

VIII CONVEGNO ANNUALE DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI PROFESSORI
UNIVERSITARI
DI DIRITTO COMMERCIALE "ORIZZONTI DEL DIRITTO COMMERCIALE"

"IL DIRITTO COMMERCIALE VERSO IL 2020: I GRANDI DIBATTITI IN CORSO, I GRANDI
CANTIERI APERTI"

Roma, 17-18 febbraio 2017

VINCENZO DI CATALDO

La questione brevettuale all'inizio del XXI secolo

SOMMARIO: 1. Presentazione del tema. - 2. Il brevetto dalle origini a metà Ottocento. - 3. L'esplosione della questione brevettuale: la crisi del brevetto nel Regno Unito.... - 4. ... e il movimento abolizionista nel Continente. - 5. La "chiusura" della questione brevettuale nell'ultimo quarto di secolo dell'Ottocento. - 6. Cento anni di silenzio, la riforma del *Patent Act* negli U.S.A. e il paradosso di Machlup. - 7. La seconda metà del Novecento ed i primi studi empirici sugli effetti economici del brevetto. - 8. L'evidenziazione dell'intrinseca ambivalenza strutturale del brevetto. - 9. L'Accordo TRIPS e la progressiva valorizzazione delle sue flessibilità. - 10. L'uso sperimentale dell'invenzione altrui. La regola tradizionale. - 11. Progressiva rarefazione degli usi "puramente" sperimentali nel mondo moderno. - 12. Il debito dell'inventore rispetto ai suoi predecessori. - 13. Invenzioni dipendenti e invenzioni indipendenti. - 14. Proprietà intellettuale come proprietà? Il brevetto come esclusiva su tutti gli usi? - 15. L'uso sperimentale finalizzato al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico. - 16. Dall'illiceità dei *clinical trials* in pendenza di brevetto altrui alla *Bolar exemption*. - 17. La regola del generico: regola eccezionale o conferma di una regola generale?

1. *Presentazione del tema.* - Il brevetto per invenzione ha ormai alle spalle una lunga storia. All'interno di essa, un capitolo importante, oggi poco ricordato, è quello della c.d. questione brevettuale - la *Patent Controversy*, nella terminologia inglese e americana - che attraversò la fase centrale del diciannovesimo secolo. È un capitolo che conviene riguardare, perché oggi, agli inizi del XXI secolo, la stessa "questione" è tornata di attualità, sia pure in una veste nuova, e con obiettivi diversi, ma di enorme importanza, rispetto a quello che caratterizzò la questione brevettuale nella seconda metà dell'Ottocento.

Nel corso dell'Ottocento la questione brevettuale si presentò con l'intento di verificare se valesse la pena conservare la normativa dei brevetti per invenzione, o se fosse, invece, preferibile abolirla. Fu posta con riferimento al brevetto "*as a Whole*"¹, e fu posta quasi che esso fosse, o potesse essere inteso come, un istituto che abbia una sua struttura fissa e costante, in qualche misura fuori del tempo e non ancorata ad un determinato ordinamento giuridico.

Oggi invece si tende a guardare (ed è a questa nuova tematica che si attaglia, oggi, il nome di questione brevettuale) alle singole regole del diritto dei brevetti, in una visione fortemente storicizzata nell'*hic et nunc*, e con un approccio disarticolato, cioè capace di individuare e valutare pregi e difetti, costi e benefici, di ciascuna regola, isolatamente considerata, in modo da suggerire, se del caso, non un rifiuto *tout court* dell'istituto, quasi che per esso si ponga solo una scelta tra prendere o lasciare, ma una sua migliore e più funzionale configurazione, attraverso opportuni ritocchi, in ogni senso, di ciascuna delle sue regole.

Questo breve saggio intende riesaminare la questione brevettuale in queste sue due forme di emersione. Esso si divide in tre parti. La prima presenterà le vicende della questione brevettuale, il modo in cui essa fu posta ed i suoi esiti nel corso dell'Ottocento. La seconda parte proverà ad esplorare le linee con cui la questione brevettuale si ripropone oggi. La terza parte prenderà in esame un singolo puntuale problema del diritto dei brevetti - il problema della liceità degli usi sperimentali dell'invenzione brevettata - in riferimento al quale la consapevolezza della questione brevettuale può essere di grande aiuto per l'interpretazione delle regole vigenti, e, probabilmente, per una loro ulteriore evoluzione.

2. *Il brevetto dalle origini a metà Ottocento.* - Come, e forse più che altri istituti giuridici, il brevetto per invenzione si evolve in raccordo stretto con l'evoluzione del sistema economico.

Una prima fase della vita del brevetto si svolge all'interno dei sistemi pre-industriali d'Europa. Come in tutte le storie di una certa lunghezza, gli inizi sono piuttosto oscuri, il percorso è tortuoso, la sua andatura è irregolare. Si parte con i primi privilegi individuali, concessi

¹ L'espressione "*Patent System as a Whole*" compare ripetutamente nel lavoro di Fritz Machlup che sarà ampiamente ripreso più avanti nel testo al § 5, e sarà citato per esteso nella nota 24.

graziosamente da vari Sovrani già nel tardo XIV secolo, si apre alla prima normativa di carattere generale ed astratto, oggi generalmente vista nella Parte veneziana del 19 marzo 1474², e si arriva all'alba dell'età moderna, alla grande (per l'epoca) legislazione dello *Statute of Monopolies* del 1623, emanato da James I Stuart, e poi fino alla conclusione del XVIII secolo³.

In questa sua prima fase - che potrebbe essere vista come una sorta di pre-istoria - il brevetto appare come istituto singolare. Di volta in volta esso assume caratteri diversi, sia pure all'interno di un quadro che progressivamente delinea alcune costanti. Del resto, ad un assetto economico ancora pre-industriale, e quindi frammentato, privo di una struttura comune, di regolarità significative, sembra proprio per questo attagliarsi più un complesso di interventi singolari mirati che un sistema di regole generali ed astratte.

Con l'inizio dell'Ottocento il brevetto compie un salto qualitativo, in coincidenza, ed anzi in sintonia, con le profonde trasformazioni dell'economia europea. L'Europa è ancora il centro dell'universo, ed ha appena incontrato le tre grandi rivoluzioni che sono alle origini del mondo in cui noi viviamo: l'Illuminismo, la Rivoluzione Francese, la Rivoluzione industriale⁴ - tre fenomeni storici tra loro intimamente collegati, se è vero che "la valutazione delle invenzioni per risparmiare fatica è strettamente associata al valore attribuito al lavoratore"⁵. Tra fine Settecento e primo Ottocento emergono in Europa idee nuove che permeano di sé, non in un batter d'occhio, ma attraverso un processo molto lento, che occupa

² Il testo della "parte" veneziana è pubblicato nel volume *La legge veneziana sulle invenzioni. Scritti di diritto industriale per il suo 500° anniversario*, a cura di L. SORDELLI, Giuffrè, Milano, 1974. Per un commento di questo testo si vedano L. SORDELLI, *Intérêt social et progrès technique dans la "parte" vénitienne du 19 mars 1474 sur les privileges des inventeurs*, in *La legge veneziana sulle invenzioni*, cit. sopra, p. 249 ss., e MANDICH, *Le privative industriali veneziane (1450-1550)*, in *Riv. dir. comm.*, 1936, I, p. 511 ss. Un'ampia analisi della storia anteriore dei privilegi e della storia successiva del brevetto per invenzione in R. FRANCESCHELLI, *Il Rinascimento tra la magia e la scienza. La tecnica come fatto culturale e come fatto economico*, e *I privilegi d'invenzione*, in FRANCESCHELLI, *Trattato di diritto industriale. Parte generale*, Giuffrè, Milano, 1960, vol. I, pp. 249 ss. e 285 ss.

³ Sullo *Statute of Monopolies* e sulle successive esperienze normative si veda R. FRANCESCHELLI, *Trattato di diritto industriale*, cit. nota 1, p. 370 ss.

⁴ Sugli sviluppi del diritto dei brevetti nel contesto della rivoluzione industriale si veda R. FRANCESCHELLI, *La "rivoluzione industriale" e il liberismo economico*, in R. FRANCESCHELLI, *Trattato di diritto industriale*, cit. nota 2, p. 393 ss.

⁵ T. K. DERRY e T. I. WILLIAMS, *Tecnologia e civiltà occidentale*, trad. it., Boringhieri, Milano, 1968, p. 322.

decenni e potrebbe quasi dirsi a rilascio ritardato, tutta la cultura europea, ed anche il diritto europeo, dei due secoli successivi.

Nella prima metà dell'Ottocento l'Europa costruisce, a partire da zero, il proprio sistema industriale. L'America è ancora un paese arretrato, il suo sviluppo incontrerà negli anni Sessanta la tremenda battuta d'arresto della Guerra di Secessione. L'America inizierà a correre poi con la fine dell'Ottocento, e presto supererà l'Europa, frattanto azzoppata prima dalla "inutile strage" della Prima Guerra Mondiale, poi dalla recessione successiva, infine dal grande calvario della Seconda Guerra Mondiale.

Non è un caso, quindi, che, nei primi cinquant'anni del secolo XIX, quasi tutti gli Stati d'Europa si dotino di una legge sui brevetti per invenzione⁶. Nuove leggi sui brevetti per invenzione appaiono in Austria nel 1810, in Russia nel 1812, in Prussia nel 1815, in Belgio e in Olanda nel 1817, in Spagna nel 1820, in Baviera nel 1825, nel Regno di Sardegna nel 1826, nello Stato Pontificio nel 1833, in Svezia nel 1834, nel Württemberg nel 1834, in Portogallo nel 1837, in Sassonia nel 1843.

Non può escludersi, oggi, che questa corsa verso il brevetto sia stata motivata, almeno in parte, da una sorta di emulazione tra Stati (qualcosa di simile ad una versione primordiale di concorrenza tra ordinamenti). Ma certamente alla base di questo movimento si poneva una comune convinzione, l'idea per la quale (a dirla con una formula moderna) il brevetto gioca, o può giocare, un ruolo positivo, come fattore di incentivazione del progresso tecnologico. Questo concetto fu espresso in termini assai efficaci, poco più tardi, da Abraham Lincoln, secondo il quale il brevetto "aggiunge.. il combustibile dell'interesse al fuoco del genio"⁷.

In coerenza a questa opinione, del resto, il pensiero economico (da Jeremy Bentham ad Adam Smith a John Stuart Mill⁸) riconosceva allora al monopolio brevettuale la capacità di svolgere un ruolo positivo per il sistema economico, distinguendolo nettamente dagli altri monopoli, cui, invece, riservava una valutazione assolutamente negativa.

Ed è questa fioritura di regole che consente di avviare una prima seria riflessione sui brevetti, la quale mette presto in luce i diversi nuclei di

⁶ F. MACHLUP e E. PENROSE, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, in (X) *Journal of Economic History*, 1950, p. 3.

⁷ Cit. da T. K. DERRY e T. I. WILLIAMS, *Tecnologia e civiltà occidentale*, cit. nota 5, p. 326.

⁸ F. MACHLUP e E. PENROSE, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, cit. nota 6, p. 7.

interessi coinvolti all'interno di questo istituto⁹: gli interessi degli inventori a vedere ricompensato il proprio ingegno, il proprio lavoro ed il proprio investimento; gli interessi dei concorrenti dell'inventore, che hanno affrontato, senza avere fortuna, rischi analoghi di sviluppo e investimento; gli interessi della collettività ad incoraggiare il progresso tecnico e, contemporaneamente, ad evitare un eccesso di monopolio.

3. *L'esplosione della questione brevettuale: la crisi del brevetto nel Regno Unito...* - Dopo questa vivace fioritura di regole brevettuali, la seconda metà dell'Ottocento in Europa conosce un lungo e tormentato tempo di crisi, di ripensamento e ridiscussione. Si dubita ora dell'opportunità di avere una disciplina dei brevetti per invenzione, e ci si chiede se non sarebbe meglio farne a meno.

Questo lungo e complesso dibattito, prettamente europeo (negli U.S.A. il brevetto è stato inserito all'interno della Carta Costituzionale, il che lo rende intoccabile ed indiscutibile¹⁰), si chiude, in modo un po' singolare, come si vedrà, intorno al 1875. È ad esso che si dà il nome di "questione brevettuale", o "*Patent Controversy*".

Con il senno di poi (di centocinquant'anni dopo) potrebbe dirsi che l'esplosione di questa crisi era inevitabile. Oggi si sa bene che il brevetto è istituto assai complesso, si sa bene che non è affatto facile disegnarne le regole in modo che esso possa davvero svolgere in concreto una effettiva funzione di incentivazione del progresso tecnico. Era quindi inevitabile che le prime leggi brevettuali si rivelassero poi per vari profili largamente insoddisfacenti, e va ascritto a merito dei nostri antenati di allora l'averlo notato, e l'averlo posto con forza un problema che deve sempre porsi a fronte di qualunque norma e di qualunque istituto giuridico: quello della sua effettiva funzionalità.

Come tutti i movimenti complessi, la questione brevettuale ospitò al proprio interno molte anime, ed è facile oggi non ricordarne qualcuna, non comprendere nella loro pienezza le ragioni del fenomeno. In essa si tende a distinguere almeno due filoni: un filone direi empirista, analitico, non per caso più vivace in Gran Bretagna, ed un filone più ideologico, totalizzante, diffusosi soprattutto nell'Europa continentale.

⁹ Così, con chiarezza, S. LADAS, *Some observations on Developments of the Patent System*, in *La legge veneziana sulle invenzioni*, cit. nota 2, p. 167 ss.

¹⁰ R. FRANCESCHELLI, *Trattato di diritto industriale*, cit. nota 2, p. 379 ss.

Il Regno Unito era, allora, la prima potenza industriale d'Europa e del mondo. Controllava tutta l'economia moderna, grazie anche all'estensione del suo impero coloniale. Aveva il monopolio di risorse fondamentali, come il cotone e lo zucchero. Era il terreno d'origine delle tecnologie più avanzate. È James Watt ad apportare innovazioni essenziali alla macchina a vapore. Sono inventori inglesi a realizzare la prima trebbiatrice e nuove macchine utensili, come torni per filettatura, presse idrauliche e magli a vapore, filatoi meccanici e telai per l'industria tessile, nuovi sistemi e nuove tecniche di estrazione del carbone, che era e sarebbe rimasto a lungo la fonte primaria di energia¹¹. Il Regno Unito era certamente il paese che aveva più interesse ad una disciplina "moderna" della privativa brevettuale.

Ebbene, in quel torno di tempo, proprio nel Regno Unito, non per caso, prese vita un primo moto di insoddisfazione per il cattivo funzionamento della normativa del brevetto, e, soprattutto, per il cattivo rendimento di quello che oggi diremmo il suo sistema di *enforcement*.

Si venne a creare un crescente disappunto per la presenza di molti casi di contraffazione che rimasero sostanzialmente impuniti¹². Un caso clamoroso fu quello del brevetto per il primo caleidoscopio, inventato da tale David Brewster nel 1817. Le vendite di questo piccolo oggetto raggiunsero numeri enormi, tra Gran Bretagna e Continente, ma si calcolò che solo l'1% di esse era legittima. Il 99% del mercato fu occupato da contraffattori, che non fu possibile colpire¹³. Non sembri futile ricordare qui quel caso. In vari sensi il caleidoscopio rappresenta un archetipo di prodotto industriale moderno, uno dei primi oggetti di produzione di massa: buon livello di originalità, ottimo impatto sul mercato, basso costo di produzione, buona idoneità al trasporto, ottime possibilità di vendita su mercati nazionali diversi, grande facilità di copiatura.

L'incapacità dei sistemi brevettuali dell'epoca di gestire in modo adeguato le prime ipotesi di grande contraffazione diede fiato, nel Regno Unito, ad una serie di discussioni per una riforma delle regole del brevetto. Lo scontento si diffuse anzitutto tra gli stessi inventori. Esso coinvolse poi imprenditori, giornalisti, giuristi; si sviluppò in un acceso e

¹¹ T. K. DERRY e T. I. WILLIAMS, *Tecnologia e civiltà occidentale*, cit. nota 5, p. 321 ss.

¹² Su tutta la vicenda si veda l'accurata ricostruzione di A. JOHNS, *Piracy. The Intellectual Property Wars from Gutenberg to Gates*, Univ. Chicago Press, 2009, p. 247 ss.

¹³ A. JOHNS, *Piracy*, cit. nota 12, p. 250-252.

continuo dibattito politico; diede vita a varie commissioni parlamentari e reali; passò attraverso l'Esposizione di Londra del 1851, e sfociò, nel 1852, in una nuova legge brevetti, ben più soddisfacente della precedente sul piano tecnico¹⁴.

4. ... e il movimento abolizionista nel Continente. - Ma la questione non fu sopita dal varo delle nuove regole, perché frattanto era sorto nell'Europa Continentale, e si era propagato anche nel Regno Unito, un forte movimento abolizionista¹⁵. Il movimento per la riforma, che, nel Regno Unito, avrebbe dovuto essere soddisfatto dal varo della nuova legge, si tramutò in movimento per l'abolizione, e prese a chiedere a gran voce l'abrogazione delle nuove regole¹⁶.

Questo secondo filone, più radicale e più ideologico, attivo soprattutto, ma non solo, in Europa continentale, proponeva l'abolizione pura e semplice delle leggi sui brevetti. L'anima di questo filone era il movimento per il *free trade*, particolarmente attivo a partire dai primi vent'anni della seconda metà dell'Ottocento.

Questo movimento si proponeva di riattivare il progetto della Rivoluzione francese, la quale aveva soppresso una fitta serie di regole dell'economia corporativa capaci di impedire o ostacolare la concorrenza, ma (secondo i sostenitori di questo orientamento) si era fermata troppo presto, e non aveva eliminato davvero tutte le scorie del vecchio regime. Occorreva, adesso, completare l'opera, riprendere il programma di eliminazione dei lacci che ancora ostacolavano l'attività delle imprese, la produzione industriale.

Con riferimento specifico al brevetto, si tendeva a dire che esso era stato utile nella primissima fase dello sviluppo industriale, quando le

¹⁴ Tanto da potersi dire oggi che "*The 1852 law really represents the beginning of a patents system in Britain*" (A. JOHNS, *Piracy*, cit. nota 12, p. 261).

¹⁵ Questa vicenda è attentamente ricostruita e narrata da F. MACHLUP e E. PENROSE, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, cit. nota 6, p. 1 ss.

¹⁶ All'interno di questo movimento si distinsero molte figure allora di primo piano, che oggi si fa fatica ad individuare. Oltre David Brewster, inventore del caleidoscopio, editore e pubblicitista, poi divenuto Sir David Brewster, si ricordano almeno un Primo Ministro, John Lewis Ricardo, nipote del grande economista David Ricardo; Robert A. MacFie, magnate dello zucchero e Presidente della Camera di Commercio di Liverpool; William Robert Grove, scienziato attivo nel settore dell'elettricità, poi divenuto avvocato; Sir William Armstrong, ingegnere, fabbricante di armi e inventore. Anche lo *Economist*, influente giornale londinese, si pose in prima linea sul fronte abolizionista. Per cenni su queste figure e sulla loro azione si veda ancora A. JOHNS, *Piracy*, cit. nota 12, p. 264 ss.

invenzioni erano realtà occasionali e isolate, ma non lo era più una volta che l'attività inventiva era divenuta una attività collettiva, cumulativa, metodicamente perseguita¹⁷.

Politici, studiosi, giornalisti, imprenditori fecero a gara a sollevare dubbi sull'utilità del brevetto. Ed il movimento ebbe importanti successi parziali, oggi dimenticati, ma (allora) di enorme impatto. La Svizzera, che era rimasta l'unico Stato dell'Europa occidentale privo di una normativa brevettuale, rifiutò più volte, tra il 1849 ed il 1863, di approvare una legge sui brevetti per invenzione. L'Olanda, nel 1869, abrogò la propria legge brevetti¹⁸.

Senonché, proprio quando sembrava sul procinto di raggiungere ulteriori successi, il movimento abolizionista si spense. Dopo il 1875 esso era sostanzialmente sparito.

5. *La "chiusura" della questione brevettuale nell'ultimo quarto di secolo dell'Ottocento.* – La "chiusura" improvvisa della questione brevettuale non fu motivata dal prevalere, nel dibattito, delle ragioni pro-brevetto. Dipese da eventi diversi e più profondi, dalla crisi economica europea degli anni Settanta dell'Ottocento, e dalla perdita di credito del movimento per il *free trade*.

In Gran Bretagna, nel 1874, i Conservatori prevalgono sui Liberali. Benjamin Disraeli assume la guida del Governo di Sua Maestà, ed avvia un ambizioso programma di consolidamento dell'Impero e di riforme sociali all'interno. Nell'agenda del novo governo non c'è spazio né per il *free trade*, né per i brevetti, né per l'abolizione dei brevetti. In tutta Europa riemerge il protezionismo. Il brevetto recupera e si espande sul piano transnazionale. Nel 1883, sia pure in un clima fortemente conflittuale, e con l'adesione iniziale solo di un numero molto ristretto di Stati, la Convenzione di Unione di Parigi pone la prima pietra per la costruzione

¹⁷ A. JOHNS, *Piracy*, cit. nota 12, p. 272.

¹⁸ M. R. DAVIDSON, *Historical Development of the Patent Right in the Netherlands*, in *La legge veneziana sulle invenzioni*, cit. nota 2, p. 118-119. Già la Suprema Corte aveva assestato un duro colpo alla efficacia del brevetto, affermando (sentenza 20 marzo 1846) esistere contraffazione solo nel caso in cui il terzo fosse responsabile non solo della fabbricazione o della vendita del prodotto brevettato, ma di fabbricazione e vendita insieme. La legge brevetti (che era stata emanata nel 1817, e in virtù della quale era stato rilasciato un numero assai elevato di brevetti: 3481) fu abrogata nel 1869. Fu reintrodotta con una legge del 1910, che ebbe effetto dal 1913.

di quello che diventerà poi un sistema brevettuale sovranazionale¹⁹. La Svizzera approva finalmente una legge sui brevetti nel 1888. L'Olanda riapproverà la legge brevetti nel 1910.

Tutto ciò accade senza una vera e convincente analisi teorica, senza alcuna giustificazione persuasiva, né di diritto, né di politica economica, né di opportunità. La questione brevettuale viene sostanzialmente dimenticata. Gli economisti non si occuparono più di brevetti, e si dedicarono ad altri problemi²⁰. Non se ne parlerà più fino alla metà del XX secolo.

6. *Cento anni di silenzio, la riforma del Patent Act negli U.S.A. e il paradosso di Machlup.* - L'esperienza brevettuale va avanti, e dà vita ad una evoluzione continua delle linee del diritto dei brevetti. Vengono ad emergere e formarsi nuove progressive specificazioni, si approfondiscono diversi aspetti delle regole, e si modifica in termini assai pervasivi la struttura dell'istituto.

Basti ricordare la lunga storia che porta, da metà Ottocento a metà Novecento, a delineare il requisito, strategico ancorché di assai difficile costruzione, dell'originalità dell'invenzione²¹, che diviene elemento centrale del sistema. Ancora, va segnalata la altrettanto lunga e complessa vicenda della brevettazione del nuovo uso del composto chimico noto²², che costruisce, assai lentamente, la consapevolezza della necessità di regole brevettuali (almeno parzialmente) diversificate per le invenzioni originate nei diversi settori della tecnica, consapevolezza che nell'ultimo ventennio del Novecento si arricchirà poi dell'esperienza delle ultime frontiere della scienza e della tecnologia, informatica e biotecnologie.

La questione brevettuale riemerge, come ho detto, a metà del Novecento. Nella seconda metà degli anni Quaranta gli U.S.A. mettono in cantiere la riforma della propria legge brevetti, volendo ammodernare la

¹⁹ Per una prima informazione sulla costruzione della Convenzione di Unione di Parigi R. FRANCESCHELLI, *Le grandi Convenzioni internazionali dell'Ottocento*, in R. FRANCESCHELLI, *Trattato di diritto industriale*, cit. nota 2, p. 462 ss.

²⁰ MACHLUP e PENROSE, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, cit. nota 6, p. 29.

²¹ Mi permetto di rinviare, per questa storia, a V. DI CATALDO, *L'originalità dell'invenzione*, Giuffrè, Milano, 1983, p. 13 ss. e p. 37 ss.

²² Una ricostruzione di questa complessa vicenda è in V. DI CATALDO, *Sistema brevettuale e settori della tecnica. Riflessioni sul brevetto chimico*, in *Studi in onore di Giuseppe Auletta*, Giuffrè, Milano, 1988, vol. I, p. 113 ss., e in *Riv. dir. comm.*, 1985, I, p. 277 ss.

propria normativa, ormai molto datata (la sua ultima revisione generale risaliva al 1870²³). Questa fu l'occasione per una vasta serie di studi sul sistema brevettuale, che proseguirono anche dopo il varo della nuova legge. Fu probabilmente l'ultima volta in cui si discusse del sistema brevettuale *"as a Whole"*, l'ultima volta in cui ci si chiese se fosse opportuno conservare o abolire il diritto dei brevetti, e rimane nella storia la conclusione formulata da una commissione di esperti, nominata dal Senato degli Stati Uniti, presieduta da Fritz Machlup.

Nelle ultime due pagine di una vasta riflessione, dal titolo *"An Economic Review of the Patent System"*²⁴, Fritz Machlup espresse una opinione apparentemente paradossale, molto citata tra gli studiosi dei brevetti, ma poco nota al di fuori di questa cerchia. Il grande economista (che aveva già in varie precedenti occasioni scritto in tema di brevetti), osservò che le conoscenze collettive sull'istituto brevettuale erano troppo limitate perché si potesse rispondere in termini netti alla domanda se il brevetto *"as a Whole"* avesse effetti positivi o negativi sul sistema economico.

Dopo avere esaminato analiticamente le diverse opinioni espresse dagli studiosi del brevetto in ordine a tale problema, Egli notò che *"No conclusive empirical evidence is available to decide this conflict of theories"*, ed aggiunse che *"No economist, on the basis of present knowledge, could possibly state with certainty that the patent system, as it now operates, confers a net benefit or a net loss upon society."* Di conseguenza, *"If we did not have a patent system, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge of its economic consequences, to recommend instituting one. But since we have had a patent system for a long time, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge, to recommend abolishing it"*²⁵.

²³ Sui lavori che portarono al *Patent Act* del 1952, si veda G. S. Rich, *Congressional Intent – Or, who wrote the Patent Act of 1952?*, in J. F. WITHERSPOON (ed.), *Nonobviousness – The ultimate condition of patentability*, Bureau of National Affairs, Washington, 1978, p. 1.1 ss.

²⁴ *An Economic Review of the Patent System. Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary of the United States Senate, Eighty-fifth Congress, Second Session*, United States Government Printing Office, Washington, 1958. Il *Foreword* del *Chairman* del *Subcommittee*, Joseph C. O'Mahoney, apre riferendo che *"this study was prepared by Fritz Machlup"*.

²⁵ *An Economic Review of the Patent System*, cit. nota 24, pp. 79-80.

7. *La seconda metà del Novecento ed i primi studi empirici sugli effetti economici del brevetto.* - Con le parole appena citate si chiude, con la conservazione del brevetto, la questione brevettuale intesa nel suo significato originario (brevetto sì - brevetto no). Questo problema, posto in questi termini, non è più riapparso nel dibattito sui brevetti.

Tuttavia, diceva ancora Machlup, qualche rigo dopo il passo sopra citato per ultimo, *“While economic analysis does not yet provide a basis for choosing between «all or nothing», it does provide a sufficiently firm basis for decisions about «a little more or a little less» of various ingredients of the patent system”*²⁶.

Si apre così, nella seconda metà del Novecento, con un autorevolissimo invito ad una riflessione analitica in luogo di un dibattito totalizzante, la seconda fase della questione brevettuale, oggi ancora aperta. Si conferma, in tutti i paesi evoluti, una opinione diffusa, la quale generalmente crede all’idea che il brevetto incentiva ricerca e progresso tecnico. Con la grande ripresa economica dell’Europa dal disastro della Seconda Guerra Mondiale, quindi a partire dagli anni Sessanta, si torna a studiare con attenzione il tema dello sviluppo.

Negli anni Settanta-Ottanta-Novanta diversi studi di economia industriale, ritagliati su esperienze di singoli settori e di singoli paesi²⁷, indagano gli effetti empirici del brevetto. Si punta a verificare il rendimento reale del brevetto in paesi diversi, in mercati diversi, in situazioni socio-economiche diverse, in sistemi politici diversi, in momenti diversi dello sviluppo tecnologico. Viene fuori una serie di acquisizioni importanti, relative al nesso tra brevetto e mercato, al nesso tra brevetto e ritmo dell’innovazione tecnologica.

²⁶ *An Economic Review of the Patent System*, cit. nota 24, p.80 .

²⁷ Sarebbe ovviamente impossibile proporre qui una bibliografia completa. Alcune opere di particolare rilievo sono quelle di D. F. TURNER, *The Patent System and Competitive Policy*, in *Patent Law Review*, 1970, p. 259 ss.; W. S. BOWMAN jr., *Patent and Antitrust Law*, Univ. Chicago Press, 1973; I.F.O. - INSTITUT für WIRTSCHAFTSORDNUNG, *Patentwesen und technischer Fortschritt*, Schwartz, Göttingen, 1974; C. TAYLOR e Z. A. SILBERSTON, *The Economic Impact of the Patent System*, Cambridge Univ. Press, 1976; E. W. KITCH, *The Nature and Function of the Patent System*, in *XX Journal of Law and Economics*, 1977, p. 265 ss.; G. DAHMANN, *Patentwesen, technischer Fortschritt und Wettbewerb*, Lang, Bern, 1981; F. M. SCHERER, *Industrial Market Structure and Economic Performance*, 2 ed., McNally College Publ. Co., Chicago, 1980.

Rispondendo (consapevolmente o meno) all'invito di Fritz Machlup, facendo tesoro dei risultati di questi studi empirici, e forse anche per effetto del diffondersi della filosofia di *Law & Economics*, la quale si propone di valutare gli effetti giuridici di ogni istituto e di ogni regola, si avvia poi, nello stesso torno di tempo, una riflessione sull'impatto che singole regole del diritto dei brevetti hanno, o possono avere, sul sistema economico. Ed è proprio questa, a mio modo di vedere, la caratteristica più significativa della riflessione che il mondo di oggi opera in riferimento ai brevetti per invenzione.

8. *L'evidenziazione dell'intrinseca ambivalenza strutturale del brevetto.* - In questa nuova e ultima prospettiva, la questione brevettuale riprende quota, ma con una veste ed un significato del tutto nuovi. Non ci si chiede più se convenga conservare o abolire il diritto dei brevetti. Non si indaga più sul brevetto "*as a Whole*". Si guarda, invece, alle singole regole del diritto dei brevetti, cercando di verificare, per ciascuna di esse, se il suo impatto sul sistema della ricerca può essere considerato positivo o negativo, se ciascuna di esse merita di essere conservata o soppressa o modificata.

Questi studi provano che il brevetto (lo stesso vale, verrebbe da dire, di ogni istituto giuridico) ha un mix di effetti positivi e negativi, apporta al sistema in cui si inserisce costi e benefici insieme.

Il brevetto²⁸ si caratterizza (la stessa cosa, per la verità, è da dire, ed è stata detta, con le debite differenziazioni, per ogni diritto di proprietà intellettuale²⁹) per una sua intrinseca, strutturale ambivalenza. Esso

²⁸ In questa linea l'indagine più recente, molto ampia e completa, è quella di V. FALCE, *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, Giuffrè, Milano, 2008, cui si può qui rinviare anche per ulteriori riferimenti bibliografici.

²⁹ Perché tutti i diritti di proprietà intellettuale hanno la stessa struttura di diritti esclusivi, quindi presentano lo stesso costo del monopolio, bilanciato da un beneficio che, per ciascuno di essi, si attegga diversamente. Per i marchi, il beneficio è dato dalla loro funzione di strumento di collegamento del prodotto all'impresa, e quindi di strumento di identificazione dell'impresa che produce il prodotto migliore. Per il diritto d'autore, il beneficio è dato dalla sua funzione di strumento di incentivazione della creazione e della diffusione delle opere.

Questo approccio è stato proposto e sviluppato in tutta la sua ampiezza da G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, Giuffrè, Milano, 2001. La stessa opera è poi uscita in due successive edizioni, datate 2008 e 2015, ed è stata pubblicata in lingua inglese nel 2006 con il titolo *Intellectual Property and Competition Law. The Innovation Nexus*, e nel 2010 con il titolo *Innovation, Competition and Consumer Welfare in Intellectual Property Law*, per i tipi di Edward Elgar, Cheltenham.

presenta un costo sicuro, che è il costo del monopolio, inevitabile in un diritto avente la struttura di un diritto esclusivo. Presenta però anche un beneficio, che è dato dall'effetto di incentivazione del progresso tecnico, e cioè, in fondo, dalla sua capacità di contribuire al miglioramento della qualità della nostra vita.

In questo bilancio, il costo (l'effetto anticoncorrenziale del diritto di esclusiva) è sicuro. La riflessione degli ultimi decenni, maturata soprattutto nell'esperienza del diritto antitrust, ha portato ad identificare in termini inequivocabilmente negativi gli effetti di ogni monopolio, e quindi anche del monopolio brevettuale. In questo senso, l'idea degli economisti dell'Ottocento³⁰, per la quale il monopolio brevettuale sarebbe intrinsecamente diverso dal monopolio, dagli altri monopoli, e potrebbe essere considerato capace di effetti sempre in sé positivi, oggi non riceve più alcun consenso. Il monopolio brevettuale ha sempre (anche) un sicuro effetto negativo per il sistema economico, esattamente come ogni monopolio.

Di contro, il monopolio brevettuale ha anche un altro effetto, un effetto di incentivazione del progresso tecnico, ed è proprio questo effetto positivo che giustifica la presenza del brevetto nei sistemi moderni, perché questo effetto positivo compensa e supera l'effetto negativo. Meglio: può compensare e superare l'effetto negativo. Ed è merito delle riflessioni condotte negli ultimi anni aver chiarito che la consistenza di questo beneficio (effetto incentivante del progresso tecnico) dipende da come in concreto vengono ad atteggiarsi le singole regole del brevetto.

Il cambio di paradigma è evidente. Si passa da un bilancio in blocco a un ripensamento di ogni regola. La nuova idea (banale, potrebbe dirsi oggi. Ma non lo penserà certo chi sa quanto pesi la *path dependence* sull'evoluzione del nostro mondo e delle nostre idee) è che non basti una legge brevetti comunque strutturata. Occorre invece scrivere con attenzione e interpretare con attenzione ogni norma, per controllare la presenza in ciascuna di esse dell'effetto incentivante che è la sua unica giustificazione razionale. E questa operazione investe, deve investire, ogni angolo del diritto dei brevetti: dai requisiti di brevettazione all'estensione dell'esclusiva, dalle regole delle licenze ai meccanismi di *enforcement*.

³⁰ Si veda sopra, testo, § 2 e nota 8.

9. *L'Accordo TRIPS e la progressiva valorizzazione delle sue flessibilità.* - Una spinta forte allo sviluppo di questa prospettiva disarticolante è venuta, in chiusura del ventesimo secolo, dalla costruzione di un foro di discussione del diritto di brevetti che si colloca e si svolge a livello mondiale.

Questo è forse l'effetto politicamente e culturalmente più interessante della sottoscrizione e dell'entrata in vigore dell'Accordo TRIPS (1994), cui aderiscono oggi 148 paesi, cioè i tre quarti degli Stati indipendenti di oggi.

Il testo dell'Accordo presenta su molti punti regole rigide e vincolanti, e su molti altri regole più aperte e disponibili alla ricezione di formule tra loro diverse. In questi primi vent'anni di attuazione si è venuto a creare, come è a tutti noto, un vivace dibattito transnazionale, alimentato soprattutto dai Paesi meno sviluppati. Questi, o, almeno, molti di questi, hanno visto la sottoscrizione dell'Accordo TRIPS come imposta loro quale contraccambio per l'ingresso nel WTO, ma come operazione di per sé ad essi stessi non utile, anzi, nociva. Ed hanno ripetutamente, in termini volta a volta diversi, più o meno decisi, contestato il proprio interesse ad avere un sistema brevettuale, e ad averlo così come delineato dai paesi occidentali.

Per ovvie ragioni di realismo, questo stato d'animo non ha portato ad una denuncia dell'Accordo. Esso si è invece incanalato lungo un percorso di messa in luce e di valorizzazione di quelle che sono state chiamate le flessibilità dell'Accordo stesso.

Si è così pervenuti (con la convinta adesione, è giusto dirlo, delle voci più lungimiranti degli ambienti brevettuali occidentali³¹) all'idea che l'attuazione dell'Accordo TRIPS da parte di ciascun Paese, e soprattutto dei Paesi meno sviluppati, può tener conto dei "*social, cultural and economic needs and priorities*" di ciascuno Stato (così la c.d. *Declaration on Patent Protection*³², importante documento redatto da un gruppo di studiosi del

³¹ Negli ultimi anni si è diffusa l'idea per la quale non si può più pensare che, per il brevetto, come per gli altri istituti di proprietà intellettuale, "*one size fits all*". Questa frase appare come titolo del Convegno della ATRIP - *Association for Teaching and Research in Intellectual Property*, tenuto a Vilnius nel 2009, i cui atti sono raccolti nel volume, a cura di A. KUR e V. MIZARAS, *The structure of Intellectual Property Law: Can one size fit all?*, Elgar, Cheltenham, 2011.

³² *Declaration on Patent Protection. Regulatory Sovereignty under TRIPS*, reperibile nel sito <https://www.mpg.de/8132986/Patent-Declaration.pdf>

diritto dei brevetti di tutto il mondo, sotto l'egida del Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law di Monaco di Baviera.

In questo studio non interessa analizzare in dettaglio le singole direzioni già prese da alcuni Stati (basti pensare alle iniziative assunte da alcuni paesi, come India e Canada, specie a proposito dei brevetti per farmaci). Ancor meno, avrebbe senso cercare di antivedere gli sviluppi che potranno assumere queste iniziative³³. Interessa invece rimarcare che alla base di questa dottrina si pone proprio l'idea per la quale il brevetto non è un istituto che vive nel vuoto, identico a sé stesso quale che sia l'ambiente socio-economico al cui interno si inserisce, e non è un istituto fisso e rigido, da prendere o lasciare in blocco.

Al contrario, il brevetto interagisce con i caratteri propri di ciascun sistema, per cui può produrre effetti diversi in presenza di condizioni fattuali diverse; e si presta a recepire, per molti punti della sua disciplina, una certo numero di varianti, sia pure all'interno di un quadro che certamente pone dei limiti (sia pure non identificati con sicurezza), a questi margini di flessibilità, per l'ovvia necessità di conservare alle regole brevettuali la loro funzione. E ciascuna variante di ciascuna regola può avere, sulla funzionalità complessiva del brevetto, effetti diversi da ciascuna altra.

10. *L'uso sperimentale dell'invenzione altrui. La regola tradizionale.* - La letteratura brevettuale degli ultimi anni ha dato grande sviluppo a queste linee di ricerca, e sarebbe impossibile qui dar conto di queste prospettive in tutta la loro ricchezza. Vorrei invece scegliere e discutere brevemente il caso di una sola regola, antica, molto studiata, importante, ed anzi di rilievo strategico all'interno del sistema brevettuale, che si presta con grande chiarezza a dar conto del modo in cui la questione brevettuale si pone nel mondo di oggi.

All'interno del grande tema dell'estensione del diritto di esclusiva brevettuale, si inseriscono, come è noto, alcune regole che identificano degli usi leciti dell'invenzione brevettata altrui. Tra queste, la regola che

³³ La letteratura sull'Accordo TRIPS è sterminata, ed al suo interno una parte consistente è rappresentata proprio da studi sulle sue prospettive. Mi limito a segnalare il recentissimo volume collettaneo *TRIPS-Plus 20. From Trade Rules to Market Principles*, a cura di H. ULLRICH, R. HILTY, M. LAMPING e J. DREXL, Springer, Wien, 2016.

consente a chiunque l'uso sperimentale dell'invenzione altrui, anche se coperta da brevetto.

Questa regola attiene ad una tappa centrale del processo innovativo. È molto antica, ed è presente praticamente in tutti i sistemi brevettuali del mondo³⁴. In molti paesi è (o è stata, prima della sua emersione a livello di norma scritta) regola di origine giurisprudenziale. In molti paesi europei, compreso il nostro, essa è stata recepita a livello legislativo in sede di adeguamento alla C.B.C. - Convenzione di Lussemburgo sul brevetto comunitario del 1975-1989³⁵. In Italia, la libertà dell'uso sperimentale è stata codificata nel 1979, ed è oggi affermata dall'art. 68, comma 1, lett. a, del codice della proprietà industriale.

La norma in esame, tuttavia, è stata ed è ovunque tradizionalmente intesa nel senso che solo l'uso "puramente" sperimentale può essere liberamente consentito. Ed è uso puramente sperimentale solo quello che è del tutto privo di finalità commerciali.

Viceversa, non gode di questa franchigia l'uso sperimentale finalizzato a scopi commerciali, quello che punta, cioè, all'ottenimento di nuovi risultati da utilizzare direttamente in una attività produttiva dello stesso sperimentatore, o da valorizzare tramite cessione a terzi interessati alla loro utilizzazione. Questo uso integra una contraffazione del brevetto altrui, e deve quindi ritenersi vietato.

Non è il caso di rivedere qui in dettaglio la storia di questa regola (cui mi riferirò qui chiamandola "regola tradizionale"), e le ragioni che

³⁴ La prima versione della regola, nel mondo, nasce negli U.S.A. agli albori del XIX secolo con la decisione del caso *Whittemore v. Cutter*, 29 FCas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813). Per una presentazione generale del tema, e per l'indicazione delle regole vigenti mi permetto di rinviare a V. DI CATALDO, *The Experimental Use of the Patented Invention: A Free Use or an Infringing Use?*, in *Patents and Technological Progress in a Globalized World. Liber Amicorum Josef Straus*, Springer, Wien, 2009, p. 87 ss.

³⁵ Nella Convenzione di Lussemburgo la libertà dell'uso sperimentale dell'invenzione brevettata è espressa dall'art. 27, comma 1, lett. b). La Convenzione di Lussemburgo non è mai entrata in vigore, nè nel testo originario del 1975, nè nel testo successivo, sottoscritto nel 1989 proprio al fine di superare le resistenze di alcuni Stati alla ratifica del testo precedente. Tuttavia molti Stati europei, Italia compresa, negli anni Settanta del Novecento, adeguando la normativa nazionale alla Convenzione di Monaco sul brevetto europeo, recepirono anche diverse norme della Convenzione di Lussemburgo, nonostante essa non fosse ancora in vigore (questo adeguamento, in Italia, avvenne con il d.p.r. 22 giugno 1979, n. 338). La norma della Convenzione di Lussemburgo che dispone la libertà dell'uso sperimentale è stata ora riproposta, testualmente identica, nel pacchetto per il brevetto europeo con effetto unitario, dall'art. 27, comma 1, lett. b, dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti dell' 11 gennaio 2013 (anch'esso non ancora entrata in vigore al 31.12.2016).

hanno condotto alla sua creazione. Vorrei invece guardare ai suoi effetti, al fine di valutare se davvero essa contribuisca positivamente alla funzione incentivante del brevetto, o se, invece, realizzi esiti disincentivanti, e quindi disfunzionali.

In questo senso, l'esame di questa regola si presta a fungere da paradigma a quel tipo di indagine cui ho fatto cenno sopra, che viene sempre più frequentemente condotto in riferimento a molte regole brevettuali, e che sarebbe bene condurre assolutamente in riferimento a tutte.

11. *Progressiva rarefazione degli usi "puramente" sperimentali nel mondo moderno.* - Si può muovere dall'osservazione delle trasformazioni che il sistema della ricerca ha avuto negli ultimi due secoli. Usi puramente sperimentali di invenzioni (brevettate o non brevettate) trovavano spazio nelle Università di una volta, al cui interno pochi studiosi, del tutto alieni da vocazioni pratiche, si dilettavano "giocando" (anche) con invenzioni altrui. E proprio per questa sicura estraneità rispetto al mondo della produzione e del commercio l'uso puramente sperimentale venne ritenuto non interferente con la riserva degli usi industriali e commerciali dell'invenzione attribuita al titolare del brevetto, e si costruì per esso una regola di piena liceità.

Oggi questi usi sono sostanzialmente spariti. Oggi anche le Università, ovunque, puntano all'utilizzazione commerciale dei frutti della loro ricerca. D'altra parte, le strutture di ricerca (universitarie e non) che volessero indulgere ad un diverso comportamento, lasciando in vita vecchie abitudini, sarebbero pesantemente penalizzate sul piano dell'accesso a fonti di finanziamento della ricerca stessa.

Il risultato finale di questo processo evolutivo è che, riducendosi sempre più, fino a sparire, gli usi puramente sperimentali, si riducono sempre di più, fino a sparire, gli spazi di applicazione della regola tradizionale. L'uso puramente sperimentale resta libero, ma oggi praticamente non esiste più.

Corrispondentemente crescono, invece, in tutte le strutture di ricerca, pubbliche e private, gli usi sperimentali effettuati in vista dell'utilizzazione commerciale dei risultati della ricerca. Questi però, in ossequio alla regola tradizionale, sono considerati contraffazione del brevetto altrui. La regola tradizionale finisce così col riservare al titolare

del brevetto (non solo gli usi industriali e commerciali dell'invenzione brevettata, ma, anche) i suoi usi sperimentali. E qualcuno osserva che questa regola, dopo tutto, è coerente all'idea per la quale il brevetto riserva, deve riservare, al suo titolare, proprio "tutti" gli usi dell'invenzione brevettata.

12. *Il debito dell'inventore rispetto ai suoi predecessori.* - L'interrogativo che ci si deve porre, a questo punto, è il seguente: questa regola, la regola tradizionale, è funzionale o disfunzionale rispetto all'obiettivo primario del sistema brevettuale, che è un obiettivo di incentivazione della ricerca?

La storia della tecnologia segnala, da sempre, oggi ancor più insistentemente di ieri, che le nuove invenzioni non nascono nel vuoto: nascono, molto spesso, da invenzioni precedenti, e, molto spesso, nascono proprio dall'ultima di esse. Questa verità è espressa a pieno dal noto aforisma, solitamente attribuito a Sir Isaac Newton, secondo il quale "*if I have seen farther, it is by standing on the shoulders of giants*"³⁶.

Certo, questo non accade sempre. Esiste sempre (anche) una certa percentuale di invenzioni che non derivano direttamente da precedenti invenzioni, e questa percentuale varia notevolmente da settore a settore, da paese a paese, da tempo a tempo.

È certo, però, che le invenzioni che derivano da precedenti invenzioni sono, oggi come ieri, una fetta consistente del complesso. Ed è altrettanto certo che oggi, più di ieri, tutte le invenzioni nuove vengono coperte da brevetto. Il caso di invenzioni importanti volutamente non brevettate appartiene alla storia. Si suole citare il caso di Benjamin Franklin, che rifiutava di depositare domande di brevetto per le proprie invenzioni. Ma questa condotta oggi non conta grandi schiere di imitatori, e si tende oggi a ritenere che essa non sarebbe ragionevole³⁷.

³⁶ A questo aforisma ha dedicato uno studio magistrale e raffinatissimo uno dei maggiori sociologi del Ventesimo secolo, che è anche stato un grandissimo sociologo della scienza (R. K. MERTON, *On the Shoulders of Giants*, The Free Press, New York, 1965, trad. it. con il titolo *Sulle spalle dei giganti*, Il Mulino, Bologna, 1991).

L'Autore dimostra che la frase solitamente attribuita a Newton risale molto più indietro nel tempo, e se ne possono rintracciare emersioni già a partire almeno da vari secoli prima. Il dato potrebbe sembrare poco importante ai fini di questo studio, se ci si forma al profilo strettamente filologico. Ma in realtà collocare così indietro nel tempo questa frase vale a collocare altrettanto indietro nel tempo la consapevolezza che la nostra cultura ha del debito di ogni inventore nei confronti di chi lo ha preceduto.

³⁷ Si tende anzi a pensare che oggi il deposito della domanda di brevetto risponde all'interesse collettivo ad una piena utilizzazione delle invenzioni che vengono realizzate

In questo contesto, in cui l'evoluzione del progresso tecnico passa, essenzialmente, attraverso la ricerca su invenzioni precedenti, che sono (quasi) sempre coperte da brevetto, la regola che riserva gli usi sperimentali dell'invenzione brevettata al titolare del brevetto non può apparire ragionevole. In linea di massima, infatti, il titolare del brevetto punta allo *status quo*, ed è ben poco interessato a pervenire ad una nuova invenzione, che superi e renda obsoleta quella che oggi è l'ultima, o una delle ultime, ed è nelle sue mani, ed è ancora in uso, e gli consente di realizzare profitti.

In linea di massima, gli operatori veramente interessati a superare l'invenzione brevettata sono i concorrenti del titolare del brevetto, cioè tutti i terzi, i quali hanno interesse a proporsi sul mercato con una propria nuova invenzione, che superi il brevetto altrui oggi esistente e dia ad uno di loro la posizione di leader. Ma a questi la regola tradizionale vieta, come si è visto, l'uso sperimentale delle invenzioni altrui.

L'ipotesi di cui ho riferito sopra non copre, certamente, tutto l'esistente. Esistono situazioni nelle quali anche il titolare del brevetto (dell'ultimo brevetto del settore) ha interesse ad investire in ricerca ulteriore. Questo accade quando il titolare del brevetto prevede spazi di miglioramento sensibile della propria invenzione, sul piano dell'efficacia o della economicità, e prevede buoni incrementi di profitto per il caso di una evenienza del genere. Questo accade anche, più in generale, in ogni ipotesi di mercato fortemente o sufficientemente concorrenziale, al cui interno il titolare del brevetto sa di essere comunque esposto al rischio di un superamento della sua invenzione da parte dei concorrenti, e quindi può avere interesse ad investire in ricerca sperando così di anticipare i concorrenti sul fronte degli sviluppi tecnologici successivi. Esistono poi certamente anche situazioni in cui il titolare del brevetto insegue un proprio sogno di sviluppo ulteriore, a prescindere dall'esistenza di un preciso interesse economico, a prescindere, cioè, dal condizionamento che può ricevere dall'ambiente economico in cui si colloca.

più del comportamento opposto, cioè del volontario rifiuto di deposito. Il brevetto, infatti, in molti settori (in particolare, ma non solo, nel settore del farmaco) si presenta come il solo fattore capace di motivare gli investimenti, spesso enormi, ancora necessari per svolgere la c.d. ricerca post-invenzione, cioè la ricerca che deve essere svolta dopo la realizzazione dell'invenzione, per il suo affinamento in vista della messa a punto di un prodotto industriale che possa essere immesso sul mercato.

Potrebbero ipotizzarsi altri scenari al cui interno anche il titolare dell'ultimo brevetto può avere interesse o comunque propensione o disponibilità ad investire in ricerca ulteriore. Ma è ragionevole immaginare che si tratti di scenari che coprono uno spazio relativamente circoscritto dell'esistente, come lo sono quelli qui già ipotizzati. In definitiva, è infrequente che il titolare di un brevetto immagini buone probabilità di miglioramenti significativi di un'invenzione già in uso; mercati fortemente concorrenziali sono forse l'eccezione, e non la regola, dell'economia moderna; pochi sono gli inventori per vocazione, e non per lo stimolo del mercato.

D'altra parte, per dare conforto alla tesi che sto qui affermando (per la quale la riserva degli usi sperimentali al titolare del brevetto ha un sicuro effetto di disincentivazione della ricerca, e quindi del progresso tecnico) non importa identificare con precisione le percentuali di ricorrenza effettiva dell'uno o dell'altro scenario. È sufficiente sapere che esiste una fascia consistente, significativa (e non importa neppure esser certi che sia maggioritaria, in tutti i momenti ed in tutti i settori), di situazioni in cui il titolare del brevetto non investe in ricerca ulteriore. Questo basta a far ritenere disfunzionale la regola tradizionale, sempre che non si tratti di una percentuale assolutamente minima, quale di certo non è.

13. *Invenzioni dipendenti e invenzioni indipendenti.* - Vorrei adesso esaminare la regola tradizionale alla luce di un diverso ordine di argomenti. Mi sembra utile verificare quale sia l'impatto di una regola che dia a tutti piena libertà di uso sperimentale di invenzioni coperte da brevetto altrui sulle prospettive del titolare del brevetto alla estrazione di profitti dall'uso della sua invenzione.

Il quadro normativo è noto. Il terzo che realizzi una nuova invenzione a seguito della sperimentazione su invenzioni coperte da brevetto altrui può certamente ottenere un brevetto. Se l'uso della nuova invenzione implica uso anche della precedente invenzione, la nuova invenzione non potrà essere utilizzata senza il consenso del titolare del brevetto anteriore (questo è il caso della invenzione dipendente, oggi regolato, in Italia, con norma presente anche in molto altri Paesi, dall'art. 68, comma 2, del codice della proprietà industriale).

Questa regola offre, al titolare del brevetto anteriore, una protezione ragionevole. Egli continuerà (anche dopo la realizzazione dell'invenzione successiva alla sua, e da questa dipendente) ad estrarre profitti dall'uso che il mercato continua a fare della sua invenzione, e questi profitti saranno in qualche modo rapportati, almeno in linea teorica, al peso che, nel nuovo assetto tecnologico, presentano, rispettivamente, il suo apporto (l'invenzione anteriore) e l'apporto del terzo (la nuova invenzione).

Se, invece, l'uso della nuova invenzione non implica uso della precedente invenzione, la nuova invenzione può essere utilizzata liberamente, ed il titolare del brevetto anteriore non ha diritto a compenso alcuno.

In questo caso, il titolare del brevetto anteriore perde la propria posizione di primato e non ha diritto a profitti ulteriori. Ma anche questo assetto manifesta una sua ragionevolezza. Il titolare del brevetto anteriore non ha alcun titolo a pretendere che il nuovo inventore gli attribuisca una parte dei propri profitti, proprio perché, in ipotesi, l'uso della nuova invenzione non implica uso dell'invenzione precedente, il che attesta che la nuova invenzione non ha alcun debito, o non ha un debito significativo, con la precedente. Certo, il titolare del brevetto anteriore è pregiudicato dalla emersione di una nuova invenzione, ma questo tipo di pregiudizio è implicito nel sistema di concorrenza. E sarebbe una scelta suicida, per il sistema, cioè per la collettività, per tutti noi, adottare una regola che consenta al titolare del brevetto di ostacolare il flusso del progresso tecnico.

14. *Proprietà intellettuale come proprietà? Il brevetto come esclusiva su tutti gli usi?* - Un cenno merita, a questo punto, la radice dogmatica della regola tradizionale (a prescindere dal fatto che questa radice abbia svolto un qualche ruolo nella fondazione della regola, o solo nella sua giustificazione *a posteriori*).

Come ho già accennato, la regola tradizionale, come regola che riserva, al titolare del brevetto, (anche) gli usi sperimentali dell'invenzione brevettata, è ritenuta coerente all'idea del brevetto come oggetto di proprietà, perché al diritto di proprietà si addice una riserva, in favore del titolare, di "tutti gli usi" del bene che è oggetto del diritto.

Questo è proprio uno dei casi in cui emergono con chiarezza gli effetti negativi di un dogma. Del brevetto, come di altri diritti di esclusiva, si parla da oltre un secolo almeno come di “proprietà intellettuale”. Questa formula ha svolto un ruolo prezioso, perché, in un’epoca in cui la disciplina brevettuale era ancora poco sviluppata, e quindi piena di lacune, ha consentito di corredare il brevetto con un contesto di regole adeguate, “prese a prestito” dalla disciplina della proprietà.

Questo però non significa che poi al brevetto si confacciano, e si debbano estendere, tutte le regole della proprietà. Nella lunga evoluzione del diritto di brevetto, il richiamo alla proprietà ha svolto, lo ricorda con grande chiarezza un Maestro come Bill Cornish, tre funzioni: a) ha consentito di caratterizzare il diritto di brevetto come diritto “esclusivo”; b) ha permesso di costruire una regola di trasferibilità del diritto di brevetto; e c) ha favorito la costruzione, per il brevetto, di un sistema di *enforcement* non solo risarcitorio, ma assistito dalla tutela (che noi, appunto, diciamo “reale”) della inibitoria³⁸.

Ma non c’è ragione di estendere al brevetto altre caratteristiche del diritto di proprietà, come, appunto, una riserva di tutti gli usi dell’invenzione, e, in particolare, una riserva degli usi sperimentali. Rispetto alla funzione del brevetto, basta riservare al titolare il diritto esclusivo di produrre, commercializzare e usare industrialmente il bene che è oggetto del brevetto. Una riserva degli usi sperimentali non è necessaria al fine di consentire al titolare di estrarre dalla sua invenzione tutti i profitti che potrebbero derivare dalla sua produzione, dalla sua commercializzazione e dalla sua utilizzazione industriale, e non c’è ragione di ritenerla prevista dal diritto di brevetto.

Tanto più che una riserva del genere, secondo quanto si è visto, giocherebbe un ruolo disincentivante della ricerca, e quindi del progresso tecnico, contraddicendo così clamorosamente la funzione stessa del brevetto.

In fondo, e dovremmo sempre tenerlo presente, non ha senso che una regola si affermi per ragioni di pura coerenza logica. La sola giustificazione accettabile di una regola è quella che evidenzia la sua razionalità operativa.

³⁸ W. CORNISH, *Personality Rights and Intellectual Property*, in *Oxford History of the Laws of England*, edited by Sir John BAKER, vol. XIII, 1820-1914, Part. V, Oxford University Press, 2010, p. 847 ss.

15. *L'uso sperimentale finalizzato al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico.* - Vorrei adesso esaminare rapidamente una vicenda importante che ha avuto luogo negli ultimi decenni, e che riguarda direttamente un subtema all'interno del più ampio contesto degli usi sperimentali. Si tratta dell'uso sperimentale necessario ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico.

Oggi, in tutti i paesi occidentali, ogni nuovo farmaco può essere immesso sul mercato solo dopo avere conseguito una autorizzazione amministrativa (da noi detta A.I.C.: autorizzazione all'immissione in commercio. Si parla correntemente anche di "registrazione" del farmaco). Questa autorizzazione viene rilasciata dopo una serie di *clinical trials* (cioè dopo la sottoposizione del farmaco ad esami di laboratorio e a test *in vitro* e *in vivo*, su cerchie circoscritte di pazienti controllati), volti a verificare la efficacia e la tollerabilità del farmaco. A questa procedura è assoggettato, per ovvie ragioni, anche il farmaco generico, cioè il farmaco identico ad un farmaco in origine brevettato, ed il cui brevetto sia scaduto, e che può essere liberamente prodotto da chiunque dopo la scadenza del brevetto.

Il farmaco generico può entrare sul mercato immediatamente dopo la scadenza del brevetto dell'*originator* (con questa parola si indica colui che ha inventato il farmaco). Un immediato ingresso del generico sul mercato corrisponde all'interesse pubblico alla cessazione del monopolio brevettuale, ed alla immissione sul mercato di un prodotto in concorrenza con il farmaco dell'*originator*. In estrema sintesi, il generico ha un prezzo di vendita al pubblico più basso di quello del prodotto brevettato (perché il suo produttore non deve recuperare alcun costo di ricerca), e la presenza del generico porta, di solito, ad una qualche riduzione del prezzo di vendita anche del prodotto dell'*originator* (il quale ha recuperato i costi di ricerca attraverso il maggior prezzo del prodotto in costanza di brevetto).

Come ho già detto, anche il farmaco generico può essere messo in commercio solo dopo aver ottenuto la A.I.C. E può ottenere la A.I.C. solo dopo che si siano svolti i *clinical trials*.

Lo svolgimento dei *clinical trials*, però, implica l'uso del farmaco stesso. Di conseguenza, il generico potrebbe essere commercializzato a partire dal giorno successivo alla scadenza del brevetto solo se la procedura per il rilascio della A.I.C. potesse essere avviata prima della

scadenza del brevetto. Se, per avviare questa procedura, si attende la scadenza del brevetto, l'immissione in commercio del generico avverrà qualche tempo dopo. Se la procedura di rilascio della A.I.C. per un generico dura un anno (questo è il tempo oggi in media occorrente nella maggior parte dei paesi occidentali), la durata dell'esclusiva brevettuale si allungherebbe (di fatto) da venti anni a ventuno.

16. *Dall'illiceità dei clinical trials in pendenza di brevetto altrui alla Bolar exemption.* - Il problema della liceità dell'uso del generico all'interno dei *clinical trials* in pendenza del brevetto dell'*originator* fu affrontato dai giudici statunitensi negli anni Ottanta del Novecento, e diede vita alla notissima sentenza *Roche v. Bolar*³⁹.

Il caso fu deciso in applicazione della regola tradizionale. È lecito solo l'uso puramente sperimentale dell'invenzione brevettata altrui; l'uso all'interno dei *clinical trials* non è puramente sperimentale, perché è finalizzato alla commercializzazione del generico; è, quindi, un uso è illecito.

Del resto, si disse, se è vero che, in questo modo, il genericista deve ritardare l'immissione in commercio del suo farmaco per la necessità di avviare i *clinical trials* dopo la scadenza del brevetto altrui, è però vero che anche l'*originator* ha subito, a suo tempo, per la stessa necessità di sottoporre il farmaco ai *clinical trials*, un analogo ritardo nell'immissione in commercio del proprio farmaco.

Anche a seguito del clamore suscitato da questa sentenza, fu varato negli USA, nello stesso anno 1984, il *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (detto anche *Hatch-Waxman Act* dal nome dei suoi proponenti. Si tratta della *Public Law 98-417* del 24 settembre 1984).

Questa legge, complessa e importante, consentì (tra l'altro) al titolare del brevetto di farmaco di recuperare il tempo perduto a causa della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, prolungando la scadenza del brevetto per il tempo occupato dalla procedura amministrativa. E prevede espressamente la possibilità di avviare la procedura amministrativa per il generico, e quindi di condurre i *clinical trials*, prima della scadenza del brevetto, in modo che l'immissione

³⁹ *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, 733 F.2d. 858 (1984). Per una più ampia illustrazione di questa vicenda storica rinvio a V. DI CATALDO, *The Experimental Use of the Patented Invention*, cit. nota 32, p. 89 ss.

in commercio del farmaco generico potesse avvenire alla data di scadenza del brevetto dell'*originator*.

A questa regola fu dato, negli USA, il nome di "*Bolar exemption*", volendosi così significare che essa intendeva rovesciare il precedente rappresentato dalla sentenza resa nel caso *Roche v. Bolar*. Ma la parola "*exemption*" tende anche a segnalare (o, almeno, è intesa da molti come posta a segnalare) che la norma propone una "eccezione", perché rimane ferma la regola generale della illiceità degli usi sperimentali dell'invenzione altrui, se non puramente sperimentale.

In Europa lo stesso problema si è presentato in tempi di poco successivi, ma secondo le stesse tappe e negli stessi sensi. In un primo tempo, in assenza di norme espresse, (anche) i giudici europei hanno tendenzialmente ritenuto illecito, in pendenza del brevetto dell'*originator*, l'uso sperimentale del farmaco all'interno dei *clinical trials*; ed hanno così ritardato l'immissione in commercio del generico, imponendo un avvio dei *clinical trials* in data successiva alla scadenza del brevetto.

Dopo l'entrata in vigore delle regole in tema di certificati protettivi complementari⁴⁰, che consentono all'*originator* di recuperare, se pure non per intero, il tempo trascorso per la procedura amministrativa di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, le Direttive n. 82/2001/CE e n. 83/2001/CE, entrambe del 6 novembre 2001, poi integrate dalla Direttiva n. 27/2004/CE del 31 marzo 2004, hanno espressamente previsto che la procedura di registrazione del generico possa essere avviata anche in pendenza del brevetto dell'*originator* (resta fermo, ovviamente, che l'effettiva immissione in commercio del generico potrà avvenire solo dopo la scadenza del brevetto dell'*originator*). In Italia, questa regola è espressa oggi dall'art. 68, comma 1, lett. b, del codice della proprietà industriale.

17. *La regola del generico: regola eccezionale o conferma di una regola generale?* - La vicenda dei *clinical trials* del generico ha così trovato una soluzione soddisfacente. Questa soluzione si presta, però, ad un interrogativo con il cui esame vorrei chiudere questo breve studio: la norma (e rispetto a questo interrogativo non conta molto quale sia stata la

⁴⁰ La prima normativa comunitaria dei certificati protettivi complementari è riferita dal Regolamento n. 1768/92/CE del 18 giugno 1992, poi più volte modificato, ed infine sostituito dal Regolamento n. 468/09/CE del 6 maggio 2009.

convinzione del legislatore storico) che dispone la piena liceità dell'uso sperimentale dell'invenzione altrui finalizzata al rilascio della AIC del farmaco generico è una norma eccezionale, di applicazione strettamente limitata a ciò che la sua lettera dispone? O è una norma che conferma una regola generale di piena liceità di tutti gli usi sperimentali, anche se non "puramente" sperimentali?

Se si pensa che il carattere di eccezionalità o non eccezionalità della norma dipenda essenzialmente dalla sua struttura semantica e sintattica, si dirà che questa norma, con la forte analiticità dei suoi dettagli, si presenta come volta a regolare questo caso soltanto, e quindi come sicuramente eccezionale.

Questo, però, è proprio uno dei casi in cui si avverte con particolare forza la necessità di ancorare la ricerca del carattere di eccezionalità o non eccezionalità della norma a dati di natura sostanziale, e non puramente formale.

In una prospettiva circoscritta, l'interesse ad accelerare l'immissione del farmaco generico sul mercato può sembrare motivato dallo speciale valore che ha l'interesse alla salute, e cioè da ragioni particolari, fortemente settoriali.

In una prospettiva più ampia, l'interesse ad accelerare l'immissione in commercio del generico non è nulla di più e di sostanzialmente altro rispetto all'interesse alla realizzazione ed alla diffusione di nuove invenzioni. L'uso sperimentale dell'invenzione brevettata altrui gioca in entrambi gli scenari lo stesso ruolo: vale a mettere a disposizione del mercato un prodotto (il farmaco generico, in un caso; il frutto di una nuova invenzione, nell'altro) che migliorerà gli assetti del mercato stesso, nella forma di un ribasso dei prezzi dei prodotti già esistenti, e nella forma dell'offerta di un prodotto altro rispetto a quelli esistenti (quale è anche il generico).

In questa prospettiva, la norma in esame si presenta come espressione di un principio di generale applicazione, e non come derivazione di una scelta settoriale, e quindi eccezionale.

Questa considerazione, unita ai rilievi precedentemente sollevati, secondo i quali la regola tradizionale in tema di usi sperimentali si presenta come sicuramente disincentivante, dovrebbe confortare la rimediazione degli attuali assetti interpretativi, nel senso di affermare una regola di piena legittimità di tutti gli usi sperimentali dell'invenzione

brevettata altrui, anche se finalizzati all'utilizzazione commerciale dei frutti della ricerca.

Nello stesso tempo, l'analisi qui svolta rappresenta un modello di rilettura delle regole del diritto dei brevetti, che punti a recuperare razionalità, e progressivamente proponga la sostituzione delle regole disfunzionali che eventualmente siano presenti all'interno dei testi normativi, con regole funzionali, cioè capaci di svolgere il ruolo di incentivazione del progresso tecnico, che è l'unica ragion d'essere del brevetto per invenzione. Vorrei ripeterlo, in chiusura: all'interno del sistema brevettuale, una regola che abbia un sicuro effetto di disincentivazione della ricerca non può trovare alcuna giustificazione.