

**2 0 0 8**



**Seminario  
interdisciplinare  
sul tema  
Etica, economia e  
diritto**

**Genova, 12 dicembre 2008**

**Giovanni Pattay**

***Etica e brevetti. Il diritto dei  
brevetti nel mondo  
globalizzato.***

**SOMMARIO:** *1. I temi emergenti nel dibattito su etica, economia e diritto: una ricostruzione critica - 2. Spunti critici sull'attuale disciplina*

***1. I temi emergenti nel dibattito su etica, economia e diritto: una ricostruzione critica***

Il diritto dei brevetti e i temi etici, ad un primo sommario esame, paiono distanti tra loro e afferenti a realtà ben diverse: non si vede nell'immediato quale tema etico possa sollevare la tutela dell'invenzione né come lo sfruttamento di una invenzione possa implicare valutazioni etiche. Questa prima valutazione è evidentemente inesatta e fuorviante sol che si consideri che, in particolare nell'epoca moderna, molte invenzioni sollevano interrogativi e pongono temi etici di grande spessore.

Si pensi ad esempio alle questioni legate alle biotecnologie<sup>1</sup> e ai brevetti farmaceutici: tali questioni non rilevano solo per quanto riguarda il limite alla loro brevettabilità ma anche i temi legati allo sfruttamento delle invenzioni non brevettate, non brevettabili oppure il cui brevetto sia ormai scaduto.

A ciò si aggiunga che è pacifico, parlando di farmaci, che la globalizzazione economica abbia profonde implicazioni per la salute e, di conseguenza, sollevi nuovi problemi etici legati alle cure (in senso lato). La sostanziale ingiustizia presente a livello globale si riflette in ampia disparità relativamente a ricchezza e salute.

Quando Harold Macmillan visitò l'Africa egli riferì di un "vento di cambiamento" che egli aveva percepito passare attraverso di essa, dopo decenni di colonialismo ed oppressione. Ma quel "vento di cambiamento" si è visto e

---

<sup>1</sup> Nel corso del 2004 la Divisione esaminatrice dell'Ufficio Europeo brevetti (EPO) ha rifiutato per "ragioni etiche" di concedere brevetti su invenzioni relative a cellule staminali embrionali umane (HESCs). Il presidente dell'EPO, Alain Pompidou, ha dichiarato che in questo campo le procedure brevettuali sono soggette a "precisi limiti etici". E tali limiti etici cui è assoggettata la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche sono quelli stabiliti nella Direttiva 98/44 CE il cui art. 6 prevede che: "1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per se essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare. 2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare: a) i procedimenti di clonazione di essere umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti"



sentito davvero poco. Forse solo in Sud Africa dove si è assistito ad una sostanzialmente pacifica eliminazione dell'apartheid.

Mentre la globalizzazione sta ampliando sempre più le divergenze dal punto di vista della distribuzione della ricchezza: ciò che ha evidenti implicazioni per la salute ed il benessere delle persone<sup>2</sup>. A dispetto dei grandi progressi della scienza, della tecnologia e delle comunicazioni, durante il ventesimo secolo, il mondo all'inizio del ventunesimo secolo appare caratterizzato da caos e disparità a molti livelli. Negli ultimi trenta anni, in particolare, si è assistito ad una sempre crescente disparità tra economie. Tale crescente disparità si traduce in una analoga differenza di posizioni ed aspettative, tra soggetti appartenenti al "mondo ricco" e altri appartenenti al "mondo povero" nella correlazione tra ricchezza e salute che sempre maggiormente appare: metà della popolazione mondiale vive in condizioni di povertà e tale povertà ha, quali caratteristiche, un doppio effetto: una maggiore esposizione a fenomeni di patologia ed una minore capacità economica di acquistare / produrre medicine per la cura.

A ciò si aggiunga che:

a) oggi si assiste ad un sempre maggiore spostamento dei centri di (produzione e accumulo della) ricchezza dagli Stati alle multinazionali nonchè la creazione di un sempre maggiore debito del terzo mondo verso i Paesi ricchi;

---

<sup>2</sup> S.R: Benatar. Global disparities in health and human rights. American journal of public health, 1998, pag. 88; pagg. 295-300.

b) le major farmaceutiche sono certamente tra le imprese a maggior redditività e la cui *mission* ha maggiori rilievi per la popolazione mondiale<sup>3</sup>;

c) anche quale conseguenza dei primi due punti, si assiste ad una riduzione della capacità di spesa per la cura della salute: negli Stati maggiormente poveri si arriva ad una spesa pro capite inferiore a 10 dollari l'anno<sup>4</sup>.

Le conseguenze di tali disparità sono evidenti: i servizi per la cura della salute sono (meno che) minimi per molta parte del mondo dove l'87% della spesa globale annuale per la salute è diretta al 16 % della popolazione mondiale e tale modesta percentuale soffre solamente del 7 % delle malattie conosciute<sup>5</sup>; dei 56 miliardi di dollari spesi annualmente nella ricerca medica, il 90 % è speso per quelle malattie che causano soltanto il 10 % del reale "peso" delle malattie stesse sulla salute pubblica.

Gli epocali cambiamenti sociali ed ambientali a cui assistiamo hanno favorito e favoriscono la diffusione delle malattie infettive (la più nota e più temuta è certamente quella portata dal virus HIV) e la recrudescenza di vecchie

---

<sup>3</sup> Si pensi alla cura per il cancro; si pensi anche al fatto che molto spesso si sente dire che la tal industria ha da tempo trovato la medicina "finale" per il cancro ma la tiene segreta per poter vendere le altre medicine che, diversamente, verrebbero spazzate dal mercato. Tali aneddoti sono emblematici di ciò che la persona media pensa del generale comportamento delle case farmaceutiche che quindi viene valutato non come testo alla cura delle malattie ma solo ed esclusivamente alla massimizzazione del profitto.

<sup>4</sup> Sotto altro aspetto si noti che meno del 50% della popolazione mondiale ha accesso ad ogni tipo di medicina.

<sup>5</sup> J. Iglehart, American Health Services: Expenditure, NEJM, 1999, pagg. 70 - 76.



malattie quali la tubercolosi e la malaria che causano immense sofferenze e milioni di morti premature.

Tutti i fatti cui sopra si è fatto cenno impongono di riconsiderare il problema della cura della salute all'interno del quale il sistema di ideazione, protezione e produzione di nuove cure svolge oggi un ruolo chiave.

## ***2. Spunti critici sulla attuale disciplina***

La tutela dell'invenzione e della proprietà industriale è oggi un dato consolidato sul piano del diritto positivo; essa tuttavia presenta anche aspetti problematici, soprattutto - ma non solo - sotto il profilo della sua giustificazione etica. In particolare, giacché il brevetto riconosce al suo titolare un diritto assoluto di sfruttamento dell'invenzione, ci si interroga sulla legittimità di tale esclusività, almeno per certi settori quali, ad esempio ed in primo luogo, i farmaci salvavita o quelli diretti a curare malattie di genere epidemico come l'HIV, la SARS o la c.d. influenza aviaria.

L'esclusività riconosciuta da tale diritto, infatti, sembra incidere direttamente su altri diritti, altrettanto fondamentali, quali il diritto alla vita o il diritto alla salute (in Italia addirittura con rilievi costituzionali: art. 32 Cost.). Stante la generale tutela dell'invenzione, insomma, è problematica la definizione dei suoi limiti. Il caso dei farmaci, quello degli organismi geneticamente modificati e delle nuove varietà vegetali, sono oggi gli esempi più evidenti del fatto che la

disciplina cogente può essere inadeguata. Le questioni inerenti l'accertamento della morte e le tecniche di trapianto di organi pongono nuove domande anche relativamente a quali invenzioni tutelare e quale sia il limite della tutela brevettuale accordabile. La diffusione di malattie come l'HIV o la SARS fa emergere l'iniquità dei sistemi di sfruttamento e accesso alle invenzioni curative in tale materia; i prodotti farmaceutici brevettati, essendo per essi riconosciuta l'esclusiva, e quindi gestiti in senso (sostanzialmente) monopolistico, finiscono per risultare economicamente esosi soprattutto per i Paesi poveri, dove peraltro sono più diffuse tali malattie. Non solo, ma le logiche di profitto a volte svantaggiano la ricerca in determinate direzioni a favore di quella per trovare soluzioni ad altre patologie sulla base della resa economica che il risultato della ricerca stessa può garantire. I quotidiani riportano con sempre più allarmante frequenza casi di persone, soprattutto bambini, colpiti da nuove sindromi per le quali non esiste produzione di medicinali pur essendo possibile tale produzione. Ciò in quanto la malattia è talmente rara che per la casa farmaceutica detentrica del brevetto sul farmaco o della tecnologia per la cura, l'approntamento di un sistema di cura (affinamento del farmaco, sua produzione in scala industriale, preparazione e adattamento della rete distributiva, informazione all'utente, informazione all'operatore sanitario) risulta antieconomico attesi i numeri minimi di diffusione



della patologia stessa<sup>6</sup>.

Uno dei grandi imputati nel sistema di sperequazione (per non dire l'Imputato) è l'industria farmaceutica, astro di spicco nella complessa costellazione del mondo "biotech" la quale vive tutta la contraddizione "filosofica" di una impresa che nasce per produrre strumenti di benessere e salute ma ha come fine stesso del suo essere la produzione del massimo guadagno possibile: questo fattore contaminante, a ben vedere, non influenza solo la omogeneità della cura nelle diverse aree del pianeta ma addirittura infiltra il mondo stesso della ricerca biofarmacologica con la creazione di una sorta di effetto volano che aumenta l'iniquità del sistema stesso.

La normativa vigente in materia brevettuale non è differenziata per tipologia di invenzioni; essa appare fondamentalmente ancorata all'esigenza di riconoscere l'esclusività dello sfruttamento economico dell'invenzione, senza tener conto dei riflessi sociali che sono connessi a tale invenzione. Ma il bilanciamento operato a favore del

---

<sup>6</sup> Marco Ricolfi nell'articolo "Brevettabilità del vivente" pubblicato in *Bioetica* 2002, 4, pagg. 705 e seguenti afferma sull'argomento che dà il titolo all'articolo che: "A fronte degli oppositori, naturalmente, sono stati i fautori. Chi ha lavorato a contatto con le Commissioni del Parlamento Europeo ha avuto anche la diretta percezione del ruolo di supporto svolto dalle imprese multinazionali nel settore farmaceutico, da un lato, e nel settore cementiero dall'altro, prima con argomenti di tipo economicistico (del tipo: <<chi investe deve avere un ritorno>>) e poi anche con argomenti di tipo etico. A questo secondo proposito si è fatto osservare che ci sono alcune malattie, chiamate malattie orfane, che non troverebbero un investimento, perché il mercato di potenziali utenti è troppo ridotto da giustificare un investimento, se non ci fosse la tutela brevettuale. Quindi la tutela sarebbe non soltanto per dare delle risorse alle imprese ma anche per risolvere i problemi di parte della popolazione che ha bisogno di questi tipi di terapie, di questi tipi di interventi".

principio della tutela della proprietà esclusiva dell'invenzione confligge, oggi in modo sempre più drammatico, con il principio della tutela della vita, del diritto alla salute e all'integrità fisica, insomma con diritti fondamentali generalmente riconosciuti; in definitiva con un interesse pubblico o collettivo.

Se appare certamente problematico rinunciare alla tutela del diritto dell'inventore, anche e soprattutto per le implicazioni che si determinerebbero sul piano della tutela delle libertà, le esigenze che emergono sul piano della giustizia, e della giustizia internazionale in particolare, mettono in discussione i privilegi che la normativa oggi riconosce all'inventore a discapito di un bene collettivo che chiunque definirebbe "superiore".

La difesa dell'attuale disciplina sembra potersi argomentare attraverso l'idea liberale secondo cui gli individui hanno il diritto di disporre liberamente dei propri beni, indipendentemente dal fatto che tale diritto sia il modo migliore per assicurare la produttività, l'efficienza o il benessere: insomma, secondo l'argomento liberale della regola del mercato per il quale ogni interferenza circa la libertà individuale di disporre dei propri beni rappresenta una violazione di diritti morali fondamentali.

Tuttavia, sono note le difficoltà insite in tale argomentazione. In particolare, il principio kantiano secondo cui le persone devono essere trattate come fini non sembra soddisfatto da una siffatta prospettiva, giacché finisce per



fallire proprio in relazione agli individui più deboli, ossia dove maggiore è l'esigenza di giustizia.

Contro siffatta argomentazione, sempre in ambito liberale, è facile ricordare il liberalismo egualitario di John Rawls, che rilevando la sistematicità delle diseguaglianze assolve, almeno in parte, gli individui svantaggiati dalla responsabilità della propria condizione e, in tal senso, giustifica misure compensative e redistributive della ricchezza, facendo salvi i diritti di libertà. Ma anche la prospettiva genericamente rawlsiana non è scevra di difficoltà: dove fermare la perequazione<sup>7</sup>?

Il punto fondamentale è che l'innovazione tecnologica ha fortemente e repentinamente mutato la capacità di intervento dell'uomo sulla natura; ciò ha determinato un salto qualitativo nella riflessione sulla problematica della tutela dell'invenzione. Se l'originaria prospettiva teneva principalmente conto dell'interesse commerciale insito nell'invenzione e nella sua produzione, oggi questo punto di vista appare gravemente insufficiente: altri interessi richiedono tutela. Quelli che fino a ieri apparivano problemi squisitamente tecnici (basti rammentare che biotecnologie e OGM non esistevano fino a pochi decenni fa<sup>8</sup>, mentre oggi il

---

<sup>7</sup> Il nostro problema però è, per fortuna, più limitato: qui si tratta di stabilire se il brevetto su medicinali primari, *prima facie* a vantaggio di tutti e dunque anche dei meno avvantaggiati, lo sia ancora quando comporta il negare a questi ultimi ogni utilità legata ad esso; e parrebbe che non lo sia.

<sup>8</sup> A questo riguardo è diffusa la sensazione di non conoscere esattamente quali siano gli effetti della coltivazione e dell'uso (diretto o indiretto) di nuove sostanze vegetali. Sebbene siano allo studio regole per la

know – how legato ad essi rappresenta un patrimonio fondamentale per qualunque industria del settore<sup>9</sup>) divengono adesso un tema che rivendica una profonda riflessione etica che si evidenzia drammaticamente in campo farmaceutico: concedere il brevetto per invenzioni così importanti come medicinali in grado di evitare pandemie, accogliendo una prospettiva esclusivamente individualistica e industriale / commerciale, se appare eticamente fuori luogo, forse lo è anche sullo stesso piano economico, dati gli effetti devastanti che una mancata cura potrebbe determinare. Ciò pur non potendo dimenticare quanto già sopra si è evidenziato circa i profili di utilità anche pubblica del profitto farmaceutico privato.

Non è certo nelle possibilità di chi scrive suggerire soluzioni alle evidenti sperequazioni tipiche delle questioni di

---

convivenza tra coltivazioni transgeniche e coltivazioni tradizionali, ci si interroga sulla loro percorribilità. Ed è recentissima la polemica sulla mancata emanazione da parte del Ministero delle Politiche Agricole del decreto che dovrebbe regolare la coesistenza fra questi due tipi di prodotti. Tale decreto, previsto dalla L. 5/2005 (G. U. 22 del 28/1/2005), dispone che gli agricoltori adottino tecniche atte a consentire colture biologiche e transgeniche senza compromissioni reciproche: in tal senso è prevista la coltivazione accuratamente separata, così come la separazione di imballi e trasporti e la tenuta di diversi registri aziendali.

<sup>9</sup> Una ulteriore prospettiva di osservazione di cui si potrebbe tener conto è quella del consumatore. Non solo per quanto riguarda la salute, ma anche per quanto riguarda la sua libertà di scelta. Sulla questione delle varietà vegetali, i diritti del consumatore sono totalmente ignorati da qualunque testo normativo. L'unico vago richiamo – che in realtà non ha nulla a che fare con il consumo della varietà vegetale – è quello alla licenza obbligatoria di cui all'art. 115 Codice della Proprietà Industriale “per l'utilizzazione di nuove varietà vegetali protette che possono servire all'alimentazione umana o del bestiame, nonché per usi terapeutici o per la produzione di medicinali” (Sena., *I diritti sulle invenzioni e i modelli*, Milano 1990, p. 164).



cui si è fatto breve cenno. E' però intuitivo, per dare una risposta all'argomento con cui si è iniziata questa breve esposizione, che per alcuni settori della società e del mondo moderno il diritto dei brevetti appaia poco adeguato nei termini in cui oggi è formulato positivamente. Presta il fianco a critiche di ordine etico e palesa limiti alla sua stessa capacità di produrre reddito per il titolare del diritto.

