazione di Doha del 20 novembre 2001, sull'Accordo TRIPs e sulla Salute Pubblica.

protezione della vita e della salute degli esseri umani, animali o vegetali, soggette solo alla circostanza che tali misure non vengano applicate in modo da risultare in discriminazioni arbitrarie o ingiustificate tra Paesi, o in restrizioni al commercio internazionale, e che siano inoltre prese in accordo con le previsioni degli Accordi del WTO. Il criterio chiave appare dunque quello della flessibilità dell'Accordo, attraverso cui gli Stati membri dovrebbero riuscire a garantire la tutela della salute pubblica, e in particolare a promuovere l'accesso ai farmaci, senza però violare le prescrizioni dell'Accordo TRIPs⁶²³.

La già ricordata disciplina delle licenze obbligatorie contenuta nell'Accordo TRIPs prevede la possibilità di derogare alle regole brevettuali per ragioni di emergenza sanitaria, con una clausola che, sebbene immaginata per gli Stati in via di sviluppo, potrebbe trovare applicazione anche in favore degli Stati più sviluppati ogni qual volta vi sia una questione di limitazione all'accesso al farmaco; infatti, come ipotesi di "emergenza sanitaria", andrebbe intesa ogni limitazione all'accesso⁶²⁴. La Dichiarazione ribadisce quindi il diritto degli Stati di concedere licenze obbligatorie e la loro libertà di determinare le condizioni alle quali tali licenze devono essere concesse, e chiarisce inoltre che le situazioni di emergenza sanitaria possono essere rappresentate da situazioni di emergenza nazionale o da altre circostanze di estrema urgenza. Prosegue poi incaricando il Consiglio TRIPs al fine di trovare una soluzione per facilitare l'applicazione di licenze obbligatorie, in particolare per i membri del WTO che possiedono una limitata capacità produttiva nel settore farmaceutico.

Nel 2005 la WTO ha dunque approvato una deroga all'art. 31, lettera *f*, dell'Accordo TRIPs; tale deroga è stata poi codificata nel nuovo art. 31 *bis* dell'Accordo, il quale consente, a determinate condizioni, ad uno Stato esportatore, la fabbricazione e, appunto, l'esportazione, di un prodotto farmaceutico, fabbricato senza il consenso del titolare del brevetto, verso un altro Stato "importatore ammissibile"; vale a dire, uno Stato caratterizzato da mancanza o insufficienza di capacità produttiva⁶²⁵.

Tuttavia, molti Stati partecipanti, inclusi gli Stati Uniti e l'Unione Europea, hanno rinunciato alla possibilità di importare farmaci prodotti al di fuori del proprio territorio sotto licenza obbligatoria. Per poter accedere a questa nuova possibilità, dunque, tali Paesi dovranno approvare una specifica normativa che consenta loro di importare farmaci prodotti in altri territori sotto licenza obbligatoria⁶²⁶.

⁶²³ GHIDINI G., BRICENO MORAIA L., *Il futuro della proprietà intellettuale: un universo in espansione*, in *Il Diritto Industriale*, Vol. 19, 2011, p. 201 ss.

⁶²⁴ CADURO A., *Il diritto al vaccino. Il ritardo delle imprese farmaceutiche: i rimedi*, in *Giustizia Insieme*, 9 marzo 2021, <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-dell-emergenza-covid-19/1609-il-diritto-al-vaccino-il-ritardo-delle-imprese-farmaceutiche-i-rimedi?hitcount=0>.

⁶²⁵ JACCHIAR. A., *Se in tempi di Covid la proprietà intellettuale scatena conflitti*, cit.

⁶²⁶ LOVE J., *Open letter asking 37 WTO Members to declare themselves eligible to import medicines manufactured under compulsory license in another country under 31bis of TRIPS Agreement*, in *Knowledge Ecology International*, 7 aprile 2020.

4.2.2. *Le fonti normative comunitarie*

La concessione di licenze obbligatorie in Europa non è una prassi molto frequente⁶²⁷. Da un punto di vista comunitario, la base normativa si trova principalmente contenuta nel Regolamento CE n. 816/2006⁶²⁸.

Tale Regolamento, si propone di dare attuazione, nel territorio dell'Unione, ad una decisione del WTO del 30 agosto 2003⁶²⁹, adottata nel quadro dell'Accordo TRIPs, relativa alla predisposizione di un sistema idoneo a cercare di porre rimedio ai gravi problemi di salute pubblica che colpiscono molti Paesi in via di sviluppo.

Come precedentemente ricordato, l'art. 31 dell'Accordo TRIPs consente la concessione di licenze obbligatorie, ma pone alcuni stringenti requisiti. La soluzione della licenza obbligatoria, presente all'art. 31 TRIPs, è stata negletta dal quadro normativo del Brevetto Unitario che ne rimette l'adozione alla discrezionalità dei legislatori nazionali⁶³⁰.

Si poneva quindi il problema dell'effettiva utilità di tale norma per i Paesi in via di sviluppo. Per ovviare a ciò, la Decisione del 30 agosto 2003 ha previsto tre deroghe temporanee all'operare dell'Accordo TRIPs: la prima nei confronti dei Paesi esportatori, i quali possono autorizzare la concessione di licenze obbligatorie per la fabbricazione e la successiva esportazione dei farmaci essenziali verso i Paesi con insufficienti o inesistenti capacità produttive; la seconda finalizzata ad ottenere economie di scala e conseguenti ulteriori riduzioni di prezzo dei prodotti farmaceutici, nella misura in cui consente l'esportazione di tali prodotti fabbricati in base ad un'unica licenza obbligatoria verso un'intera zona di integrazione regionale, formata almeno per la metà da Paesi meno avanzati, qualora il problema sanitario sia comune a più Paesi della zona; la terza deroga afferma che, qualora il prodotto sia brevettato anche nel Paese importatore e sia stata concessa una licenza obbligatoria all'importazione, tale Paese non deve pagare al titolare l'equo compenso qualora ciò sia già stato fatto dal fabbricante nel Paese di esportazione.

Nel dicembre 2005 il Consiglio generale della WTO ha poi approvato una modifica dell'Accordo TRIPs, trasformando le deroghe temporanee della decisione del 2003 in un nuovo art. 31 *bis*⁶³¹.

Proprio in attuazione dell'art. 31 *bis* dell'Accordo TRIPs, dunque, in sede comunitaria, è stato approvato il Regolamento CE n. 816 del 2006, il quale disciplina in modo uniforme all'interno dell'Unione le licenze obbligatorie per la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Stati che ne hanno necessità per affrontare problemi di salute pubblica⁶³².

⁶²⁷ EUROPEAN PATENT ACADEMY, *Compulsory licensing in Europe – A country-by-country overview*, Munich, European Patent Office, 2018, p. 3.

⁶²⁸ Regolamento CE n. 816/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Paesi che hanno problemi di salute pubblica.

⁶²⁹ Decisione del Consiglio generale del WTO, del 30 agosto 2003, implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health.

⁶³⁰ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit., p. 160.

⁶³¹ MORGESE G., *Brevetto (Diritto dell'Unione Europea)*, in *Enciclopedia del Diritto*, Annali VIII, Milano, Giuffrè, 2015, p. 157 ss., e ivi spec. p. 182.

⁶³² JACCHIAR. A., *Se in tempi di Covid la proprietà intellettuale scatena conflitti*, cit.

A seguito del Regolamento, quindi, la domanda di licenza obbligatoria può essere presentata alle diverse autorità nazionali e deve contenere alcuni dati, tra cui: le generalità del richiedente; la denominazione del prodotto da fabbricare per l'esportazione; le quantità richieste e quelle che verranno prodotte; il Paese o i Paesi importatori; e la dimostrazione che siano stati svolti negoziati infruttuosi con il titolare del brevetto per ottenere una licenza volontaria, salvo che in casi di estrema urgenza o di uso pubblico non commerciale. L'autorità dovrà quindi accertare che il Paese o i Paesi importatori abbiano notificato il Consiglio TRIPs oppure la Commissione europea e che le quantità citate nella domanda non superino quelle notificate. La domanda dovrà inoltre essere notificata al titolare del brevetto, il quale potrà formulare osservazioni e fornire informazioni pertinenti. La licenza obbligatoria dovrà essere non esclusiva e non cedibile⁶³³.

4.2.3. *Le fonti normative nazionali*

Il nostro ordinamento, a partire dal 1968, prevede l'istituto della licenza obbligatoria, introdotto nella Convenzione di Unione di Parigi con la revisione dell'Aja del 1925, ratificata dall'Italia nel 1926. Queste regole sono oggi contenute negli articoli da 69 a 73 c.p.i.⁶³⁴. In particolare, l'art. 69 disciplina l'onere di attuazione dell'invenzione, mentre le varie ipotesi di licenza obbligatoria sono disciplinate dagli articoli da 70 a 74 c.p.i.⁶³⁵.

Originariamente, nel nostro ordinamento, la licenza obbligatoria era prevista in due ipotesi, ambedue potenzialmente rilevanti nel contesto dell'emergenza sanitaria: in primo luogo, nel caso di mancata o insufficiente attuazione dell'invenzione da parte del titolare del brevetto, e cioè qualora, per un certo lasso di tempo, non vi sia stata attuazione dell'invenzione da parte del titolare, questo in quanto l'inerzia fa venir meno la giustificazione stessa del monopolio, oppure qualora l'invenzione venga attuata in misura tale da risultare in grave sproporzione rispetto ai bisogni del Paese; in secondo luogo, nel caso di brevetto dipendente, e cioè qualora l'attuazione di un'invenzione brevettata, il cosiddetto brevetto dipendente, non sia possibile senza pregiudizio dei diritti relativi ad un brevetto anteriore altrui, il cosiddetto brevetto dominante.

In generale, la licenza obbligatoria può essere concessa solo qualora il richiedente provi di non aver ottenuto dal titolare una licenza volontaria a condizioni eque, e a patto che il richiedente non sia un contraffattore del brevetto. Si svolge dunque una procedura amministrativa presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi. È innanzitutto previsto un tentativo obbligatorio di conciliazione, ed è consentita la possibilità di opposizione da parte di qualunque controinteressato al rilascio della licenza. Nella prassi, è l'Ufficio ad assumere la decisione sostanziale, ma formalmente il procedimento si chiude con un decreto del Ministro dello Sviluppo Economico, il quale definisce inoltre la durata della licenza, che non potrà essere superiore alla durata del brevetto cui si riferisce, le modalità di attuazione, le garanzie e le altre condizioni alle quali la concessione è subordinata. Poiché la licenza obbligatoria rappresenta un'eccezione al diritto esclusivo del titolare del brevetto, la sua concessione è soggetta a limiti e garanzie procedurali: essa sarà infatti sempre non esclusiva, a titolo oneroso e limitata allo

⁶³³ MORGESE G., *Brevetto (Diritto dell'Unione Europea)*, cit., p. 182.

⁶³⁴ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 463.

⁶³⁵ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 35.

scopo per il quale è stata concessa⁶³⁶. La determinazione del canone, in assenza di accordo tra le parti, è affidata ad un collegio di arbitratori. La legge esige che il compenso sia equo e ne prevede la modificabilità in caso di mutamento della situazione. La licenza può inoltre essere revocata qualora il licenziatario non adempia le condizioni fissate e qualora vengano meno le circostanze che ne hanno motivato la concessione⁶³⁷.

A differenza di altri Paesi, l'Italia non aveva, fino a pochi mesi fa, una disposizione normativa che disciplinasse la concessione di licenze obbligatorie dei brevetti per motivi di salute pubblica. Tale lacuna è stata colmata a luglio 2021, quando l'art. 56 *quater*, comma 1, lett. a), del Decreto legge 31 maggio 2021 n. 77⁶³⁸, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108⁶³⁹, ha introdotto il nuovo art. 70 *bis* del codice della proprietà industriale sulla licenza obbligatoria in caso di emergenza nazionale sanitaria⁶⁴⁰, di cui si dirà in dettaglio nel prosieguo della trattazione.

4.2.4. *I diversi tipi di licenza obbligatoria previsti dall'ordinamento*

4.2.4.1. *La licenza obbligatoria per mancata o insufficiente attuazione*

L'art. 69 c.p.i. stabilisce che il titolare del brevetto abbia non solo il diritto, ma anche l'onere di attuare l'invenzione oggetto del medesimo brevetto⁶⁴¹. Tale onere ha la finalità di evitare che il titolare abusi del monopolio conferito dal brevetto non mettendo a disposizione della collettività i risultati della propria ricerca.

Al titolare è dunque concesso un termine di tre anni dalla data di rilascio del brevetto, oppure quattro anni dalla data di deposito della domanda, qualora tale secondo termine scada successivamente al triennio dal rilascio, per attuare l'invenzione. L'onere di attuazione permane durante tutta la vita del brevetto, anche nel caso in cui questa sia stata sospesa o interrotta per tre anni.

Il mancato rispetto dell'onere consentirà dunque ai terzi interessati di sfruttare l'invenzione non attuata, previo ottenimento di una licenza volontaria o, qualora il titolare rifiuti di concederla volontariamente, di una licenza obbligatoria per lo sfruttamento dell'invenzione, a titolo oneroso e non esclusivo⁶⁴².

Prima dell'introduzione dell'istituto della licenza obbligatoria, la legge prevedeva, per questa particolare ipotesi, la decadenza immediata del diritto di brevetto.

⁶³⁶ JACCHIAR. A., *Se in tempi di Covid la proprietà intellettuale scatena conflitti*, cit.

⁶³⁷ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 463 ss.

⁶³⁸ D. L. 31 maggio 2021, n. 77, governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.

⁶³⁹ L. 29 luglio 2021, n. 108, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.

⁶⁴⁰ CASOR., *Pandemia e vaccini: scienza aperta o proprietà intellettuale?*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, Vol. 2, 2021, p. 267 ss., e ivi spec. p. 277.

⁶⁴¹ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 35.

⁶⁴² CORRADINI, *La licenza obbligatoria di brevetto*, 16 settembre 2021, <https://www.corradini.it/la-licenza-obbligatoria-di-brevetto/>.

La licenza obbligatoria non è però stata introdotta tanto al fine di “sanzionare” meno gravemente il titolare del brevetto, quanto per accordare una protezione brevettuale a chi si offre di attuare l’invenzione in qualità di licenziatario. Con la decadenza del brevetto, infatti, si rischiava di non soddisfare l’interesse della collettività, in quanto l’attuazione dell’invenzione poteva mancare del tutto, non essendoci un soggetto disposto ad attuarla in assenza di un’esclusiva giuridicamente garantita⁶⁴³.

La prima ipotesi di licenza obbligatoria prevista dal nostro ordinamento è infatti quella della mancata o insufficiente attuazione dell’invenzione protratta per oltre tre anni e che realizzi una grave sproporzione con i bisogni del Paese. *Ex art. 70 c.p.i.*, infatti, se il mancato soddisfacimento dei bisogni del Paese perdura per tre anni consecutivi dalla data di rilascio del brevetto, o per quattro anni dalla data di deposito della domanda, qualunque terzo è legittimato a richiedere la concessione di una licenza obbligatoria provando di essersi preventivamente rivolto al titolare del brevetto senza aver potuto ottenere da questo una licenza contrattuale ad eque condizioni⁶⁴⁴.

Ai fini della norma sulla licenza obbligatoria, l’attuazione rilevante è sia quella realizzata direttamente dal titolare del brevetto, sia quella realizzata da eventuali licenziatari, mentre non si tiene conto dell’attuazione realizzata da un contraffattore.

Inoltre, si considera attuazione non solo la produzione all’interno del territorio dello Stato italiano, ma anche l’introduzione o la vendita in Italia di oggetti prodotti nel territorio di Paesi membri dell’Unione Europea o dell’Organizzazione Mondiale del Commercio.

A tal proposito, alcuni autori osservano che, originariamente, il concetto di “mancato sfruttamento” del brevetto veniva interpretato in modo estensivo, permettendo agli Stati di intenderlo sia come irreperibilità dell’invenzione, sia come generale assenza del prodotto all’interno dello Stato che aveva concesso il relativo brevetto. In altre parole, ogni Stato poteva prevedere la concessione di licenze obbligatorie anche solo per il caso in cui il titolare della privativa non avesse prodotto il bene coperto da brevetto sul mercato interno per un certo lasso temporale. Tuttavia, oggi il mutato assetto del mercato rende l’originaria nozione di mancato sfruttamento del brevetto anacronistica, pertanto questa è oggi da intendersi come irreperibilità del prodotto brevettato nel mercato interno, includendo quindi non solo la mancata produzione sul mercato interno, ma anche la mancata esportazione del prodotto da un altro Paese⁶⁴⁵.

Il mancato sfruttamento dell’invenzione, comunque, non darà luogo ad una licenza obbligatoria qualora la mancata attuazione della nuova tecnologia risulti oggettivamente indipendente dalla volontà del titolare del brevetto; naturalmente, la mancanza di risorse finanziarie, la mancanza di domanda sul mercato interno, il fallimento, l’inerzia del licenziatario, l’assenza di autorizzazioni amministrative necessarie ed il rifiuto di concedere licenza da parte del titolare del brevetto non sono considerate cause indipendenti dalla volontà del titolare. In definitiva, cioè, le sole cause esimenti sarebbero costituite dai tempi tecnici necessari per l’attuazione industriale dell’invenzione, dalla mancanza di domanda sul mercato

⁶⁴³ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 465.

⁶⁴⁴ FLORIDIA G., *Le licenze disciplinate dalla legge*, cit., p. 307 ss.

⁶⁴⁵ CONTALDI G., *op.cit.*, p. 197 ss.

mondiale o dall'esistenza di contraffazioni tali da rendere non economica l'attuazione dell'invenzione da parte del titolare⁶⁴⁶.

Ex art. 72 c.p.i., inoltre, la licenza obbligatoria può essere concessa solo dietro corresponsione di un equo compenso da parte del licenziatario a favore del titolare del brevetto o dei suoi aventi causa⁶⁴⁷.

4.2.4.2. *La licenza obbligatoria per le invenzioni dipendenti*

La seconda ipotesi di licenza obbligatoria è prevista dall'art. 71 c.p.i., in tutte le ipotesi di invenzione dipendente, quando, cioè, l'attuazione di un'invenzione presuppone l'utilizzo di una precedente invenzione brevettata.

In tali casi, dunque, il titolare del secondo brevetto, il brevetto dipendente, ha diritto a chiedere la concessione di una licenza obbligatoria sul brevetto anteriore, o brevetto dominante.

Tale diritto sussiste però solo qualora l'invenzione dipendente comporti, rispetto alla precedente, un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica. Inoltre, a sua volta, il titolare del primo brevetto avrà diritto ad una licenza obbligatoria sul brevetto dipendente, a condizioni ragionevoli⁶⁴⁸, secondo il modello del c.d. *cross-licensing*.

4.2.4.3. *La “nuova” licenza obbligatoria in caso di emergenza nazionale sanitaria*

Come si è accennato al paragrafo 4.2.3., il Decreto legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, ha introdotto all'interno del codice della proprietà industriale un nuovo articolo, l'art. 70bis, il quale disciplina la licenza obbligatoria in caso di emergenza nazionale sanitaria⁶⁴⁹.

La nuova norma stabilisce che, in presenza di una dichiarazione di stato d'emergenza nazionale motivato da ragioni sanitarie, per fare fronte a comprovate difficoltà nell'approvvigionamento di specifici medicinali o di dispositivi medici ritenuti essenziali, possono essere concesse, nel rispetto degli obblighi internazionali ed europei, licenze obbligatorie, non esclusive, non alienabili e dirette prevalentemente all'approvvigionamento del mercato interno, di brevetti rilevanti ai fini produttivi.

Attraverso l'introduzione nel c.p.i. del nuovo articolo 70bis, sarà dunque possibile per il Governo obbligare temporaneamente i possessori di un brevetto, o di altri diritti esclusivi relativi a medicinali, vaccini e dispositivi medici, a concederne l'uso allo Stato o ad altri soggetti da quest'ultimo indicati.

Tali licenze, la cui validità è vincolata al perdurare dello stato emergenziale o fino ad un massimo di dodici mesi dalla cessazione dello stesso, saranno concesse con Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dello Sviluppo Economico, previo parere,

⁶⁴⁶ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 465 ss.

⁶⁴⁷ FLORIDIA G., *Le licenze disciplinate dalla legge*, cit., p. 308.

⁶⁴⁸ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 466 ss.

⁶⁴⁹ CASO R., *op. cit.*, p. 277.

rispettivamente, dell’Agenzia Italiana del Farmaco in merito all’essenzialità e all’effettiva disponibilità dei farmaci, e dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali per i dispositivi, tenuto conto dell’emergenza in corso e sentito il titolare dei diritti di proprietà intellettuale.

Tale Decreto stabilirà, inoltre, la remunerazione a favore del titolare, la quale sarà determinata tenendo conto del valore economico dell’autorizzazione⁶⁵⁰. Proprio l’entità del corrispettivo rappresenta una delle maggiori criticità della nuova norma: posto infatti che, ragionevolmente, per “valore economico dell’autorizzazione” si deve intendere il valore economico dell’invenzione oggetto di brevetto, per calcolarlo sarà necessario tener conto dell’importanza dell’invenzione ai fini di fronteggiare l’emergenza sanitaria, della domanda relativa al farmaco, nonché di eventuali finanziamenti pubblici concessi al titolare del brevetto. Non si può però escludere che, anche qualora il compenso sia determinato in modo equo, ragionevole e non discriminatorio, il titolare del brevetto possa fare opposizione a tale determinazione autoritativa del compenso, caso in cui, *ex art. 80 c.p.i.*, la determinazione verrebbe affidata ad un collegio di arbitratori che procederà con equo apprezzamento. Se anche tale determinazione dovesse poi apparire manifestamente iniqua, essa sarebbe rimessa al giudice. Tale macchinosa procedura non può che dilatare i tempi necessari per addivenire all’effettiva attivazione della licenza, riducendo quindi la connotazione emergenziale della licenza stessa⁶⁵¹.

La più significativa novità introdotta dal nuovo art. 70*bis*, che ben si comprende nel contesto emergenziale, è che il procedimento di concessione della licenza obbligatoria potrà essere attivato senza attendere il decorso del termine di tre anni dal rilascio del brevetto, o di quattro anni dal deposito della domanda, termini che trovano invece applicazione nei casi ordinari di licenza obbligatoria per mancata o insufficiente attuazione⁶⁵².

Tuttavia, anche questa nuova norma condiziona la concessione della licenza al previo esperimento di un tentativo finalizzato ad ottenere una licenza volontaria, ad eque condizioni, dal titolare del brevetto, non sfruttando, quindi, la previsione dell’art. 31, lett. *b*, TRIPs che consente di esentare il richiedente da tale onere nel caso di un’emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza; tale condizione non può che determinare un rallentamento dell’intera procedura, in netto contrasto con le esigenze di tempestività che caratterizzano una situazione di emergenza nazionale. Una simile *impasse* si sarebbe forse potuta evitare prevedendo un tempo massimo, ragionevolmente breve, di durata delle trattative per la concessione di una licenza volontaria⁶⁵³.

⁶⁵⁰ CORRADINI, *La licenza obbligatoria di brevetto*, cit.

⁶⁵¹ CAVANI G., *Una nuova ipotesi di licenza obbligatoria: l’art. 70bis cod. prop. ind.*, in *Il Diritto Industriale*, Vol. 6, 2021, p. 526 ss., e ivi spec. p. 530 ss.

⁶⁵² JACCHIA R. A., STILLO M., *Licenze obbligatorie per i brevetti ed emergenze sanitarie. Via libera col nuovo emendamento al Decreto Recovery*, in *Dejalex*, 28 luglio 2021, https://www.dejalex.com/wp-content/uploads/2021/07/Articolo_Licenze-obbligatorie-per-i-brevetti-ed-emergenze-sanitarie.-Via-libera-col-nuovo-emendamento-al-Decreto-Recovery.pdf.

⁶⁵³ CAVANI G., *op. cit.*, p. 528.

4.2.4.4. *La licenza di diritto*

Esiste poi un'ulteriore forma di licenza, disciplinata dall'art. 80 c.p.i., intermedia tra la licenza negoziale e la licenza obbligatoria, denominata "licenza di diritto".

Tale licenza viene attivata direttamente dal titolare del brevetto, mediante un'offerta al pubblico per l'uso non esclusivo dell'invenzione. Il contratto di licenza risulterà concluso qualora taluno notifichi al titolare una dichiarazione di accettazione, anche nel caso in cui non venga accettato il canone proposto dal titolare stesso. In questo ultimo caso, il canone sarà determinato, con equo apprezzamento, da un collegio di arbitratori, e tale determinazione potrà essere sottoposta a controllo del giudice ordinario se manifestamente iniqua od erronea.

Questo istituto creerebbe quindi una sorta di "dominio pubblico pagante" dell'invenzione, nel senso che il titolare che effettua l'offerta al pubblico non potrà selezionare arbitrariamente i soggetti cui concedere la licenza, a patto, ovviamente, che tali soggetti accettino il pagamento di un canone in favore del titolare. Tuttavia, ad oggi, non risulta che tale strumento sia mai stato attivato⁶⁵⁴.

4.3. *Il dibattito sulle licenze obbligatorie*

La licenza obbligatoria è da sempre stata oggetto di un vivace dibattito in sede transnazionale. Essa, da un lato, appare come un importante strumento atto a reprimere possibili abusi del titolare del brevetto, specialmente quello ritenuto maggiormente lesivo degli interessi collettivi, cioè la mancata o insufficiente attuazione dell'invenzione. Dall'altro lato, però, costringere il titolare a concedere una licenza a terzi è una notevole limitazione della sfera dei poteri ad egli conferiti dal brevetto, limitazione che non è ben vista da alcuni sistemi brevettuali occidentali. È per questo che, di fatto, ove presente, l'istituto viene attuato assai di rado, fatto che induce a ritenere che il suo peso sia in realtà piuttosto modesto⁶⁵⁵.

Lo strumento della licenza obbligatoria, sebbene storicamente poco utilizzato, non è però uno strumento nuovo, già l'ordinamento dell'Impero austriaco prevedeva delle *zwang lizenzen*, licenze obbligatorie, sia per consentire l'attuazione di un'importante invenzione dipendente sia per soddisfare ragioni di pubblico interesse; anche l'Impero britannico, con l'art. 22 della legge 31 dicembre 1883, prevedeva espressamente le licenze obbligatorie⁶⁵⁶.

In tempi più recenti, quando le licenze obbligatorie vennero incorporate nell'Accordo TRIPs, l'obiettivo era quello di diminuire il possibile impatto negativo che i diritti brevettuali potevano avere sulla salute pubblica dei Paesi in via di sviluppo. Tuttavia, da allora è aumentata la consapevolezza che questi strumenti siano importanti anche per i Paesi con sistemi di tutela brevettuale più evoluti⁶⁵⁷.

Esiste però un forte dibattito riguardo la possibilità di utilizzare lo strumento della licenza obbligatoria durante un'emergenza sanitaria. Alcuni autori sostengono, infatti, che, essendo la

⁶⁵⁴ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 467.

⁶⁵⁵ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 463 ss.

⁶⁵⁶ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit., p. 160 ss.

⁶⁵⁷ SON K. B., *Importance of the Intellectual Property System in attempting compulsory licensing of pharmaceuticals: A cross-sectional analysis*, in *Globalization and Health*, Vol. 15, articolo 42, 2019.

titolarità su un brevetto assimilabile ad un diritto di proprietà, la licenza obbligatoria sia uno strumento immorale⁶⁵⁸, se non addirittura un furto legalizzato⁶⁵⁹. In particolare, nel caso dei vaccini contro il Covid-19, si ritiene che essi siano il prodotto di un ecosistema farmaceutico formatosi nell'arco di decenni e primariamente fondato proprio sulla protezione brevettuale; conseguentemente, la concessione di licenze obbligatorie metterebbe in dubbio l'affidamento a tale sistema di protezione, rendendo gli investitori meno propensi a mettere a rischio i propri capitali nello sviluppo di nuovi medicinali⁶⁶⁰.

Lo strumento della licenza obbligatoria finirebbe dunque non solo per deludere le aspettative basate sugli investimenti in ricerca e sviluppo⁶⁶¹, ma anche per scoraggiare la futura innovazione. Sarebbe dunque necessario guardare primariamente all'innovazione e promuoverla, e per fare ciò è necessario avere un sistema brevettuale non "diluito"⁶⁶², in quanto solo un sistema brevettuale forte può essere in grado di produrre le tecnologie necessarie ad un'effettiva tutela della salute pubblica⁶⁶³.

Il punto nevralgico della questione sarebbe dunque capire se la licenza obbligatoria sia effettivamente dannosa per l'innovazione e lo sviluppo futuro di nuovi farmaci⁶⁶⁴.

A tal proposito, secondo alcuni autori, l'effetto negativo delle licenze obbligatorie sull'innovazione risulterebbe chiaramente da diversi casi; uno di questi sarebbe quello del Canada: dopo che il Canada modificò il proprio regime di concessione di licenze obbligatorie nel 1987, per poi eliminarlo nel 1993 al fine di adeguarsi all'Accordo TRIPs, il Paese sperimentò un aumento di investimenti in ricerca e sviluppo, pari a 166 milioni di dollari nel 1988 fino ad arrivare a 900 milioni nel 1999; inoltre, uno studio condotto da alcune imprese britanniche stimò che l'utilizzo delle licenze obbligatorie risulterebbe in una diminuzione degli investimenti in ricerca e sviluppo pari al 64%⁶⁶⁵.

Tuttavia, il dibattito sulle licenze obbligatorie dovrebbe essere guardato in modo più ampio; nel contesto della sicurezza nazionale, infatti, Paesi come gli Stati Uniti interferiscono in modo ciclico con i diritti brevettuali.

Tali interferenze impattano l'innovazione in una grande varietà di aree tecnologiche, ma vengono tollerate.

⁶⁵⁸ HO C., *Unveiling Competing Patent Perspectives*, in *Houston Law Review*, Vol. 46, 2009, p. 1048 ss., e ivi spec. p. 1057 ss.

⁶⁵⁹ WRIGHT E., *Compulsory Pharmaceutical Licensing is Little More than Government Theft*, in *The Hill*, 4 agosto 2018, <https://thehill.com/opinion/healthcare/400415-compulsory-pharmaceutical-licensing-is-little-more-than-government-theft>.

⁶⁶⁰ STANFORD J., *Intellectual Property Rights are Not Delaying Coronavirus Vaccines*, in *The Washington Post*, 15 marzo 2021.

⁶⁶¹ BIRD R., CAHOY D. R., *The Impact of Compulsory Licensing: A Collective Bargaining Approach*, in *American Business Law Journal*, Vol. 45, 2008, p. 283 ss.

⁶⁶² OHLHAUSEN M. K., *Patent Rights in a Climate of Intellectual Property Rights Skepticism*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 30, 2016, p. 103 ss., e ivi spec. p. 108 ss.

⁶⁶³ CUENI T., *The risk of suspending Vaccine Patent Rules*, in *The New York Times*, 12 dicembre 2020.

⁶⁶⁴ WRIGHT E., *op. cit.*

⁶⁶⁵ SWAMY R. N., *COVID-19 Pandemic: Should Nations Resort to Compulsory Licensing of Drugs and Vaccines? An Analysis of the Effect of Such Pervasive Steps and Non-Market Price-Setting on the Economics and Political Economy of Creative Industries*, 26 ottobre 2021, <https://ssrn.com/abstract=3950237>.

Questo fatto solleva il quesito sul perché non ci sia una simile tolleranza nei confronti di restrizioni sui diritti brevettuali legate a situazioni di emergenza sanitaria⁶⁶⁶. Durante una crisi pandemica sarebbe dunque quanto mai evidente l'essenzialità delle licenze obbligatorie. Se, infatti, i diritti brevettuali esistono e sono necessari al fine di supportare l'innovazione, le licenze obbligatorie costituirebbero un'eccezione pensata proprio per affrontare crisi sanitarie come quella provocata dal Covid-19⁶⁶⁷.

Dal punto di vista del titolare del brevetto, l'imposizione di una licenza obbligatoria può apparire come una misura radicale, ma, dal punto di vista dell'interesse pubblico, potrebbe apparire come una necessità⁶⁶⁸.

In ogni caso, è bene ricordare che là dove il diritto del titolare è compresso o ridotto è allo scopo di incentivare l'innovazione, che discende dalla condivisione del trovato, senza perciò, come accade nelle licenze obbligatorie ove è comunque riconosciuto un compenso, ridurre o sminuire la protezione in favore di chi ha rischiato ed investito⁶⁶⁹.

L'attuazione della licenza obbligatoria, infatti, postula il vano esperimento di una trattativa privata ad eque condizioni fra il titolare e il richiedente.

La stessa concessione della licenza non conduce ad esiti coattivi, in quanto la funzione più significativa dell'istituto consiste nel premere sugli interessi privati per facilitare delle stipulazioni negoziali equilibrate.

Inoltre, il sistema delle licenze obbligatorie, non "deruberebbe" il titolare del brevetto, in quanto a questo sarebbero comunque corrisposte, come previsto dalla legge, delle appropriate *royalties*⁶⁷⁰.

L'ordinamento, cioè, accorderebbe a terzi un diritto di licenza, "trasformando" così il diritto del titolare da diritto escludente a diritto al compenso⁶⁷¹.

Uno degli aspetti critici dell'utilizzo delle licenze obbligatorie riguarderebbe poi il fatto che tali strumenti richiedano tempo per essere implementati. Tempo che, ovviamente, manca durante una pandemia. Il periodo che intercorrerebbe tra la concessione di una licenza obbligatoria e l'effettiva produzione e consegna del vaccino sarebbe eccessivamente lungo, specialmente per quei Paesi che non possiedono la capacità produttiva e di controllo necessaria per produrre vaste quantità di vaccini⁶⁷².

D'altra parte, è stato evidenziato che, senza le licenze obbligatorie, i Paesi in via di sviluppo potrebbero raggiungere un livello adeguato di vaccinazioni non prima del 2023, fatto che sarebbe disastroso non solo per tali Paesi, ma per tutto il mondo⁶⁷³. Alla luce della pandemia, infatti, i governi di molte nazioni hanno modificato il proprio approccio a tali strumenti,

⁶⁶⁶ KUMAR S., *Compulsory Licensing of Patents During Pandemics*, in *Connecticut Law Review XX*, Vol. 54, 2021, p. 19.

⁶⁶⁷ WONG H., *The Case for Compulsory Licensing During COVID-19*, in *Journal of Global Health*, Vol. 10, 2020, p. 1 ss.

⁶⁶⁸ EUROPEAN PATENT ACADEMY, *op. cit.*, p. 3.

⁶⁶⁹ MARULLO DI CONDOJANNI S., *op. cit.*, p. 36.

⁶⁷⁰ KAVANAGH M., SUNDER M., *Poor Countries May Not Be Vaccinated Until 2024. Here's How to Prevent That*, in *The Washington Post*, 10 marzo 2021.

⁶⁷¹ GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, cit., p. 160 ss.

⁶⁷² EDITORIAL BOARD, *A Patent-Free 'People's Vaccine' Is Not the Best Way to Help Poor Countries*, in *The Washington Post*, 3 maggio 2021.

⁶⁷³ KAVANAGH M., SUNDER M., *op. cit.*

approvando specifiche normative che attribuiscono ai rispettivi Ministri della Salute maggiori poteri in ordine alla possibilità di imporre licenze obbligatorie⁶⁷⁴.

Va inoltre posta in evidenza un'ulteriore importante questione: ossia quella rappresentata dal trasferimento del *know-how* collegato ai brevetti, in quanto la licenza obbligatoria potrebbe non comprenderlo. I vaccini, infatti, sono prodotti complessi, che richiedono conoscenze specialistiche, le quali sono tipicamente protette non solo dal brevetto, ma anche dai segreti industriali; il problema non si porrebbe tanto per i vaccini "tradizionali", o per medicinali che utilizzano piccole molecole, per la cui produzione ci si avvale di metodi già noti, e per i quali, quindi, una licenza obbligatoria potrebbe fornire un meccanismo pronto per la distribuzione; quanto nel caso di vaccini a vettore virale, o a *mRna*, per i quali replicare il metodo tecnico sottostante al brevetto senza l'accesso al *know-how* ad esso collegato risulterebbe essere una sfida notevole⁶⁷⁵. Pertanto, senza il trasferimento di tali conoscenze tecniche dalle case farmaceutiche che le detengono, non sarebbe possibile sfruttare appieno una licenza obbligatoria⁶⁷⁶.

Sempre in riferimento al settore farmaceutico, lo strumento della licenza obbligatoria presenterebbe ulteriori problemi: innanzitutto, tali licenze vengono solitamente concesse con un meccanismo *product-by-product*, cioè per singoli prodotti, in singoli Paesi, e per un tempo limitato. Pertanto, sarebbe attualmente impossibile concedere una licenza generale per un intero settore tecnologico, o anche solo per determinati vaccini contro il Covid-19⁶⁷⁷. La necessità di concedere tante licenze quanti sono i prodotti, i quali potrebbero a loro volta includere svariati brevetti su diversi aspetti del singolo prodotto, andrebbe, perciò, ad ostacolare l'intero processo⁶⁷⁸.

In secondo luogo, come sopra accennato, la licenza obbligatoria richiede il pagamento di una ragionevole compensazione, la quale potrebbe divenire oggetto di controversia tra le parti, circostanza che avrebbe un effetto negativo sull'effettività e la tempestività dello strumento.

Inoltre, la licenza obbligatoria potrebbe condurre a risultati iniqui in un contesto dove una parte abbia maggiore forza contrattuale dell'altra. Infatti, se una licenza obbligatoria venisse concessa a livello nazionale, l'impresa coinvolta potrebbe sfruttare la debole forza negoziale di alcuni Paesi, in particolare quelli in via di sviluppo⁶⁷⁹.

In quarto luogo, nel contesto attuale, la licenza obbligatoria avrebbe condizioni d'uso che non sono date nel caso europeo, in quanto le case farmaceutiche non si rifiutano di produrre,

⁶⁷⁴ KUMAR S., *op. cit.*, p. 4.

⁶⁷⁵ HILTY R. M., *ET ALII*, *op. cit.*, p. 5 ss.

⁶⁷⁶ GURGULA O., *Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer*, in *The South Centre policy brief 102*, 2021, p. 4 ss.

⁶⁷⁷ HOEN E., *ET ALII*, *Scaling-Up Vaccine Production Capacity: Legal Challenges and Recommendations*, in *Background Paper 6, Commissioned by the Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response*, maggio 2021, <https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Background-paper-6-Scaling-up-vaccination-legal-aspects.pdf>.

⁶⁷⁸ GURGULA O., *Compulsory Licensing vs. the IP Waiver: What is the best way to end the Covid-19 Pandemic?*, in *The South Centre policy brief 104*, 2021, p. 5.

⁶⁷⁹ BOSTYNS. J. R., *Why a COVID-IP waiver is not necessarily a good strategy*, 10 maggio 2021, p. 13.

stanno già producendo, anche se in quantità insufficienti. Non ci sarebbe dunque un diniego della fornitura tale da giustificare la concessione di una licenza obbligatoria⁶⁸⁰.

Un ultimo punto dibattuto riguarda la convenienza, in termini economici, delle licenze obbligatorie. Alcuni commentatori, infatti, citano uno studio condotto da Reed Beall, il quale afferma che i Paesi in via di sviluppo potrebbero ottenere prezzi più convenienti sui farmaci attraverso gli *international procurement markets* anziché con l'utilizzo delle licenze obbligatorie.

Per giungere a questa conclusione, un importante studio (antecedente alla pandemia del 2020) ha comparato i prezzi che i Paesi hanno ottenuto attraverso la concessione di licenze obbligatorie con i prezzi che altri Paesi simili hanno pagato senza avvalersi dello strumento⁶⁸¹. Lo studio, tuttavia, presenta un grande limite: i ricercatori non hanno considerato il fatto che la mera minaccia di concessione di una licenza obbligatoria può in realtà influire sul prezzo dei farmaci nei singoli Stati, come si vedrà nel prosieguo della trattazione⁶⁸².

È comunque necessario ammettere che l'imposizione di una licenza obbligatoria non è una soluzione piena, in quanto alcuni farmaci possono essere troppo difficili e laboriosi da riprodurre ad opera di terze parti, e l'insufficienza delle materie prime e della capacità produttiva possono porsi come ulteriore ostacolo⁶⁸³.

4.4. La forza della minaccia

La forza delle licenze obbligatorie appare ovvia qualora queste vengano utilizzate in modo effettivo dai governi⁶⁸⁴. Tuttavia, e pur restando uno strumento scarsamente attivato, la licenza obbligatoria ha un potere intrinseco; è infatti possibile che essa svolga un ruolo dissuasivo anche per il solo fatto di essere prevista⁶⁸⁵, ruolo ancora più evidente qualora i governi ne minaccino l'utilizzo nei confronti dei titolari di brevetto.

4.4.1. Alcuni esempi: Ciprofloxacina di Bayer e Tamiflu di Roche

I precedenti rappresentati dalle epidemie dovute all'antrace e all'influenza H5N1 sono estremamente rilevanti per quanto concerne l'utilizzo delle licenze obbligatorie durante le crisi pandemiche⁶⁸⁶.

⁶⁸⁰ SUMAN F., *Vaccini in Europa: una storia di solidarietà, multinazionali, brevetti e burocrazia*, in *Il Bo Live*, 2 marzo 2021, <https://ilbolive.unipd.it/it/news/vaccini-europa-storia-solidarieta-multinazionali>.

⁶⁸¹ BEALL R. F., KUHN R., ATTARAN A., *Compulsory Licensing Often Didn't Produce Lower Prices for Antiretrovirals Compared to International Procurement*, in *Health Affairs (Project Hope)*, Vol. 34, 2015, p. 493 ss.

⁶⁸² OOMS G., HANEFELD J., *Threat of compulsory licences could increase access to essential medicines*, in *BMJ*, 2019, p. 365 ss.

⁶⁸³ JARVIS L. M., *Scaling Up Remdesivir Amid the Coronavirus Crisis*, in *C&EN*, 20 aprile 2020, <https://cen.acs.org/biological-chemistry/infectious-disease/Scaling-remdesivir-amid-coronavirus-crisis/98/web/2020/04>.

⁶⁸⁴ OOMS G., HANEFELD J., *op. cit.*, p. 365 ss.

⁶⁸⁵ VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 464.

⁶⁸⁶ KANE E. M., *op. cit.*, p. 1167.

Nel 2001, negli Stati Uniti, si palesò il rischio di attacchi bioterroristici all'antrace. La possibilità che un agente patogeno si diffondesse velocemente tra la popolazione americana scatenò una forte risposta da parte del governo e della comunità scientifica⁶⁸⁷. La casa farmaceutica Bayer Inc. produceva e deteneva il brevetto per il farmaco *Ciprofloxacin*, un antibiotico identificato come la terapia più efficace per chi fosse stato esposto all'antrace⁶⁸⁸. Durante quel periodo, il Governo canadese concesse una licenza ad un'impresa locale al fine di produrre il farmaco senza il consenso di Bayer. Conseguentemente, la casa farmaceutica decise di donare una grande quantità di dosi al Governo canadese, promettendo ulteriori dosi in caso di emergenza sanitaria, fatto che portò il Governo canadese ad accettare di acquistare il farmaco esclusivamente da Bayer per tutta la durata del brevetto⁶⁸⁹.

Dopo l'esperienza canadese, il Governo degli Stati Uniti cominciò dunque a ragionare circa la possibilità di attuare una licenza obbligatoria sulla base del 28 U.S.C. § 1498⁶⁹⁰, al fine di autorizzare terze parti a produrre il farmaco, discostandosi notevolmente dalla propria precedente riluttanza ad esercitare tale potere⁶⁹¹. Lo *U.S. Department of Health and Human Services* paventò, infatti, a causa delle preoccupazioni che il prezzo del farmaco *Ciprofloxacin* sollevava, la possibilità di utilizzare lo strumento della licenza obbligatoria, tuttavia, questa non venne mai imposta e la casa farmaceutica decise di diminuire il prezzo del farmaco all'interno degli Stati Uniti per far fronte alla minaccia⁶⁹². Sebbene, dunque, alla fine non venne utilizzata la previsione del 28 U.S.C. § 1498, la sola minaccia di concessione di una licenza obbligatoria, unita alle azioni precedentemente intraprese dal Governo canadese, furono sufficienti a spingere Bayer a contrattare condizioni favorevoli⁶⁹³.

Anche quando emerse la minaccia di una pandemia da influenza H5N1 nel 2005, alcuni membri del Congresso chiesero la concessione di una licenza obbligatoria sempre sulla base del 28 U.S.C. § 1498, al fine di aumentare la produzione del farmaco *Tamiflu* per la cura dell'H5N1, in quanto la casa farmaceutica che ne deteneva il brevetto, Roche, sembrava non in grado di sopperire alla richiesta⁶⁹⁴. A fronte di tale situazione, Roche acconsentì a fornire licenze volontarie per la produzione di *Tamiflu* a diversi produttori di farmaci generici, al fine di aumentare la disponibilità del farmaco antivirale all'interno degli Stati Uniti⁶⁹⁵. Sempre con riguardo al farmaco *Tamiflu*, anche il governo di Taiwan invocò una licenza obbligatoria, sulla

⁶⁸⁷ ENSERINK M., *Bioterrorism. This Time It Was Real: Knowledge of Anthrax Put to the Test*, in *Science*, Vol. 294, 2001, p. 490 ss.

⁶⁸⁸ HERPER M., *Cipro, Anthrax and the Perils of Patents*, in *Forbes*, 17 ottobre 2001.

⁶⁸⁹ THE LANCET, *Patent protection versus public health*, in *Lancet Editorial*, Vol. 358, 10 novembre 2001, p. 1563 ss.

⁶⁹⁰ U.S. Code, § 1498, Title 28.

⁶⁹¹ HARMON A., PEAR R., *Canada overrides patent for Cipro to treat Anthrax*, in *N.Y. Times*, 19 ottobre 2001.

⁶⁹² BRADSHER K., *Bayer halves price for Cipro, but rivals offer drugs free*, in *N.Y. Times*, 26 ottobre 2001.

⁶⁹³ U.S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION, *Bayer Atiengesellschaft 12(b)/12(g) Registration Statement*, 14 gennaio 2002, <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1144145/000095013302000119/0000950133-02-000119.txt>.

⁶⁹⁴ SCHUMER C. E., *As Avian Flu closes in on U.S., Schumer calls for immediate action: demands suspension of Tamiflu patent so vaccine can be mass-produced, dramatically increasing supply*, in *Press Release*, 16 ottobre 2005, http://schumer.senate.gov/new_website/record.cfm?id=260246.

⁶⁹⁵ SCHUMER C. E., *Schumer praises agreements with two major U.S. generic drug companies to increase supply of Tamiflu to help stockpile against potential Avian Flu pandemic*, in *Press Release*, 8 dicembre 2005, http://schumer.senate.gov/new_website/record_print.cfm?id=260068.

base dell'art. 31 dell'Accordo TRIPs, per l'utilizzo del brevetto detenuto da Roche, temendo che la pandemia da N5H1 si stesse diffondendo nel Paese. A seguito di tale minaccia, Roche concesse una licenza volontaria a diversi produttori di farmaci generici situati in Paesi in via di sviluppo come Cina ed India⁶⁹⁶.

4.5. Un'analisi comparativa dei diversi atteggiamenti verso le licenze obbligatorie

L'art. 31 dell'Accordo TRIPs è stato in passato invocato in un limitato numero di casi, principalmente da Paesi in via di sviluppo, per far fronte a gravi crisi sanitarie. Nel 1998, ad esempio, venne utilizzato dal Sudafrica, per legittimare importazioni parallele di medicinali brevettati, prodotti in base a licenze obbligatorie, al fine di contrastare il diffondersi esponenziale dell'AIDS⁶⁹⁷. Negli anni, tuttavia, in alcuni Paesi, come Germania, Canada, Francia e Israele, le normative nazionali sono state man mano allentate e, contemporaneamente, sono state introdotte nuove leggi atte a favorire l'imposizione di licenze obbligatorie⁶⁹⁸.

4.5.1. Stati Uniti d'America

La legge statunitense prevede due diversi meccanismi assimilabili alle licenze obbligatorie: le licenze imposte dalle autorità federali sulla base del 28 U.S.C. §1498, e l'utilizzo dei "march-in rights" previsti dal 35 U.S.C. §200 e seguenti⁶⁹⁹, più comunemente noto come *Bayh-Dole Act*, per le invenzioni finanziate dal governo⁷⁰⁰. Esiste, inoltre, un terzo strumento, anche se esso non è definibile come una vera e propria licenza obbligatoria: l'autorità governativa può infatti utilizzare le previsioni contenute nel *Defense Production Act (DPA)*⁷⁰¹.

Quanto al primo strumento, nel 1948 il Congresso approvò il 28 U.S.C. §1498, in vigore tutt'oggi; tale norma attribuisce al Governo statunitense, ed anche a terzi designati dal Governo stesso, il diritto di utilizzo e di produzione di qualsiasi invenzione brevettata, a prescindere dalla circostanza che questa sia stata finanziata da fondi federali; il Governo, cioè, non è obbligato ad ottenere una licenza, o a negoziare l'uso, di un brevetto, potendolo usare a prescindere dal consenso del titolare e senza che quest'ultimo possa impedire tale uso. Al titolare del brevetto è tuttavia concesso un diritto limitato di citare in giudizio, avanti la *Court of Federal Claims*, il Governo al fine di ricevere una ragionevole e completa compensazione per l'uso e la produzione

⁶⁹⁶ ABBOTT F. M., REICHMAN J. H., *The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPs Provisions*, in *Journal of International Economic Law*, Vol. 10, 2007, p. 921 ss., e ivi spec. p. 948.

⁶⁹⁷ JACCHIAR A., *Se in tempi di Covid la proprietà intellettuale scatena conflitti*, cit.

⁶⁹⁸ CHOUDHURY M., *An Analysis of the Role of IPR Regime in Combating COVID-19 Pandemic*, in *Neolexvision Blogs*, 14 luglio 2020, <https://www.aequivic.in/post/an-analysis-of-the-role-of-ipr-regime-in-combating-covid-19-pandemic>.

⁶⁹⁹ U.S. Code, §§ 200 ss., Title 35.

⁷⁰⁰ KANE E. M., *op. cit.*, p. 1163.

⁷⁰¹ U.S. Code, Title 50.

dell'invenzione oggetto del brevetto⁷⁰². Il Governo può quindi utilizzare tale norma al fine di procurarsi beni di ogni genere ad un prezzo inferiore, a prescindere dalla sussistenza di un'emergenza.

Come anticipato, un ulteriore strumento è quello previsto dal *Defense Production Act*, il quale consente di richiedere alle imprese private di dare assoluta priorità ai contratti conclusi da queste con il Governo federale, e consente, inoltre, di richiedere che una determinata impresa accetti ed esegua i contratti stipulati con il Governo al fine di garantire un'adeguata produzione di materiali necessari per la difesa nazionale, indipendentemente dal fatto che tale prestazione violi i diritti brevettuali di un terzo. Il concetto di difesa nazionale va qui inteso in senso ampio, includendo anche la difesa della salute pubblica. Per attuare tale strumento è necessario accertare: che il materiale da produrre sia essenziale per la difesa nazionale e attualmente scarso, e che la necessaria difesa nazionale non possa essere altrimenti soddisfatta senza creare una significativa modifica alla normale distribuzione di tale materiale, tale da comportare notevoli difficoltà. Qualora tale strumento venga applicato, il *Federal Circuit* ha affermato⁷⁰³ che il produttore non sarà dunque responsabile per la violazione del brevetto altrui; il titolare del brevetto avrà comunque diritto ad una completa e ragionevole compensazione, senza che ciò impedisca al Governo la continuazione dell'uso dell'invenzione⁷⁰⁴.

Successivamente, con il *Patent and Trademark Law Amendments Act* del 1980, più comunemente noto come *Bahy-Dole Act*, il Congresso emendò il *Patent Act* al fine di agevolare la concessione di licenze a favore di terzi per quelle invenzioni i cui titolari fossero beneficiari di un assegno di ricerca governativo, al fine di brevettarle o commercializzarle⁷⁰⁵. In particolare, due sono le previsioni normative relative alle licenze obbligatorie e all'uso governativo dei brevetti: in base al §203, l'agenzia federale che abbia fornito i fondi per la ricerca, detiene i c.d. *march-in rights* su ogni invenzione brevettata che sia da questa scaturita. Tale agenzia, inoltre, può, in svariati scenari, concedere una licenza obbligatoria a termini ragionevoli in base alle circostanze del caso. Il Governo può quindi esercitare i suoi *march-in rights* qualora l'assegnatario dei fondi non abbia intrapreso, o appare evidente che non intraprenderà in un tempo ragionevole, azioni dirette ad ottenere una pratica applicazione dell'invenzione, necessitando che i benefici dell'invenzione siano resi disponibili al pubblico in termini ragionevoli. I *march-in rights* potranno inoltre essere utilizzati qualora necessari ad alleviare i bisogni di salute o sicurezza, che non siano stati soddisfatti dal titolare del brevetto, dall'assegnatario dei fondi o dal loro licenziatario. Chiunque potrà richiedere all'agenzia federale finanziatrice la concessione di una licenza obbligatoria⁷⁰⁶.

La seconda previsione normativa che viene in luce è quella del §202, in base alla quale l'agenzia federale che ha fornito i fondi per l'invenzione, detiene una licenza non esclusiva, non

⁷⁰² LOVE J., PALMEDO M., *Examples of compulsory licensing of intellectual property in the United States*, in *CPTech Background Paper 1*, 29 settembre 2001, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-1498.html>.

⁷⁰³ Federal Circuit, 2015, 802 F.3d 1271, *Astornet Techs. Inc. v. BAE Sys., Inc.*

⁷⁰⁴ KUAN R., STEPHENSON L., WANG J., *Life Sciences Considerations Regarding Compulsory Licensing, March-In Rights, and the Defense Production Act during COVID-19*, in *Intellectual Property and Technology Law Journal*, Vol. 33, 2021, p. 11 ss.

⁷⁰⁵ EISENBURGR. S., *Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research*, in *Virginia Law Review*, Vol. 82, 1996, p. 1663 ss., e ivi spec. p. 1665 ss.

⁷⁰⁶ Code of Federal Regulations, §650, Title 45.

trasferibile, irrevocabile e onerosa, al fine di realizzare in tutto il mondo l'invenzione per o a nome degli Stati Uniti.

Il Bayh-Dole Act si proponeva quindi di promuovere l'attuazione delle invenzioni nate da ricerche finanziate dal Governo federale, proteggendo l'interesse pubblico. Ad oggi, tuttavia, il Governo degli Stati Uniti non ha mai esercitato direttamente i propri *march-in rights*. Ci sono stati tuttavia alcuni casi in cui il Governo ha minacciato di utilizzare tali diritti al fine di ottenere una licenza. Ad esempio, nel 2001, il *Department of Health and Human Services* pare abbia minacciato di utilizzare i *march-in rights* su alcuni brevetti detenuti dal *Wisconsin Alumni Research Fund* su invenzioni riguardanti alcune linee di cellule staminali embrionali umane⁷⁰⁷. In generale, però, il Governo statunitense ha sempre assunto un atteggiamento contrario alle licenze obbligatorie; sia sotto la guida Repubblicana che Democratica, infatti, l'*U.S. Trade Representative* ha minacciato sanzioni contro i Paesi che utilizzavano tale strumento, asserendo che violassero i minimi di protezione previsti dall'Accordo TRIPs⁷⁰⁸. Per esempio, quando nel 1997 il Sud Africa approvò il *Medicines and Related Substances Control Amendment Act*⁷⁰⁹, al fine di migliorare l'accesso ai medicinali essenziali, includendo strumenti come le licenze obbligatorie e le importazioni parallele⁷¹⁰, la *Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa*, insieme a quarantuno case farmaceutiche, tra cui anche tre case farmaceutiche statunitensi, fecero causa al Governo sud africano, affermando la violazione dell'Accordo TRIPs⁷¹¹; a seguito di ciò la statunitense *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) esercitò pressioni affinché lo *U.S. Trade Representative* inserisse il Sud Africa nella *Special 301 Watch List*⁷¹², lamentando appunto una violazione dell'Accordo TRIPs. L'anno successivo, il Sud Africa venne quindi inserito in tale lista, non solo per presunta violazione di diritti brevettuali, ma anche per essersi accordato con altri Paesi della *World Health Organization* al fine di supportare l'utilizzo di licenze obbligatorie sui farmaci⁷¹³. Questo portò a numerose proteste e, conseguentemente, PhRMA mutò la propria posizione affermando che la legge sudafricana rispettava l'Accordo TRIPs⁷¹⁴. Nonostante l'esperienza con il Sud Africa, però, PhRMA ha continuato ad esercitare pressioni affinché lo *U.S. Trade Representative* prenda provvedimenti nei confronti dei Paesi che intendono utilizzare lo

⁷⁰⁷ LOVE J. P., *Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents*, in *KEI Research Note*, 6 maggio 2007, <https://www.keionline.org/book/kei-rn-2007-2-recent-examples-of-compulsory-licensing-of-patents>.

⁷⁰⁸ FISHER III W. W., SYED T., *Infection: The health crisis in the Developing World and what we should do about it*, Stanford, Stanford University Press, 2017, Capitolo 6, <https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/Infection.htm>.

⁷⁰⁹ Medicines and Related Substances Control Amendment Act 90 del 1997.

⁷¹⁰ KLUG H., *Access to Medicines and the Transformation of the South African State: Exploring the Interactions of Legal and Policy Changes in Health, Intellectual Property, Trade and Competition Law in the context of South Africa's HIV/AIDS Pandemic*, in *Law & Social Inquiry*, Vol. 37, 2018, p. 297 ss., e ivi spec. p. 314.

⁷¹¹ Notice of Motion, Case No. 4183/98, 1998, *Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa v. President of the Republic of South Africa*.

⁷¹² La *Special 301 Watch List* è una lista, preparata annualmente dallo *U.S. Trade Representative*, che individua i possibili ostacoli al commercio degli Stati Uniti legati a leggi sulla proprietà intellettuale presenti in altri Paesi e, in particolare, mette in luce quei Paesi in cui vige un regime di protezione per la proprietà intellettuale ritenuto preoccupante.

⁷¹³ KLUG H., *op. cit.*, p. 315.

⁷¹⁴ SWARNSR. L., *Drug Makers Drop South Africa Suit Over AIDS Medicine*, in *NYTIMES*, 20 aprile 2001.

strumento delle licenze obbligatorie, considerandola una pratica pericolosa, ed affermando che essa dovrebbe essere usata solo in casi eccezionali e solamente come ultima risorsa⁷¹⁵.

La compatibilità della licenza obbligatoria con il sistema brevettuale statunitense e con le intenzioni del Congresso circa il funzionamento di tale sistema, è stata discussa, in diverse occasioni, anche dalla Corte Suprema, la quale avrebbe ribadito la circostanza che tale strumento sia incompatibile con l'obiettivo dello stesso sistema brevettuale statunitense⁷¹⁶. Inoltre, nel contesto della pandemia, alcuni autori sostengono che l'utilizzo di tale strumento, anche con l'intento di salvare vite, minerebbe l'ecosistema innovativo americano e minaccerebbe il futuro sviluppo di medicinali, causando danni a lungo termine⁷¹⁷.

Nell'ottica della pandemia, il Governo statunitense, attraverso l'operazione "Wrap Speed", ha stabilito una *partnership* tra settore pubblico e settore privato al fine di sviluppare, produrre e distribuire farmaci collegati al Covid-19. Il Congresso ha quindi stanziato dei fondi destinati alla *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA), al fine di sovvenzionare le case farmaceutiche situate nel territorio statunitense⁷¹⁸. Come precedentemente ricordato, quando un'agenzia federale finanzia, in tutto o in parte, una ricerca, essa acquisisce una licenza a titolo oneroso, non esclusiva, non trasferibile ed irrevocabile sull'invenzione oggetto della ricerca. Solitamente, dunque, gli accordi per l'erogazione dei fondi tra l'agenzia federale e l'impresa che li riceve contengono una clausola riguardante i diritti di proprietà intellettuale correlati alla ricerca, in base alla quale viene richiesto al destinatario dei fondi di rendere disponibile al pubblico, in termini ragionevoli, l'invenzione⁷¹⁹. Tuttavia, molti degli accordi siglati tra il BARDA e le case farmaceutiche non presentano tale clausola⁷²⁰.

Ha tuttavia, da ultimo, sorpreso la proposta dell'attuale amministrazione Biden, in netta controtendenza rispetto all'impostazione storicamente maggioritaria, di negoziare al WTO una possibile rimozione delle privative brevettuali sui vaccini⁷²¹.

4.5.2. Canada

Il Canada è da sempre un grande sostenitore di strumenti come le licenze obbligatorie, forse anche poiché non possiede un nutrito settore farmaceutico.

Nell'eventualità di emergenze sanitarie nazionali, il §19 del *Canadian Patent Act*⁷²² permette un utilizzo governativo, per uso pubblico e non commerciale, dei brevetti. Tuttavia, il

⁷¹⁵ PhRMA, *Special 301 Submission 2020*, 2020, p. 27, <https://www.phrma.org/Policy-Paper/PhRMA-Special-301-Submission-2020>.

⁷¹⁶ SWAMY R. N., *op. cit.*

⁷¹⁷ REINHART F., *Exercising Bayh-Dole March-in Rights Would Handicap COVID-19 Innovation*, in *Stat News*, 4 maggio 2020, <https://www.statnews.com/2020/05/04/bayh-dole-march-in-rights-handicap-covid-19-innovation/>.

⁷¹⁸ ROLAND D., BISSERBE N., KOSTOV N., *Europe Falls Behind U.S. in Funding Coronavirus Vaccine - and Securing Access*, in *The Wall Street Journal*, 19 maggio 2020.

⁷¹⁹ Code of Federal Regulations, §401, Title 37.

⁷²⁰ HERMAN B., *Federal Government Weakened its March-in Rights for Coronavirus Drugs*, in *Axios*, 1 luglio 2020, <https://www.axios.com/federal-government-barda-contracts-moderna-regeneron-aaf9fde2-2ee1-46fb-8465-0d573e6af1ed.html>.

⁷²¹ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 241.

⁷²² Canadian Patent Act, §19.

concetto di “emergenza sanitaria nazionale” è in qualche modo delimitato dall’ *Emergencies Act*⁷²³ del 1985: è infatti considerabile come emergenza sanitaria nazionale solamente un’urgente e critica situazione, di natura temporanea, che metta gravemente in pericolo le vite, la salute o la sicurezza dei cittadini canadesi, e che sia di proporzioni o natura tali da eccedere le capacità o l’autorità di una provincia, e che non possa essere gestita efficacemente in base a nessun’altra legge canadese. In altre parole, il potere governativo potrà essere invocato qualora un’emergenza sanitaria diventi di proporzioni tali da eccedere le abilità dei governi provinciali di controllarla⁷²⁴.

Più recentemente, il Paese ha adottato un approccio proattivo nell’affrontare la pandemia attraverso la legge sui diritti di proprietà intellettuale. Il Canada ha infatti ritenuto che le proprie leggi sulle licenze obbligatorie fossero insufficienti per affrontare la crisi pandemica ed ha perciò approvato un’apposita normativa emergenziale⁷²⁵. Nell’aprile 2020, è stato infatti approvato il *COVID-19 Emergency Response Act*, il quale consente una più rapida procedura governativa per la concessione di licenze obbligatorie al fine di prevenire e curare il virus Covid-19. In base, quindi, al nuovo §19.4 del *Canadian Patent Act*, qualora il Ministro della Salute dichiari una situazione di emergenza nazionale entro il 30 settembre 2020, il Governo potrà concedere licenze obbligatorie a terzi e, segnatamente, anche qualora il titolare del brevetto sia in grado di produrre, usare e vendere l’invenzione oggetto di brevetto. Inoltre, il Governo non avrà alcun obbligo di previo negoziato con il titolare del brevetto, dovrà solamente pagare a quest’ultimo la cifra che egli riterrà adeguata alle circostanze. Il nuovo testo chiarisce inoltre che l’utilizzo di licenze obbligatorie non costituisce una violazione dei diritti brevettuali.

4.5.3. Israele

Israele non ha approvato una nuova specifica normativa emergenziale, tuttavia, ha assunto un atteggiamento in netto contrasto con quello di altri Paesi, concedendo licenze obbligatorie sui brevetti relativi al Covid-19. Il Paese, infatti, non è stato capace di ottenere sufficienti scorte del farmaco *Kaletra* di AbbVie, il quale, al tempo, era considerato come un importante trattamento contro la malattia da Covid-19⁷²⁶. Le Sezioni 104 e 105 della normativa brevettuale israeliana⁷²⁷ consentono, infatti, al Governo di concedere licenze obbligatorie qualora il Ministro le ritenga necessarie nell’interesse della sicurezza nazionale o del mantenimento di scorte e servizi essenziali. Sfruttando tali previsioni per la prima volta nella storia della Nazione, il Ministro della Salute ha quindi autorizzato la concessione di una licenza obbligatoria per il farmaco *Kaletra* ad un’impresa privata⁷²⁸. Ma la decisione di Israele ha indirettamente

⁷²³ *Emergencies Act*, R.S.C., 1985, c.22.

⁷²⁴ SWIFFEN A., *The Limits of Canada’s Federal Emergency Law During the Coronavirus Pandemic*, in *The Conversation*, 1 aprile 2020, <https://theconversation.com/the-limits-of-canadas-federal-emergency-law-during-the-coronavirus-pandemic-134309>.

⁷²⁵ KUMAR S., *op. cit.*, p. 25.

⁷²⁶ S HOROWITZ & CO., *Unusual Times, Unusual Measures: the Israeli Ministry of Health Permits the Exploitation of AbbVie’s Patents Covering KALETRA® to Allow Importation of Generic Version*, in *Lexology*, 19 marzo 2020, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12272bd5-c581-4c21-a1af-f253595d23e4>.

⁷²⁷ *Patents Act 5727-1967*, Section 104-105.

⁷²⁸ S HOROWITZ & CO., *op. cit.*

beneficiario anche altri Paesi, in quanto, poco dopo, il produttore AbbVie ha annunciato di voler rinunciare ai propri diritti brevettuali sul farmaco *Kaletra*⁷²⁹.

4.5.4. Francia

La disciplina sulle licenze obbligatorie in Francia si basa su una serie di articoli contenuti nel *Code de la Propriété Intellectuelle*⁷³⁰, da qui in avanti denominato “IPC”, in particolare, sugli articoli L. 613-11 fino a L. 613-19, e L. 623-22-1 e seguenti.

In generale, l’ordinamento francese prevede sei distinte tipologie di licenza obbligatoria, di cui le prime due richiamano, in gran parte, la normativa italiana sul tema:

- 1) la licenza obbligatoria per mancata attuazione dell’invenzione da parte del titolare del brevetto ex art. L. 613-12 IPC: tale licenza può essere concessa qualora il titolare non abbia attuato, o non si sia sufficientemente preparato per attuare, il brevetto, oppure nel caso in cui non abbia commercializzato la propria invenzione all’interno dell’Unione Europea, per un periodo di tempo superiore a tre anni dal momento dell’ottenimento del brevetto, o superiore a quattro anni dalla pubblicazione della domanda di brevetto; in tali casi, qualunque terzo che sia in grado di provare la propria capacità di sfruttamento dell’invenzione e l’impossibilità di ottenere una licenza volontaria dal titolare, potrà richiedere la concessione di una licenza obbligatoria;
- 2) la licenza obbligatoria per invenzioni dipendenti: qualora il titolare di un brevetto non possa attuare la propria invenzione senza violare un altro brevetto, e sia impossibile ottenere l’autorizzazione all’uso da parte del titolare del brevetto dominante, il giudice potrà concedere una licenza obbligatoria qualora l’invenzione dipendente apporti un significativo progresso tecnico e sia di grande interesse economico; in questo caso al titolare del brevetto dominante sarà automaticamente concessa una licenza sul brevetto dipendente;
- 3) la licenza obbligatoria nell’interesse della salute pubblica ex art. L. 613-16 IPC: questo genere di licenza può essere concessa al ricorrere di una di queste tre condizioni: qualora lo sfruttamento dell’invenzione brevettata sia contrario all’interesse pubblico alla salute, qualora la qualità o la quantità dei prodotti derivanti dal brevetto e a disposizione del pubblico non sia sufficiente o sia eccessivamente onerosa, e da ultimo, nel caso in cui una corte, in ultimo grado, o una decisione amministrativa, riveli un comportamento anti-competitivo da parte del titolare del brevetto;
- 4) la licenza obbligatoria nell’interesse dell’economia nazionale ex artt. L. 613-18 e R. 613-26 IPC: qualora il titolare del brevetto non attui, o non attui a sufficienza, l’invenzione brevettata, il Ministro competente per la proprietà intellettuale ha facoltà di ordinare al titolare di attuare l’invenzione al fine di soddisfare i bisogni dell’economia nazionale, qualora poi, dopo un anno da tale ordine, il titolare non si sia attivato e la situazione sia particolarmente pregiudizievole per l’interesse pubblico e lo sviluppo economico, lo stesso Ministro potrà ordinare la concessione di una licenza obbligatoria sul brevetto;

⁷²⁹ TAYLOR P., *AbbVie Won’t Enforce Patents for COVID-19 Drug Candidate Kaletra*, in *Pharmaforum*, 25 marzo 2020.

⁷³⁰ Code de la Propriété Intellectuelle, L. 613-11 – L. 613-19, L. 623-22 ss.

- 5) la licenza obbligatoria nell'interesse della difesa nazionale ex art. L. 613-19 IPC: lo Stato francese, in qualsiasi momento, può richiedere una licenza obbligatoria di un brevetto nell'interesse della difesa nazionale, senza bisogno di ulteriori giustificazioni;
- 6) la licenza obbligatoria sui farmaci ad uso veterinario ex art. L. 5141-3 del *Code de la Santé Publique*⁷³¹: questo genere di licenza può essere imposta qualora lo richiedesse l'economia agricola.

Per quanto riguarda la procedura, la normativa fa una distinzione a seconda dell'organo autorizzato a concedere la licenza: le licenze obbligatorie per mancata attuazione dell'invenzione e per invenzioni dipendenti possono essere concesse, su domanda del terzo interessato, innanzi al *Tribunal de Grande Instance de Paris*; invece, le licenze obbligatorie per motivi di sanità pubblica, nell'interesse dell'economia nazionale, nell'interesse della difesa nazionale e quelle sui farmaci ad uso veterinario, possono essere concesse *ex officio* per pubblico interesse ad opera del Ministro per la proprietà intellettuale.

Nella giurisprudenza francese ci sono pochissimi precedenti riguardanti la concessione di una licenza obbligatoria, il più recente risale all'11 settembre 1997, quando la *Cour d'appel de Lyon*, con sentenza, n. 97/00631⁷³², confermata dalla *Cour de cassation chambre commerciale* con sentenza n. M 97-20.822 dell'11 gennaio 2000⁷³³, concesse una licenza obbligatoria alla compagnia NIJAL, che commercializzava una macchina per la produzione automatica di aghi, sul brevetto per l'invenzione di una macchina analoga, di cui era titolare EMSENS, e che non era da questo mai stata attuata⁷³⁴.

Sebbene, come visto, la Francia non abbia numerosi precedenti circa le licenze obbligatorie, ha una normativa che ne facilita la concessione. Infatti, nel 2004 lo Stato ha modificato la propria normativa brevettuale, consentendo un largo uso di licenze *ex officio*, permettendo così al Governo di concedere licenze obbligatorie su medicinali, test e dispositivi medici qualora l'interesse per la salute pubblica lo richieda ed in assenza di un accordo volontario con il titolare del brevetto⁷³⁵.

Inoltre, nel marzo 2020, la Francia ha dichiarato lo stato di emergenza sanitaria connessa all'epidemia da Covid-19⁷³⁶, ed ha quindi approvato la legge d'emergenza n. 2020-290⁷³⁷, più centrata verso il contrasto a situazioni di emergenza sanitaria, la quale ha introdotto l'articolo L.3131-15 all'interno del *Code de la Santé Publique*⁷³⁸. In base alla nuova normativa, qualora la Francia versi in uno stato di emergenza sanitaria, il Primo Ministro potrà temporaneamente controllare i prezzi dei prodotti e dei servizi necessari per combattere il virus e assumere misure atte ad assicurare la disponibilità di medicinali. Tali misure dovranno però essere strettamente

⁷³¹ Code de la Santé Publique, L. 5141-3.

⁷³² Cour d'appel de Lyon, 11 settembre 1997, n. 97/00631.

⁷³³ Cour de cassation, chambre commerciale, 11 gennaio 2000, M 97-20.822.

⁷³⁴ EUROPEAN PATENT ACADEMY, *op. cit.*, p. 43 ss.

⁷³⁵ LOVE J. P., *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*, cit.

⁷³⁶ DAGRON S., *COVID-19 in France: Health as a Constitutional Value and Limitations on Civil Liberties*, in *Bill of Health*, 28 maggio 2020, <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2020/05/28/france-global-responses-covid19/>.

⁷³⁷ Loi n. 2020-290, du 23 mars 2020, d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19.

⁷³⁸ SWAMYR. N., *op. cit.*

proporzionate ai rischi sanitari, appropriate alle circostanze, ed essere cessate senza ritardo non appena diverranno non più necessarie⁷³⁹.

4.5.5. Germania

La normativa tedesca riguardante le licenze obbligatorie è contenuta principalmente nella Sezione 24 del *Patent Gesetz*⁷⁴⁰, da qui in avanti abbreviato in “PatG”. Sulla base di tale Sezione, per la concessione di una licenza obbligatoria, è necessario, per il richiedente, dimostrare di aver provato ad ottenere, senza successo e in un ragionevole lasso di tempo, una licenza volontaria dal titolare, a termini e condizioni commercialmente ragionevoli, e, inoltre, che l’interesse pubblico richieda la concessione di tale licenza obbligatoria. Qualora, poi, il richiedente sia titolare di un brevetto per un’invenzione dipendente, dovrà dimostrare di non poter attuare la propria invenzione senza violare il brevetto per il quale richiede licenza e che la propria invenzione rappresenti un’importante svolta tecnologica di significativa importanza economica.

La Sezione 13 PatG⁷⁴¹, attribuisce inoltre al Governo la facoltà di autorizzare l’utilizzo di brevetti qualora tale utilizzo sia nell’interesse pubblico o giustificato da ragioni di sicurezza nazionale, in tal caso, comunque, il Governo dovrà pagare al titolare un’equa remunerazione. La Corte di giustizia federale tedesca, il *Bundesgerichtshof*, ha più volte enfatizzato la circostanza che il requisito dell’interesse pubblico non può essere definito in termini generali; piuttosto, devono essere considerate tutte le circostanze del singolo caso, ricordando però che il sistema legale garantisce al titolare del brevetto un diritto esclusivo. Pertanto, la Corte ha affermato che una licenza obbligatoria potrà essere concessa solamente qualora ricorrano circostanze speciali in cui l’interesse pubblico prevalga sul diritto esclusivo del titolare della privativa⁷⁴².

La licenza obbligatoria non può, in ogni caso, essere concessa qualora il bene oggetto di brevetto possa essere sostituito con altro prodotto⁷⁴³. Nel caso di un medicinale, quindi, il prodotto per cui si richiede la licenza dovrà possedere delle specifiche caratteristiche terapeutiche che altri medicinali simili non possiedono⁷⁴⁴.

⁷³⁹ POCHART F., RAULINE M., DE LA VERTEVILLE O., *Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France?*, Parte 1, in *Kluwer Patent Blog*, 23 aprile 2020, http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/?doing_wp_cron=1592834138.8753950595855712890625.

⁷⁴⁰ Patent Gesetz, Sezione 24.

⁷⁴¹ Patent Gesetz, Sezione 13.

⁷⁴² MILBRADTC., REILING F., *Patent Law: Appropriate balance between private and public health interests in times of Coronavirus crisis*, in *Clifford Chance*, 2020, <https://www.cliffordchance.com/content/dam/cliffordchance/briefings/2020/04/patent-law-appropriate-balance-between-private-and-public-health-interests-in-times-of-coronavirus-crisis.pdf>.

⁷⁴³ HOHNE C., *Compulsory licenses in Germany: A Tool for Licensing Negotiations?*, in *European Pharmaceutical Review*, 8 marzo 2019, <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/84768/compulsory-licenses-in-germany-a-tool-for-licensing-negotiations/>.

⁷⁴⁴ EUROPEAN PATENT ACADEMY, *op. cit.*, p. 30.

In passato, per quanto riguarda il settore farmaceutico, c'è stato un unico caso in cui sia il *Bundespatentgericht*⁷⁴⁵ che il *Bundesgerichtshof*⁷⁴⁶ hanno concesso una licenza obbligatoria per ragioni di salute pubblica. Nel caso *Merck Sharp v. Shinogi*, del 2017, la casa farmaceutica Merck produceva un farmaco antiretrovirale per curare l'HIV il quale conteneva *Raltegravir*, un componente brevettato di cui era titolare Shinogi, sebbene non sfruttasse la propria invenzione, e non fosse intenzionata a concedere alcuna licenza su tale prodotto⁷⁴⁷. Dopo un anno di infruttuosi negoziati, quindi, Shinogi fece causa a Merck per contraffazione. Il *Bundespatentgericht*, tuttavia, concesse a Merck una licenza obbligatoria, confermata anche dal *Bundesgerichtshof*, osservando che, anche se pochi pazienti venivano curati con il farmaco prodotto da Merck, c'era il rischio di effetti collaterali o avversi qualora avessero utilizzato un farmaco differente.

In risposta alla pandemia da Covid-19, la Germania, nel marzo 2020, ha approvato il *Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten*⁷⁴⁸; atto che assegna, nel caso in cui il Parlamento dichiari uno stato di epidemia nazionale, in capo al Ministro Federale della Salute un ventaglio di nuovi poteri, incluso il potere di ordinare l'utilizzo dei brevetti nell'interesse del benessere pubblico durante un'emergenza nazionale⁷⁴⁹. Tale ordine ha natura di eccezione, e verrà pertanto azionato solamente qualora il titolare del brevetto non sia in grado di soddisfare la domanda di prodotto e rifiuti di concedere licenze volontarie a terzi⁷⁵⁰.

4.6. L'espropriazione dei brevetti

L'Italia dispone di una norma generale, l'art. 141 c.p.i. sull'espropriazione dei diritti di proprietà industriale⁷⁵¹. Il brevetto, infatti, come ogni diritto di proprietà industriale, esclusi i marchi, può essere soggetto ad espropriazione nell'interesse della difesa militare del Paese o per altre ragioni di pubblica utilità. Tale regola può dunque dare luogo alla ablazione del brevetto, o all'autorizzazione all'uso del brevetto, una sorta di licenza obbligatoria, a favore della Pubblica Amministrazione⁷⁵².

È proprio l'art. 42 della Costituzione che, dopo aver stabilito che la proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge, dispone che la stessa possa essere espropriata per motivi di interesse generale, ovviamente salvo indennizzo⁷⁵³.

In proposito, va tuttavia precisato che espropriare un brevetto non significa necessariamente toglierne la proprietà al produttore, è infatti possibile acquisire “solamente” il diritto di produrre

⁷⁴⁵ Bundespatentgericht, 31.08.2016, 3 LiQ 1/16, EP.

⁷⁴⁶ Bundesgerichtshof, 11.07.2017, X ZB 2/17, *Isentress/Raltegravir*.

⁷⁴⁷ HOHNE C., *Compulsory licenses in Germany: A Tool for Licensing Negotiations?*, cit.

⁷⁴⁸ IAM, *The Key COVID-19 Compulsory Licensing Developments So Far*, in IAM, 7 aprile 2020, <https://www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>.

⁷⁴⁹ MILBRADT C., REILING F., *op. cit.*

⁷⁵⁰ SWAMYR. N., *op. cit.*

⁷⁵¹ GHIDINI G., *Un decreto per i brevetti sui vaccini*, in *Il Corriere della sera*, 11 marzo 2021.

⁷⁵² VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 463.

⁷⁵³ CIPOLLA G., *L'avvocato che sfida big pharma spiega come lo Stato può espropriare i brevetti dei vaccini Covid*, in *Fanpage.it*, 14 aprile 2021, <https://www.fanpage.it/attualita/lavvocato-che-sfida-big-pharma-spiega-come-lo-stato-puo-espropriare-i-brevetti-dei-vaccini-covid/>.

autonomamente l'invenzione. Il comma 2 dell'art. 141 c.p.i. stabilisce, infatti, che: "l'espropriazione può essere limitata al diritto di uso per i bisogni dello Stato, fatte salve le previsioni in materia di licenze obbligatorie in quanto compatibili". In altre parole, un provvedimento di espropriazione opportunamente congegnato potrebbe forse funzionare al pari di una licenza obbligatoria⁷⁵⁴, consentendo, tra l'altro, al titolare del brevetto di conservare il diritto di sfruttamento al fine di soddisfare richieste provenienti da privati⁷⁵⁵.

Sebbene tale provvedimento ablatorio non sia disciplinato in modo dettagliato, sono comunque previste determinate condizioni per il suo utilizzo: innanzitutto, l'espropriazione può avvenire solo per motivi riconducibili alla pubblica utilità o alla difesa militare del Paese, ciò significa che esso è limitato ai soli casi di gravi ed urgenti necessità pubbliche o di produzione nazionale; in secondo luogo, l'espropriazione deve essere sancita, con la relativa durata, per mezzo di Decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro competente, di concerto con i Ministri delle Attività produttive, dell'Economia e delle finanze, sentito il parere della Commissione Ricorsi; da ultimo, il Decreto espropriativo dovrà prevedere una giusta indennità in favore del titolare del diritto di privativa, indennità commisurata al valore di mercato dell'invenzione, tenuto conto del parere della Commissione Ricorsi, tuttavia, il titolare può dissentire rispetto al valore di tale indennità e, in caso di mancato accordo, il valore di quest'ultima verrà stabilito secondo equo apprezzamento da una commissione esterna costituita *ad hoc*⁷⁵⁶.

Secondo alcuni autori, lo strumento giuridico più appropriato per fronteggiare la restrizione imposta dal brevetto sarebbe quindi non già la licenza obbligatoria, che il Codice di proprietà industriale, prima della modifica avvenuta nel luglio 2021, non prevedeva in caso di emergenza sanitaria e che, inoltre, prevedeva un più lungo e complicato *iter* procedurale, quanto proprio l'espropriazione di uso per pubblica utilità, corroborato da un congruo indennizzo a favore del titolare del brevetto⁷⁵⁷. L'espropriazione, infatti, consentirebbe allo Stato di impossessarsi rapidamente di qualsiasi brevetto. È tuttavia necessario, come già visto per le licenze obbligatorie, trovare il giusto equilibrio tra l'utilizzo di tale strumento e la difesa dell'innovazione, la quale potrebbe essere scoraggiata dall'applicazione di misure espropriative⁷⁵⁸.

⁷⁵⁴ CASO R., *op. cit.*, p. 277.

⁷⁵⁵ GAZZARRI V., *Covid-19 ed espropriazione: dobbiamo temere per i brevetti?*, in *Bugnion News*, 22 aprile 2020, <https://www.bugnion.eu/it/covid-19-ed-espropriazione-dobbiamo-temere-per-i-brevetti/>.

⁷⁵⁶ GAZZARRI V., *op. cit.*

⁷⁵⁷ GHIDINI G., *Un decreto per i brevetti sui vaccini*, cit.

⁷⁵⁸ CRISTOFORI RAPISARDI E., *Vaccini e brevetti, il dilemma della proprietà intellettuale*, in *Il Sole24Ore*, 5 maggio 2020.

4.7. *Lo stato di necessità*

Un ulteriore strumento di tutela offerto dall'ordinamento italiano sarebbe il cosiddetto "stato di necessità", previsto dal Codice civile all'art. 2045⁷⁵⁹. Tale articolo fa infatti salvi gli atti compiuti a fronte della necessità di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, anche se astrattamente in violazione di un diritto altrui. In tali circostanze, al titolare del diritto leso sarà riconosciuto il diritto ad ottenere un'indennità per il danno subito, senza però che questo comporti il risarcimento del danno *tout court*, che sarebbe invece conseguenza diretta della violazione di un diritto altrui.

Per invocare la protezione accordata dallo stato di necessità, è dunque necessario dimostrare che l'atto astrattamente lesivo posto in essere sia la diretta conseguenza di uno stato di necessità, ciò comportando che non sarà sufficiente invocare l'esistenza della pandemia, ma sarà necessario dimostrare, ad esempio, la carenza di farmaci equivalenti ad un vaccino, e la correlazione tra tale carenza e l'attuale pericolo di un danno grave alla persona.

Tale strumento, tuttavia, solleva dei dubbi circa il suo ruolo, essendo considerato più come strumento di difesa a fronte di una contestazione di contraffazione, e non tanto come risposta sistematica durante un'emergenza sanitaria. Esso è infatti un'eccezione alla contraffazione e, come tale, deve essere di volta in volta azionato dal soggetto al quale venga contestata la contraffazione del brevetto, necessitando, quindi, dell'intervento del giudice. Tramite l'utilizzo dello "stato di necessità", dunque, non si elimina completamente il rischio, per le imprese terze che dovessero avvalersene, di vedere la propria attività condannata quale contraffazione e di dover, di conseguenza, risarcire il danno subito dal titolare del brevetto⁷⁶⁰.

⁷⁵⁹ CRISTALLI C., *Brevetti ed emergenza Covid-19: quali scenari?*, in *Ius in Itinere*, 19 maggio 2020, <https://www.iusinitinere.it/brevetti-e-emergenza-covid-19-quali-scenari-28109>.

⁷⁶⁰ CRISTALLI C., *op. cit.*

CAPITOLO QUINTO

LE POSSIBILI SOLUZIONI PER IL FUTURO

5.1. *Premessa*

I diritti di proprietà industriale e intellettuale coinvolgono molti degli aspetti della risposta al virus Covid-19: a partire dai vaccini, alle apparecchiature mediche e ai sistemi di tracciamento nonché, in alcuni ordinamenti, i metodi diagnostici (in Italia, tuttavia, le metodologie di diagnosi non sono brevettabili se eseguite direttamente sul corpo umano) e finanche (ma non in Italia) alcune terapie.

Come si è detto nei capitoli precedenti, negli ultimi anni si è assistito ad un incremento, per numero ed ampiezza, dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale⁷⁶¹, i quali attribuiscono ai loro titolari la facoltà di attuare e sfruttare economicamente, in via esclusiva, le proprie invenzioni per vent'anni, avendo così la possibilità di recuperare i costi di ricerca e sviluppo sostenuti.

Tale fenomeno ha suscitato in passato, e suscita tutt'ora, perplessità di ordine morale e filosofico, specialmente allorché diventano oggetto di proprietà industriale beni essenziali come i farmaci salva-vita⁷⁶². I diritti di proprietà industriale, infatti, nei settori dove l'innovazione è cumulativa, cioè dove l'innovazione successiva sfrutta quella di prima generazione⁷⁶³, consentono ai loro titolari anche di impedire ad altri di condurre ricerche, nonché di produrre e distribuire prodotti connessi all'invenzione protetta⁷⁶⁴, limitando, potenzialmente, il livello complessivo di innovazione⁷⁶⁵.

Rispetto a precedenti epidemie, il virus Covid-19 differisce per quanto riguarda la sua improvvisa comparsa, la sua rapida diffusione, e la conseguente carenza di vaccini, cure e attrezzature mediche.

Proprio durante la pandemia da Covid-19 sono quindi aumentate e si sono diffuse tra la popolazione di molti Paesi le preoccupazioni sulle possibili restrizioni dettate dai diritti di proprietà industriale: restrizioni che potrebbero ostacolare la ricerca su vaccini e terapie, nonché lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di prodotti critici a tutte le fasce sociali, a prescindere dalla copertura o meno di assicurazioni private o dall'esistenza o meno di sistemi pubblici di assistenza⁷⁶⁶.

Si è dunque assistito alla diffusione di una duplice e, per certi versi, contraddittoria visione: da un lato, si registra il rafforzamento dell'idea che il sistema dei diritti di proprietà industriale

⁷⁶¹ RICOLFIM., *La tutela della proprietà intellettuale fra incentivo all'innovazione e scambio ineguale*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2002, p. 511 ss.

⁷⁶² STERCKXS., *Can Drug Patents be Morally Justified?*, in *Science & Engineering Ethics*, Vol. 11, 2005, p. 81 ss.

⁷⁶³ MAGGIOLINO M., *Intellectual Property and Antitrust: A Comparative Economic Analysis of US and EU Law*, Cheltenham, Edward Elgar, 2011, p. 36.

⁷⁶⁴ CONTRERAS J. L., *ET ALII, Pledging intellectual property for Covid-19*, in *Nature Biotechnology*, Vol. 38, 2020, p. 1146 ss.

⁷⁶⁵ HOPE J., *Biobazar: The Open Source Revolution and Biotechnology*, Cambridge, Harvard University Press, 2008, p. 47 ss.

⁷⁶⁶ CONTRERAS J. L., *ET ALII, Pledging intellectual property for Covid-19*, cit., p. 1146 ss.

ed intellettuale riduca, di per sé, l'ampiezza delle informazioni liberamente accessibili, ostacoli l'innovazione e intralci la commercializzazione dei beni⁷⁶⁷; dall'altro lato, che i diritti di proprietà intellettuale ed industriale vadano aboliti per permettere l'accesso *gratuito* all'innovazione, tra l'altro permettendo ingenti risparmi di spesa pubblica (rispetto ai Paesi che sovvenzionano i propri cittadini, in tutto o in parte, a fondo perduto, nell'acquisto dei medicinali, come avviene anche in Italia).

Molti autori hanno infatti discusso circa il nesso tra proprietà intellettuale e innovazione durante la pandemia da Covid-19, affermando che l'emergenza sanitaria abbia reso chiara la necessità di allontanarsi dal modello proprietario di invenzioni che riguardano la scienza medica (e la ricerca biomedica e farmaceutica in particolare), settore nel quale tutto viene brevettato, per avvicinarsi – invece – ad un modello di scienza cosiddetta “aperta”, dove i risultati delle ricerche, i dati, i materiali e gli strumenti vengano condivisi⁷⁶⁸.

La tendenza a cercare nuovi modelli, più “accessibili”, è iniziata specialmente nel settore delle *information technologies* e in quelli maggiormente legati alle comunicazioni, le cosiddette industrie di rete, già molto prima della comparsa del virus Covid-19; e, oggi, anche in settori diversi, come quello delle biotecnologie, si stanno pian piano affermando nuovi modelli di produzione e innovazione⁷⁶⁹.

Innanzitutto, la pandemia da Covid-19, con i connessi dibattiti sull'accessibilità dei vaccini, ha accelerato il processo di convergenza di questi fattori, creando le premesse socio-politiche capaci di spingere, non soltanto i governi, ma addirittura taluni grandi gruppi di imprese titolari di diritti di proprietà intellettuale, in tutto il mondo, a cercare nuovi modi per aumentare la disponibilità di elementi necessari per combattere la pandemia. Alcuni strumenti già utilizzati permettono, infatti, di arginare tali problemi⁷⁷⁰: si pensi, ad esempio, alle già analizzate licenze obbligatorie, ai *pool* di brevetti, oppure ai *voluntary pledges*; strumenti che sono già stati utilizzati in passato, anche se in situazioni diverse dalla pandemia da Covid-19. Ciascuno di essi è destinato a rendere accessibili, in diversa misura, diritti e tecnologie utilizzabili per salvaguardare la salute pubblica⁷⁷¹. Altri, possono rappresentare nuovi orizzonti di condivisione.

In questo capitolo analizzeremo dunque alcune delle proposte “alternative” agli strumenti normativamente disciplinati che sono stati visti nel capitolo precedente. Oltre ai meccanismi governativi per rendere ampiamente disponibili le tecnologie brevettate, infatti, l'ordinamento privato e le forze di mercato lavorano talvolta per raggiungere gli stessi obiettivi⁷⁷².

⁷⁶⁷ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, in OLIVIERI G., *ET ALII, Confini e fronti dell'innovazione biotecnologica per la proprietà intellettuale*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Milano, Giuffrè, 2014, p. 183 ss., e ivi spec. p. 185.

⁷⁶⁸ DE BEER J., GOLD R., *International Trade, Intellectual Property, and Innovation Policy: Lessons from a Pandemic*, in FLOOD C. M., *ET ALII, Vulnerable: The Law, Policy and Ethics of COVID-19*, Ottawa, University of Ottawa, 2020, p. 579 ss., e ivi spec. p. 586 ss.

⁷⁶⁹ GHIDINI G., *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit., p. 55 ss.

⁷⁷⁰ ZHAO X., DONG B., *International R&D Networks*, 29 luglio 2009, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1467865.

⁷⁷¹ CONTRERAS J. L., *ET ALII, Pledging intellectual property for Covid-19*, cit., p. 1146 ss.

⁷⁷² CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, in *Utah Law Review*, Vol.4, 2021, p. 833 ss., e ivi spec. p. 850.

5.2. Cenni sul modello open source

Nella sua accezione più comune, il termine “*open source*” si riferisce allo sviluppo di codici *software* liberamente leggibili e replicabili da chiunque. In realtà, il mondo delle attività *open source* è molto più complesso.

Come si evince dalla definizione più nota, l’*open source*, come tecnica elettiva di protezione, si è imposto in particolare nel settore delle *information technologies*⁷⁷³. È, infatti, proprio in relazione ai nuovi settori tecnologici che incalza la richiesta di replicare quei modelli “aperti” che puntano, da un lato, a ripristinare i naturali confini del dominio pubblico⁷⁷⁴ rispetto alle “isole” di proprietà intellettuale e, dall’altro lato, a realizzare un sistema di “ponti”, così da favorire l’accesso, e finanche il trasferimento più efficace della tecnologia, per una più funzionale divisione del lavoro e dei rischi degli investimenti in ricerca⁷⁷⁵.

Secondo la visione *open source* andrebbe, pertanto, delimitato con rigore il perimetro delle aree brevettabili, nel convincimento che l’appropriazione “libera” sia desiderabile, poiché in grado di accrescere il patrimonio cui attingere per continuare nella ricerca⁷⁷⁶. Tale appropriazione non sarebbe, inoltre, in contraddizione con l’obiettivo fondamentale degli istituti di proprietà intellettuale, che consiste nel bilanciare gli interessi che mirano al rafforzamento della tutela con quelli che mirano invece ad un suo contenimento⁷⁷⁷. Anche se il modello *open source* non è una panacea contro quelli che possono essere i limiti del modello brevettuale, è comunque uno strumento che merita di essere esaminato ed incoraggiato, in quanto capace di offrire grande flessibilità⁷⁷⁸.

Innanzitutto, è necessario specificare che un eventuale modello, per poter essere classificato come modello *open source*, deve rispettare alcuni requisiti fondamentali: esso deve, in primo luogo, essere un modello di nuova creazione; in secondo luogo, il modello dovrebbe essere non gerarchico, decentrato e finalizzato al perseguimento di obiettivi specifici; infine, dovrebbe presentare dei vantaggi rispetto ai tradizionali modelli impegnati nell’innovazione, vantaggi che potrebbero consistere nella facilità di promuovere la collaborazione tra i vari soggetti coinvolti nella ricerca, siano essi appartenenti al mondo accademico o all’industria, ovvero nella creazione di sinergie tali da includere intere comunità scientifiche, con la conseguente

⁷⁷³ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 186 ss.

⁷⁷⁴ OPDERBECK D., *The Penguin’s Genome, or Coase and Open Source Biotechnology*, in *Harvard Journal Law & Technology*, Vol. 18, 2004, p. 167 ss., e ivi spec. p. 172 ss.

⁷⁷⁵ GUGLIELMETTI G., *Tra tutela assoluta e relativa del brevetto sul nuovo composto chimico, originalità dell’invenzione e dinamiche della ricerca*, in GALLI C., *ET ALII, Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 765 ss., e ivi spec. p. 799.

⁷⁷⁶ CASOR., *Il “Signore degli anelli” nel ciberspazio: controllo delle informazioni e Digital Rights Management*, in MONTAGNANI M. L., BORGHI M., *Proprietà digitale. Diritti d’autore, nuove tecnologie e digital rights management*, Milano, EGEA, 2006, p. 137 ss.

⁷⁷⁷ LEMLEY M. A., *Property, Intellectual Property and Free Riding*, in *Texas Law Review*, Vol. 83, 2005, p. 1031 ss.

⁷⁷⁸ SRINIVAS K. R., *TRIPs, access to medicines and developing nations: towards an Open Source solution*, in *Working Paper*, No. 248, 2006, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=952435.

possibilità di avvalersi di una pluralità di prospettive riguardo a determinati problemi, agevolando così la scoperta di nuovi percorsi di ricerca⁷⁷⁹.

È tuttavia necessario capire se tale modello aperto sia efficacemente esportabile anche in altri settori tecnologici, oltre a quello delle tecnologie dell'informazione, e, in tal caso, se sia in grado di fornire sufficienti incentivi a diffondere conoscenza e a produrre innovazione⁷⁸⁰. Sono, infatti, sicuramente note le licenze “*Creative Commons*”, le quali, però, sono riferite al diritto d'autore, mentre, in ambito brevettuale, salvo rare eccezioni⁷⁸¹, non si riscontrano modelli simili.

In alcuni settori, come quello farmaceutico, infatti, l'innovazione procede secondo due principali percorsi: là dove è rivolta all'individuazione di nuovi composti, il processo innovativo è spesso molto costoso, altamente rischioso ed aleatorio, e, soprattutto, l'invenzione che ne scaturisce risulta essere pionieristica, spesso facilmente replicabile, anche in ragione dei trascurabili costi di riproduzione⁷⁸²; diversamente, dove l'innovazione è indirizzata al miglioramento dell'efficacia di un composto noto, l'invenzione risulta essere cumulativa e incrementale, tesa alla realizzazione di successivi e continui perfezionamenti⁷⁸³, ciascuno dei quali si pone in termini sequenziali rispetto al precedente.

In altri segmenti, come le biotecnologie, invece, l'innovazione procede in un rapporto di stretta contiguità con la ricerca di base, attraverso lenti e graduali passaggi finalizzati alla traduzione delle scoperte scientifiche in nuove applicazioni pratiche⁷⁸⁴.

L'interrogativo, a questo punto, è se il modello *open source* sia effettivamente esportabile in tali settori⁷⁸⁵. A tal proposito, secondo alcuni autori, in settori come quello farmaceutico e biotecnologico che, come sopra ricordato, si caratterizzano per significativi investimenti e per l'alto rischio di insuccessi, l'opzione cooperativa non può essere applicata in maniera convincente, in quanto proprio le caratteristiche peculiari di tali settori impongono il ricorso a meccanismi di compensazione che non riescono ad affrancarsi da quelli tipici del modello proprietario⁷⁸⁶.

⁷⁷⁹ MAURER S. M., *New Institutions for Doing Science: From Databases to Open Source Biology*, in *Richard & Rhoda Goldman School of Public Policy*, University of California at Berkeley, 2003, https://www.researchgate.net/publication/237412391_New_Institutions_for_Doing_Science_From_Databases_to_Open_Source_Biology, p. 3.

⁷⁸⁰ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 186 ss.

⁷⁸¹ Si fa riferimento al progetto *Eco-Patent Commons*, il quale si propone di ricalcare il modello *Creative Commons* in ambito brevettuale, censendo e condividendo brevetti riferiti alla gestione dei rifiuti, all'abbattimento delle sostanze inquinanti, alla lotta ai cambiamenti climatici e alla riduzione della domanda di energia.

⁷⁸² DI CATALDO V., *La problematica delle invenzioni chimiche*, in VANZETTI A., *I nuovi brevetti - Biotecnologie e invenzioni chimiche*, Milano, Giuffrè, 1995, p. 69 ss.

⁷⁸³ TAYLOR C. T., SILBERSTONE Z. A., *The economic impact of the Patent System – A study of the British experience*, Cambridge, Cambridge University Press, 1973, p. 396.

⁷⁸⁴ SCHERER F., *The Economics of Human Gene Patents*, in *Academic Medicine*, Vol. 77, 2002, p. 1348 ss.

⁷⁸⁵ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 190.

⁷⁸⁶ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 199.

Tuttavia, proprio durante la pandemia, i modelli di *open science* hanno suscitato grande interesse, e numerosi autori hanno sostenuto l'importanza dell'*open source* in relazione alle biotecnologie e alla medicina, raccomandando una più ampia promozione di tali modelli⁷⁸⁷.

In proposito, si registra un appello congiunto all'utilizzo dell'*open science* anche da parte di organizzazioni internazionali come il CERN, l'UNESCO e la *World Health Organization*⁷⁸⁸. Tale appello condiviso enfatizza l'importanza di un accesso aperto alla conoscenza ed insiste sul fatto che la pandemia abbia dato nuova luce alla necessità di assicurare un accesso non discriminatorio ai benefici della scienza, come i vaccini e le cure contro il virus Covid-19. L'*open science* potrebbe dunque diventare paradigmatica di un nuovo modo di fare ricerca, soprattutto in relazione al fiume di dati, articoli e informazioni che vengono riversate *online* man mano che emergono dai laboratori degli scienziati⁷⁸⁹. Un sistema *open source*, secondo alcuni, dovrebbe dunque essere l'approdo finale cui tendere anche nel settore farmaceutico, quale epilogo di una riflessione entro cui si conciliano prospettive teoricamente divergenti, di matrice collettivista e liberista⁷⁹⁰.

Alcuni autori hanno dunque suggerito dei modelli specifici di *open source*, rivolti particolarmente alle case farmaceutiche; ad esempio, Stephen Maurer ha proposto un modello basato sull'approccio *open source* come potenziale soluzione per trovare cure per le malattie tropicali. Secondo Maurer, se il modello *open source* per la ricerca e lo sviluppo di farmaci prenderà piede, ciò che ne emergerà non sarà la sostituzione di un modello con un altro, ma un sistema in cui le grandi case farmaceutiche e biotecnologiche collaborano e competono allo stesso tempo, muovendosi in modo sinergico⁷⁹¹. Tuttavia, tale sinergia può non essere sempre possibile, in quanto vi possono essere conflitti d'interessi.

Un altro modello, proposto da Niman e Kench, prevede, invece, che vi siano cooperazione e concorrenza in tutte le fasi della scoperta farmaceutica; secondo questi autori, infatti, eliminando i brevetti che coprono la ricerca di base, l'*open source* potrebbe contribuire a livellare le conoscenze, creare un mercato delle idee e promuovere l'innovazione cumulativa, portando anche ad un'espansione della diffusione tecnologica⁷⁹².

Una domanda cruciale, però, è quella che si chiede *perché* le imprese farmaceutiche dovrebbero decidere di collaborare tra loro ed utilizzare il modello *open source* quando il sistema brevettuale esistente è solitamente ritenuto sufficientemente efficace nel proteggere i loro interessi. Questa è una domanda a cui è molto difficile dare una risposta. Si può osservare,

⁷⁸⁷ SRINIVASK. R., *Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic*, in *Research and Information Systems for Developing Countries Policy Brief*, No. 89, 2020, <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2020/04/RaviSrinivas.pdf>.

⁷⁸⁸ BACHELET M., *A Joint Appeal for Open Science by CERN, OHCHR, UNESCO and WHO*, in *Office of the Higher Commissioner for Human Rights*, 27 ottobre 2020, <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26433&LangID=E>.

⁷⁸⁹ BINDA F., CASO R., *Il diritto umano alla scienza aperta*, in *Trento Law and Technology Research Group – Research Paper*, n. 41, 2020, https://www.researchgate.net/publication/345011113_Il_diritto_umano_alla_scienza_aperta.

⁷⁹⁰ MASSIMINO F., *op. cit.*, p. 248.

⁷⁹¹ MAURER S. M., RAI A., SALI A., *Finding Cures for Tropical Diseases: Is Open Source an Answer?*, in *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, Vol. 6, 2004, p. 169 ss.

⁷⁹² NIMAN N. B., KENCH B. T., *Open Source and Future of the Pharmaceutical Industry*, 2005, <https://www.usi.edu/media/3655102/Open-Source-in-Pharmaceuticals.pdf>.

però, che, nel settore dell'*information technology*, anche imprenditori che sono titolari di numerosi brevetti hanno promosso il modello *open source*. Nel caso della scoperta e della ricerca farmaceutica, è chiaro che un simile obiettivo non può essere facilmente perseguito, ma ciò non significa che i titolari di brevetti non possano riunirsi al fine di trovare soluzioni comuni⁷⁹³. Alcuni autori ritengono, infatti, che, pur nell'incertezza dell'efficacia di un simile modello, l'*open source* possa, nel lungo periodo, rappresentare un utile sistema di incentivi alla ricerca, specialmente nell'ambito delle malattie neglette o che affliggono principalmente i Paesi del terzo mondo. I fautori di tale modello non prevedono necessariamente che questo possa essere l'unico possibile, ma, anzi, lo vedono accostabile all'attuale sistema di proprietà intellettuale⁷⁹⁴. Inoltre, nonostante ci siano molti nodi da sbrogliare al fine di applicare il modello *open source* alla ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, è possibile partire dai settori che l'hanno già efficacemente applicato per migliorare tali approcci o svilupparne di nuovi al fine di intercettare le necessità specifiche del settore di riferimento⁷⁹⁵.

È inoltre necessario considerare il fatto che negli ultimi anni si è assistito ad un mutamento della filiera farmaceutica: si è infatti passati dalla grande industria verticale, che copre tutte le fasi di ricerca e sviluppo, a piccole imprese e società specializzate in singole componenti delle varie fasi di ricerca e sviluppo. Questo quadro mostra che la funzione della ricerca risulta ad oggi suddivisa in moduli e separata dalla produzione e dal marketing di un nuovo farmaco. Si sta, peraltro, assistendo ad un aumento della capacità di attività di ricerca nei Paesi in via di sviluppo. Secondo alcuni autori, in virtù del nuovo panorama che si sta prospettando, l'*open source* per la scoperta di nuovi farmaci può verosimilmente portare dei vantaggi, specialmente se pensato come una vera e propria strategia per la creazione di beni comuni, i quali, successivamente, potrebbero essere usati per ulteriori obiettivi, come, ad esempio, la libera fruizione delle librerie, delle banche dati, dei composti già testati, classificati ed analizzati⁷⁹⁶. L'idea dell'*open source* come paradigma alternativo a quello della privativa offerto dal sistema tradizionale dei diritti di proprietà intellettuale dovrebbe dunque essere ulteriormente sviluppata⁷⁹⁷.

Tuttavia, uno dei maggiori limiti dei modelli *open source* sarebbe rappresentato dalla circostanza che essi appaiono particolarmente instabili sotto il profilo normativo. Affidandosi esclusivamente a forme di autoregolamentazione, infatti, l'adesione ad un progetto di tipo cooperativo e il rispetto dei termini e delle modalità di partecipazione dipendono da una serie di variabili, tra le quali l'identità, o al più l'omogeneità, degli interessi, delle aspettative, delle caratteristiche, e del numero degli aderenti⁷⁹⁸.

⁷⁹³ SRINIVASK. R., *TRIPs, access to medicines and developing nations: towards an Open Source solution*, cit., p. 17 ss.

⁷⁹⁴ SRINIVASK. R., *Open Source drug discovery a revolutionary paradigm or a Utopian model?*, in POGGE T., RIMMER M., RUBENSTEIN K., *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*, New York, Cambridge University Press, 2010, p. 263 ss, e ivi spec. p. 265.

⁷⁹⁵ SRINIVASK. R., *TRIPs, access to medicines and developing nations: towards an Open Source solution*, cit., p. 17 ss.

⁷⁹⁶ SRINIVASK. R., *Open Source drug discovery a revolutionary paradigm or a Utopian model?*, cit., p. 269 ss.

⁷⁹⁷ SRINIVASK. R., *TRIPs, access to medicines and developing nations: towards an Open Source solution*, cit., p. 17 ss.

⁷⁹⁸ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 200.

5.2.1. Alcuni specifici modelli open source: l'Open Source Drug Discovery

A partire dalla metà degli anni 2000, si è molto discusso circa il modello dell'*Open Source Drug Discovery*, e in India è stato anche lanciato un progetto per utilizzare questo modello al fine di sviluppare farmaci per la tubercolosi. Tuttavia, anche se è presente una certa letteratura circa l'*Open Source Drug Discovery*, non ci sono, ad oggi, molti progetti di successo o farmaci sviluppati attraverso questo approccio; le ragioni di ciò devono essere esaminate in modo da poter trovare soluzioni pragmatiche. Sebbene, infatti, la collaborazione e l'innovazione aperta non siano del tutto estranee ai settori farmaceutico e biotecnologico, questi modelli non hanno certamente reso ridondanti o obsoleti i modelli basati sulla proprietà intellettuale, né hanno portato alla scoperta di farmaci *open source* come modello principale. Quindi, mentre c'è abbastanza spazio per provare l'innovazione aperta e specifici modelli *open source*, non è possibile prevedere se tale strumento avrà o meno successo⁷⁹⁹.

In particolare, un possibile modello di funzionamento per la creazione di un *Open Source Drug Discovery* potrebbe essere costituito da un consorzio, il quale riceve finanziamenti direttamente dagli Stati o dalle agenzie governative partecipanti, promettendo in cambio che, nella produzione dei farmaci, non vi sarà il monopolio di una singola impresa e che i risultati della ricerca non saranno brevettati⁸⁰⁰. Tuttavia, in un tale modello, ci si troverebbe innanzi all'annosa questione dei finanziamenti pubblici, che non sono in alcun modo prevedibili.

Un altro modello proposto in tal senso è l'istituzione di società di farmaci *open access*, le quali dovrebbero stabilire, su base contrattuale, la regolamentazione della collaborazione tra industrie ed università. I finanziatori di tali società dovrebbero controllare il corretto utilizzo dei diritti di proprietà intellettuale. In cambio dell'*open access* in favore degli utilizzatori, si dovrebbe prevedere un corrispettivo in denaro da parte di questi ultimi. In questo modo, gli utilizzatori potrebbero brevettare prodotti derivati dai composti, ma non i composti *open source* medesimi. Tuttavia, diverse sono le questioni controverse: innanzitutto, è stato rilevato come l'utilizzatore, una volta brevettati i derivati dei composti *open source*, non sarà obbligato a concedere a sua volta licenze *open source*, interrompendo così la futura ricerca da parte di terzi; alcuni utilizzatori potrebbero poi servirsi del sistema in modo parassitario, senza contribuire in alcun modo, oppure apportando contributi minimi; è stato inoltre evidenziato che, essendo i finanziatori a controllare il corretto utilizzo dei diritti di proprietà intellettuale, potrebbero sorgere dei conflitti tra questi e i titolari di tali diritti, in quanto i due diversi soggetti potrebbero avere opinioni divergenti circa l'utilizzazione dei diritti medesimi; peraltro, le società *open source* potrebbero non essere efficaci, in quanto i partecipanti e gli utilizzatori potrebbero non essere impegnati nell'intero progetto e potrebbero quindi uscirne in qualsiasi momento: l'interesse degli *stakeholders*, infatti, non è necessariamente lo stesso in tutte le diverse fasi⁸⁰¹.

⁷⁹⁹ SRINIVASK. R., *Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic*, cit., p. 7.

⁸⁰⁰ NATHAN C., *Aligning Pharmaceutical Innovation with Medical Need*, in *Nature Medicine*, Vol. 13, 2007, p. 304 ss., e ivi spec. p. 305.

⁸⁰¹ SRINIVASK. R., *Open Source drug discovery a revolutionary paradigm or a Utopian model?*, cit., p. 274.

5.2.2. *L'open innovation e l'open patenting*

Il fenomeno dell'*open innovation* propone non solo un'innovazione collaborativa e guidata dalle esigenze della domanda, ma fornisce anche un'alternativa al modello tradizionale di creazione e gestione della proprietà industriale e intellettuale⁸⁰².

Le numerose esperienze che possono essere etichettate come "*open innovation*" divergono però in modo significativo in relazione all'elemento che "aprono": esistono infatti casi più noti, quali l'*open source software* e i *creative commons*, che aprono *softwares* e opere creative al fine di consentirne l'aggregazione, la condivisione e la possibile modifica⁸⁰³, e che hanno, peraltro, trovato un'imponente applicazione industriale⁸⁰⁴; ma esistono anche molteplici progetti finalizzati ad aprire giornali scientifici, *repository* e *database*, con lo scopo di garantire l'accesso gratuito alle conoscenze scientifiche, tra i quali spicca, ad esempio, il progetto *PatentCommons*, il cui *database online* raccoglie i termini e le condizioni di licenza per effetto dei quali vengono condivisi circa 500 brevetti, imponendo al loro titolare di non farli valere per bloccare o limitare l'innovazione altrui; ma esistono molti altri esempi di *open innovation*, dalle iniziative a sostegno della ricerca contro determinate malattie, alla creazione di librerie di brevetti, che stanno comunque caratterizzando altri settori economici, non ultimo quello delle biotecnologie. Ed è proprio in questo contesto che si colloca l'*open patenting*, il quale impiega licenze standardizzate al fine di condividere i diritti brevettuali⁸⁰⁵.

L'*open patenting* non si caratterizza solo per l'ampiezza e la diversità di progetti e casi che possono essere ricondotti al suo interno, ma anche per essere stato recentemente approfondito in letteratura. Nel corso degli ultimi anni, infatti, alcuni studiosi statunitensi, come Jason Schultz e Jennifer M. Urban⁸⁰⁶, David I. Hayes e Eric C. Schulman⁸⁰⁷, hanno elaborato "a tavolino" due diversi schemi di licenze di brevetto standardizzate con l'esplicito obiettivo di meglio sostenere e difendere il fenomeno dell'*open innovation*: gli strumenti elaborati sono, nello specifico, la *Defensive Patent License*, licenza di brevetto difensiva, abbreviata con la sigla DPL, e la *Modified Defensive Patent License*, licenza di brevetto difensiva modificata, abbreviata con la sigla MDPL. Il centro nevralgico di entrambi gli schemi contrattuali è comunque una piattaforma digitale; è proprio con l'iscrizione a quest'ultima, infatti, che i titolari di brevetto, divenuti utenti del sito, offrono in licenza agli altri utenti del sito l'intero portafoglio dei loro brevetti, ossia: nel caso della DPL, tutti i brevetti di cui siano già titolari al momento

⁸⁰² MAGGIOLINO M., MONTAGNANI M. L., *Brevetti "aperti": Licenze standardizzate per lo scambio e la diffusione della conoscenza*, in OLIVIERI G., *ET ALII, Confini e fronti dell'innovazione biotecnologica per la proprietà intellettuale*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Milano, Giuffrè, 2014, p. 157 ss., e ivi spec. p. 160.

⁸⁰³ KELTY C. M., *Two Bits: The Cultural Significance of Free Software*, Durham, Duke University Press, 2008, p. 245 ss.

⁸⁰⁴ MAGGIOLINO M., MONTAGNANI M. L., *Brevetti "aperti": Licenze standardizzate per lo scambio e la diffusione della conoscenza*, cit., p. 160.

⁸⁰⁵ MAGGIOLINO M., MONTAGNANI M. L., *Brevetti "aperti": Licenze standardizzate per lo scambio e la diffusione della conoscenza*, cit., p. 160.

⁸⁰⁶ SCHULTZ J., URBAN J. M., *Protecting Open Innovation: A New Approach to Patent Threats, Transaction Costs, and Tactical Disarmament*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 26, 2012, p. 1 ss.

⁸⁰⁷ HAYES D. I., SCHULMAN E. C., *An Early Response to a Recent Proposal for a Defensive Patent License (DPL)*, 27 luglio 2013, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2054314.

dell'iscrizione; nel caso della MDPL, invece, anche i brevetti di cui diventeranno eventualmente titolari in futuro⁸⁰⁸.

Le piattaforme che adottano tali licenze possono perseguire molteplici scopi: fare da vetrina ai brevetti che potrebbero essere dati in licenza; agevolare l'incontro tra domanda e offerta; fare da *repository* dei brevetti dei propri utenti; ospitare la rete di accordi bilaterali che il meccanismo di offerta e accettazione tra utenti vuole creare.

I termini e le condizioni di queste licenze bilaterali sono poi quelli previsti, in via standardizzata, dagli stessi schemi DPL e MDPL: ad esempio, entrambe le licenze sono gratuite ed impediscono ai licenziatari di sub licenziare a terzi il diritto di fare, usare, vendere, offrire in vendita, importare e distribuire i prodotti che comportano l'uso dell'invenzione brevettata. Entrambi gli schemi di licenza prevedono poi delle clausole standardizzate finalizzate a garantire a tutti gli utenti della piattaforma la libertà di utilizzare i brevetti che essa rende disponibili. Più esplicitamente, sia la DPL che la MDPL impongono a tutti i titolari di rinunciare al diritto di intraprendere azioni per violazione di brevetto nei confronti di qualsiasi altro utente del sito e, a maggior tutela di questa clausola di apertura, entrambe le licenze prevedono una sanzione nei confronti di chi vi si sottragga, sanzione che comporta l'uscita del titolare dalla piattaforma, con la conseguente perdita dei brevetti di cui era divenuto licenziatario. Una caratteristica peculiare di tali licenze è dunque la reciprocità degli impegni.

Per il tramite di tali termini di licenza, la piattaforma digitale diviene così un ambiente libero e sicuro, cioè uno spazio nel quale non può essere fatto valere alcun diritto di proprietà intellettuale con il fine di limitare la capacità inventiva degli altri soggetti coinvolti.

Entrambe le tipologie di licenza, comunque, possono coesistere con altre licenze proprietarie che i titolari possono concludere con soggetti terzi estranei alla piattaforma⁸⁰⁹.

È tuttavia necessario sottolineare che i sopraesposti modelli di *open patenting* possono avere successo solo qualora il numero di titolari di brevetti partecipanti alla piattaforma raggiunga una certa massa critica. Se, infatti, il numero di titolari partecipanti fosse minimo, minimi saranno anche gli incentivi a partecipare al progetto.

Inoltre, i modelli di licenza adottati dovrebbero garantire un alto grado di flessibilità, al fine di soddisfare le esigenze e le caratteristiche specifiche di quanti più settori imprenditoriali possibili; dovrebbero, in altre parole, configurarsi come uno strumento capace di rivolgersi a tutti i titolari di brevetto, a prescindere dalle dimensioni e dal valore del portafoglio di brevetti e dai settori aziendali in cui operano, potendo però essere anche, almeno in parte, personalizzabile da parte del licenziante, così da incontrare le specifiche esigenze dei titolari di brevetti che operano in specifici settori di mercato. Dovrebbe, ad esempio, essere rimessa alla discrezionalità dei titolari di brevetti la scelta di permettere un uso commerciale degli stessi, eventualmente decidendo quali usi consentire e quali concedere a pagamento. Proprio questa possibilità consentirebbe di coinvolgere i titolari di brevetti "preziosi", i quali potrebbero scegliere di non consentire usi sostitutivi e successivi, proteggendo così i propri profitti, ma di consentire usi in altri campi che con poca probabilità perseguirebbero in autonomia, scegliendo

⁸⁰⁸ MAGGIOLINO M., MONTAGNANI M. L., *Brevetti "aperti": Licenze standardizzate per lo scambio e la diffusione della conoscenza*, cit., p. 174.

⁸⁰⁹ MAGGIOLINO M., MONTAGNANI M. L., *Brevetti "aperti": Licenze standardizzate per lo scambio e la diffusione della conoscenza*, cit., p. 174 ss.

anche se monetizzare o meno tali usi. L'*open patenting*, infatti, non deve necessariamente limitarsi a sostenere la ricerca no-profit, ma ben può costituire una scelta redditizia, specialmente al fine di intercettare quanti più attori possibile⁸¹⁰.

5.3. I modelli ibridi: la *Limited Common Property*

È possibile anche lo sviluppo di modelli “ibridi” che regolino l'accesso e conferiscano diritti definibili come “quasi proprietari”. Tali modelli combinano essenzialmente i principi tipici dei modelli *open source* con l'idea di *Limited Common Property*, abbreviata nella sigla LCP. La LCP è una forma di proprietà ibrida, né totalmente privata né totalmente pubblica. Ad esempio, una comunità di ricercatori potrebbe detenere parte dei dati sviluppati in qualità di LCP e parte di essi come dominio pubblico.

La proprietà comune limitata, viene quindi trattata come un bene comune tra i membri della comunità, ma rimane proprietà a titolo esclusivo nei confronti dei terzi estranei al gruppo⁸¹¹. Un modello come quello della LCP può essere sviluppato qualora una comunità abbia un obiettivo o un interesse comune, come la conservazione di una risorsa o l'individuazione di un vaccino. La comunità potrà quindi definire norme, linee guida e pratiche comuni per il trattamento della propria LCP e per l'utilizzo dei diritti ad essa collegati. Ad esempio, la comunità potrebbe stabilire la condizione che nessun membro rivendichi o faccia valere i diritti di brevetto inclusi nella LCP, così evitando di limitare gli altri membri nella ricerca o nello sviluppo successivo dell'invenzione brevettata⁸¹².

La domanda che ora si pone è se tale modello può essere rilevante ai fini della ricerca e dello sviluppo all'interno del settore farmaceutico. Secondo alcuni autori, il modello LCP può essere rilevante particolarmente con riguardo all'innovazione successiva o cumulativa nel settore farmaceutico. Ad esempio, qualora un potenziale farmaco, in fase di ricerca, venga trattato come una proprietà comune limitata all'interno di una comunità, solo i membri di tale comunità avranno accesso ad esso, potendo svilupparlo e portarlo alle fasi successive, come quella della sperimentazione clinica. Il membro della comunità capace di portare il farmaco in fase di produzione avrà il diritto, non esclusivo, di commercializzare il prodotto finale, consentendo però agli altri membri di sviluppare altri prodotti, ugualmente basati sul farmaco potenziale, competendo sul mercato gli uni con gli altri. Ad esempio, potrebbe esserci una comunità dedicata allo sviluppo di vaccini per una particolare malattia; ciascun membro è libero di ricercare vari potenziali farmaci, condividendo le informazioni all'interno della comunità, così da consentire agli altri membri di approfondire il lavoro svolto e sviluppare il prodotto finale⁸¹³.

⁸¹⁰ MAGGIOLINO M., MONTAGNANI M. L., *Brevetti “aperti”: Licenze standardizzate per lo scambio e la diffusione della conoscenza*, cit., p. 179 ss.

⁸¹¹ ROSE C. M., *The several futures of property: of cyberspace and folk tales, emission trades and ecosystems*, in *Minnesota Law Review*, Vol. 83, 1998, p. 129 ss.

⁸¹² SRINIVASK. R., *TRIPs, access to medicines and developing nations: towards an Open Source solution*, cit., p. 16.

⁸¹³ SRINIVASK. R., *TRIPs, access to medicines and developing nations: towards an Open Source solution*, cit., p. 16.

Tuttavia, ad oggi, non risultano esserci progetti di successo basati sul modello di LCP in ambito farmaceutico, pertanto, non è possibile prevedere se tale modello sia effettivamente applicabile al settore di riferimento.

5.3.1. *Il progetto Biological Innovation for Open Society di CAMBIA*

Il principale obiettivo di CAMBIA, istituto di ricerca indipendente e no-profit, è quello di rendere accessibili ai ricercatori le invenzioni biotecnologiche e facilitarne lo sviluppo.

A tal fine, CAMBIA, negli anni, ha lanciato molti progetti, incluso il progetto *Biological Innovation for Open Society*, comunemente abbreviato in BiOS. Tale progetto promuove un particolare tipo di licenza, non esclusiva e non onerosa, denominata “licenza BiOS”, come alternativa ai modelli tradizionali. In particolare, esistono due tipologie di licenze BiOS: una relativa alle tecnologie medicali e una relativa alle tecnologie di attivazione molecolare delle piante⁸¹⁴.

Sulla base di tali licenze, è possibile per i partecipanti al progetto ottenere in licenza i diritti di proprietà intellettuale resi disponibili al fine di sviluppare e commercializzare prodotti; tuttavia, tali licenziatari devono, a loro volta, concedere in licenza agli altri partecipanti, e al titolare dei diritti concessi in licenza, tutti i miglioramenti e gli sviluppi ottenuti⁸¹⁵. In altre parole, gli accordi BiOS stabiliscono un sistema di concessione reciproca di licenze, in cui non si autorizza il solo utilizzo della tecnologia di base, ma anche l’uso dei miglioramenti che da quella tecnologia discenderanno.

Imponendo ai licenziatari l’obbligo di dare ai licenzianti qualcosa in cambio, quindi, l’iniziativa BiOS aggiunge al modello della licenza standardizzata anche una funzione di *pooling*. Così facendo, BiOS crea una sorta di “ambiente recintato” all’interno del quale si possono trovare tutti i miglioramenti delle tecnologie date in licenza.

Dal momento che tutte le attività sono condotte per il tramite di un sito web, è inoltre presente un *repository*, una sorta di banca dati, di tutti i brevetti concessi in licenza, liberamente consultabile dagli utenti interessati. Individuata la tecnologia che vorrebbe utilizzare, dunque, l’utente contatterà l’amministrazione dell’iniziativa BiOS al fine di negoziare con questa l’inserimento del proprio brevetto all’interno del *repository* ed avere, conseguentemente, accesso a quelli già presenti. L’operazione, poi, implica la stipula di tre accordi: uno specifico “accordo BiOS”, a seconda del tipo di tecnologia e di brevetto cui è interessato il potenziale licenziatario; un “accordo di reciproca non rivendicazione”; e, infine, un “accordo di trasferimento materiale e assistenza tecnologica”, con lo scopo di disciplinare, fra le altre cose, il caso in cui il sito web offra un qualche supporto tecnologico al licenziatario⁸¹⁶.

Sebbene il modello BiOS, il quale combina licenze standardizzate con una funzione di *pooling*, rappresenti un approccio interessante anche al fine di stimolare la condivisione dei

⁸¹⁴ MAGGIOLINO M., MONTAGNANI M. L., *Brevetti “aperti”: Licenze standardizzate per lo scambio e la diffusione della conoscenza*, cit., p. 171 ss.

⁸¹⁵ SRINIVASK. R., *TRIPs, access to medicines and developing nations: towards an Open Source solution*, cit., p. 11 ss.

⁸¹⁶ MAGGIOLINO M., MONTAGNANI M. L., *Brevetti “aperti”: Licenze standardizzate per lo scambio e la diffusione della conoscenza*, cit., p. 171 ss.

brevetti relativi al virus Covid-19, ad oggi, non ci sono notizie di una sua applicazione in tal senso. Resta comunque un utile spunto per il futuro.

5.4. I Patent Pools

I *patent pools* sono degli accordi multilaterali, normalmente di natura volontaria, tra due o più titolari di brevetti, i quali si accordano al fine di concedere in licenza i propri brevetti l'uno con l'altro ovvero a terzi⁸¹⁷. In un *pool*, i diritti brevettuali vengono aggregati, in modo da costituire un “pacchetto” di brevetti. Tali brevetti vengono poi messi a disposizione di possibili licenziatari, sia membri del *pool* che esterni ad esso, e, generalmente, il *pool* assegna una parte delle *royalties* derivanti dalle licenze ad ogni membro, in proporzione al valore di ogni brevetto inserito nel *pool*⁸¹⁸. Spesso, inoltre, i *patent pools* prevedono una zona di condivisione, chiamata *Freedom To Operate*, che consiste nella possibilità di utilizzare le tecnologie messe in comune, sviluppando così nuovi farmaci e, più in generale, effettuando nuove ricerche⁸¹⁹.

Sulla base della definizione di “*patent pool*” offerta dalla Commissione Europea, sarebbero da considerare tali esclusivamente i *pools* di natura volontaria, e cioè i sopra citati accordi attraverso i quali due o più parti decidono di condividere le proprie rispettive tecnologie e licenziarle come un unico pacchetto. Secondo tale nozione, sarebbero quindi esclusi i *pools* a natura obbligatoria, e quelli che non concedono in licenza “pacchetti” di brevetti⁸²⁰.

A seguito della pandemia, al fine di cercare di ampliare l'accesso a farmaci e trattamenti terapeutici, il governo del Costa Rica ha proposto all'Organizzazione Mondiale della Sanità la creazione di un *pool* volontario riguardante i diritti brevettuali, i dati dei test e le informazioni relative allo sviluppo di farmaci. Ma, in realtà, lo strumento del *patent pooling* ha alle sue spalle una lunga storia, essendo stato utilizzato in diverse industrie e settori, sia su base volontaria che per ordine di governi⁸²¹. I *pool* di brevetti, infatti, esistono da più di un secolo, e sono stati utilizzati in settori che vanno dalla raffinazione del petrolio, agli aeromobili, fino ai media digitali. Essi sono stati proposti come meccanismi per affrontare anche crisi di sanità pubblica: ad esempio, in risposta alle epidemie di SARS del 2002, di influenza H5N1 del 2005, e alla pandemia di influenza H1N1 del 2009. Storicamente, tuttavia, tale strumento non ha avuto grande successo nel settore biomedico. Questo potrebbe dipendere da diversi fattori: ad esempio, dal fatto che i settori farmaceutico e biomedico sono caratterizzati da elevati costi di sviluppo del prodotto, caratteristica che tende quindi a generare la necessità di una certa

⁸¹⁷ QUINT D., *Patent Pools*, in DURLAUF S., BLUME L. E., *The new Palgrave Dictionary of Economics*, London, Palgrave Macmillan, 2018, p. 10073 ss.

⁸¹⁸ MERGES R. P., *Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case of Patent Pools*, in DREYFUSS R., ZIMMERMAN D. L., *Expanding the Boundaries of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford, Oxford University Press, 2001, p. 123 ss., e ivi spec. p. 129.

⁸¹⁹ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, in POGGE T., RIMMER M., RUBENSTEIN K., *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*, New York, Cambridge University Press, 2010, p. 235 ss., e ivi spec. p. 237.

⁸²⁰ COMMISSIONE EUROPEA, *Linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 81 del trattato CE agli accordi di trasferimento di tecnologia (2004/C 101/02)*, GUUE, 27 aprile 2004, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0427\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0427(01)&from=EN).

⁸²¹ SRINIVAS K. R., *Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic*, cit., p. 5.

esclusività di mercato; inoltre, i titolari di brevetti in tali settori sono particolarmente preoccupati di compromettere i propri segreti commerciali collaborando con altri⁸²².

I *pool* sono un meccanismo elettivo progettato per fornire benefici sia agli innovatori che agli utilizzatori⁸²³; essi, infatti, presentano numerosi vantaggi economici⁸²⁴: ad esempio, concedendo i brevetti in “pacchetti” e consentendo agli interessati di negoziare con una sola parte, riducono il numero totale di licenze, contribuendo così a ridurre i costi totali di transazione⁸²⁵ e le spese che possono derivare da contenziosi⁸²⁶; essi consentono, infatti, di ovviare al problema rappresentato dalle possibili violazioni di altri brevetti, in quanto le imprese coinvolte nel *pool* non dovranno più occuparsi singolarmente di gestire e controllare le possibili violazioni dei propri brevetti, essendo la procedura centralizzata e controllata direttamente dall’organo amministrativo del *pool* medesimo⁸²⁷. Alcune analisi mostrano dunque come l’importante riduzione dei costi di transazione, derivante dall’applicazione del modello del *pool*, sia una ragione considerata sufficiente a giustificare l’adozione⁸²⁸.

Senonché, lo strumento del *pool* sembra attualmente costituire un’opzione vantaggiosa solo per le imprese medio-piccole attive nel settore delle biotecnologie e della genetica, le quali otterrebbero benefici qualificati dalla condivisione delle relative invenzioni⁸²⁹, specie ove non direttamente legate alla realizzazione di un farmaco. Le altre, ed in particolare quelle che sono autonomamente in grado di sfruttare ed attrarre notevoli risorse economiche e tecnologiche e, perciò, di sostenere i rischi e l’alea dell’innovazione, sembrerebbero più inclini a concentrarsi in poche grandi “fabbriche di idee”⁸³⁰. Infatti, i *patent pools*, molto comuni in alcuni settori, non sono altrettanto comuni nel settore farmaceutico. Questo perché le industrie farmaceutiche non sembrano interessate a partecipare a tali iniziative che parrebbero minare la loro esclusività. A differenza del settore elettronico, infatti, nel settore farmaceutico non è altrettanto importante definire degli *standards* o assicurare l’interoperabilità delle tecnologie. Il valore di un’impresa farmaceutica, più che in altri settori, è strettamente legato alla titolarità dei brevetti.

⁸²² CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 850.

⁸²³ GILBERT R. J., *Collective Rights Organizations: A Guide to Benefits, Costs and Antitrust Safeguards*, in CONTRERAS J. L., *The Cambridge Handbook of Technical Standardization Law. Competition, Antitrust, and Patents*, Cambridge, Cambridge University Press, 2017, p. 125 ss.

⁸²⁴ DERUYTER C., *The pros and cons of using a Patent Pool*, in *Legalzoom*, 27 giugno 2019, <https://www.legalzoom.com/articles/the-pros-and-cons-of-using-a-patent-pool>.

⁸²⁵ DELCAMP H., *Are patent pools a way to help patent owners enforce their rights?*, in *International Review of Law and Economics*, Vol. 41, Issue C, 2015, p. 68 ss, e ivi spec. p. 69.

⁸²⁶ RENAUD M., *ET ALII*, *The Patent Pool explained: an effective mechanism when the burden is shared*, in *IP Watchdog*, 30 ottobre 2020, <https://www.ipwatchdog.com/2020/10/30/the-patent-pool-explained-an-effective-mechanism-when-the-burden-is-shared/id=126859/>.

⁸²⁷ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, cit., p. 251 ss.

⁸²⁸ MERGES R. P., *Patent Pooling and Competition: A Return to Transaction Cost Basics*, in *The Media Institute*, 16 aprile 2014, <https://www.mediainstitute.org/2014/04/16/patent-pooling-and-competition-a-return-to-transaction-cost-basics/>.

⁸²⁹ AOKI R., *Intellectual Property and Consortium Standard Patent Pools*, in *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 10, 2005, p. 206 ss., e ivi spec. p. 208 ss.

⁸³⁰ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 192.

Con riferimento ai costi che occorrono nella creazione di un *patent pool*, pare però interessante notare come tale figura, pur portando i vantaggi economici sopra esposti, possa anche sfociare in alti costi di amministrazione e portare ad un aumento della complessità, e quindi anche delle relative spese, di transazione. Tuttavia, se si predisponesse una disciplina dettagliata e tipizzata dell'istituto, i costi relativi alla complessità della figura potrebbero diminuire. Nella situazione attuale, infatti, cioè senza una disciplina tipizzata, il rischio di ingenti costi può rappresentare un disincentivo ad entrare volontariamente in un *pool*. Ad ogni modo, data l'incertezza di ottenere dei ricavi sicuri dal *patent pool* nella fase iniziale di ricerca, la soluzione auspicabile sarebbe quella di trovare un donatore a scopo sociale. Ma questo principio vale sempre quando si tratta di fondi per la ricerca⁸³¹.

Un altro vantaggio del *patent pool* sarebbe rappresentato dalla circostanza che in esso possano confluire, oltre ai brevetti, anche altri tipi di proprietà intellettuale, come ad esempio il *know-how* tecnico, il quale, in altri strumenti, come le licenze obbligatorie, viene escluso dalla condivisione, rimanendo nel regime del segreto industriale⁸³². Tuttavia, nel settore farmaceutico e delle biotecnologie, non è avvertita una forte esigenza di condivisione delle informazioni, fattore che di per sé disincentiva quindi le imprese a condividere il *know-how*, ed anzi, sembra indurle a custodirlo con tecniche difensive, ovvero ad utilizzarlo in maniera strategica⁸³³.

Un *pool* creato nelle fasi iniziali della ricerca, inoltre, può consentire alle parti di ridurre notevolmente il rischio connesso a ciascuna fase di ricerca e sviluppo. Tuttavia, l'utilità del *pool* pare essere significativamente legata alla fase cui attiene; dipende cioè dalla circostanza che esso sia relativo alla mera ricerca, allo sviluppo, o alla distribuzione. Alcuni autori, ad esempio, ritengono che lo scopo dei *patent pools* sviluppati in una fase iniziale di ricerca sia quello di incentivare l'innovazione in genere più che uno specifico prodotto⁸³⁴.

I *patent pools* sviluppati a scopo umanitario forniscono inoltre grandi vantaggi sociali⁸³⁵. Daniel Crane, ad esempio, ha descritto i *patent pools* proprio come una sorta di contratto sociale intra-industriale che permette di superare l'hobbesiana guerra del tutti contro tutti⁸³⁶.

È tuttavia opportuno considerare la circostanza che i *patent pools* possono avere effetti rilevanti anche sul piano del diritto antitrust. Essi, infatti, possono talvolta portare effetti pro-concorrenziali⁸³⁷, altre volte anticoncorrenziali. Già la sentenza della Corte Suprema degli Stati Uniti, *Standard Sanitary Manufacturing Company v. United States*⁸³⁸ del 1912, suggeriva il fatto che i *pools* di brevetti potessero contribuire ad eliminare posizioni anticoncorrenziali.

⁸³¹ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, cit., p. 253.

⁸³² FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 190 ss.

⁸³³ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 192 ss.

⁸³⁴ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, cit., p. 239 ss.

⁸³⁵ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, cit., p. 252.

⁸³⁶ CRANE D. A., *Patent Pools, RAND Commitments, and the Problematics of Price Discrimination*, in DREYFUSS R., ZIMMERMAN D. L., *Expanding the Boundaries of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford, Oxford University Press, 2001, p. 371 ss., e ivi spec. p. 376.

⁸³⁷ PAOLA F., *Ideas on Patent Pools as a New Model of Development*, 10 maggio 2016, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2778177, p. 7.

⁸³⁸ U.S. Supreme Court, *Standard Sanitary Mfg. Co. v. United States*, del 18 novembre 1912, 226 U.S. 20.

Tuttavia, un *pool* comprende necessariamente una varietà di brevetti detenuti da diversi proprietari. Le linee guida europee indicano che i *patent pools* che riguardano brevetti alternativi, cioè brevetti su tecnologie che possono sostituirsi a vicenda, rispondenti ad una medesima domanda di mercato, possono avere effetti anticoncorrenziali in quanto l'innovazione potrebbe essere ridotta; viceversa, i *patent pools* riguardanti tecnologie essenziali e complementari, come ad esempio diversi brevetti che coprono aspetti differenti di uno stesso vaccino, possono avere effetti positivi per la concorrenza, migliorando l'efficienza e l'innovazione⁸³⁹. È per questo motivo che la maggior parte delle autorità preposte all'applicazione della normativa antitrust concordano sul fatto che i brevetti inclusi in un *pool* dovrebbero generalmente essere tra loro complementari e non sostituirsi a vicenda. Tuttavia, determinare se le tecnologie contenute nel *pool* siano complementari o meno non è operazione semplice, soprattutto perché in un singolo *pool* possono coesistere diversi tipi di brevetti⁸⁴⁰. Le linee guida indicano, inoltre, che le licenze previste dal *pool* dovrebbero essere a titolo non esclusivo, questo perché i membri del *pool* devono essere liberi di sviluppare prodotti competitivi e di concedere licenze anche al di fuori del *pool* stesso. Sempre con riguardo alla concorrenza, inoltre, è stata evidenziata la possibilità che, attraverso lo strumento del *patent pool*, vengano realizzati comportamenti collusivi e accordi sui prezzi; i membri di un *pool*, infatti, potrebbero accordarsi orizzontalmente, impedendo così ad altre imprese di competere, ad esempio prevedendo prezzi monopolistici, che sarebbero evitati qualora i prodotti brevettati, invece di essere oggetto del *pool*, si ponessero in regime di concorrenza tra loro⁸⁴¹.

Un vantaggio del *pool* di brevetti, invece, è strettamente connesso al valore stesso del brevetto. Al termine del *pool*, infatti, il brevetto che era stato messo in comune potrebbe ottenere un valore differente in base all'utilità acquisita. Ad esempio, nel caso di un inventore di un prodotto che non ha ancora raggiunto le specifiche necessarie per entrare nel mercato, il quale non può investire grandi somme per il miglioramento del prodotto brevettato, ovvero non sa se il potenziale mercato per il prodotto ripagherebbe gli eventuali investimenti, il *pool* rappresenta uno strumento vantaggioso in quanto consente all'inventore di rendere il proprio brevetto noto ad un gruppo, più o meno ampio, di potenziali utenti, verificando così l'attrattiva del prodotto sul mercato e il suo potenziale valore; a seguito del *pool*, quindi, il brevetto che era stato condiviso potrebbe assumere un valore economicamente più soddisfacente per il suo titolare, comportando così una maggiore possibilità di essere poi ceduto in licenza⁸⁴².

Un altro aspetto critico del *pool*, tuttavia, risiede nella circostanza che la partecipazione ad un tale strumento è assolutamente volontaria, e comporta spesso limitazioni in ordine ai partecipanti, all'eterogeneità, al numero e alla portata dei brevetti messi in comune⁸⁴³. Come detto, tale modello è dunque libero, ovvero sia lasciato agli accordi fra le parti, accordi che

⁸³⁹ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, cit., p. 256.

⁸⁴⁰ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 852.

⁸⁴¹ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, cit., p. 256.

⁸⁴² PAOLA F., *Ideas on Patent Pools as a New Model of Development*, cit., p. 12 ss.

⁸⁴³ CONTRERAS J. L., *Patent Pledges*, in *Arizona State Law Journal*, Vol. 47, 2015, p. 543 ss, e ivi spec. p. 597 ss.

potrebbero non tener conto delle questioni relative ai prezzi e all'equa distribuzione, il che, a sua volta, potrebbe comportare l'esclusione di determinate popolazioni, in particolare nelle zone economicamente più svantaggiate del globo⁸⁴⁴. Pertanto, la messa in comune e il raggruppamento dei brevetti non implica necessariamente che la distribuzione e l'accesso alle innovazioni avvenga su una base equa⁸⁴⁵.

Un ulteriore profilo che deve essere messo in risalto è rappresentato dal possibile non allineamento degli interessi dei membri del *pool*. All'interno di un *pool*, infatti, possono essere presenti contemporaneamente diversi tipi di enti pubblici, privati, o istituzionali.

Tali membri sono inevitabilmente portatori di diversi, e spesso opposti, interessi⁸⁴⁶. Tuttavia, anche qui tale apparente contrasto potrebbe essere risolto attraverso una preventiva disciplina della gerarchia dei diversi interessi in gioco. Così facendo, il *pool*, ancorché portatore di diversi interessi, potrebbe rappresentare una moderna ed efficace soluzione ai problemi di accesso alla salute, in coerenza con la disciplina brevettuale. A dire il vero, infatti, anche la disciplina brevettuale genera numerosi problemi legati alla valorizzazione dei singoli brevetti nelle diverse fasi. Questo, che non è un problema esclusivamente dei *patent pools*, potrebbe tuttavia essere risolto legislativamente con una dettagliata disciplina degli stessi, in vista di una più equa previsione della quantificazione del valore di ciascun brevetto in ciascuna fase⁸⁴⁷.

Ad ogni modo, lo strumento del *patent pool* è la pratica dimostrazione della necessità di figure o istituti più flessibili rispetto all'istituto brevettuale, in grado di rispondere a nuove esigenze, tra le quali una maggiore fruibilità delle innovazioni da parte degli utilizzatori finali. Appare tuttavia ancora lontana dalla mentalità delle industrie farmaceutiche la possibilità di rinunciare alla concessione di licenze esclusive e di cercare invece nuovi mezzi per il trasferimento di tecnologie⁸⁴⁸. In mancanza, dunque, di caratteristiche strutturali e sistemiche che rendano necessaria l'attivazione di queste "nuove" forme di cooperazione, non sembra che il modello del *patent pool* possa affermarsi spontaneamente. E ciò per una semplice ragione: poiché, come già accennato, il *pool* presuppone la volontà da parte dei titolari di brevetto di condividere le proprie innovazioni⁸⁴⁹, in ragione dei prevalenti vantaggi rispetto ai costi. Pare tuttavia che le imprese titolari di brevetti nel settore farmaceutico non siano sufficientemente incentivate a rinunciare alle proprie "isole" di esclusiva per attingere tutte insieme al "mare" di conoscenza che discende dalla condivisione. Inoltre, a frenare il passaggio ad un nuovo *business model* contribuirebbero anche i notevoli costi inerenti alla creazione e al mantenimento di un

⁸⁴⁴ RUTSCHMAN A. S., *How "Vaccine Nationalism" Could Block Vulnerable Populations' Access to COVID-19 Vaccines*, in *The Conversation*, 17 giugno 2020, <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-14068>.

⁸⁴⁵ CONTRERAS J. L., *Patent Pledges*, cit., p. 590 ss.

⁸⁴⁶ DERUYTER C., *op. cit.*

⁸⁴⁷ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, cit., p. 253.

⁸⁴⁸ NICOL D., NIELSEN J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, cit., p. 260.

⁸⁴⁹ VAN ZIMMEREN E., *From One-Stop to One-Stop-Shop: Patent Pools and Clearinghouse Mechanisms as Pragmatic Solutions for Patent Thickets and Non-cooperative Patent Holders in Genetic Diagnostics?*, in *IPSC 2006*, 10 agosto 2006, https://www.law.berkeley.edu/files/van_Zimmeren.pdf, p. 30.

pool, nonché alla definizione di un prezzo unitario per il pacchetto delle tecnologie da concedere in sublicenza⁸⁵⁰.

5.4.1. *Il modello del Medicines Patent Pool*

I *patent pools* focalizzati sulle tecnologie sanitarie, o su parti di esse, non sono una figura nuova nel panorama internazionale. Uno dei principali e più noti esempi è il *Medicines Patent Pool*, abbreviato con la sigla MPP, un'iniziativa creata da UNITAID nel 2010, e sostenuta dalle Nazioni Unite, al fine di negoziare licenze volontarie per i farmaci necessari nei Paesi con minori risorse⁸⁵¹. Tale iniziativa era inizialmente concentrata sulla creazione di *pools* di brevetti per migliorare l'accesso, a prezzi accessibili, ai farmaci utilizzati per la lotta contro l'HIV/AIDS, ma ha successivamente espanso il suo raggio d'azione rivolgendosi anche alla lotta contro altre malattie, come l'epatite C. Negli anni, l'iniziativa MPP è stata in grado di offrire un accesso equo grazie alla cooperazione di imprese, governi e altri attori, come le fondazioni filantropiche. Alla luce dell'attuale pandemia, poi, la MPP ha deciso di creare *pools* di brevetti relativi al trattamento del virus Covid-19⁸⁵².

Nonostante il suo nome, l'iniziativa MPP non si configura come un vero e proprio *pool* di brevetti; essa funge piuttosto da *clearing house*, o da intermediario, stringendo accordi di licenza con i titolari di diritti di proprietà intellettuale, concedendo poi in sublicenza tali diritti ai produttori di farmaci generici che operano, in particolare, nei Paesi in via di sviluppo. Queste licenze possono sia prevedere delle *royalties*, sia essere a carattere non oneroso. Ad oggi, diversi importanti titolari di brevetti, tra cui AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Pfizer, Viiiv Healthcare e Johns Hopkins University, hanno concesso in licenza alcuni dei loro diritti di proprietà industriale all'iniziativa MPP, che, a sua volta, ha concesso ventidue sublicenze a produttori di farmaci generici per la distribuzione di farmaci nei Paesi in via di sviluppo⁸⁵³.

L'esperienza maturata dall'iniziativa contro malattie come l'HIV/AIDS indica che la creazione di *pools* di brevetti è uno strumento efficace al fine di migliorare l'accesso a prezzi accessibili ai medicinali, specialmente in riferimento ai Paesi in via di sviluppo. Tuttavia, quando è stata istituita la MPP, i trattamenti contro l'HIV/AIDS erano già noti e ben consolidati, il problema era quindi "solo" quello di renderli accessibili. Nel caso del virus Covid-19, non è invece chiaro come l'iniziativa dovrebbe funzionare. Inoltre, anche se la MPP si configura come un *pool* di brevetti che agisce a livello globale, possono contemporaneamente configurarsi altri *pools* di brevetti a livello nazionale e forse anche a livello regionale. Tali diversi *pools* possono integrarsi a vicenda e ampliare le possibilità di accesso ai farmaci, ma una sfida importante riguarderebbe le modalità di finanziamento del *pool*; dato l'impatto economico negativo del Covid-19, infatti, non è scontato che i tradizionali donatori e sostenitori dell'iniziativa MPP

⁸⁵⁰ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 193 ss.

⁸⁵¹ COXK. L., *The Medicines Patent Pool: Promoting Access and Innovation for Life-Saving Medicines Through Voluntary Licenses*, in *Hastings Science & Technology Law Journal*, Vol. 4, 2012, p. 291 ss.

⁸⁵² SRINIVASK. R., *Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic*, cit., p. 5.

⁸⁵³ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 852 ss.

diano priorità a finanziarne l'azione. Inoltre, la priorità per i governi potrebbe essere quella di trovare soluzioni ai fini dell'assistenza sanitaria nazionale piuttosto che quella di finanziare un *pool* globale di brevetti; i governi potrebbero quindi scegliere di negoziare direttamente con gli innovatori, come è infatti accaduto, piuttosto che basare la propria risposta alla pandemia su larga scala attraverso un *pool* di brevetti che agisca globalmente. Tale scelta è quanto mai realistica per quei Paesi dotati sia delle risorse finanziarie che della capacità innovativa e di produzione, in quanto ciò consente loro di affrontare il problema in modo diretto e più rapido. Inoltre, per i governi, destinare risorse per le iniziative a livello nazionale sarebbe anche un segnale di capacità di gestione della crisi. La soluzione a ciò sarebbe rappresentata dalla valutazione dei *pools* a livello nazionale e di quelli a livello globale come complementari gli uni con gli altri⁸⁵⁴.

5.4.2. *Il COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) elaborato dalla World Health Organization*

Nel maggio 2020, la *World Health Organization* ha creato il progetto *COVID-19 Technology Access Pool*, comunemente noto con l'abbreviazione C-TAP, che include trentacinque Paesi e diverse organizzazioni internazionali.

Questo progetto viene comunemente ricompreso nella categoria dei *patent pools*, ma, in realtà, il C-TAP non si occupa solamente di diritti brevettuali. Esso, infatti, ha molteplici obiettivi⁸⁵⁵: mira a promuovere ed accelerare la divulgazione di informazioni cruciali per la ricerca e lo sviluppo di innovazioni connesse al virus Covid-19, attraverso la condivisione dei risultati della ricerca sul sequenziamento genico e delle sperimentazioni cliniche; raccomanda l'inserimento, negli accordi di finanziamento alla ricerca, di disposizioni *ad hoc* al fine di ottenere un'equa distribuzione dei trattamenti, dei vaccini e di altri prodotti connessi al virus Covid-19; mira inoltre a promuovere la concessione di licenze tra un ampio gruppo di grandi e piccoli produttori e distributori; infine, sostiene modelli di *open innovation* e trasferimento tecnologico al fine di aumentare la capacità produttiva e di approvvigionamento⁸⁵⁶.

C-TAP si compone di una piattaforma rivolta agli sviluppatori di prodotti terapeutici, diagnostici, vaccini e altri prodotti medicali utili a contrastare il virus Covid-19, la quale consente a questi ultimi di condividere volontariamente i propri diritti di proprietà intellettuale e *know-how* con produttori qualificati.

I progetti come C-TAP mirano sostanzialmente a ridurre i rischi e i costi di transazione associati ai processi di negoziazione. Inoltre, possono potenzialmente contribuire ad accelerare i tempi di ricerca e sviluppo attraverso una particolare funzione di "segnalazione": C-TAP, cioè, consente agli operatori della ricerca e dello sviluppo di sapere fin dall'inizio che un determinato

⁸⁵⁴ SRINIVASK. R., *Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic*, cit., p. 6.

⁸⁵⁵ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 853 ss.

⁸⁵⁶ RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, in *Saint Louis University Legal Studies Research Paper Series*, No. 28, 2020, p. 1 ss., e ivi spec. p. 14.

brevetto è stato reso disponibile all'interno del *pool*, indicando, quindi, che la tecnologia o il metodo di base possono essere concessi in licenza⁸⁵⁷.

Attraverso tali misure il *patent pooling* potrebbe indubbiamente facilitare l'accesso al vaccino, tuttavia, questo risulta essere uno strumento incompleto, non in grado, da solo, di trovare una soluzione ai problemi di distribuzione dei vaccini. Come sopra ricordato, ad oggi, hanno aderito a C-TAP trentacinque Paesi e diverse organizzazioni internazionali. Anche se i numeri sono incoraggianti, mostrano tuttavia alcune delle limitazioni intrinseche dei *patent pools*; in particolare, alcuni degli attori più importanti nell'ambito della ricerca e dello sviluppo nel settore farmaceutico sono stati riluttanti a fornire brevetti al *pool*⁸⁵⁸. La partecipazione, infatti, è su base volontaria, e ciò limita notevolmente l'ampiezza di tale strumento. Ad oggi, poi, nessuna casa farmaceutica che abbia sviluppato un vaccino contro il Covid-19 fa parte del C-TAP⁸⁵⁹.

5.5. Le Clearing houses

Alternativamente ai *patent pools*, esistono anche strumenti modellati sulla falsariga delle cosiddette *clearing houses*⁸⁶⁰, ovvero delle società di gestione collettiva dei diritti di proprietà industriale⁸⁶¹, alle quali sarebbero devolute la regolazione delle operazioni di pagamento e l'intermediazione per la gestione dei diritti industriali.

In concreto, alla base della proposta, variamente articolata, vi sarebbe la creazione di una piattaforma, una sorta di foro virtuale, per lo scambio, su base bilaterale, di tutte le informazioni relative ad un certo percorso innovativo, abbiano esse natura di dati grezzi ovvero di *know-how* tecnico, anche non brevettabile.

Alla *clearing house* potrebbe essere assegnata una funzione via via sempre più complessa: da tramite per la circolazione della conoscenza, attraverso la creazione di una banca dati, liberamente accessibile e volta a consentire la selezione e l'estrazione dei dati, sia singolarmente che “a pacchetto”; fino ad intermediario per l'accesso e l'uso delle informazioni condivise gratuitamente, seguendo un modello *open source*, oppure sulla base di accordi di licenza standardizzati⁸⁶².

L'effettività di tale meccanismo è subordinata alla persistente cooperazione di tutti i soggetti coinvolti; pertanto, nella *clearing house* confluirebbero principalmente quelle informazioni o

⁸⁵⁷ ABBAS M. Z., *Treatment of the Novel COVID-19: Why Costa Rica's Proposal for the Creation of a Global Pooling Mechanism Deserves Serious Consideration?*, in *Journal of Law & Bioscience*, Vol. 7, 2020, p. 1 ss.

⁸⁵⁸ DALL C., *Pharma Execs Say Several COVID Vaccine Options Needed*, in *Cidrap News*, 29 maggio 2020, <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/05/pharma-execs-say-several-covid-vaccine-options-needed>.

⁸⁵⁹ FISCHMAN AFORI O., MARCOWITZ BITTON M., MICHIKO MORRIS E., *A Global Pandemic Remedy to Vaccine Nationalism*, 19 aprile 2021, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3829419, p. 46 ss.

⁸⁶⁰ KRATTIGER A. F., *Financing the Bioindustry and Facilitating Biotechnology Transfer*, in *IP Strategy Today*, No. 8, 2004, p. 1 ss., e ivi spec. p. 20 ss.

⁸⁶¹ GOLD R. E., *Biotechnology Patents: Strategies For Meeting Economic and Ethical Concerns*, in *Nature Genetics*, Vol. 30, 2002, p. 359 ss.

⁸⁶² VAN ZIMMEREN E., *From One-Stop to One-Stop-Shop: Patent Pools and Clearinghouse Mechanisms as Pragmatic Solutions for Patent Thickets and Non-cooperative Patent Holders in Genetic Diagnostics?*, cit., p. 38 ss.

quelle ideazioni che difficilmente soddisfano i requisiti necessari per la brevettazione, ovvero quelle innovazioni che, per l'elevatissimo grado di frammentazione dei relativi diritti, possono essere sfruttate utilmente solo attraverso un meccanismo di negoziazione collettiva.

Inoltre, per scongiurare il rischio della creazione di super monopoli, il meccanismo della *clearing house* dovrebbe consentire l'accesso alle innovazioni a condizioni eque, trasparenti e non discriminatorie⁸⁶³. Ma se così è, allora attraverso la *clearing house* il titolare del brevetto finirebbe per esprimere la propria rinuncia volontaria ad utilizzare le facoltà escludenti tipiche del paradigma proprietario, affievolendo così il diritto esclusivo ed escludente, degradandolo a forma di remunerazione, a strumento di compensazione⁸⁶⁴.

5.6. I Voluntary Intellectual Property Rights Pledges

Un meccanismo volontario che mira a promuovere l'utilizzo delle invenzioni brevettate è costituito dal *patent pledge*. A differenza dei *patent pool*, che segnalano l'intenzione di concedere licenze sulle invenzioni brevettate, i *patent pledges* sono strutturati intorno alla non rivendicazione, o alla rivendicazione limitata dei diritti di brevetto⁸⁶⁵.

Lo strumento del *patent pledging* può essere definito secondo due diverse accezioni: da una parte, alcuni autori definiscono il “*patent pledge*” come un accesso ai brevetti senza alcuna compensazione economica per il titolare, il quale, quindi, rinunciarebbe sostanzialmente a rivendicare i diritti inerenti al brevetto; altri autori cercano invece di ampliare la definizione di “*patent pledge*”, includendovi anche i casi di accesso ai brevetti a condizioni economiche ragionevoli⁸⁶⁶.

I *patent pledges* sono impegni, assunti volontariamente dai titolari, al fine di auto-limitare lo sfruttamento dei loro brevetti. Questi impegni non sono rivolti a controparti contrattuali dirette, ma al pubblico in generale, o almeno a grandi segmenti di determinati mercati, e vengono fatti senza alcuna compensazione diretta⁸⁶⁷. Il fatto che tali *pledge* non prevedano una compensazione diretta, o altro vantaggio diretto, per il sottoscrittore non significa però che essi siano economicamente irrazionali; al sottoscrittore possono infatti derivare vantaggi indiretti: ad esempio, nel 2014, il CEO di Tesla Motors, Elon Musk, sottoscrisse un *pledge* nel quale prometteva di non far valere i suoi brevetti nei confronti di altri soggetti che operassero nel mercato dei veicoli elettrici; è opinione diffusa che lo scopo di questo *pledge* fosse quello di incoraggiare un rapido sviluppo e diffusione dei sistemi e componenti necessari per i veicoli elettrici, avvantaggiando così Tesla rispetto ai concorrenti produttori di automobili alimentate a carburante⁸⁶⁸.

⁸⁶³ VAN ZIMMEREN E., ET ALII, *A Clearinghouse for Diagnostic Testing: the Solution to Ensure Access to and Use of Patented Genetic Inventions?*, in *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 84, 2006, p. 352 ss.

⁸⁶⁴ FALCE V., *I fronti della ricerca applicata. Verso un equilibrio nel settore biotecnologico*, cit., p. 197.

⁸⁶⁵ CONTRERAS J. L., *Patent Pledges*, cit., p. 546 ss.

⁸⁶⁶ EHRNSPERGER J. F., TIETZE F., *Patent pledges, open IP, or patent pools? Developing taxonomies in the thicket of terminologies*, in *PLOS ONE*, 2019, p. 1 ss., e ivi spec. p. 3.

⁸⁶⁷ CONTRERAS J. L., *Patent Pledges*, cit., p. 546.

⁸⁶⁸ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 860 ss.

Un *patent pledge*, quindi, altro non è che una promessa, priva delle caratteristiche formali di un contratto. Infatti, questi *pledges* vengono spesso stipulati senza formale contratto, risolvendosi in mere affermazioni, spesso incluse nel sito web di un'impresa.

Resta conseguentemente dubbia la forza contrattuale di tali strumenti⁸⁶⁹.

I *patent pledges*, e le licenze che li accompagnano, garantiscono agli innovatori e agli utilizzatori delle tecnologie coperte da brevetto che vengono messe a disposizione di operare sotto tale accordo senza il timore di violare i diritti di proprietà industriale altrui⁸⁷⁰; fintantoché questi rispetteranno i termini e le condizioni indicate nel *pledge*, infatti, non potranno essere citati in giudizio per violazione di brevetto da parte del titolare del brevetto stesso. Il titolare, cioè, non rende il proprio brevetto di “dominio pubblico”, consentendo un accesso e un utilizzo libero per chiunque, rinunciando di fatto ai propri diritti, ma non utilizza nemmeno tale brevetto al solo fine di commercializzare l'invenzione⁸⁷¹. I *pledges*, in qualità di accordi di non rivendicazione offensiva dei diritti brevettuali, rappresenterebbero dunque un'alternativa ai tradizionali metodi di monetizzazione diretta di un brevetto⁸⁷². Tuttavia, dottrina e giurisprudenza (specialmente di *common law*) si interrogano tutt'ora sulla natura giuridica del *pledge*, soprattutto in relazione alla sua *enforceability*. Al riguardo, si possono segnalare due orientamenti: il primo descrive il *pledge* come un contratto, cioè come una promessa esecutiva che soddisfa determinati requisiti, quali un corrispettivo, un'offerta, un'accettazione e un mutuo assenso. Nella maggior parte dei casi, infatti, gli impegni derivanti dal *pledge* vengono assunti per iscritto, in una forma che può richiamare quella contrattuale. Ciononostante, una più attenta analisi mostra che l'applicazione di tale teoria “contrattuale” ai *pledges* è in realtà difficile, specialmente se guardata nell'ottica del fatto che il *pledge* si configura solitamente come una dichiarazione unilaterale, che può assumere forme diverse e può non presentare molti degli elementi formali di un contratto. Il secondo orientamento, invece, vede il *pledge* nella forma della promessa la quale, pur mancando dei requisiti del contratto, può, in determinate circostanze, essere fatta valere. Il principale limite, tuttavia, a tale teoria risiede nel concetto (tipico dei sistemi di *common law*) di effettivo affidamento; nel caso, infatti, in cui un produttore volesse far valere la promessa del titolare di brevetto a concedere una licenza, dovrà provare di aver fatto effettivo e giustificato affidamento su quella specifica promessa, fatto che risulta tuttavia difficile da provare, risultando spesso in azioni ed investimenti che il produttore avrebbe comunque posto in essere⁸⁷³. Non essendo dunque, ad oggi, chiara la natura giuridica del *pledge*, e non essendo normativamente disciplinato, risulta complesso anche determinare le “sanzioni” che possono derivare dal mancato rispetto di tale promessa. Ad oggi, infatti, la giurisprudenza di *common law*, facendo riferimento all'istituto del *promissory estoppel*, sembra essere orientata verso il risarcimento monetario derivato dall'affidamento che il soggetto aveva

⁸⁶⁹ CONTRERAS J. L., *The Evolving Patent Pledge Landscape*, in CIGI, *International law research program workingpaper*, 2017, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3067095, p. 5.

⁸⁷⁰ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 861.

⁸⁷¹ CONTRERAS J. L., *Patent Pledges*, cit., p. 558.

⁸⁷² STACH J. E., *Maximizing a Patent's value by Pledging not to Assert it?*, marzo/aprile 2015, <https://www.finnegan.com/en/insights/articles/maximizing-a-patent-s-value-by-pledging-not-to-assert-it.html>.

⁸⁷³ CONTRERAS J. L., *A Market Reliance Theory for FRAND Commitments and Other Patent Pledges*, in *Utah Law Review*, No. 2, 2015, p. 479 ss., e ivi spec. p. 501 ss.

risposto nella promessa, non prevedendo, quindi, un obbligo per il promittente di mantenere la promessa fatta⁸⁷⁴.

Tuttavia, pochi *pledges* possono garantire all'utente, qualora questo arrivi a commercializzare un prodotto, una completa libertà dal rischio di violare diritti di proprietà industriale altrui; possono infatti sempre esserci terzi proprietari di diritti brevettuali non vincolati dal *pledge* sottoscritto da altri; questo in quanto sia nel settore della tecnologia, che nel settore biotecnologico e farmaceutico, molti prodotti sono coperti da svariati brevetti detenuti da più imprese. Detto ciò, non è però essenziale che esista un'autorizzazione completa al fine di rendere determinati prodotti più accessibili per mezzo di meccanismi come i *pledges*; la questione veramente rilevante riguarda quanta libertà di operare viene conferita da un singolo *pledge*; se, infatti, il rischio di incorrere nella contraffazione viene ridotto al di sotto di una certa soglia, allora il mercato per un determinato prodotto può comunque essere considerato aperto, nonostante residui un rischio derivante da azioni di rivendicazione brevettuale esterne al *pledge*⁸⁷⁵.

Un altro aspetto che tende a complicare la figura del *patent pledge* riguarda la possibilità per il titolare di cedere o concedere in licenza a terzi il proprio brevetto; in tal caso, sarà dunque necessario capire se il *pledge* rimanga “collegato” al brevetto, seguendone le sorti, e quindi estendendosi soggettivamente al nuovo titolare o licenziatario, oppure se questo sia piuttosto collegato al soggetto che realizza la promessa, rimanendo vincolante solo per quest'ultimo⁸⁷⁶. A tal proposito, nei sistemi di *common law*, si sono susseguite numerose teorie per far in modo di “legare” il *pledge* effettuato da un titolare al brevetto stesso; la più completa di queste teorie è forse quella proposta dal Professor Contreras, la quale afferma che, qualora il brevetto sia stato oggetto di un *patent pledge*, rimarrà vincolato a tale promessa⁸⁷⁷.

Uno degli aspetti positivi, dal punto di vista del titolare del brevetto, del *patent pledge* riguarda la sua durata. Infatti, sebbene il titolare del brevetto rinunci necessariamente ai vantaggi economici diretti connessi all'esclusività dell'utilizzo dei propri diritti, lo fa solo per un periodo di tempo limitato, e per finalità di utilizzo predeterminate e limitate. Tale limitazione di ambito è particolarmente importante, in quanto, ad esempio, molte delle tecnologie sviluppate per contrastare il virus Covid-19 possono avere altre applicazioni, consentendo alle imprese titolari di sfruttare, in via esclusiva, i propri diritti su altri mercati o per altre finalità. Inoltre, qualora un partecipante al *pledge* abbia sviluppato un prodotto commercializzabile, basato sui diritti di proprietà intellettuale “condivisi” all'interno del *pledge* da altri, al termine, sarà obbligato a chiedere una normale licenza al fine di continuare a commercializzare detto prodotto⁸⁷⁸.

⁸⁷⁴ CONTRERAS J. L., *A Market Reliance Theory for FRAND Commitments and Other Patent Pledges*, cit., p. 552 ss.

⁸⁷⁵ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 861 ss.

⁸⁷⁶ CONTRERAS J. L., *A Market Reliance Theory for FRAND Commitments and Other Patent Pledges*, cit., p. 499 ss.

⁸⁷⁷ CONTRERAS J. L., *A Market Reliance Theory for FRAND Commitments and Other Patent Pledges*, cit., p. 547 ss.

⁸⁷⁸ CONTRERAS J. L., *ET ALII, Pledging Intellectual Property for Covid-19*, cit., p. 1148.

Tuttavia, dal punto di vista della collettività, la durata intrinsecamente limitata del *pledge* rappresenta in realtà un aspetto negativo, infatti, questa fa sì che esso possa essere utilizzato solo al fine per cui è stato creato, come la ricerca e lo sviluppo di farmaci mirati ad un determinato agente patogeno, e non possa essere sfruttato per scopi più ampi⁸⁷⁹.

Da ultimo, così come i *patent pools* possono avere effetti rilevanti anche sul piano del diritto antitrust, lo stesso vale per i *patent pledges*⁸⁸⁰.

Negli ultimi anni, i *patent pledges* sono diventati comuni in svariati settori, dall'industria automobilistica a quella dei *software* per computer⁸⁸¹, dalle tecnologie verdi fino all'elettronica⁸⁸². Tale strumento è stato proposto anche al fine di affrontare la necessità di un approccio più moderno per incentivare l'innovazione e migliorare l'accesso ai farmaci.

La pandemia da virus Covid-19 ha infiammato la comunità scientifica ed ha mutato anche gli approcci, in quanto, ora, il problema dell'accesso ai farmaci non riguarda più solo i Paesi in via di sviluppo, ma coinvolge tutto il mondo⁸⁸³; da tale premessa sono stati sviluppati diversi *pledges*, sia unilaterali che collettivi, molti dei quali sono stati creati proprio nelle fasi iniziali della pandemia⁸⁸⁴. Esistono diversi tipi di *pledges* in materia di diritti di proprietà intellettuale: essi possono infatti riguardare diversi tipi di diritti di proprietà intellettuale, come i brevetti, il diritto d'autore, i disegni e modelli e così via, e possono anche imporre limitazioni diverse, ad esempio con riguardo alla durata o alle finalità d'uso; inoltre, tali *pledges* possono essere assunti unilateralmente da una singola impresa, oppure in modo collettivo, attraverso un'organizzazione che raccoglie, coordina e gestisce i singoli *pledges*; ancora, i *pledges* possono essere auto-esecutivi, concedendo automaticamente ad ogni partecipante il diritto di utilizzare i diritti messi in comune, oppure possono limitarsi a fornire un quadro di riferimento, richiedendo però ai partecipanti di negoziare accordi di licenza separati con i singoli titolari di diritti di proprietà intellettuale⁸⁸⁵.

Non è tuttavia chiaro in quale misura i *pledges* possano funzionare nel contesto della pandemia. Non si è infatti parlato a sufficienza di tale strumento, e non ci sono state, in passato, iniziative significative e di portata sufficientemente ampia in tal senso; da qui la possibilità che anche le iniziative attualmente proposte non ottengano sufficiente sostegno, specialmente in termini di risorse finanziarie e partecipazione. Qualora grandi case farmaceutiche o governi decidano di unirsi ad un *pledge*, l'iniziativa potrebbe avere successo. Tuttavia, è necessario

⁸⁷⁹ RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, cit., p. 20.

⁸⁸⁰ I *patent pledges*, infatti, sono simili ai *patent pools* in quanto entrambi implicano la creazione di un gruppo, all'interno del quale i titolari di brevetto concedono licenze incrociate. In particolare, in riferimento a un possibile contrasto con l'art. 101 TFUE, pare che tale rischio sia evitato a determinate condizioni: che le licenze concesse siano a titolo non oneroso, evitando così il rischio della fissazione di prezzi; che tali *pledges* siano non esclusivi; e, da ultimo, che i *pledges* stessi, o gli accordi ad essi eventualmente correlati, non contengano restrizioni alle vendite, alla produzione o all'utilizzo o obblighi di non concorrenza.

⁸⁸¹ BULTMAN M., *Scientists, Lawyers Create Coronavirus IP Pledge*, in *Bloomberg Law*, 27 marzo 2020, <https://news.bloomberglaw.com/ip-law/scientists-lawyers-create-coronavirus-ip-pledge>.

⁸⁸² CONTRERAS J. L., *Patent Pledges*, cit., p. 543 ss.

⁸⁸³ SRINIVAS K. R., *Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic*, cit., p. 6.

⁸⁸⁴ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 862.

⁸⁸⁵ CONTRERAS J. L., *ET ALII, Pledging intellectual property for Covid-19*, cit., p. 1146 ss.

sottolineare che il settore farmaceutico è molto diverso da quello dei *software* e dell'elettronica in generale, perciò l'efficacia di un *pledge* in tale settore deve ancora essere realmente testata⁸⁸⁶.

5.6.1. *Un breve confronto tra patent pool e patent pledges*

Uno dei principali vantaggi del *pool*, come si è visto, è rappresentato dalla possibilità di raccogliere, in un'unica piattaforma, tutti i diritti di proprietà intellettuale correlati, superando così i problemi di frammentazione di tali diritti⁸⁸⁷.

Tuttavia, la costituzione di un *pool* di brevetti richiede spesso una significativa pianificazione giuridica, svariati negoziati ed accordi relativi alla condivisione delle entrate, se presenti, e una robusta struttura amministrativa. Proprio da queste basi si sono sviluppate le *voluntary pledges*, le quali, essendo fondamentalmente promesse unilaterali fatte dagli stessi titolari di brevetti, non richiedono l'infrastruttura e le spese tipiche dei *pools*⁸⁸⁸.

Soprattutto in momenti di emergenza sanitaria, dunque, i *pledges* fungerebbero da strumenti più rapidi rispetto ai *pools*. Tuttavia, in passato è emerso come *pledges* unilaterali, sforniti di una struttura amministrativa, siano strumenti insufficienti a risolvere una situazione di crisi di ampia portata⁸⁸⁹.

5.6.2. *L'Open COVID Pledge*

Durante le prime fasi della pandemia da virus Covid-19, un gruppo di avvocati e scienziati ha sviluppato uno specifico *pledge*: l'Open COVID Pledge è stato lanciato nel marzo 2020 al fine di aiutare le imprese coinvolte nello sviluppo di prodotti connessi alla lotta contro il virus Covid-19 a condividere i rispettivi diritti di proprietà intellettuale utili a porre fine e minimizzare l'impatto della pandemia⁸⁹⁰.

Uno dei principali fautori della Open COVID Pledge è il Professor Jorge Contreras, il quale ha messo in particolare evidenza la necessità di rendere disponibili i diritti di proprietà industriale connessi al virus Covid-19⁸⁹¹. In particolare, Contreras ha sottolineato come tale iniziativa rappresenti un meccanismo efficiente, che consente di evitare i ritardi connessi alla burocrazia, agli aspetti politici e amministrativi che avevano invece caratterizzato le precedenti proposte di *pledging* in risposta ad emergenze sanitarie. Il *pledge*, temporaneo e limitato nel suo scopo, contribuirebbe a rendere possibile la ricerca e lo sviluppo di prodotti considerati cruciali, preservando, al contempo, per i titolari di diritti di proprietà intellettuale partecipanti, la possibilità di guadagno una volta terminata l'emergenza sanitaria⁸⁹².

⁸⁸⁶ SRINIVAS K. R., *Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic*, cit., p. 6 ss.

⁸⁸⁷ CONTRERAS J. L., *ET ALII, Pledging intellectual property for Covid-19*, cit., p. 1147.

⁸⁸⁸ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 860.

⁸⁸⁹ CONTRERAS J. L., *ET ALII, Pledging intellectual property for Covid-19*, cit., p. 1148.

⁸⁹⁰ BULTMAN M., *op. cit.*

⁸⁹¹ CONTRERAS J. L., *Patent Pledges*, in *Arizona Law Journal*, Vol. 47, 2015, p. 543 ss., e *ivi spec. p. 546*.

⁸⁹² CONTRERAS J., *ET ALII, Pledging Intellectual Property for COVID-19*, cit., p. 1146 ss.

I fondatori del *pledge* includono importanti imprese, come Facebook, Amazon, Intel, IBM, Microsoft, Hewlett Packard e Sandia National Laboratories⁸⁹³. L'iniziativa ha rapidamente accumulato un ampio portafoglio di brevetti: ad esempio, la NASA ha reso disponibile un brevetto che copre i respiratori stampati in 3D, e l'impresa Fujitsu ha reso disponibile un brevetto su alcuni *softwares* finalizzati alla diagnosi delle malattie⁸⁹⁴.

Oltre a fungere da “archivio” e da amministratore dei singoli brevetti resi disponibili dai titolari partecipanti, il *pledge* opera anche attraverso una funzione di *pooling*, fornendo diversi tipi di licenze. Gli sviluppatori hanno infatti creato una serie di licenze standardizzate le quali possono essere adottate dai singoli partecipanti. In particolare, sono state create due tipologie di licenze: una che coinvolge sia i brevetti che i diritti d'autore, e una che riguarda solo i diritti brevettuali. Entrambe le tipologie di licenza, poi, disciplinano cinque elementi essenziali: la concessione della licenza stessa e il suo ambito di applicazione; il termine limitato; l'esclusività; la sospensione difensiva; e le garanzie.

Questa vasta gamma di licenze permette ai partecipanti di selezionare la tipologia di licenza che meglio si adatta ai propri interessi. Ad esempio, alcune tipologie di licenza prevedono un termine di durata che corrisponde ad un massimo di un anno dalla dichiarazione di fine pandemia ad opera dell'Organizzazione Mondiale della Sanità; altre licenze prevedono la stessa durata predefinita, ma ad essa aggiungono la condizione in base alla quale la durata non potrà comunque essere superiore al termine del primo gennaio 2023, a meno che non sia diversamente previsto dal partecipante stesso. In altri termini, dunque, i partecipanti possono scegliere tra un termine aperto e non esattamente definito, ovvero un termine specifico, corrispondente alla data del primo gennaio 2023.

L'ampiezza delle tecnologie comprese nel *pledge*, la molteplicità di modelli di licenza flessibili che esso offre e la durata temporale limitata, pone l'Open COVID Pledge in notevole distacco con le precedenti iniziative finalizzate ad incentivare la concessione di licenze di prodotti brevettati e, in particolare, di tecnologie sanitarie, in periodi di crisi⁸⁹⁵.

È stato osservato, tuttavia, che le imprese potrebbero essere riluttanti a partecipare a tali iniziative pensando di essere le sole, ma un tale schema d'azione potrebbe contribuire a dare un'importante spinta alla cooperazione. Le imprese, istituzioni e università partecipanti, infatti, pur cedendo licenze gratuite dei propri brevetti a chiunque stia sviluppando tecnologie per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento del virus Covid-19, non incorrerebbero in una cessione permanente dei propri diritti; tali licenze avrebbero infatti una durata e una finalità limitata, rappresentando una misura temporanea atta ad assicurare che non vi siano restrizioni alla ricerca e allo sviluppo di farmaci durante l'emergenza sanitaria. Una volta terminata l'emergenza, quindi, le singole imprese potranno tornare ad essere titolari esclusive dei propri diritti di proprietà industriale, oppure decidere di continuare a cooperare al fine di raggiungere accordi

⁸⁹³ CREATIVE COMMONS, *Tech Giants – Amazon, Facebook, Hewlett Packard Enterprise, IBM, Microsoft and Sandia National Laboratories – Join the CC-Supported Open COVID IP Pledge*, in *Press Release*, 20 aprile 2020, <https://creativecommons.org/2020/04/20/tech-giants-join-the-cc-supported-open-covid-pledge/>.

⁸⁹⁴ CONTRERAS J., *ET ALII, Pledging Intellectual Property for COVID-19*, cit., p. 1146 ss.

⁸⁹⁵ RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, cit., p. 20.

di licenza commercialmente ragionevoli⁸⁹⁶. L'Open COVID Pledge rappresenta quindi un modello nuovo di *pledge*, in quanto consente ai titolari di brevetto di mantenere la proprietà dei propri interessi cedendo, per un tempo limitato e per uno scopo limitato, solo alcuni dei loro diritti; dimostrando che, alternando i protocolli di licenza, è possibile promuovere il trasferimento tecnologico per il miglioramento della salute pubblica rimanendo però all'interno delle dinamiche del diritto della proprietà intellettuale.

Tuttavia, il maggior inconveniente rispetto ad iniziative come la Open COVID Pledge è rappresentato proprio dal fatto che esse sono volontarie. La capacità di gestire delle emergenze di salute pubblica non dovrebbe dipendere dall'altruismo dei singoli titolari di diritti di proprietà industriale⁸⁹⁷; ad oggi, infatti, le case farmaceutiche produttrici dei vaccini contro il virus Covid-19 non hanno preso parte all'iniziativa.

5.6.2.1. *I termini delle licenze Open COVID Pledge*

La necessità per l'Open COVID Pledge di essere presentata in modo semplice e non tecnico, così da risultare facilmente comprensibile per i partecipanti, ha imposto di adottare modelli di licenza facilmente attuabili; in tal senso, il *pledge* ha preso come riferimento il modello delle licenze *Creative Commons*.

I diversi tipi di licenze *Creative Commons* vengono presentate ai partecipanti con etichette intuitive e icone grafiche collegate ad accordi di licenza standardizzati e completi. Infatti, sebbene gli accordi formali di licenza *Creative Commons* siano documenti legali che richiedono un certo grado di sofisticazione giuridica per essere compresi, la maggior parte degli utenti, all'atto della scelta di una licenza piuttosto che di un'altra, si affida principalmente ad una breve descrizione dei termini di licenza.

Gli accordi di licenza normalmente utilizzati dal modello *Creative Commons* sono accordi pubblici, che vincolano tutte le persone che scelgono di utilizzare il contenuto offerto in licenza, piuttosto che accordi di licenza su base bilaterale e che richiedono la firma delle parti.

La sopra citata necessità di semplificazione del *pledge* ha suggerito quindi agli sviluppatori di avvalersi di un approccio più immediato, che non richieda la firma individuale e che sia pubblico. Conseguentemente, l'Open COVID Pledge è stato sviluppato intorno ad una dichiarazione, con la quale il titolare del diritto di proprietà intellettuale si impegna a concedere in licenza tale diritto al fine di contrastare il virus Covid-19⁸⁹⁸.

Il cuore del *pledge*, appena decritto, è preceduto da alcune note introduttive che descrivono la necessità e l'urgenza del *pledge* stesso, ed è seguito da una frase che rimanda ad un più formale accordo di licenza. In particolare, il testo pubblicato dall'Open COVID Pledge recita: “è necessaria un'azione immediata per fermare la pandemia da Covid-19 e curare coloro che ne

⁸⁹⁶ DRISCOLL S., *Stanford's Mark Lemley on Effort to Make IP Available to End COVID-19 Pandemic*, in *Stanford Law School*, 1 aprile 2020, <https://law.stanford.edu/2020/04/01/stanfords-mark-lemley-on-call-to-make-ip-a-vailable-to-end-covid-19-pandemic/>.

⁸⁹⁷ FISCHMAN AFORI O., MARCOWITZ BITTON M., MICHIKO MORRIS E., *A Global Pandemic Remedy to Vaccine Nationalism*, cit., p. 44 ss.

⁸⁹⁸ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 878 ss.

sono stati colpiti. È dunque un imperativo pratico e morale mettere a disposizione ogni strumento a nostra disposizione al fine di sviluppare e utilizzare tecnologie su larga scala e senza impedimenti. Ci impegniamo pertanto a rendere disponibili gratuitamente per l'utilizzo i nostri diritti di proprietà intellettuale al fine di porre fine alla pandemia da Covid-19 e minimizzarne l'impatto. Questo impegno sarà implementato per mezzo di una licenza in cui saranno espressi dettagliatamente i termini e le condizioni con cui i diritti di proprietà intellettuale vengono resi disponibili”⁸⁹⁹.

Una volta presa la decisione di partecipare al *pledge*, il partecipante potrà cliccare su un tasto “*Make the Pledge*” inserito al termine del sopra citato testo; una volta cliccato sul pulsante, il partecipante potrà visionare una serie di istruzioni utili a formalizzare l'impegno. Perché un titolare di diritti di proprietà intellettuale possa prendere parte al *pledge*, è necessario che: faccia una pubblica dichiarazione di partecipazione al *pledge*, verosimilmente pubblicandolo sul proprio sito web o rilasciando un comunicato stampa; adotti uno degli accordi di licenza resi disponibili, specificando i termini e le condizioni alle quali intende licenziare i propri diritti; e, infine, invii agli amministratori del *pledge* copia della dichiarazione pubblica e della licenza. Tali requisiti sono necessari affinché il pubblico sia informato della partecipazione al *pledge*.

Il Comitato Direttivo del *pledge* ha poi sviluppato una serie di termini di licenza formali, incorporati in una serie di moduli di licenza standardizzati, denominati “*Open COVID Licenses*”, che possono essere personalizzati e adottati dai partecipanti al *pledge*.

In particolare, le licenze *Open COVID* possono riguardare due tipologie di diritti di proprietà intellettuale: i brevetti e i diritti d'autore. Le preoccupazioni circa la possibilità che, nello specifico, i diritti brevettuali potessero fungere da ostacolo all'accesso alle tecnologie per contrastare il virus Covid-19 sono state il motore dell'intera iniziativa Open COVID; tuttavia, i promotori si sono a lungo interrogati circa la possibilità di richiedere ai partecipanti di concedere in licenza il loro intero portafoglio di brevetti, ovvero concedere loro la possibilità di selezionare solo determinati brevetti da concedere in licenza. Certamente, dal punto di vista dell'amministrazione del *pledge*, sarebbe più facile gestire licenze che coprano interi portafogli di brevetti, mentre risulterebbe più complesso gestire singole licenze. Poiché la semplicità è stata proprio uno dei principi fondanti dell'Open COVID Pledge, si è dunque deciso di predisporre le *Open COVID Licenses* come licenze per interi portafogli di brevetti, lasciando però ai singoli partecipanti la facoltà di modificare tali licenze al fine di includervi solamente alcuni brevetti selezionati.

I partecipanti possono inoltre decidere di concedere licenze solo di diritti brevettuali, solo di diritti d'autore, ovvero di entrambe le tipologie di diritti. Non sono state invece con template altre forme di proprietà intellettuale; in particolare, sono stati espressamente esclusi i marchi, i segreti commerciali, il *know-how* o diritti analoghi, e si è inoltre esclusa la possibilità di richiedere al licenziante assistenza tecnica, formazione, trasferimento di conoscenze o materiali, nonostante la consapevolezza del fatto che, per determinati prodotti, come i vaccini, le sole licenze di brevetto possono risultare insufficienti al fine di consentire la fabbricazione del prodotto; ciò in quanto gli sviluppatori del *pledge* hanno ritenuto che imporre obblighi costosi e potenzialmente illimitati ai partecipanti avrebbe scoraggiato la partecipazione all'iniziativa stessa.

⁸⁹⁹ OPEN COVID PLEDGE, <https://opencovidpledge.org/>.

Lo scopo delle *Open COVID Licenses* è quello di facilitare la diagnostica, la prevenzione, il contenimento e il trattamento del virus Covid-19. Sebbene tale campo d'azione appaia vasto, è in realtà limitato; infatti, le tecnologie utili nella risposta al virus Covid-19, che si tratti di strumenti per la diagnostica, terapie, dispositivi di protezione, dispositivi medici o apparecchiature ospedaliere, sono caratterizzati per il fatto di avere applicazioni ed usi che esulano dal legame con la pandemia: ad esempio, il farmaco Kaletra di AbbVie, usato principalmente per trattare l'AIDS, è stato autorizzato come una potenziale terapia contro il virus Covid-19, ma la partecipazione di AbbVie al *pledge* si limiterebbe all'utilizzo di tale farmaco specificamente in relazione al virus Covid-19, non includendo, quindi, l'utilizzo ai fini del trattamento di altre malattie. L'*Open COVID Pledge*, infatti, è stato sviluppato esclusivamente per affrontare la pandemia da Covid-19; pertanto, se un particolare prodotto brevettato può essere utilizzato utilmente sia contro il virus Covid-19, sia contro un'altra patologia, la licenza *Open COVID* riguarderà solamente l'utilizzo contro il Covid-19, consentendo al titolare del brevetto di conservare lo *ius excludendi alios* in relazione a tutti gli altri possibili usi.

Per quanto riguarda il termine delle licenze *Open COVID*, questo è stato fissato nel seguente modo: le licenze avranno validità a partire dal giorno 1° dicembre 2019, e avranno una durata massima di un anno a partire dalla dichiarazione, ad opera dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, di fine dell'emergenza sanitaria connessa alla pandemia da Covid-19 e, in ogni caso, non oltre la data del 1° gennaio 2023, salvo diversamente previsto dal partecipante al *pledge*. La data di inizio validità per tutte le licenze è stata fissata al 1° dicembre 2019, coincidendo approssimativamente con l'emergere del virus Covid-19 a Wuhan; tale data iniziale garantisce, dunque, che qualunque attività, potenzialmente lesiva di diritti brevettuali, intrapresa da un licenziatario venga "sanata" retroattivamente dalla successiva concessione della licenza. Il termine di un anno successivo alla dichiarazione di fine pandemia è stato invece previsto al fine di consentire ai licenziatari di continuare l'attività in quelle parti del mondo che potrebbero avere ancora un'incidenza del virus Covid-19 nonostante la pandemia non coinvolga più tutto il mondo; tale termine è inoltre inteso a concedere ai licenziatari un periodo di tempo ragionevole per negoziare licenze commerciali con i titolari, finalizzate all'uso post-pandemia⁹⁰⁰.

5.6.2.2. *La sospensione difensiva delle licenze accordate*

Alcuni settori rilevanti per la lotta al virus Covid-19 sono caratterizzati da frequenti controversie in materia di brevetti. Per tale motivo, le *Open COVID Licenses* includono una clausola che sospende automaticamente la licenza qualora il licenziatario, o qualunque affiliato del licenziatario, minacci o avvii un'azione legale per la violazione di un brevetto o di altri diritti di proprietà intellettuale nei confronti del partecipante al *pledge* o di qualsiasi suo affiliato. Questa clausola di "sospensione difensiva" permette quindi al titolare di brevetto di sospendere la licenza concessa nei confronti del licenziatario che intenta una causa legale per violazione di diritti di proprietà intellettuale. Una delle ragioni per cui tale clausola è stata inserita è che

⁹⁰⁰ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 878 ss.

l'Open COVID Pledge non richiede che il licenziatario conceda al licenziante alcun diritto sulle modifiche o sui miglioramenti che il licenziatario apporta all'invenzione licenziata. Così, il licenziante potrebbe ritrovarsi a concedere una licenza, sulla base del *pledge*, ad un concorrente, il quale, dopo aver apportato miglioramenti all'invenzione e aver ottenuto protezione brevettuale su quei miglioramenti, potrebbe citare in giudizio per contraffazione il licenziante per aver utilizzato tale miglioramento⁹⁰¹.

5.6.3. Alcuni esempi di altri pledges creati in risposta al virus Covid-19

5.6.3.1. L'Harvard-MIT-Stanford Pledge

A partire dal mese di aprile 2020, diverse importanti università di ricerca si sono pubblicamente impegnate a rendere disponibili i propri diritti di proprietà intellettuale al fine di essere sfruttati per la lotta al virus Covid-19. Il principale di tali *pledges* è stato quello sviluppato dall'Università di Harvard, dal Massachusetts Institute of Technology e dall'Università di Stanford, collettivamente abbreviate in HMS.

Il Massachusetts Institute of Technology descrive il COVID-19 Technology Access Framework come una strategia di brevettazione e concessione di licenze coerente con l'obiettivo di facilitare un accesso rapido e globale alle tecnologie correlate al virus Covid-19. La strategia include l'utilizzo di licenze non esclusive, esenti da *royalties* e semplificate, che abbiano ad oggetto i diritti di proprietà intellettuale di cui siano titolari le tre Università sopra citate, allo scopo di produrre e distribuire prodotti atti a prevenire, diagnosticare e trattare il virus Covid-19 per tutta la durata della pandemia e per un breve periodo successivo alla cessazione dello stato di emergenza⁹⁰².

Una caratteristica importante delle licenze sviluppate nell'ambito dell'HMS Framework è l'impegno espresso, per tutti i partecipanti, a distribuire i prodotti risultanti da tali licenze nel modo più ampio possibile e ad un costo che ne permetta un'ampia accessibilità per tutta la durata della licenza. Questo tipo di vincolo, per quanto riguarda il prezzo dei prodotti sviluppati, è inteso a garantire che la tecnologia concessa in licenza, a titolo gratuito, non venga poi commercializzata ad un prezzo così elevato da escludere l'accesso a parte degli utilizzatori finali.

A partire da gennaio 2021, altri venti istituti di ricerca statunitensi hanno aderito a tale *pledge*. Tuttavia, ad oggi, non è chiaro quante licenze siano state concesse per mezzo di questa iniziativa e a chi siano state concesse, in quanto tali informazioni non sembrano essere disponibili al pubblico⁹⁰³.

⁹⁰¹ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 886 ss.

⁹⁰² MIT TECHNOLOGY LICENSING OFFICE, 7 aprile 2020, <https://tlo.mit.edu/engage-tlo/covid-19/covid-19-technology-access-framework>.

⁹⁰³ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 866.

5.6.3.2. *L'Open COVID-19 Declaration del Giappone*

Nel maggio 2020, due dirigenti d'impresa giapponesi e un professore dell'Università di Kyoto hanno sviluppato un *pledge* rivolto al territorio giapponese, molto simile all'Open COVID Pledge. Il *pledge*, amministrato da un'impresa biotecnologica chiamata Genoconcierge, ha velocemente attratto numerosi partecipanti tra le maggiori imprese del settore automobilistico, elettronico e medicale, tra cui: LSI Medience e SRL Inc., le quali producono test diagnostici per il virus Covid-19, Mitsubishi Chemical, la quale opera nel settore sanitario, e Teijin, una casa farmaceutica. Ad oggi, il *pledge* giapponese conta circa cento partecipanti, tra imprese ed organizzazioni, e quasi un milione di brevetti riguardanti tecnologie relative al virus Covid-19, compresa la diagnosi, la prevenzione, il contenimento e il trattamento del virus. Oltre ai brevetti, il *pledge* include anche modelli di utilità, disegni e diritti d'autore.

Come nel caso dell'Open COVID Pledge, il *pledge* giapponese consente alle imprese di adottare licenze “personalizzate” al fine di rendere disponibili i propri diritti di proprietà intellettuale⁹⁰⁴.

5.6.3.3. *Il Moderna – mRNA Vaccine Pledge*

Nell'ottobre 2020, la casa farmaceutica Moderna, produttrice di vaccini a mRNA contro il virus Covid-19, ha dichiarato pubblicamente di non voler far valere i suoi diritti brevettuali nei confronti dei terzi che produrranno vaccini destinati a combattere la pandemia. Nel suo *pledge*, Moderna fa espresso riferimento all'obbligo morale, connesso alle circostanze della pandemia, di utilizzare le proprie risorse per porre fine, il più velocemente possibile, alla pandemia⁹⁰⁵. Tuttavia, rimane da verificare se rimarrà fedele a questa dichiarazione.

5.7. *Brevi conclusioni circa tali strumenti*

Come si è visto, la pandemia da virus Covid-19 ha fatto emergere la volontà, non solo di autori e ricercatori, ma anche di alcune imprese, di affidarsi a modelli più “aperti” rispetto al tradizionale sistema brevettuale. La ragione del ricorso a questi nuovi *business models* risiede in numerosi fattori: innanzitutto, accordi di collaborazione più leggeri e più mobili consentono alle imprese di risparmiare sui costi solitamente necessari per accordi più complessi; in secondo luogo, sistemi eccessivamente chiusi possono contribuire a rallentare l'innovazione che dovrebbero proteggere e stimolare, specie se tale innovazione ha carattere incrementale. Tutto ciò induce, quindi, ad adottare nuove forme di cooperazione industriale, trovando nuovi modi di sfruttamento della proprietà intellettuale e industriale tali da consentire una più ampia condivisione dell'innovazione ed una più diffusa partecipazione alla sua stessa realizzazione⁹⁰⁶.

⁹⁰⁴ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 868.

⁹⁰⁵ CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, cit., p. 869.

⁹⁰⁶ GHIDINI G., *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit., p. 56 ss.

La pandemia ha dunque avuto il “pregio” di far emergere nuovi modelli di risposta alle crisi di salute pubblica, i quali devono però essere ulteriormente implementati in vista del futuro⁹⁰⁷.

Volendo compiere una breve comparazione tra i nuovi modelli trattati nel presente capitolo e strumenti cogenti di condivisione delle invenzioni (analizzati nel capitolo quarto) possiamo dire che tutti presentano dei pro e dei contro.

I modelli “aperti”, dal punto di vista degli imprenditori titolari di diritti di privativa, presentano sicuramente il pregio di avere carattere volontario, lasciando quindi agli imprenditori stessi la scelta di autolimitare l’ampiezza della propria privativa brevettuale. Allo stesso tempo, il carattere volontario di tali strumenti, guardato dal punto di vista della comunità, rappresenta in realtà un limite, in quanto l’eventuale risposta ad una situazione di crisi viene lasciata completamente alla volontà del titolare del brevetto, rendendo tali modelli estremamente aleatori e non in grado di costituire una risposta sistemica alle emergenze.

Al contrario, il carattere obbligatorio delle licenze esaminate nel capitolo quarto le rende uno strumento di etero-limitazione atto a reprimere possibili abusi derivanti dalla titolarità del brevetto, risultando, quindi, uno strumento eccezionale pensato proprio per tutelare gli interessi della collettività in situazioni emergenziali. Chiaramente, dal punto di vista del titolare del brevetto, le licenze obbligatorie sono strumenti che comportano una limitazione delle prerogative conferite dal brevetto stesso, lasciando a quest’ultimo solo la possibilità di “aggirarle” concedendo licenze volontarie, sulla spinta della minaccia di concessione di una o più licenze obbligatorie. È tuttavia bene ricordare che le licenze obbligatorie non sono necessariamente uno strumento coattivo nei confronti del titolare, in quanto spesso prevedono l’esperimento di trattative per la concessione di una licenza volontaria ad eque condizioni (non così, però, per la “nuova” licenza obbligatoria *ex art. 70bis c.p.i.*) e, comunque, non prevedono la concessione di licenze esclusive, ben potendo, quindi, il titolare continuare ad attuare personalmente l’invenzione; da ultimo, lo *ius excludendi alios* conferito dal brevetto al titolare non viene completamente eliso dalla licenza obbligatoria, ma si trasforma piuttosto in un diritto al compenso, rappresentato dalle *royalties* che ad egli devono essere corrisposte.

I modelli aperti, sempre dal punto di vista degli imprenditori, presentano l’indubbio vantaggio di avere una durata limitata ed una finalità predeterminata, spesso dallo stesso imprenditore; vantaggio che, dal punto di vista della collettività, si tramuta in realtà in uno svantaggio, non consentendo l’utilizzo di tali modelli per fini più ampi. Anche le “nuove” licenze obbligatorie disciplinate dall’art. 70bis c.p.i. hanno tuttavia una durata temporale limitata, connessa al perdurare dello stato di emergenza sanitaria, a vantaggio, quindi, degli imprenditori, ai quali sarà restituita la pienezza della privativa una volta terminata l’emergenza.

Un possibile svantaggio dei modelli aperti, dal lato delle imprese partecipanti, è rappresentato dalla circostanza che tali modelli, ad oggi, siano dispendiosi in termini di tempo e di risorse, circostanza che, in mancanza di sufficienti incentivi, può scoraggiare la partecipazione. A ciò si aggiunge necessariamente il fatto che, in mancanza di una compensazione diretta e di sufficienti incentivi, specialmente nel settore farmaceutico, tali modelli risultano essere ancora lontani dalla mentalità delle imprese, le quali tendono a valutarli come strumenti atti a minare la loro esclusività.

⁹⁰⁷ RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, cit., p. 22.

Dal lato della comunità e, in particolare, dei possibili utilizzatori dei brevetti inseriti in tali modelli, un grande svantaggio è rappresentato dal fatto che, mancando una disciplina normativa, ad oggi, risulta ancora nebulosa la natura giuridica di tali strumenti, specialmente dal punto di vista dell'*enforcement* degli impegni in essi contenuti. Inoltre, proprio perché lasciati alla completa libertà delle parti, non è detto che *patent pools* e *patent pledges* contribuiscano effettivamente ad un'equa distribuzione dei prodotti, potendo inoltre, come visto, portare anche a risultati anticoncorrenziali.

Tuttavia, se paragonati alle licenze obbligatorie, i modelli aperti comportano il grande vantaggio di poter includere anche il *know-how* produttivo, il quale è invece solitamente escluso dalle licenze obbligatorie, rischiando, soprattutto in riferimento a prodotti complessi, di renderle degli strumenti inefficaci.

Concludendo, i modelli esaminati nel presente Capitolo sono inevitabilmente legati a considerazioni individuali e geopolitiche e, pertanto, quando vengono creati durante una pandemia, costituiscono delle mere modalità correttive di risposta alla crisi, soggette a scadenze e vincoli pratici⁹⁰⁸.

Guardando al futuro, dunque, sarebbe necessario rafforzare alcuni di questi modelli, inserendoli in strutture più stabili e normativamente disciplinate. Questi sviluppi sono necessari specialmente per risparmiare tempo prezioso in vista di future crisi innescate da patogeni emergenti⁹⁰⁹.

⁹⁰⁸ RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, cit., p. 22.

⁹⁰⁹ RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, cit., p. 22.

CONCLUSIONI

A conclusione del presente lavoro, si è visto come la tutela brevettuale in ambito farmaceutico, in principio oggetto di divieto (1.1.4.), abbia da sempre sollevato dubbi, perplessità e financo critiche legate al ruolo essenziale che i prodotti farmaceutici rivestono per la collettività (2.2.).

Abbiamo visto che, sulla base della teoria degli incentivi (2.1.2.2.), con la quale mi trovo personalmente d'accordo, il brevetto funge da stimolo necessario e insostituibile all'innovazione, in quanto, in un regime di libera e diretta concorrenza, la possibilità che i terzi replichino in modo incontrollato un'invenzione spoglierebbe l'inventore dello stimolo stesso ad innovare, essendo potenzialmente in grado di impedire a quest'ultimo di recuperare i costi e le spese sostenute per la ricerca. In particolare, il settore farmaceutico è caratterizzato da ingenti investimenti di risorse e tempo per lo sviluppo di nuovi prodotti, fattore che rende ancora più evidente l'essenzialità dell'istituto brevettuale come stimolo all'innovazione successiva.

È indubbio, tuttavia, che la proprietà industriale, pur svolgendo un ruolo propulsivo per l'innovazione e, quindi, di beneficio per la collettività, possa, nella pratica, porsi come ostacolo ad un'ampia accessibilità a determinati prodotti. Questa possibilità è apparsa con particolare chiarezza proprio durante la pandemia da virus Sars-CoV-2, quando la rapida diffusione di questo virus nuovo e sconosciuto ha portato ad una corsa al vaccino (2.2.2.). Sebbene la ricerca si sia mossa con straordinaria celerità, portando ad avere vaccini efficaci in tempi brevissimi, è chiaro che il problema di un adeguato e ampio accesso alle dosi non ha tardato a proporsi, sollevando il dubbio che i diritti brevettuali di proprietà delle case farmaceutiche stessero contribuendo a ritardare e limitare la più ampia fruizione a tali beni, di fatto ostacolando la migliore realizzazione del diritto alla salute costituzionalmente garantito.

La possibilità che l'esclusiva brevettuale potesse rappresentare un problema, come visto, era stata presa in considerazione già dalla sentenza n. 20 del 1978 della Corte costituzionale (1.1.4.), la quale aveva quindi proposto alcuni strumenti per poter risolvere tali eventuali conflitti. È infatti importante, a mio parere, considerare il fatto che, sebbene la possibilità di conflitto esista, l'ordinamento possiede già strumenti atti a risolverlo.

Ritengo quindi che, a fronte delle due contrapposte visioni circa il rapporto tra diritti di privativa industriale e diritto alla salute (2.2.2.) – delle quali una rinviene un profondo conflitto tra tali diritti, risolvibile solo affermando la preminenza del diritto alla salute sui diritti brevettuali, e l'altra ritiene che tali diritti siano in realtà tra loro compatibili – sia preferibile tale seconda visione, dalla quale deriva una necessità di bilanciamento tra diritti, definendo i rispettivi confini sulla base del principio di proporzionalità.

Non pare, pertanto, giustificata una proposta mirata alla sospensione indiscriminata dei diritti brevettuali riferiti ad una determinata categoria merceologica (2.2.2.), come nel caso dei vaccini; proposta che avrebbe piuttosto l'effetto di scoraggiare la futura innovazione, essenziale per l'intera collettività nell'ottica dell'emersione di possibili nuove epidemie. Se, infatti, la realizzazione del diritto alla salute non esclude necessariamente una realizzazione anche del diritto di privativa brevettuale, e viceversa, la questione non si può risolvere nella mera sospensione di un diritto, dovendo, piuttosto, tendere al miglior contemperamento possibile tra questi, contemperamento che viene reso possibile ed effettivo anche dalla previsione di

strumenti limitativi allo sfruttamento dello *ius excludendi alios* conferito dal brevetto al suo titolare.

Abbiamo, infatti, visto che le licenze obbligatorie (4.2.), specialmente per come delineate dall'art. 31 TRIPs (4.2.1.1.), rappresentano uno strumento messo a disposizione dall'ordinamento internazionale (ma anche nazionale) proprio al fine di risolvere situazioni in cui il diritto esclusivo attribuito dal brevetto al suo titolare confligga con un più ampio interesse della collettività alla fruizione dell'invenzione.

Da ultimo, appare particolarmente utile a definire i confini della proprietà industriale a fronte di situazioni sanitarie emergenziali la “nuova” ipotesi di licenza obbligatoria disciplinata all'art. 71 *bis* c.p.i. a partire da luglio 2021 (4.2.4.3.). Tale licenza obbligatoria, infatti, sebbene, come visto, non sia esente da possibili criticità e sia quindi uno strumento che può essere perfezionato, permette di superare uno dei principali problemi della licenza obbligatoria per mancata o insufficiente attuazione dell'invenzione (4.2.4.1.), e cioè le tempistiche necessarie per la sua concessione.

È mia opinione, infatti, che la licenza obbligatoria, qualora usata con criterio, rappresenti il giusto bilanciamento tra lo *ius excludendi alios* del titolare del brevetto e l'interesse della collettività alla fruizione dell'invenzione, anche alla luce della piena realizzazione del diritto alla salute. Come visto, infatti, non solo la licenza obbligatoria possiede una forza intrinseca capace di incidere sulla volontà del titolare di contrattare licenze volontarie (4.4.), ma, anche qualora questo non accadesse, non andrebbe a “derubare” il titolare del suo *ius excludendi alios*, in quanto, essendo tale licenza non esclusiva, egli potrebbe ben continuare a sfruttare la propria invenzione, oltre a ricevere un equo compenso (4.3.). È mio parere, infatti, che la licenza obbligatoria non debba essere vista come uno strumento punitivo nei confronti del titolare di brevetto, quanto, piuttosto, come uno strumento a carattere eccezionale e temporaneo, atto a far fronte unicamente a situazioni emergenziali.

È tuttavia necessario sottolineare che, per come oggi disciplinata, la licenza obbligatoria presenta, tra tutti, un grande limite, costituito dal trasferimento del *know-how* produttivo: specialmente in settori come quello farmaceutico, che producono prodotti complessi, la non previsione del trasferimento delle conoscenze specialistiche rischia di rendere la licenza obbligatoria uno strumento incapace di aumentare la produzione e l'accesso ai vaccini (4.3.).

È inoltre necessario cercare di comprendere che ruolo abbiano giocato le clausole contenute nei contratti di acquisto dei vaccini conclusi dalla Commissione europea con le singole case farmaceutiche. In particolare, abbiamo visto che le clausole definite di “*Best Efforts*” (3.8.), presenti in riferimento alla maggior parte delle obbligazioni che le case farmaceutiche hanno assunto, hanno l'effetto di rendere meno gravosa la posizione della parte obbligata, la quale non sarà più, quindi, legata alla realizzazione del risultato promesso, essendo piuttosto onerata “semplicemente” ad impiegare un certo grado di diligenza nel tentativo di raggiungere il risultato. È evidente, sia ben inteso, che in una situazione come quella pandemica assumersi l'onere di raggiungere pienamente ed effettivamente un dato risultato sarebbe stato alquanto gravoso per le case farmaceutiche, soggette a situazioni aleatorie come la disponibilità di materie prime e sufficiente capacità produttiva; tuttavia, appare altrettanto evidente come la previsione di oneri contrattuali meno stringenti abbia giocato a discapito della necessaria celerità di approvvigionamento delle dosi ed anche, aggiungo, della possibile volontà delle

stesse case farmaceutiche di concedere licenze volontarie a terzi dotati di capacità produttiva al fine di aumentarla e rispettare, così, le proprie obbligazioni contrattuali.

Da ultimo, guardando al futuro, modelli più “aperti”, come i *patent pools* (5.4.) e i *voluntary pledges* (5.6.), qualora venissero implementati e normativamente disciplinati, rendendoli più stabili, potrebbero rappresentare valide alternative ai rimedi *ex post* rappresentati da strumenti come le licenze obbligatorie e l’espropriazione dei brevetti. Tuttavia, al momento attuale, tali modelli, dipendendo interamente dalla volontà dei titolari di parteciparvi, hanno carattere aleatorio, e non possono quindi rappresentare una risposta affidabile ed efficiente a situazioni di emergenza. In dettaglio, tali modelli innovativi presentano il grande vantaggio di poter includere anche il *know-how* produttivo, che rimane invece estraneo alle licenze obbligatorie, e di avere durata e scopo limitati, non vincolando così i partecipanti ad obblighi eccessivamente onerosi, tuttavia, essi comportano spesso costi di gestione molto elevati, che scoraggiano la partecipazione e sono, inoltre, modelli ancora poco esplorati e, ancora una volta, aleatori (5.7.).

In attesa, dunque, di un intervento regolatorio su tali modelli, che li inserisca in una struttura normativa più stabile e preveda degli incentivi, specialmente economici, per spingere le grandi imprese a parteciparvi fin dai momenti iniziali di un’eventuale nuova crisi sanitaria, ad oggi, sembra che lo strumento più utile a far fronte a situazioni di emergenza, bilanciando i diritti di privativa brevettuale con il diritto alla salute, sia la licenza obbligatoria disciplinata dall’art. 70bis c.p.i., pur necessitando anch’essa di migliorie.

RINGRAZIAMENTI

A conclusione di questo elaborato, vorrei dedicare qualche riga a chi mi ha aiutata in questi anni di studio e permesso di arrivare fin qui.

In primo luogo, un ringraziamento particolare va al mio relatore, il Professor Maurizio Bianchini, che ha saputo guidarmi, con grande disponibilità, in ogni passo, fornendomi preziosi consigli e giuste modifiche. Grazie, inoltre, per aver creduto in me ed avermi indirizzata verso nuovi progetti stimolanti ed arricchenti.

Ringrazio i miei genitori per avermi spronata a non arrendermi mai e per avermi permesso di arrivare fin qui. Questa laurea è anche vostra, spero possiate sempre essere fieri di me. Vi voglio bene.

Un grazie particolare a mia mamma per essere il costante punto di riferimento della mia vita, esempio di forza e amore. Se un giorno diventerò metà della donna che sei tu, mamma, potrò dirti soddisfatta.

Grazie papà per l'amore che mi hai sempre dimostrato e per le tante avventure vissute insieme.

A Fabio, che ha sopportato ansie, preoccupazioni, frustrazioni e paure senza mai lasciarmi sola e facendomi sentire amata ogni singolo giorno. Grazie oggi e sempre.

Grazie ai miei zii, Elisa e Franco, per avermi sostenuta con amore e pazienza.

Un ringraziamento ai miei zii, parenti e parenti "acquisiti" che, in modi diversi, hanno tutti contribuito al raggiungimento di questo importante traguardo.

Grazie alle mie amiche del cuore per avermi supportata (e sopportata), so di poter contare sempre su di voi, e voi su di me.

Infine, un grazie a tutti gli amici per le risate, la gioia e la spensieratezza che avete portato nelle mie giornate.

BIBLIOGRAFIA

ABBAS M. Z., *Treatment of the Novel COVID-19: Why Costa Rica's Proposal for the Creation of a Global Pooling Mechanism Deserves Serious Consideration?*, in *Journal of Law & Bioscience*, Vol. 7, 2020;

ABBOTT F. M., REICHMAN J. H., *The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions*, in *Journal of International Economic Law*, Vol. 10, 2007;

ADAMS K. A., *Understanding "Best Efforts" and its variants (including drafting recommendations)*, in *The Practical Lawyer*, August 2004;

ADELMAN C. C., NORRIS J., WEICHER S. J., *Myths and Realities on Prices of AIDS Drugs*, in *Hudson Institute*. 2004;

AGLIALORO G., *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n. 98/44*, Torino, Giappichelli, 2006;

AJANI G., GAMBARO A., GRAZIADEI M., SACCO R., VIGORITI V., WAELBROECK M., *Studi in onore di Aldo Frignani: Nuovi orizzonti del diritto comparato europeo e transnazionale*, Napoli, Jovene, 2011;

AMARACHUKWU E., *Your Money or My Life: Analyzing the role of Patent Law in the COVID-19 Pandemic*, 10 febbraio 2021;

ANDERSEN B., *If "Intellectual Property Rights" is the answer, what is the question? Revisiting the patent controversies*, in *Economics of Innovation and New Technology*, 13, 2004;

AOKI R., *Intellectual Property and Consortium Standard Patent Pools*, in *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 10, 2005;

ASCARELLI T., *Teoria della concorrenza e dei beni immateriali: istituzioni di diritto industriale*, Milano, Giuffrè Editore, 1960;

AUTERI P., FLORIDIA G., MANGINI V., OLIVIERI G., RICOLFI M., ROMANO R., SPADA P., *Diritto Industriale – Proprietà intellettuale e concorrenza*, Sesta edizione, Torino, Giappichelli, 2020;

BEALL R. F., KUHN R., ATTARAN A., *Compulsory Licensing Often Didn't Produce Lower Prices for Antiretrovirals Compared to International Procurement*, in *Health Affairs (Project Hope)*, Vol. 34, 2015;

BENTHAM J., *Manuale d'Economia Politica*, a cura di DUMONT A., in *Biblioteca dell'Economista*, Vol. V, 1854;

BERTANI M., FINOCCHIARO G., GIUSSANI A., ROVATI A. M., SANNA F., SARTI D., TESTA P., *La proprietà intellettuale*, a cura di UBERTAZZI L. C., Torino, Giappichelli, 2011;

BIANCHI A., *Niente stop ai brevetti e poche dosi di vaccino inviate: abbiamo "abbandonato" i Paesi poveri*, in *Europa Today*, 14 agosto 2021;

- BIRD R., CAHOY D. R., *The Impact of Compulsory Licensing: A Collective Bargaining Approach*, in *American Business Law Journal*, Vol. 45, 2008;
- BLINDER A., MACDOWELL M. A., *Hard Heads, Soft Hearts: Tough-Minded Economics for a Just Society*, in *The Journal of Economic Education*, 1989;
- BLUME S., MEZZA M., *Come il sole è stato privatizzato*, in *Rivista il Mulino*, 17 febbraio 2021;
- BOLDRIN M., LEVINE D. K., *Abolire la proprietà intellettuale*, Bari, Laterza, 2012;
- BOLDRIN M., LEVINE D. K., *Against intellectual monopoly*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008;
- BOMBARDA P., ROVELLI R., LAMBERTINI L., *Dalla ricerca alla cura: perché è così difficile assicurare la diffusione dei farmaci essenziali contro l'Aids nei paesi poveri?*, 2021;
- BONADIO E., *Sistema brevettuale 'TRIPS' e risorse genetiche, esigenze commerciali e interessi pubblici*, Napoli, Jovene, 2008;
- BOSSHARD M., *Contributo alla teoria generale dell'interpretazione brevettuale*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2, 2019;
- BOSTYN S. J. R., *Patenting DNA sequences (Polynucleotides) and Scope of Patent Protection in The European Union: An Evaluation*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2004;
- BOSTYN S. J. R., *Why a COVID-IP waiver is not necessarily a good strategy*, 10 maggio 2021;
- BRADSHER K., *Bayer halves price for Cipro, but rivals offer drugs free*, in *N.Y. Times*, 26 ottobre 2001;
- BURDESE A., *Manuale di Diritto Privato Romano*, Quarta Edizione, Torino, UTET Giuridica, 2010;
- BURKE INLOW E., *The patent Grant*, in *John Hopkin's Press*, Baltimora, 1950;
- CAFORIO G., *I trovati biotecnologici tra i principi etici-giuridici e il Codice di proprietà industriale*, Torino, Giappichelli, 2006;
- CAFORIO G., *Le invenzioni biotecnologiche nell'unità del sistema brevettuale*, Torino, Giappichelli, 1995;
- CALLAWAY E., *The unequal scramble for Coronavirus vaccines by the numbers*, in *Nature*, Vol. 584, 2020;
- CAMPIGLIO C., *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 1999;
- CAPUANO V., *Abuso di posizione dominante e proprietà intellettuale nel diritto dell'unione europea*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012;

- CARY G. S., WORK-DEMBOWSKI L.C., HAYES P. S., *Antitrust Implications of Abuse of Standard-Setting*, in *George Mason Law Review*, Vol. 15, 2008;
- CASO R., *Pandemia e vaccini: scienza aperta o proprietà intellettuale?*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, Vol. 2, 2021;
- CASONATO C., *I farmaci, fra speculazioni e logiche Costituzionali*, in *Rivista AIC* n. 4, 2017;
- CAVANIG., *Una nuova ipotesi di licenza obbligatoria: l'art. 70bis cod. prop. ind.*, in *Il Diritto Industriale*, Vol. 6, 2021;
- CEPI, *Manufacturing Survey Results Analysis*, 29 giugno 2020;
- COLANGELO G., *Diritto comparato della proprietà intellettuale*, Bologna, il Mulino, 2011;
- COLANGELO G., *Il mercato dell'innovazione: brevetti, standards e antitrust*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Vol. 397, Milano, Giuffrè, 2016;
- COLPAERT C., CLAES H., GRUYTERS J., *Law and access to vaccines: current challenges*, in *European Competition Law Review*, 2021;
- CONFORTINI M., *Clausole negoziali – Profili teorici e applicativi di clausole negoziali tipiche e atipiche*, Milano, UTET Giuridica, 2019;
- CONTALDI G., *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC – Esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano, Giuffrè, 2010;
- CONTRERAS J. L., *A Brief History of FRAND: Analyzing Current Debates in Standard Setting and Antitrust Through a Historical Lens*, in *Antitrust Law Journal*, Vol. 80, 2015;
- CONTRERAS J. L., *A Market Reliance Theory for FRAND Commitments and Other Patent Pledges*, in *Utah Law Review*, No. 2, 2015;
- CONTRERAS J. L., EISEN M., GANZ A., LEMLEY M., MOLLOY J., PETERS D. M., TIETZE F., *Pledging intellectual property for Covid-19*, in *Nature Biotechnology*, Vol. 38, 2020;
- CONTRERAS J. L., *Patent Pledges*, in *Arizona State Law Journal*, Vol. 47, 2015;
- CONTRERAS J. L., *The Cambridge Handbook of Technical Standardization Law. Competition, Antitrust, and Patents*, Cambridge, Cambridge University Press, 2017;
- CONTRERAS J. L., *The Open Covid Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons*, in *Utah Law Review*, Vol.4, 2021;
- CORBELLINI G., MINGARDI A., *Pregiudizio ideologico. Il vaccino non è un bene comune*, in *Linkiesta*, 8 maggio 2021;
- CORBIN A. L., *Corbin on contracts*, St. Paul, West Publishing Company, 1993;
- COX K. L., *The Medicines Patent Pool: Promoting Access and Innovation for Life-Saving Medicines Through Voluntary Licenses*, in *Hastings Science & Technology Law Journal*, Vol. 4, 2012;

- COZZIO M., FRACCHIA F., SMERCHINICH F., *La contrattazione pubblica dei vaccini anti Covid-19 – Una visione comparata*, in *Rete Internazionale degli osservatori sulla contrattazione pubblica*, Report Italia, 1 febbraio 2021;
- CRISTOFORI RAPISARDI E., *Vaccini e brevetti, il dilemma della proprietà intellettuale*, in *Il Sole24Ore*, 5 maggio 2020;
- CUENI T., *The risk of suspending Vaccine Patent Rules*, in *The New York Times*, 12 dicembre 2020;
- D'ANTONIO V., *Invenzioni biotecnologiche e modelli giuridici: Europa e Stati Uniti*, Napoli, Jovene, 2004;
- DASZAK P., *Anatomy of a Pandemic*, in *The Lancet*, Vol. 380, 2012;
- DELCAMP H., *Are patent pools a way to help patent owners enforce their rights?*, in *International Review of Law and Economics*, Vol. 41, Issue C, 2015;
- DENOZZA F., *Tragic choices in Covid times: reaping the bitter fruits of social inequality*, in *Orizzonti del Diritto Commerciale*, Fascicolo 3, 2020;
- DI CATALDO V., *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Rivista di diritto industriale*, Vol. 48, 1999;
- DI CATALDO V., *Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico*, in *Rivista del diritto commerciale e del diritto generale delle obbligazioni*, 1985;
- DI PORTO A., *Res in usu publico e "beni comuni" – Il nodo della tutela*, Torino, Giappichelli, 2013;
- DRAHOS P., *A Philosophy of Intellectual Property*, Burlington, Dartmouth Publishing Company, 1996;
- DRAHOS P., BLAKENEY M., *Ip in biodiversity and agriculture*, Londra, London Sweet & Maxwell, 2001;
- DRAHOS P., *Public lies and public goods: ten lessons from when patents and pandemics meet*, in *EUI Working Papers*, European University Institute, Law 2021/5, 2021;
- DRAHOS P., *The universality of Intellectual Property Rights: Origins and development*, in WTO, *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva, WIPO Publications, No. 762(E), 1998;
- DREYFUSS R., ZIMMERMAN D. L., *Expanding the Boundaries of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford, Oxford University Press, 2001;
- DURLAUF S., BLUME L. E., *The new Palgrave Dictionary of Economics*, London, Palgrave Macmillan, 2018;
- ECONOMIESUISSE, *L' "isola cara" e il diritto dei brevetti*, in *dossier politica*, n. 16, 30 luglio 2007;

EDITORIAL BOARD, *A Patent-Free 'People's Vaccine' Is Not the Best Way to Help Poor Countries*, in *The Washington Post*, 3 maggio 2021;

EHRNSPERGER J. F., TIETZE F., *Patent pledges, open IP, or patent pools? Developing taxonomies in the thicket of terminologies*, in *PLOS ONE*, 2019;

EISENBURG R. S., *Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research*, in *Virginia Law Review*, Vol. 82, 1996;

ELKIN-KOREN N., SALZBERGER E. M., *The Law and Economics of Intellectual Property in the Digital Age. The Limits of Analysis*, London, Routledge, 2012;

ENSERINK M., *Bioterrorism. This Time It Was Real: Knowledge of Anthrax Put to the Test*, in *Science*, Vol. 294, 2001;

EUROPEAN PATENT ACADEMY, *Compulsory licensing in Europe – A country-by-country overview*, Munich, European Patent Office, 2018;

FAELLI T., *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni*, in *Rivista di Diritto Industriale*, I, 2001;

FALCE V., *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, in *Quaderni Romani di Diritto Commerciale*, Milano, Giuffrè, 2008;

FARINI L. C. in *Relazione della legge 12 marzo 1855*;

FARNSWORTH E. A., *Farnsworth on contracts*, New York, Aspen Publishers, 2d edition, 1998;

FERRARA R. e MARINO I. M., *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, CEDAM, Padova, 2003;

FLOOD C. M., MACDONNELL V. A., PHILPOTT J., THERIAULT S., VENKATAPURAM S., *Vulnerable: The Law, Policy and Ethics of COVID-19*, Ottawa, University of Ottawa, 2020;

FLORIDIA G., *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Milano, Giuffrè, 1985;

FONTAINE M., DE LY F., *La redazione dei contratti internazionali – A partire dall'analisi delle clausole*, Milano, Giuffrè, 2008;

FRANCESCHELLI R., *Trattato di Diritto Industriale – Parte generale*, Vol. 1, Milano, Giuffrè, 1960;

FRANKEL S., GERVAIS D. J., *Advanced introduction to International intellectual property*, Cheltenham, Edward Elgar, 2016;

GALGANO F., *Trattato di diritto commerciale e diritto pubblico dell'economia*, Quarta edizione, Padova, CEDAM, 1981;

GALLI C., *Brevetti e vaccini, l'abolizione è una strada senza uscita*, in *Corriere della Sera*, 2 marzo 2021;

- GALLI C., SARTI D., BASTIAN E. M., LEONINI F., BENUSSI F., BIANCHETTI G., LIUZZI L., BARBUTO M., FABIANI M., CARTELLA M., AMENDOLA M., BERTANI M., AUTERI P., DI CATALDO V., *Studi di diritto industriale in onore di A. Vanzetti. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, Giuffrè, 2004;
- GARATTINIS., LODESANI C., *Farmacie e vaccino contro il covid-19 per tutti*, in *Il Manifesto*, 22 aprile 2020;
- GHIDINI G., BRICENO MORAIA L., *Il futuro della proprietà intellettuale: un universo in espansione*, in *Il Diritto Industriale*, Vol. 19, 2011;
- GHIDINI G., HASSAN H., *Bioteologie, novità vegetali e brevetti*, Giuffrè Editore, Milano, 1990;
- GHIDINI G., *Profili evolutivi del Diritto Industriale*, Terza Edizione, Milano, Giuffrè, 2015;
- GHIDINI G., *Un decreto per i brevetti sui vaccini*, in *Il Corriere della sera*, 11 marzo 2021;
- GIOVANETTI T., MATTHEWS M., *Intellectual Property Rights and Human Rights*, in *Institute for Policy Innovation*, No. 34, 2005;
- GOLD R. E., *Biotechnology Patents: Strategies For Meeting Economic and Ethical Concerns*, in *Nature Genetics*, Vol. 30, 2002;
- GRANDSTRAND O., *Economics, Law and Intellectual Property – Seeking strategies for research and teaching in a developing field*, New York, Springer, 2003;
- GRANIERI M., *La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca pubblica. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*, il Mulino, Bologna, 2010;
- GUELLEC D., VAN POTTELSBERGHE DE LA POTTERIE B., *The economics of the European patent system: IP policy for innovation and competition*, Oxford, Oxford University Press, 2007;
- GUGLIELMETTI G., *La brevettazione delle scoperte–invenzioni*, in *Rivista di Diritto Industriale*, Parte I, Giuffrè Editore, Milano, 1999;
- GUGLIELMETTI G., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (l. 22 febbraio 2006, n. 78). Artt. 1-10*, in *Le Nuove leggi civili commentate*, Vol. 31, Fascicolo 2, 2008;
- GURGULA O., *Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer*, in *The South Centre policy brief 102*, 2021;
- GURGULA O., *Compulsory Licensing vs. the IP Waiver: What is the best way to end the Covid-19 Pandemic?*, in *The South Centre policy brief 104*, 2021;
- HAMILTON W. H., *Property - According to Locke*, in *Yale Law Journal*, 1932;
- HARMON A., PEAR R., *Canada overrides patent for Cipro to treat Anthrax*, in *N.Y. Times*, 19 ottobre 2001;

HELPER L. R., AUSTIN G. W., *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011;

HELPER L. R., *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, in *Minnesota Intellectual Property Review*, Vol. 5, 2003;

HELLER M., EISEMBERG R., *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 1 maggio 1998;

HERPER M., *Cipro, Anthrax and the Perils of Patents*, in *Forbes*, 17 ottobre 2001;

HILTY R. M., BATISTA P. H. D., CARLS S., KIM D., LAMPING M., SLOWINSKI P. R., *Covid-19 and the Role of Intellectual Property*, in *Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper*, No. 13, 2021;

HO C., *Unveiling Competing Patent Perspectives*, in *Houston Law Review*, Vol. 46, 2009;

HOPE J., *Biobazar: The Open Source Revolution and Biotechnology*, Cambridge, Harvard University Press, 2008;

KANE E. M., *Achieving Clinical Equality in an Influenza Pandemic: Patent Realities*, in *Seton Hall Law Review*, Vol. 39, 2009;

KAPLAN R. S., NORTON D. P., *Mappe strategiche. Come convertire i beni immateriali in risultati tangibili*, Torino, ISEDI, 2005;

KAVANAGH M., SUNDER M., *Poor Countries May Not Be Vaccinated Until 2024. Here's How to Prevent That*, in *The Washington Post*, 10 marzo 2021;

KEELING D. T., *Intellectual property rights in Eu law: Free movement and competition law*, Vol. I, Oxford, Oxford University Press, 2004;

KELTY C. M., *Two Bits: The Cultural Significance of Free Software*, Durham, Duke University Press, 2008;

KEMP S. A., *SARS-CoV-2 evolution during treatment of chronic infection*, in *Nature* 592, 5 febbraio 2021;

KLUG H., *Access to Medicines and the Transformation of the South African State: Exploring the Interactions of Legal and Policy Changes in Health, Intellectual Property, Trade and Competition Law in the context of South Africa's HIV/AIDS Pandemic*, in *Law & Social Inquiry*, Vol. 37, 2018;

KOLLEWE J., *From Pfizer to Moderna: who's making billions from Covid-19 vaccines?*, in *The Guardian*, 6 marzo 2021;

KRATTIGER A. F., *Financing the Bioindustry and Facilitating Biotechnology Transfer*, in *IP Strategy Today*, No. 8, 2004;

KUAN R., STEPHENSON L., WANG J., *Life Sciences Considerations Regarding Compulsory Licensing, March-In Rights, and the Defense Production Act during COVID-19*, in *Intellectual Property and Technology Law Journal*, Vol. 33, 2021;

KUMAR S., *Compulsory Licensing of Patents During Pandemics*, in *Connecticut Law Review* XX, Vol. 54, 2021;

LA ROCCA SENA F., *Sulla disciplina limitativa o derogativa dei brevetti per i vaccini*, in *Il Sole 24ore*, maggio 2021;

LEMLEY M. A., *Ex Ante Versus Ex Post Justifications for Intellectual Property*, in *University Chicago Law Review*, Vol. 71, 2004;

LEMLEY M. A., *Property, Intellectual Property and Free Riding*, in *Texas Law Review*, Vol. 83, 2005;

LEMLEY M. A., SHAPIRO C., *A Simple Approach To Setting Reasonable Royalties for Standard Essential Patents*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 2013;

LEMLEY M. A., *Ten Things to Do About Patent Holdup of Standards (and One Not to)*, in *Boston College Law*, Vol. 48, 2007;

LESSIG L., *The Future of Ideas: The Fate of the Commons in a Connected World*, New York, Random House, 2001;

LIANOS I., KORAH V., SICILIANI P., *Competition Law - Analysis, Cases & Materials*, London, Bloomsbury Publishing Plc, 2017;

LIBERTINI M., *Tutela e promozione delle creazioni intellettuali e limiti funzionali della proprietà intellettuale*, in *A.I.D.A.*, 2014;

LOVE J., *Open letter asking 37 WTO Members to declare themselves eligible to import medicines manufactured under compulsory license in another country under 31bis of TRIPS Agreement*, in *Knowledge Ecology International*, 7 aprile 2020;

MACHLUP F., *An economic review of the patent system, study of the Subcommittee on patents, trademarks, and copyrights of the Committee on the Judiciary United States Senate*, 85th Congress, 2nd Session, Study No. 15, Washington, United States Government Printing Office, 1958;

MAGGIOLINO M., *Intellectual Property and Antitrust: A Comparative Economic Analysis of US and EU Law*, Cheltenham, Edward Elgar, 2011;

MANDICH G., *Primi riconoscimenti veneziani di un diritto di privativa agli inventori*, in *Rivista di Diritto Industriale*, Vol. 1, 1958;

MANSFIELD E., *Patents and Innovation: An Empirical Study*, in *Management Science*, Vol. 32, 1986;

MARELLA M. R., *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, Verona, Ombre Corte, 2012;

MARULLO DI CONDOJANNI S., *Abuso del diritto e proprietà industriale: Il mercato farmaceutico*, in *Quaderni della Rivista di Diritto dell'Impresa*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2018;

- MASSIMINO F., *Vaccini, brevetti e Big Pharma tra profitto, sostenibilità e diritto alla salute*, in *Il Diritto Industriale*, Vol. 3, 2021;
- MATSCHER F., PETZOLD H., *Protecting Human Rights: The European Dimension*, Koln, Carl Heymanns Verlag KG, 1988;
- MATTEI U., *Beni comuni. Un manifesto*, Bari, Laterza, 2011;
- MATTEI U., CAPRA F., *Ecologia del diritto. Scienza, politica, beni comuni*, Sansepolcro, Aboca, 2017;
- MAURER S. M., RAI A., SALI A., *Finding Cures for Tropical Diseases: Is Open Source an Answer?*, in *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, Vol. 6, 2004;
- MENGONI L., *Obbligazioni “di risultato” e obbligazioni “di mezzi”*, in *Rivista di Diritto Commerciale*, Vol. I, 1954;
- MONTAGNANI M. L., BORGHI M., *Proprietà digitale. Diritti d'autore, nuove tecnologie e digital rights management*, Milano, EGEA, 2006;
- MORGESE G., *Brevetto (Diritto dell'Unione Europea)*, in *Enciclopedia del Diritto*, Annali VIII, Milano, Giuffrè, 2015;
- MORGESE G., *L'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)*, Bari, Cacucci Editore, 2009;
- NATHAN C., *Aligning Pharmaceutical Innovation with Medical Need*, in *Nature Medicine*, Vol. 13, 2007;
- NUSSBAUM M., *Tragedy and human capabilities: a response to Vivian Walsh*, in *Review of Political Economy*, 2003;
- O'REGAN M., *The protection of the intellectual property, international trade and the European Community: the impact of the TRIPS agreement of the Uruguay Round of multilateral trade negotiations*, in *LIEI*, 1995;
- OHLHAUSEN M. K., *Patent Rights in a Climate of Intellectual Property Rights Skepticism*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 30, 2016;
- OKEDIJI R. L., *Legal Innovation in international Intellectual Property relations: Revisiting Twenty-one years of the TRIPS Agreement*, in *University of Pennsylvania Journal of International Law*, Vol. 36, 2014;
- OLIVIERI G., FALCE V., AREZZO E., *Confini e fronti dell'innovazione biotecnologica per la proprietà intellettuale*, in *Quaderni di Giurisprudenza Commerciale*, Milano, Giuffrè, 2014;
- OLIVIERI G., ZOPPINI A., *Contratto e antitrust*, Bari, Laterza, 2008;
- ONIDA F., *L'unica strada verso l'immunità passa dalle licenze obbligatorie*, in *Il Sole 24 Ore*, 9 aprile 2021;

- OOMS G., HANEFELD J., *Threat of compulsory licences could increase access to essential medicines*, in *BMJ*, 2019;
- OPDERBECK D., *The Penguin's Genome, or Coase and Open Source Biotechnology*, in *Harvard Journal Law & Technology*, Vol. 18, 2004;
- OPPO G., *Per una definizione dell'industrialità dell'invenzione*, in *Rivista di Diritto Civile*, Vol. 19, 1973;
- ORSI F., CARRIERI M. P., CORIAT B., DELAPORTE E., MOATTI J.P., SPIRE B., TAVERNE B., BARRE SINOUSI F., *Call for action to secure universal access to ART in developing countries*, in *The Lancet*, 375, 15 maggio 2010;
- OSHINSKY D. M., *Polio: an American story*, Oxford, Oxford University Press, 2006;
- OSTROM E., *Governing the Commons. The evolution of institutions for collective action*, in *Natural Resources Journal*, Vol. 32, 1992;
- PALMER SLATE B., *Jonas Salk e il brevetto dei vaccini*, in *Il Post*, 28 ottobre 2014;
- PALMIERI A., *Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?*, in *Foro Italiano*, IV, 2006;
- PARDOLESI R., GRANIERI M., *Licenza obbligatoria ed essential facilities nell'antitrust comunitario*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2004;
- PATNAIK P., *Views from a vaccine manufacturer: Q&A – Abdul Muktaadir, Incepta Pharmaceuticals*, in *Health Policy Watch*, 1 aprile 2021;
- PERROTTI N., *I Certificati Complementari di Protezione e la loro vicenda giurisprudenziale*, in *Il Diritto Industriale*, n. 4, 2008;
- PHILIPPE D., *Best Efforts Clauses: Common Law and Civil Law*, in *Comparative Law Yearbook of International Business*, 2017;
- PIEVATOLO M. C., *Il mercante e il califfo: politiche della proprietà intellettuale*, in *Società italiana di filosofia politica*, 2006;
- PIUMATTI M., *Parla una fonte di Big Pharma: La verità sul ritardo dei vaccini*, in *Il Giornale*, 22 febbraio 2021;
- PIZZOFERRATO A., *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e Impresa*, Volume 16, Fascicolo 3, 2000;
- POGGE T., RIMMER M., RUBENSTEIN K., *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*, New York, Cambridge University Press, 2010;
- POGGE T., *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, in *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40 No. 4, 2009;
- Principi UNIDROIT dei contratti commerciali internazionali, 2016;

- PUGATCH M. P., *The international political economy of intellectual property rights*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing, 2004;
- PUMFREY N., ADELMAN M. J., BASHEER S., DAVE R. S., MEIER-BECK P., NAGASAWA Y., ROSPATT M., SULSKY M., *The Doctrine of Equivalents in various patent regimes - Does Anybody Have It Right?*, in *Yale Journal of Law and Technology*, Vol.1, Issue 1, Article 9, 2009;
- RAGAVAN S., *Patent and Trade disparities in Developing Countries*, Oxford, Oxford University Press, 2012;
- RAMBELLI P., *La direttiva europea sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contratto e impresa/Europa*, n. 1, Padova, 1999;
- REICHMAN J. H., *Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options*, in *J Law Med Ethics*, Vol. 37, 2009;
- RENOUARD A. C., *Traité des Brevets d'Invention*, Parigi, Chez Guillaumin, 1865;
- RICOLFI M., *La tutela della proprietà intellettuale fra incentivo all'innovazione e scambio ineguale*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2002;
- RODOTA' S., *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e i beni comuni*, Bologna, Il Mulino, 2013;
- ROLAND D., BISSERBE N., KOSTOV N., *Europe Falls Behind U.S. in Funding Coronavirus Vaccine - and Securing Access*, in *The Wall Street Journal*, 19 maggio 2020;
- ROSE C. M., *The several futures of property: of cyberspace and folk tales, emission trades and ecosystems*, in *Minnesota Law Review*, Vol. 83, 1998;
- RØTTINGEN J. A., GOUGLAS D., FEINBERG M., PLOTKIN S., RAGHAVAN K. V., WITTY A., DRAGHIA-AKLI R., STOFFELS P., PIOT P., *New Vaccines against Epidemic Infectious Diseases*, in *The New England Journal of Medicine*, 2017;
- RUTSCHMAN A. S., *IP preparedness for Outbreak Diseases*, in *Saint Louis University School of Law Legal Studies Research Paper Series*, No. 16, 2019;
- RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, in *Saint Louis University School of Law Legal Studies Research Paper Series*, No. 2020-28, 2020;
- RUTSCHMAN A. S., *The Reemergence of Vaccine Nationalism*, in *Saint Louis University Legal Studies Research Paper*, No. 2020-16, 2020;
- RUTSCHMAN A. S., *The vaccine race in the 21st century*, in *Saint Louis University School of Law Legal Studies Research Paper Series*, No. 2019-05, e in *Arizona Law Review*, Vol. 61, no. 4, 2019;
- RUTSCHMAN A. S., *The Intellectual Property of COVID-19*, in *Saint Louis University Legal Studies Research Paper Series*, No. 28, 2020;

- SANDRI S., *GATT. I brevetti nei TRIPS (protezione brevetti, standard minimi di protezione, tutela giurisdizionale, violazione dei diritti di proprietà intellettuale, contenuto dei diritti di brevetto)*, in *Diritto Industriale*, 1995;
- SANDRI S., *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT e TRIPS*, Padova, CEDAM, 1999;
- SARTI D., *Proprietà intellettuale, interessi protetti e diritto antitrust*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2002;
- SCHERER F., *The Economics of Human Gene Patents*, in *Academic Medicine*, Vol. 77, 2002;
- SCHULTZ J., URBAN J. M., *Protecting Open Innovation: A New Approach to Patent Threats, Transaction Costs, and Tactical Disarmament*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol. 26, 2012;
- SCIALOJA A., BRANCA G., *Commentario del Codice civile, Libro quinto*, Bologna, Zanichelli, 1973;
- SCUFFI M., FRANZOSI M., *Diritto industriale italiano, Vol. I*, CEDAM, Padova, 2013;
- SENA G., *Beni materiali, beni immateriali e prodotti industriali: il complesso intreccio delle diverse proprietà*, in *Rivista di Diritto Industriale*, Vol. 53, 2004;
- SENA G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, Quarta edizione, Milano, Giuffrè, 2011;
- SIRAGUSA V. M., BERETTA M., *La dottrina delle essential facilities nel diritto comunitario ed italiano della concorrenza*, in *Contratto e Impresa Europa*, Vol. 4, 1999;
- SMITH J. S., *Patenting the Sun: Polio and the Salk Vaccine*, New York, William Morrow & Co., 1990;
- SMITH K. F., *Global Rise in Human Infectious Disease Outbreaks*, in *Journal of The Royal Society Interface*, 11, 2014;
- SOBRERO R., *I beni comuni, patrimonio della comunità*, in *La Repubblica*, 13 ottobre 2017;
- SOLMAN P., *Is the U.S. government paying twice for coronavirus vaccine?*, in *PBS NewsHour*, 17 settembre 2020;
- SON K. B., *Importance of the Intellectual Property System in attempting compulsory licensing of pharmaceuticals: A cross-sectional analysis*, in *Globalization and Health*, Vol. 15, articolo 42, 2019;
- SPADA P., *Liceità dell'invenzione ed esorcismo dell'innovazione*, in *Rivista di diritto privato*, Volume 5, 2000;
- STANFORD J., *Intellectual Property Rights are Not Delaying Coronavirus Vaccines*, in *The Washington Post*, 15 marzo 2021;

- STERCKX S., *Can Drug Patents be Morally Justified?*, in *Science & Engineering Ethics*, Vol. 11, 2005;
- SWARNS R. L., *Drug Makers Drop South Africa Suit Over AIDS Medicine*, in *NY TIMES*, 20 aprile 2001;
- SYKES A. O., *TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha Solution*, in *Chicago John M. Olin Law & Economics Working Paper*, No. 140, 2002;
- TAYLOR A., *Why Vaccine Nationalism is Winning*, in *The Washington Post*, 2 settembre 2020;
- TAYLOR C. T., SILBERSTONE Z. A., *The economic impact of the Patent System – A study of the British experience*, Cambridge, Cambridge University Press, 1973;
- TAYLOR P., *AbbVie Won't Enforce Patents for COVID-19 Drug Candidate Kaletra*, in *Pharmaforum*, 25 marzo 2020;
- THE LANCET, *Patent protection versus public health*, in *Lancet Editorial*, Vol. 358, 10 novembre 2001;
- TOFFOLETTI L., *La nozione di essential facility*, in *Concorrenza e mercato*, Vol. 16, 1998;
- UBERTAZZI L. C., MARCHETTI P. G., *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, V ed., Padova, CEDAM, 2007;
- UNAIDS, *2006 Report on the global AIDS epidemic*, 2006;
- VAN ZIMMEREN E., VERBEURE B., MATTHIJS G., VAN OVERWALLE G., *A Clearinghouse for Diagnostic Testing: the Solution to Ensure Access to and Use of Patented Genetic Inventions?*, in *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 84, 2006;
- VANZETTI A., *Codice della Proprietà Industriale*, Milano, Giuffrè, 2013;
- VANZETTI A., DI CATALDO V., *Manuale di Diritto Industriale*, Ottava edizione, Milano, Giuffrè, 2018;
- VANZETTI A., *I nuovi brevetti – Biotecnologie e invenzioni chimiche*, Milano, Giuffrè, 1995;
- VOCK I., *How the world failed Africa on Covid-19 vaccination*, in *The New Statesman*, 2 agosto 2021;
- WHAITE R., JONES N., *Biotechnological Patents in Europe – Update on the Draft Directive*, in *European Intellectual Property Review*, 1992;
- WIPO (World Intellectual Property Organization), *Patent Landscape Report on Vaccines for Selected Infectious Diseases*, Patent Landscape Reports Project, 2012;
- WONG H., *The Case for Compulsory Licensing During COVID-19*, in *Journal of Global Health*, Vol. 10, 2020;
- WTO, *Intellectual Property and Human Rights*, Geneva, WIPO Publications, No. 762(E), 1998;

ZAPPALAGLIO A., *International exhaustion of trade marks and parallel imports in the US and the EU: how to achieve symmetry?*, in *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, Vol. 5 No. 1, Cheltenham, 2015;

SITOGRAFIA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, <https://www.aifa.gov.it/vaccini-mrna>;

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, <https://www.aifa.gov.it/vaccini-vettore-virale>;

AIOM, *Farmaci biotecnologici e biosimilari*, in *Documenti Scientifici*, <https://www.aiom.it/farmaci-biotecnologici-e-biosimilari-2/>, 2014;

APA AstraZeneca, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_302;

APA Moderna, https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676613043_APA%20Moderna_.pdf;

APA Pfizer-BioNTech, https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676600910_APA%20BioNTech%20Pfizer_.pdf;

BACHELET M., *A Joint Appeal for Open Science by CERN, OHCHR, UNESCO and WHO*, in *Office of the Higher Commissioner for Human Rights*, 27 ottobre 2020, <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=26433&LangID=E>;

BENEDUCI G., *Brevetti standard essential e condizioni di licenza FRAND: approcci, soluzioni e prospettive*, in *Lexology*, 12 settembre 2016, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=351ccf30-0f66-40fc-8741-d33aae9b8a55>;

BINDA F., CASO R., *Il diritto umano alla scienza aperta*, in *Trento Law and Technology Research Group – Research Paper*, n. 41, 2020, https://www.researchgate.net/publication/345011113_Il_diritto_umano_alla_scienza_aperta;

BORMIOLI F., *Perché sui contratti per i vaccini Covid-19 l'Europa ha le mani legate – lo spiegano gli esperti*, in *ItaliaOggi*, 8 febbraio 2021, <https://www.italiaoggi.it/news/perche-sui-contratti-per-i-vaccini-covid-19-l-europa-ha-le-mani-legate-lo-spiegano-gli-esperti-202102081031306228>;

BULTMAN M., *Scientists, Lawyers Create Coronavirus IP Pledge*, in *Bloomberg Law*, 27 marzo 2020, <https://news.bloomberglaw.com/ip-law/scientists-lawyers-create-coronavirus-ip-pledge>;

CADURO A., *Il diritto al vaccino. Il ritardo delle imprese farmaceutiche: i rimedi*, in *Giustizia Insieme*, 9 marzo 2021, <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-dell-emergenza-covid-19/1609-il-diritto-al-vaccino-il-ritardo-delle-imprese-farmaceutiche-i-rimedi?hitcount=0>;

CERULLI IRELLI V., DE LUCIA L., *Beni comuni e diritti collettivi*, 2014, <https://demaniocivico.it/public/public/article/1226/Beni%20comuniCerulliDelucia.pdf>;

CHOUDHURY M., *An Analysis of the Role of IPR Regime in Combating COVID-19 Pandemic*, in *Neolexvision Blogs*, 14 luglio 2020, <https://www.aequivic.in/post/an-analysis-of-the-role-of-ipr-regime-in-combating-covid-19-pandemic>;

CIPOLLA G., *L'avvocato che sfida big pharma spiega come lo Stato può espropriare i brevetti dei vaccini Covid*, in *Fanpage.it*, 14 aprile 2021, <https://www.fanpage.it/attualita/lavvocato-che-sfida-big-pharma-spiega-come-lo-stato-puo-espropriare-i-brevetti-dei-vaccini-covid/>;

COMMISSIONE EUROPEA, *Domande e risposte: Il coronavirus e la strategia dell'UE sui vaccini*, 24 settembre 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/qanda_20_1662;

COMMISSIONE EUROPEA, *Linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 81 del trattato CE agli accordi di trasferimento di tecnologia (2004/C 101/02)*, GUUE, 27 aprile 2004, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0427\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0427(01)&from=EN);

CONTRERAS J. L., *The Evolving Patent Pledge Landscape*, in *CIGI, International law research program working paper*, 2017, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3067095;

CORRADINI, *La licenza obbligatoria di brevetto*, 16 settembre 2021, <https://www.corradini.it/la-licenza-obbligatoria-di-brevetto/>;

COSA N., *La regolamentazione del brevetto farmaceutico: dal 1939 ad oggi*, 2019, <https://www.iusinitinere.it/la-regolamentazione-del-brevetto-farmaceutico-dal-1939-ad-oggi-10575>;

CREATIVE COMMONS, *Tech Giants – Amazon, Facebook, Hewlett Packard Enterprise, IBM, Microsoft and Sandia National Laboratories – Join the CC-Supported Open COVID IP Pledge*, in *Press Release*, 20 aprile 2020, <https://creativecommons.org/2020/04/20/tech-giants-join-the-cc-supported-open-covid-pledge/>;

CRISTALLI C., *Brevetti ed emergenza Covid-19: quali scenari?*, in *Ius in Itinere*, 19 maggio 2020, <https://www.iusinitinere.it/brevetti-e-emergenza-covid-19-quali-scenari-28109>;

DAGRON S., *COVID-19 in France: Health as a Constitutional Value and Limitations on Civil Liberties*, in *Bill of Health*, 28 maggio 2020, <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2020/05/28/france-global-responses-covid19/>;

DAKIN J., *Supply Chain Challenges Creating Hurdles to COVID-19 Vaccine Production*, in *PharmTech*, 2 aprile 2021, <https://www.pharmtech.com/view/supply-chain-challenges-creating-hurdles-to-covid-19-vaccine-production>;

DALL C., *Pharma Execs Say Several COVID Vaccine Options Needed*, in *Cidrap News*, 29 maggio 2020, <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/05/pharma-execs-say-several-covid-vaccine-options-needed>;

DE NETTO L., *Il bene comune tra salute e vaccinazioni*, 4 settembre 2021, <https://www.sabinopaciolla.com/il-bene-comune-tra-salute-e-vaccinazioni/>;

DENTICO N., *I brevetti farmaceutici collidono con il diritto alla salute*, in *Altraeconomia*, aprile 2021, <https://altreconomia.it/i-brevetti-sui-farmaci-collidono-con-il-diritto-alla-salute/>;

DERUYTER C., *The pros and cons of using a Patent Pool*, in *Legalzoom*, 27 giugno 2019, <https://www.legalzoom.com/articles/the-pros-and-cons-of-using-a-patent-pool>;

DRISCOLL S., *Stanford's Mark Lemley on Effort to Make IP Available to End COVID-19 Pandemic*, in *Stanford Law School*, 1 aprile 2020, <https://law.stanford.edu/2020/04/01/stanfords-mark-lemley-on-call-to-make-ip-available-to-end-covid-19-pandemic/>;

EORSI M., *Best Reasonable Efforts to end a global pandemic*, in *Allen & Overy*, 1 marzo 2021, <https://www.allenoverly.com/en-gb/global/blogs/life-science/best-reasonable-efforts-to-end-a-global-pandemic>;

FISCHMAN AFORI O., MARCOWITZ BITTON M., MICHIKO MORRIS E., *A Global Pandemic Remedy to Vaccine Nationalism*, 19 aprile 2021, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3829419;

FISHER III W. W., SYED T., *Infection: The health crisis in the Developing World and what we should do about it*, Stanford, Stanford University Press, 2017, Capitolo 6, <https://cyber.harvard.edu/people/ffisher/Infection.htm>;

FSREG EDITORIAL TEAM, *"Best Efforts" o "Reasonable Efforts": come risolvere il dilemma?*, 4 febbraio 2017, <https://fsreg.com/best-efforts-o-reasonable-efforts-come-risolvere-il-dilemma/>;

GAZZARRI V., *Covid-19 ed espropriazione: dobbiamo temere per i brevetti?*, in *Bugnion News*, 22 aprile 2020, <https://www.bugnion.eu/it/covid-19-ed-espropriazione-dobbiamo-temere-per-i-brevetti/>;

GHIDINI G., TRABUCCO G., *Il calcolo dei diritti di licenza in regime FRAND: tre criteri pro-concorrenziali di ragionevolezza*, in *Orizzonti del diritto commerciale*, 2017, <http://www.rivistaodc.eu/diritti-licenza-regime-frand-concorrenziali-ragionevolezza>;

Governo.it, <https://www.governo.it/it/cscovid19/report-vaccini/>;

HAYES D. I., SCHULMAN E. C., *An Early Response to a Recent Proposal for a Defensive Patent License (DPL)*, 27 luglio 2013, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2054314;

HELMS S., HARDING D., PHILLIPS J., *Best Efforts and Endeavours – Case analysis and practical Guidance under U.S. and U.K. Law*, in *Jones Day publications*, 2007, <https://www.jonesday.com/en/insights/2007/07/best-efforts-and-endeavourscase-analysis-and-practical-guidance-under-us-and-uk-law>;

HERMAN B., *Federal Government Weakened its March-in Rights for Coronavirus Drugs*, in *Axios*, 1 luglio 2020, <https://www.axios.com/federal-government-barda-contracts-moderna-regeneron-aaf9fde2-2ee1-46fb-8465-0d573e6af1ed.html>;

HOEN E., GARRISON C., BOULET P., MARA K., PEREHUDOFF K., *Scaling-Up Vaccine Production Capacity: Legal Challenges and Recommendations*, in *Background Paper 6*,

Commissioned by the Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, maggio 2021, <https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Background-paper-6-Scaling-up-vaccination-legal-aspects.pdf>;

HOEN E., *Medicines Excitement in the Netherlands*, in *Medicines Law & Policy*, 24 novembre 2017, <https://medicineslawandpolicy.org/2017/11/medicines-excitement-in-the-netherlands-new-health-minister-announces-firm-action-on-absurd-medicines-pricing-and-gets-the-european-medicines-agency/>;

HÖHNE C., *Compulsory licenses in Germany: A Tool for Licensing Negotiations?*, in *European Pharmaceutical Review*, 8 marzo 2019, <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/84768/compulsory-licenses-in-germany-a-tool-for-licensing-negotiations/>;

IAM, *The Key COVID-19 Compulsory Licensing Developments So Far*, in *IAM*, 7 aprile 2020, <https://www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>;

IANNELLO C., *Beni pubblici versus beni comuni*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, Vol. 9, 2013, https://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/042_6_iannello.pdf;

IL POST, *La campagna vaccinale subirà un ritardo di almeno un mese*, 25 gennaio 2021, <https://www.ilpost.it/2021/01/25/ritardi-vaccini-conseguenze/>;

JACCHIA R. A., *Se in tempi di Covid la proprietà intellettuale scatena conflitti*, in *AboutPharma*, 16 dicembre 2020, <https://www.aboutpharma.com/blog/2020/12/16/se-in-tempi-di-covid-la-proprietà-intellettuale-scatena-conflitti/>;

JACCHIA R. A., STILLO M., *Licenze obbligatorie per i brevetti ed emergenze sanitarie. Via libera col nuovo emendamento al Decreto Recovery*, in *Dejalex*, 28 luglio 2021, https://www.dejalex.com/wp-content/uploads/2021/07/Articolo_Licenze-obbligatorie-per-i-brevetti-ed-emergenze-sanitarie.-Via-libera-col-nuovo-emendamento-al-Decreto-Recovery.pdf;

JARVIS L. M., *Scaling Up Remdesivir Amid the Coronavirus Crisis*, in *C&EN*, 20 aprile 2020, <https://cen.acs.org/biological-chemistry/infectious-disease/Scaling-remdesivir-amid-coronavirus-crisis/98/web/2020/04>;

LOVE J. P., *Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents*, in *KEI Research Note*, 6 maggio 2007, <https://www.keionline.org/book/kei-rn-2007-2-recent-examples-of-compulsory-licensing-of-patents>;

LOVE J., PALMEDO M., *Examples of compulsory licensing of intellectual property in the United States*, in *CPTech Background Paper 1*, 29 settembre 2001, <http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-1498.html>;

MARCELLI S., *Vaccini anti COVID: davvero l'unica soluzione è la rinuncia ai brevetti?*, in *Iusinitinere.it*, 19 maggio 2021, <https://www.iusinitinere.it/vaccini-anti-covid-davvero-lunica-soluzione-e-la-rinuncia-ai-brevetti-38738>;

MAURER S. M., *New Institutions for Doing Science: From Databases to Open Source Biology*, in *Richard & Rhoda Goldman School of Public Policy*, University of California at Berkeley, 2003, https://www.researchgate.net/publication/237412391_New_Institutions_for_Doing_Science_From_Databases_to_Open_Source_Biology;

MERGES R. P., *Patent Pooling and Competition: A Return to Transaction Cost Basics*, in *The Media Institute*, 16 aprile 2014, <https://www.mediainstitute.org/2014/04/16/patent-pooling-and-competition-a-return-to-transaction-cost-basics/>;

MILBRADT C., REILING F., *Patent Law: Appropriate balance between private and public health interests in times of Coronavirus crisis*, in *Clifford Chance*, 2020, <https://www.cliffordchance.com/content/dam/cliffordchance/briefings/2020/04/patent-law-appropriate-balance-between-private-and-public-health-interests-in-times-of-coronavirus-crisis.pdf>;

MIT TECHNOLOGY LICENSING OFFICE, 7 aprile 2020, <https://tlo.mit.edu/engage-tlo/covid-19/covid-19-technology-access-framework>;

NICOLETTI C., *I contratti stipulati da Gran Bretagna e Unione Europea con AstraZeneca a confronto*, in *SCF Studio Legale*, 30 marzo 2021, <https://www.scflex.it/i-contratti-stipulati-da-gran-bretagna-e-unione-europea-con-astrazeneca-a-confronto-13095/>;

NIMAN N. B., KENCH B. T., *Open Source and Future of the Pharmaceutical Industry*, 2005, <https://www.usi.edu/media/3655102/Open-Source-in-Pharmaceuticals.pdf>;

OPEN COVID PLEDGE, <https://opencovidpledge.org/>;

PAOLA F., *Ideas on Patent Pools as a New Model of Development*, 10 maggio 2016, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2778177;

PASELTINER D., *Best Efforts, Reasonable Efforts, Commercially Reasonable Efforts: Is Distinguishing Among them Worth the Effort?*, in *New York Business Law and Commercial Litigation Blog*, 20 gennaio 2021, <https://www.nybusinesslaw.com/2021/01/best-efforts-reasonable-efforts-commercially-reasonable-efforts-is-distinguishing-among-them-worth-the-effort/>;

PhRMA, *Special 301 Submission 2020*, 2020, <https://www.phrma.org/Policy-Paper/PhRMA-Special-301-Submission-2020>;

POCHART F., RAULINE M., DE LA VERTEVILLE O., *Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France?*, Parte 1, in *Kluwer Patent*

Blog, 23 aprile 2020, http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/?doing_wp_cron=1592834138.8753950595855712890625;

Principi dei contratti commerciali internazionali, 1994, <https://www.unidroit.org/wp-content/uploads/2021/06/Unidroit-Principles-1994-Italian-i.pdf>;

REINHART F., *Exercising Bayh-Dole March-in Rights Would Handicap COVID-19 Innovation*, in *Stat News*, 4 maggio 2020, <https://www.statnews.com/2020/05/04/bayh-dole-march-in-rights-handicap-covid-19-innovation/>;

Relazione illustrativa del testo del “codice della proprietà industriale” redatto dalla Commissione Ministeriale all’uopo costituita e trasmesso in data 22.7.2003 all’Ufficio Legislativo del Ministero delle Attività Produttive al fine di dare corso alla delega concessa al Governo con Legge 12.12.2002 n. 273 sul “riassetto delle disposizioni in materia di proprietà industriale”, [http://www.ubertazzi.it/wp-content/uploads/materiali nuovo codice ip bozza1relazione.pdf](http://www.ubertazzi.it/wp-content/uploads/materiali_nuovo_codice_ip_bozza1relazione.pdf);

RENAUD M., WODARSKI J., WEINGER D., GROGAN K., *The Patent Pool explained: an effective mechanism when the burden is shared*, in *IP Watchdog*, 30 ottobre 2020, <https://www.ipwatchdog.com/2020/10/30/the-patent-pool-explained-an-effective-mechanism-when-the-burden-is-shared/id=126859/>;

RUTSCHMAN A. S., *How “Vaccine Nationalism” Could Block Vulnerable Populations’ Access to COVID-19 Vaccines*, in *The Conversation*, 17 giugno 2020, <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-14068>;

S HOROWITZ & CO., *Unusual Times, Unusual Measures: the Israeli Ministry of Health Permits the Exploitation of AbbVie’s Patents Covering KALETRA® to Allow Importation of Generic Version*, in *Lexology*, 19 marzo 2020, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12272bd5-c581-4c21-a1af-f253595d23e4>;

SANDYS A., *Netherlands Passes Pharmacy Exception for Patented Medicine*, in *Juve Patent*, 2 aprile 2019, <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/legal-commentary/netherlands-passes-pharmacy-exemption-for-patented-medicine/>;

SCHUMER C. E., *As Avian Flu closes in on U.S., Schumer calls for immediate action: demands suspension of Tamiflu patent so vaccine can be mass-produced, dramatically increasing supply*, in *Press Release*, 16 ottobre 2005, http://schumer.senate.gov/new_website/record.cfm?id=260246;

SCHUMER C. E., *Schumer praises agreements with two major U.S. generic drug companies to increase supply of Tamiflu to help stockpile against potential Avian Flu pandemic*, in *Press Release*, 8 dicembre 2005, http://schumer.senate.gov/new_website/record_print.cfm?id=260068;

SHINDLER A., *A Tale of Two Contracts, a Sting in the Tail*, in *Locke Lord LLP*, 27 aprile 2021, <https://s3.amazonaws.com/documents.lexology.com/1e6e252b-c784-4646-abe4-41f98fc630de.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAVYILUYJ754JTDY6T&Expires=1633290726&Signature=t8SJEMMHTS5KPZBGoaAT%2BHIRNQI%3D>;

SRINIVAS K. R., *Intellectual Property Rights and Innovation in the Times of Corona Epidemic*, in *Research and Information Systems for Developing Countries Policy Brief*, No. 89, 2020, <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2020/04/RaviSrinivas.pdf>;

SRINIVAS K. R., *TRIPs, access to medicines and developing nations: towards an Open Source solution*, in *Working Paper*, No. 248, 2006, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=952435;

STACH J. E., *Maximizing a Patent's value by Pledging not to Assert it?*, marzo/aprile 2015, <https://www.finnegan.com/en/insights/articles/maximizing-a-patent-s-value-by-pledging-not-to-assert-it.html>;

SUMAN F., *Vaccini in Europa: una storia di solidarietà, multinazionali, brevetti e burocrazia*, in *Il Bo Live*, 2 marzo 2021, <https://ilbolive.unipd.it/it/news/vaccini-europa-storia-solidarieta-multinazionali>;

Supply Agreement for AZD1222, <https://www.contractsfinder.service.gov.uk/Notice/SupplierAttachment/77bb967f-0194-452a-bdae-9999aacc753d>;

SWAMY R. N., *COVID-19 Pandemic: Should Nations Resort to Compulsory Licensing of Drugs and Vaccines? An Analysis of the Effect of Such Pervasive Steps and Non-Market Price-Setting on the Economics and Political Economy of Creative Industries*, 26 ottobre 2021, <https://ssrn.com/abstract=3950237>;

SWIFFEN A., *The Limits of Canada's Federal Emergency Law During the Coronavirus Pandemic*, in *The Conversation*, 1 aprile 2020, <https://theconversation.com/the-limits-of-canadas-federal-emergency-law-during-the-coronavirus-pandemic-134309>;

TALLACCHINI M.C., GAMBINI E., *Brevettabilità delle biotecnologie e culture epistemiche: i diritti di proprietà intellettuale dinanzi a nuove forme di appropriazione e gestione dell'innovazione*, <https://docplayer.it/9897571-Maria-chiara-tallacchini-emanuela-gambini.html>;

TESSORE L. C., *La tutela brevettuale in campo farmaceutico*, 2020, <https://www.studiocataldi.it/articoli/40229-la-tutela-brevettuale-in-campo-farmaceutico.asp>;

U.S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION, *Bayer Aktiengesellschaft 12(b)/12(g) Registration Statement*, 14 gennaio 2002, <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1144145/000095013302000119/0000950133-02-000119.txt>;

UNITED STATES GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, *Influenza Pandemic: HHS needs to continue its actions and finalize guidance for pharmaceutical interventions*, in *Report to Congressional Requesters*, settembre 2008, <http://www.gao.gov/new.items/d08671.pdf>;

VAN ZIMMEREN E., *From One-Stop to One-Stop-Shop: Patent Pools and Clearinghouse Mechanisms as Pragmatic Solutions for Patent Thickets and Non-cooperative Patent Holders in Genetic Diagnostics?*, in *IPSC 2006*, 10 agosto 2006, https://www.law.berkeley.edu/files/van_Zimmeren.pdf;

Waiver from certain provisions of the TRIPs Agreement for the prevention, containment and treatment of Covid-19, Communication from India and South Africa, IP/C/W/669, 2 ottobre 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>;

WHO, <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>;

WRIGHT E., *Compulsory Pharmaceutical Licensing is Little More than Government Theft*, in *The Hill*, 4 agosto 2018, <https://thehill.com/opinion/healthcare/400415-compulsory-pharmaceutical-licensing-is-little-more-than-government-theft>;

WTO, Ministerial Declaration of 14 November 2001, http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm;

ZHAO X., DONG B., *International R&D Networks*, 29 luglio 2009, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1467865;

GIURISPRUDENZA CITATA

Bundesgerichtshof, 11.07.2017, X ZB 2/17, *Isentress/Raltegravir*;

Bundespatentgericht, 31.08.2016, 3 LiQ 1/16, EP;

Chancery Division, *Pips (Leisure Productions) Ltd. vs. Walton*, 1980, 43 P.&C.R. 415;

Corte costituzionale, sentenza 9 marzo 1978, n. 20;

Corte di Cassazione, sentenza 16 novembre 1990, n. 11094, *Smith Kline & French Laboratories Ltd. c. Soc. Gibipharma*;

Corte di Cassazione, Sezioni Unite, sentenza 14 febbraio 2011, n. 3665, sulle valli da pesca della laguna di Venezia;

Corte di Giustizia, sentenza 12 maggio 2005, causa C-347/03, *Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e Agenzia regionale per lo sviluppo rurale c. Ministero delle politiche agricole*;

Corte di Giustizia, sentenza 16 giugno 2005, causa C-456/03, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica Italiana*;

Corte di Giustizia, sentenza 22 gennaio 2020, causa C-175/18 P, *PTC Therapeutics Internationa Ltd c. Agenzia europea per i medicinali (EMA)*;

Corte di Giustizia, sentenza 22 gennaio 2020, causa C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet International BV c. Agenzia europea per i medicinali (EMA)*;

Corte di Giustizia, sentenza 29 aprile 2004, causa C-418/01, *IMS Health GmbH & Co. OHG c. NDC Health GmbH & Co. KG*;

Corte di Giustizia, sentenza 6 luglio 2010, causa C-428/08, *Monsanto Technology LLC c. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH*;

Corte di Giustizia, sentenza 9 ottobre 2001, causa C-377/98, *Regno dei Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio europeo*;

Cour d'appel de Lyon, 11 settembre 1997, n. 97/00631;

Cour de cassation, chambre commerciale, 11 gennaio 2000, M 97-20.822;

EPO Boards of Appeal Registries, 20 luglio 1993, T0223/92, *HIF-Gamma/Genentech*;

Federal Circuit, 2015, 802 F.3d 1271, *Astornet Techs. Inc. v. BAE Sys., Inc*;

Notice of Motion, Case No. 4183/98, 1998, *Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa v. President of the Republic of South Africa*;

Rail and Canal Commissioners, *Sheffield District Railway co. v. Great Central Railway co.*, 1911, 27 TLR 451;

Supreme Court of New York, Appellate Division, *Kroboth v. Brent*, *Kroboth v. Brent*, 215 A.D.2d 813, 814, 4 maggio 1995;

United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858, 1984;

United States Court of Appeals for the First Circuit, *Triple-A Baseball Club Associates v. Northeastern Baseball*, 832 F.2d 214, 13 ottobre 1987;

United States Court of Appeals for the Second Circuit, *Bloor v. Falstaff Brewing Corp.*, 601 F.2d 609, 15 maggio 1979;

United States Court of Customs and Patent Appeals, 20 marzo 1963, 315 F.2d 381 (C.C.P.A. 1963);

United States Supreme Court, *Diamond v. Chakrabarty*, No. 79-136, 447 U.S. 303, 1980;

United States Supreme Court, *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, No. 280, 333 U.S. 127, 1948;

United States Supreme Court, *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products Co.*, 339 U.S. 605, 1950;

United States Supreme Court, *Standard Sanitary Mfg. Co. v. United States*, del 18 novembre 1912, 226 U.S. 20;

United States Supreme Court, *Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chemical Co.*, 520 U.S. 17, 1997;

NORMATIVA CITATA

Accordo 2013/C175/01 del Consiglio, del 19 febbraio 2013, su un tribunale unificato dei brevetti;

Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio, concluso a Marrakech il 15 aprile 1994;

Accordo di Strasburgo del 24 marzo 1971, sulla classificazione internazionale dei brevetti;

Agreement on Trade-related aspects of intellectual property rights, Annex 1C dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio, firmato a Marrakesh il 15 aprile 1994;

Canadian Patent Act, §19;

Canadian Patent Act, R.S.C., 1958;

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, 2000/C 364/01;

Code de la Propriété Intellectuelle, L. 613-11 – L. 613-19, L. 623-22 ss.;

Code de la Santé Publique, L. 5141-3;

Code of Federal Regulations, §401, Title 37;

Code of Federal Regulations, §650, Title 45;

Codice civile;

COMMISSIONE EU, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19, Comunicazione del 17 giugno 2020, COM(2020)245 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=IT>;

Convenzione del 27 novembre 1963 concernente l'unificazione di taluni elementi del diritto dei brevetti d'invenzione;

Convenzione del 5 ottobre 1973, riveduta a Monaco il 29 novembre 2000 (CBE 2000) sul brevetto europeo;

Convenzione di Unione di Berna del 1886, per la protezione delle opere letterarie ed artistiche;

Convenzione di Unione di Parigi (CUP) del 1883, riveduta da ultimo a Stoccolma nel 1967, per la protezione della proprietà industriale;

Convenzione Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, 16 dicembre 1966, adottata dall'Assemblea Generale con la risoluzione 2200A (XXI) del 16 dicembre 1966 ed entrata in vigore il 3 gennaio 1976;

Convenzione istitutiva dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, firmata a Stoccolma il 14 luglio 1967 e modificata il 2 ottobre 1979;

D. L. 10 gennaio 2006, n. 3, attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;

D. L. 15 aprile 2002, n. 63, disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture;

D. L. 31 maggio 2021, n. 77, governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della Proprietà Industriale;

D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131, modifiche al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il codice della proprietà industriale, ai sensi dell'articolo 19 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

D. Lgs. 27 luglio 1999, n. 297, riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori;

D. M. 13 gennaio 2010, n. 33, regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale, adottato con decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30;

D. M. Sviluppo economico 27 marzo 2008, n. 87, regolamento di istituzione di un regime di aiuto a favore delle attività di ricerca, sviluppo e innovazione, ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

D. P. R. 22 giugno 1979, n. 338, revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti, in applicazione della delega di cui alla legge 26 maggio 1978, n. 260;

Decisione del Consiglio del 22 dicembre 1994, 94/800/CE, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994);

Decisione del Consiglio generale del WTO, del 30 agosto 2003, implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health;

Decisione della Commissione, del 18 giugno 2020, C(2020)4192 final, recante approvazione dell'accordo con gli Stati membri sull'approvvigionamento di vaccini per la Covid-19 per conto degli Stati membri e le relative procedure;

Dichiarazione di Doha del 20 novembre 2001, sull'Accordo TRIPs e sulla Salute Pubblica;

Direttiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale;

Direttiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;

Disegno di Legge n. 1278, seduta del primo luglio 1965, denominato “istituzione di un brevetto nel settore dei medicinali e istituzione di una licenza nell'interesse della sanità per l'uso non esclusivo delle relative invenzioni brevettate”;

Emergencies Act, R.S.C., 1985, c.22;

General Agreement on Tariffs and Trade, firmato il 30 ottobre del 1947 a Ginevra;

International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, 2 December 1961, revised at Geneva on 19 March 1991;

Japanese Patent Law;

L. 12 marzo 1855, n. 782;

L. 15 giugno 2002, n. 112, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, recante disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture;

L. 19 ottobre 1991, n. 349, disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto;

L. 22 febbraio 2006, n. 78, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;

L. 25 novembre 1926, n. 2032;

L. 29 luglio 2021, n. 108, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

L. 3 novembre 2016, n. 214, ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013;

L. 31 gennaio 1864, n. 1657, con la quale viene estesa a tutto il Regno quella del 30 ottobre 1859 sulle privative industriali;

Loi n. 2020-290, du 23 mars 2020, d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19;

Medicines and Related Substances Control Amendment Act 90 del 1997;

Patent Gesetz, Sezione 13;

Patent Gesetz, Sezione 24;

Patents Act 5727-1967, Section 104-105;

Public Law, 98-417, 24 settembre 1984, Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 21 USC 301;

R. D. 13 settembre 1934, n. 1602, privative industriali e marchi di fabbrica e di commercio;

R. D. 29 giugno 1939, n. 1127, testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali;

Regolamento CE n. 1049/2001, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione;

Regolamento CE n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari;

Regolamento CE n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali;

Regolamento CE n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il Regolamento CEE n. 1768/92, la Direttiva 2001/20/CE, la Direttiva 2001/83/CE e il Regolamento CE n. 726/2004;

Regolamento CE n. 469/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali;

Regolamento CE n. 816/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Paesi che hanno problemi di salute pubblica;

Regolamento UE 542/2014, del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante modifica del regolamento UE n. 1215/2012 per quanto riguarda le norme da applicare con riferimento al Tribunale unificato dei brevetti e alla Corte di giustizia del Benelux;

Regolamento UE n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria;

Regolamento UE n. 1260/2012 del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria con riferimento al regime di traduzione applicabile;

Regolamento UE, Euratom, 2018/1046, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti UE n. 1296/2013, UE n. 1301/2013, UE n. 1303/2013, UE n. 1304/2013, UE n. 1309/2013, UE n. 1316/2013, UE n. 223/2014, UE n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento UE, Euratom, n. 966/2012;

Trattato di cooperazione in materia di brevetti (PCT), fatto a Washington il 19 giugno 1970, rettificato il 28 settembre 1979, modificato il 3 febbraio 1984 ed il 3 ottobre 2001;

Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, firmato a Lisbona il 13 dicembre 2007, entrato in vigore il 1 dicembre 2009;

Trattato sull'Unione Europea, firmato a Maastricht il 7 febbraio 1992, entrato in vigore il 1 novembre 1993;

U.S. Code, §§ 200 ss., Title 35;

U.S. Code, §1498, Title 28;

U.S. Code, §156, Title 35;

U.S. Code, Title 50;

U.S. Trade Act, 1974;

Uniform Commercial Code, §2-306(b)(2);

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: Schema calcolo del Certificato di Protezione Complementare. Fonte: COSA N., “La regolamentazione del brevetto farmaceutico: dal 1939 ad oggi”, in https://www.iusinitinere.it/la-regolamentazione-del-brevetto-farmaceutico-dal-1939-ad-oggi-10575 ;	39
Figura 2: Schema calcolo del Supplementary Protection Certificate. Fonte: HOLT L., “CJEU and UK High Court dismiss SPC for PrEP”, in Patent issues, January 2019, Maucher Jenkins, p. 7;	41
Figura 3: Fonte: https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676600910_APA%20BioNTech%20Pfizer__.pdf	87
Figura 4: Fonte: https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676613043_APA%20Modema__.pdf	92