



Rendiconti  
Accademia Nazionale delle Scienze detta dei XL  
*Memorie di Scienze Fisiche e Naturali*  
123° (2005), Vol. XXIX, t. I, pp. 109-129

GIOVANNA MORELLI GRADI\*

## **Le “biotecnologie” nel quadro della proprietà industriale: la direttiva 98/44/CE e la brevettazione delle sequenze geniche\*\***

**Riassunto** – Al momento della firma dell’ Atto Unico Europeo (1986) che, prefigurando la creazione del “Mercato Unico”, ha posto le premesse per quella serie di azioni che hanno consentito alle “Comunità europee” di divenire “Unione europea”, con un’unica moneta ed un quadro legislativo tendenzialmente omogeneo, le legislazioni brevettuali nazionali e “regionali”<sup>1</sup> degli Stati membri – pur basate su Trattati internazionali come la Convenzione di Parigi (1883 modificata da ultimo nel 1967), Trattato di Washington, PCT, (1970) e Convenzione sul brevetto europeo, EPC, (1973) – risultavano disomogenee e insufficienti a proteggere, tramite brevetto, i prodotti derivanti dall’utilizzo dell’ingegneria genetica. Questo compromettendo la possibilità di competizione delle industrie europee nel processo di globalizzazione di fronte alla sfida dei maggiori Paesi industrializzati, in particolare USA e Giappone. La sfida è stata condotta anche tramite un disinvolto ricorso alla brevettazione di alcuni prodotti, come le *sequenze geniche*, ben al di là dei canoni tradizionali del diritto industriale, canoni che pongono una netta demarcazione fra l’invenzione, suscettibile di una ben precisata applicazione industriale, e la *scoperta scientifica*, definitivamente non brevettabile.

L’autrice, che è stata testimone attiva delle discussioni avvenute a Bruxelles, dopo un panorama delle principali normative di diritto industriale, riferisce sull’iter seguito dalla Commissione, dal Parlamento e dal Consiglio europei nel varare la *direttiva CE/98/44 sulla “Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche”* per il settore delle biotecnologie.

L’analisi è finalizzata, in particolare, al delicato aspetto della *brevettazione delle sequenze geniche* secondo la norma di questa direttiva, l’articolo 5, par. 2 e 3, attraverso la

\* Dirigente dell’Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM) del MAP. Esperta del Comitato Nazionale Biosicurezza e Biotecnologie in materia di diritto industriale; Delegata del Governo italiano e presidente, nel 1990 e nel 1996, del Gruppo esperti del Consiglio dell’Unione Europea durante la predisposizione della direttiva 98/44/CE e presso l’OMPI, l’OCSE e l’UPOV di Ginevra, nonché membro nazionale e vicepresidente del Consiglio d’Amministrazione dell’Ufficio comunitario delle varietà vegetali di Angers nei suoi primi anni di attività. E-mail: giovanna\_morelli@fastwebnet.it

\*\* Memoria presentata da Enrico Porceddu, Uno dei XL.

<sup>1</sup> Come Gruppo di alcuni Stati europei (secondo il Trattato di Washington), le cui applicazioni sono il l’Eurobrevetto (BE) e l’EuroPCT.

quale viene marcata la netta differenza tra l'aspetto relativo alle "scoperte" scientifiche, nel dominio degli organismi appartenenti al mondo vivente, e i prodotti, loro derivati tecnologici che costituiscono "invenzioni", le sole per le quali è concepibile un tipo di monopolio come la protezione brevettuale.

Vengono discussi gli aspetti più significativi delle relazioni che la Commissione europea ha pubblicate a partire dal 2000, anno in cui la direttiva doveva essere recepita dagli Stati membri, da cui si desume l'ampio dibattito, svoltosi anche negli USA,<sup>2</sup> sul particolare aspetto riguardante la *brevettazione delle sequenze geniche* e viene messo in rilievo il rischio, purtroppo esistente, di creare ostacoli alla ricerca in questo delicato settore,

Le conclusioni che richiamano anche alcuni principi dei ben 56 "consideranda" propeudeutici al testo normativo, in particolare, quelli dal n. 20 al n. 25 concernenti l'articolo 5, par. 2 e 3, sono a favore della direttiva nel suo complesso e, in particolare, degli articoli 3, 5, 6 e 8 la cui corretta interpretazione non può che essere restrittiva nei confronti della brevetazione delle sequenze di DNA o di parti di esse.

**Parole chiave:** biotecnologia, brevetto, direttiva europea, sequenza genica, scoperta, invenzione.

## 1. INTRODUZIONE

Le scoperte che hanno portato ad individuare nell'acido desossiribonucleico (DNA) il depositario dell'informazione genetica e ad identificarne la struttura hanno dato origine alla moderna biologia molecolare ed alle sue applicazioni: le biotecnologie. Il vasto campo di ricerche che queste tecniche stanno consentendo ha portato dapprima ad accertare che le sequenze geniche potevano essere utilizzate per scopi industriali, come la produzione di farmaci di interesse terapeutico quali l'insulina (per il diabete), il fattore di coagulazione VIII (per l'emofilia) e l'eritropoietina (per l'insufficienza renale), e poi alla determinazione dell'intera sequenza nucleotidica di virus, procarioti ed eucarioti, uomo compreso.

La possibilità di brevettare sequenze di DNA, anche in mancanza della conoscenza dell'intero gene e della sua utilità sostanziale (Adams e Venter, 1996), ha scatenato la corsa alla brevetazione, a volte interpretando in modo estensivo i principi di proprietà industriale, per cui si sono determinate incomprensioni e confusione negli stessi ambienti scientifici, oltre che presso le istituzioni e l'opinione pubblica.<sup>3</sup>

<sup>2</sup> Dopo l'uscita della Direttiva CE/98/44 sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", sia l'USPTO (Ufficio brevetti statunitense) sia l'EPO (Ufficio brevetti europei di Monaco), hanno chiarito gli aspetti di brevetazione delle sequenze geniche, meglio delimitando i requisiti per l'ottenimento dei relativi brevetti.

<sup>3</sup> The Wall Street Journal del 14.10.05: <http://public.wsj.com/home.html> riporta che alcune Company americane producono sequenze geniche senza una chiara conoscenza dell'utilizzo di questi geni: oltre 18,5% brevetti su geni umani sarebbero di proprietà di inventori privati o istituzioni private. L'Accademia Nazionale delle Scienze USA si preoccupa del problema delle private assegnate a Istituzioni private a causa degli effetti negativi sulla ricerca che esse possono esercitare.

Un tentativo di chiarire alcuni aspetti del problema fu fatto nel 2000 quando l'allora Presidente degli Stati Uniti, W. Clinton, ed il Premier inglese, A. Blair dichiararono che i risultati del Progetto Genoma Umano sarebbero stati messi a disposizione di tutti i ricercatori. Ma ciò non riuscì a placare gli animi di coloro che vedono nei brevetti sul materiale ereditario di animali in produzione zootecnica e di piante coltivate un motivo di preoccupazione per la produzione agricola e quindi per la disponibilità alimentare mondiale. Il dibattito ha visto su fronti opposti coloro che pongono l'accento sui potenziali pericoli dei prodotti biotecnologici, spesso presentati come distruttivi dei prodotti naturali e della biodiversità, e altri che hanno cercato di "forzare" la legislazione in materia di diritto industriale per conseguire posizioni di monopolio.<sup>4</sup>

Se non si può non riconoscere la necessità di remunerare, tramite lo strumento brevettuale, gli investimenti di capitale indispensabili per sviluppare l'innovazione, non si può negare il pericolo dei monopoli. Accanto alla predisposizione di un quadro giuridico trasparente, è quindi necessario che gli scienziati e le istituzioni pubbliche assumano la loro parte di responsabilità per evitare abusi.

Il presente contributo ha lo scopo di presentare alcuni aspetti della normativa comunitaria, frutto di approfondite riflessioni e di apporti tecnici di alta qualità – sia a livello di delegazioni governative che di Organismi istituzionali rappresentati (Commissione CE e Ufficio europeo) –, nel momento in cui si sta sviluppando in sede europea una serrata discussione sulla corretta applicazione dell'articolo 5 della direttiva CE/98/44 sulla "*Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*", contro il tentativo di una impropria interpretazione che provocherebbe ulteriore confusione nel mondo della ricerca e tra gli stessi esperti del diritto industriale.

Una risoluzione del Parlamento europeo<sup>5</sup> sulla brevettabilità di "*elementi isolati del corpo umano*" ed in particolare dei "*geni*" e delle "*cellule staminali embrionali umane*", ritorna con importanti riflessioni sull'applicazione della direttiva 98/44/CE in senso restrittivo, raccomandando alla Commissione e all'Ufficio europeo dei brevetti di Monaco di vegliare affinché non avvengano stravolgimenti in questo delicato settore applicativo dei brevetti biotecnologici.<sup>6</sup> La risoluzione, inol-

<sup>4</sup> Una volta ottenuto un brevetto, occorre dimostrarne la validità a fronte di altri utilizzatori. Nel caso della protezione di prodotti su materiale vivente, l'articolo 34, Sez. 5, Accordo TRIPs del 15 aprile 1994 prevede "*la possibilità da parte delle autorità giudiziarie, in sede di procedimento civile, di imporre al convenuto di provare che il procedimento per ottenere un prodotto identico è diverso dal procedimento brevettato*" (inversione dell'onere della prova); invece, in tutti gli altri campi del diritto industriale, l'onere della prova incombe al presunto contraffattore. Su tale norma non è stato mai possibile raggiungere un accordo, neanche a maggioranza, tra le delegazioni (cfr. articolo 67 D. lgs 30/2005).

<sup>5</sup> B6-551 -557/05, RE\585519EN.doc, PE364.128v01-00 del 26 ottobre 2005, pag. 4, "considerando" I, J e paragrafo n. 3; pag. 5 paragrafi nn. 8, 10, 11 e 12.

<sup>6</sup> Il brevetto è un titolo che conferisce un diritto di esclusiva *in un particolare settore tecnologico*: riconoscere *protezione giuridica brevettuale* ad un'invenzione significa, dunque, preservarla

tre, invita gli Stati Membri a concedere brevetti sul DNA umano “*solo in presenza di un’applicazione industriale concreta e limitando il brevetto a tale applicazione*”.

## 2. PROTEZIONE GIURIDICA DELLA “MATERIA VIVENTE” TRAMITE BREVETTO, PROBLEMI GIURIDICI ED ETICI

In Europa, il legislatore comunitario aveva, già nel 1988, esaminato una prima proposta (COM 88- 496 def.) di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, bocciata il 1 marzo 1995 dal Parlamento europeo. Per quanto riguarda la protezione di “*elementi isolati dal corpo umano, ivi comprese le sequenze geniche*”, tale proposta conteneva, all’art. 2, par. 3, 2° comma, la dizione “*in quanto tali*”, intendendo che tali “prodotti” potessero essere brevettati “di per se”, cioè dopo isolamento dal *substrato naturale*; la stessa dizione è presente attualmente nella legislazione francese.<sup>7</sup> La seconda proposta, poi divenuta direttiva 98/44/CE del luglio 1998, all’art. 5, par. 2, ha chiarito questo punto, soprattutto nei riguardi della brevettazione delle sequenze geniche, con opportune precisazioni al paragrafo 3 del medesimo articolo. Lo stesso Parlamento europeo, già all’epoca, aveva valutato preoccupazione la possibilità di brevettare “materiale vivente” ed, in particolare, elementi appartenenti al corpo umano come le sequenze geniche, in considerazione di due problemi, il primo, di carattere giuridico, in quanto, per i principi del diritto industriale, le scoperte non sono brevettabili<sup>8</sup> e il secondo, di carattere etico, riguardante in maniera specifica l’oggetto da brevettare come costituente di un vivente.

L’evoluzione della normativa europea, con l’approvazione della direttiva 98/44/CE, ha avuto notevole influenza anche sulle procedure d’esame dell’Ufficio brevetti statunitense che, subito dopo l’approvazione della direttiva europea, ha ritenuto utile pubblicare nuove “*Linee guida*” per l’esame tecnico delle domande di brevetto.<sup>9</sup>

da eventuali imitazioni o *contraffazioni*. Il brevetto, che può avere per oggetto un *prodotto*, un *processo* o un *nuovo uso* di un prodotto già esistente, rappresenta una specie di “*contratto*” tra l’inventore, cui è riconosciuto il diritto di esclusiva e la collettività cui vengono rese disponibili le nuove conoscenze tecniche; il titolare ha il diritto di “*vietare a terzi, salvo suo consenso, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare... il prodotto in questione*”; (Da: Florida, 1999).

<sup>7</sup> (art. L 611-17 della Proprietà intellettuale – J.O. della Repubblica francese del 30.07.2004)

<sup>8</sup> Chiunque scopre una proprietà nuova di un “materiale” presente in natura fa una semplice scoperta che non è brevettabile; se, poi, questa sostanza può essere convenientemente caratterizzata tramite un procedimento di ottenimento e, se essa è nuova, ossia ancora non conosciuta, può ugualmente essere brevettata; una rivendicazione definente un nuovo uso di un composto noto con proprietà sconosciute può essere anch’esso brevettato in base al nuovo effetto tecnico derivante dal nuovo uso (per approfondimenti sul problema della differenza tra scoperte e invenzioni cfr. par. 4)

<sup>9</sup> USPTO Gene Patent Guidelines - January 5, 2001 “...to show “*utility*”, an applicant had to prove that the discovery had credible and specific use... Now the patent filer must also show that use is what is known as a “*substantial use*” ... a specific use must also accompany the application”.

### 2.1. *Il brevetto biotecnologico*

Il rapido sviluppo dei prodotti e dei processi biotecnologici ha costituito e costituisce tuttora una sfida alla normativa sulle privative industriali nata e applicata nel campo delle invenzioni “inanimate”.

Nel 1985, per la prima volta in Europa, viene data una definizione delle moderne “biotecnologie” in documenti giuridici internazionali e comunitari,<sup>10</sup> in vista di poter sviluppare una specifica normativa volta a consentire la protezione giuridica delle invenzioni sul “materiale vivente”. La necessità di “adattare” la normativa brevettuale europea<sup>11</sup> a queste nuove tecnologie doveva consentire di far fronte alla competizione dei prodotti innovativi provenienti dagli Stati Uniti e dal Giappone, già all’epoca convenientemente protetti e, che, in base al regime brevettuale esistente, entravano in ciascuno degli Stati europei come validi brevetti.<sup>12</sup> L’adattamento della normativa mirava anche a stimolare la ricerca in questi settori e a sviluppare più stretti collegamenti tra Università e Industria, per rendere i mercati dell’Unione europea meno debitori di prodotti ad elevato contenuto tecnologico nei confronti di quelli extraeuropei.

La decisione del legislatore comunitario fu quella di non stravolgere l’esistente impianto legislativo ma di adeguarlo, per includervi la protezione di prodotti biotecnologici.<sup>13</sup> Predisponendo una specifica normativa per questo settore (la direttiva 98/44/CE), la Commissione europea, sollecitata anche dal Parlamento europeo e dal Consiglio, stabilì regole più stringenti al fine di non compromettere la distinzione tra innovazione e scoperta di cui tratta il punto 4 successivo.

Per spiegare meglio le difficoltà di elaborare un testo adeguato, si ritiene

<sup>10</sup> Nel Rapporto per la seconda sessione del Comitato esperti dell’OMPI di Ginevra, 1985, par. 27 (documento BIOT/CE/II/2) le biotecnologie vengono definite come: “*l’insieme delle tecniche che utilizzano organismi viventi o loro parti, per realizzare o modificare prodotti, per migliorare le caratteristiche di piante o animali, per sviluppare microorganismi od organismi destinati ad usi specifici*”.

<sup>11</sup> La prima Convenzione sulla concessione di brevetti europei (CBE) di Monaco del 5 ottobre 1973 (messa in vigore in Italia nel 1978 - G.U. n. 156, suppl. ord., del 7 giugno 1978) prevedeva la protezione brevettuale solo dei microrganismi.

<sup>12</sup> La CBE trae la sua origine dalla *Convenzione di Parigi* e dal *Patent Cooperation Treaty* di Washington del 1970; è un “*Trattato di brevetto regionale*” di cui fanno parte attualmente 31 Stati, tra cui l’Italia, e non una normativa comunitaria. Essa assicura, tramite un’unica procedura d’esame, l’ottenimento di un fascio di brevetti, la cui validità nei Paesi aderenti è assicurata mediante il deposito di altrettante traduzioni nelle rispettive lingue. In seguito, i brevetti europei (Euro BE) e quelli extraeuropei (Euro-PCT) entrano nel quadro giuridico istituzionale dei singoli Stati e, come tali, sono soggetti alle procedure previste dalle differenti legislazioni e ai giudizi dei rispettivi Tribunali.

<sup>13</sup> L’art. 27, 1 della Sezione 5 “Brevetti” dell’Accordo TRIPs del 1994 sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (GU n. 7 suppl. ord., vol. II, del 10 gennaio 1995) recita “... possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un’attività inventiva e siano atte ad avere un’applicazione industriale” ivi compresi, quindi, i prodotti biotecnologici.

opportuno ricordare brevemente l'evoluzione della protezione giuridica dell'attività inventiva in campo industriale, a partire dai primi settori tecnologici protetti, come quelli "meccanici" e dei prodotti della chimica e della farmaceutica.

### 2.1.1 *L'evoluzione storica della protezione giuridica del brevetto*

Anticamente i brevetti costituivano un "favore concesso dal sovrano" (*Litterae Patens*) e permettevano al titolare del brevetto di esercitare alcune attività commerciali in esclusiva.

Il luogo di nascita della prima legislazione brevettuale è Venezia: una "parte" della sua legge del 1474 stabiliva, infatti, il diritto dell'inventore di ottenere un privilegio e di avere garantita la protezione della Serenissima per l'utilizzazione del risultato dei propri sforzi *creativi*. In questa legge, di oltre 500 anni fa, erano già contenuti tutti i principi delle leggi brevettuali moderne: affermazione del necessario *requisito di novità* dell'invenzione, *definizione del contenuto dell'esclusiva*, determinazione dei *limiti temporali e territoriali* del privilegio concesso, *deposito della domanda* presso un organo amministrativo.<sup>14</sup> Venezia è stata dunque un "precursore storico" nel campo delle leggi brevettuali, seguita più tardi da altri paesi come Inghilterra, con gli Statuti dei Monopoli promulgati nel 1623/1624; gli U.S.A. la cui Costituzione (1787) contiene il concetto di protezione delle invenzioni mediante brevetto "per promuovere il progresso delle scienze"; Francia, la cui brevettazione risale al periodo della Rivoluzione (1791), mentre in Germania, la Legge Imperiale sui Brevetti è del 1877.<sup>15</sup> È quindi la Rivoluzione industriale che stimola il legislatore delle diverse nazioni ad istituire il brevetto per invenzione e che detta i principi base, tuttora validi, delle varie legislazioni nazionali, anche di quelle recentemente "modernizzate", per dare spazio anche alle invenzioni più recenti e per renderle più coerenti tra loro (Florida, 1999).

La cooperazione internazionale per la protezione brevettuale inizia con "l'Unione Internazionale per la Protezione della proprietà intellettuale", detta "Convenzione d'Unione di Parigi" del 20 marzo 1883 (riveduta a Stoccolma il 14 luglio 1967), il cui contenuto può essere sintetizzato in tre aspetti fondamentali, che hanno costituito l'ossatura di tutte le successive legislazioni:

- a. stabilire principi generali comuni di protezione della proprietà industriale;
- b. assicurare ai cittadini di un Paese dell'Unione parità di trattamento con i cittadini di ogni altro Paese dell'Unione stessa;
- c. attribuire diritto di priorità a favore di chi abbia depositato una domanda di brevetto in uno degli Stati dell'Unione, affinché possa provvedere al deposito di un'analoga domanda di brevetto anche negli altri Stati con effetto, per quanto attiene alla novità dell'invenzione, dalla data del primo deposito.

<sup>14</sup> Uno dei beneficiari di questa legge fu Galileo Galilei per un innovativo sistema di pompaggio delle acque e irrigazione dei campi.

<sup>15</sup> Cfr. *Proprietà industriale*, 1999, in <http://www.gate.it/products/propind/Cap1.html>.

Questa Convenzione è stata, per circa ottant'anni, la sola base della protezione internazionale delle invenzioni.

I requisiti indispensabili, per ottenere un brevetto d'invenzione in essa contenuti, sono:

a) *novità*: definita come tutto ciò che non è compreso nello stato della tecnica anteriore;

b) *attività inventiva* (o originalità, o non ovvietà): si considera frutto di attività inventiva ciò che, per un esperto della materia, non discende in modo evidente dallo stato anteriore della tecnica;

c) *descrizione sufficiente*: il contenuto della descrizione deve cioè illustrare esaurientemente l'invenzione, in modo che un esperto del settore sia in grado di riprodurre l'invenzione stessa;

d) *industriabilità (o riproducibilità)*: l'oggetto dell'invenzione deve poter essere riprodotto e realizzato *ex novo*, tale e quale, per un numero illimitato di volte.

È opportuno rilevare che, oltre alla difficoltà di adattare ad organismi viventi e autoreplicanti una legislazione nata per il settore meccanico e con riferimento ad oggetti ben determinati, non si desiderava favorire lo sviluppo di monopoli su prodotti direttamente legati all'approvvigionamento alimentare. Saranno gli U.S.A., che, nel 1930, inizieranno a regolare questa materia con il *Plant Patent Act* (PPA), che forniva protezione alle varietà di alcune specie coltivate. Negli altri Stati, invece, prima del 1960, la protezione delle nuove varietà vegetali era esclusa oppure, in alcuni come l'Italia, il Belgio, la Francia e la Germania, si ricadeva sotto la tutela del brevetto industriale, con tutti i problemi da esso derivanti (Mast, 1987).

### 3. LA SITUAZIONE ATTUALE

La legislazione in materia di brevettazione di invenzioni industriali è stata adattata e resa più specifica per i ritrovati biotecnologici.

La legislazione italiana comprende:

– il R.D. 29 giugno 1939 n. 1127 denominato Legge sulle Invenzioni (L.I.), che costituisce la base della legislazione italiana in materia di brevetti, modificato dal D.P.R. 22 giugno 1979 n. 338 per adeguamento alla *Convenzione sul Brevetto Europeo* (CBE);

– il D. Lgs. 19 marzo 1996 n. 198, (per adeguamento al TRIPs).<sup>16</sup>

Ambedue queste normative sono state recentemente ricomprese nel Decreto legislativo n. 30 del 10 febbraio 2005<sup>17</sup> (Testo Unico della proprietà industriale).

A livello internazionale si ha, invece:

<sup>16</sup> Trade Related Aspect of intellectual Property Rights (G.U. n. 7 suppl. ord vol. II del 10 gennaio 1995).

<sup>17</sup> G.U. n. 52 suppl. ord. del 4 marzo 2005 - Parte prima.

- la “Convenzione di unione Parigi” del 1883, riveduta a Stoccolma nel 1967;
- la “Convenzione internazionale per la protezione della varietà vegetali” (UPOV) del 1961, successivamente modificata nel 1972, nel 1978 e nel 1991;
- il “Trattato di cooperazione in materia di brevetti” (PCT) firmato a Washington il 19 giugno 1970;
- gli accordi TRIPs, del 15 aprile 1994 in sede di accordi commerciali GATT.

Le Convenzioni sopra citate mirano a rendere più facile ed economico l’ottenimento di brevetti in ambito internazionale, attraverso la creazione di procedure unificate per la loro concessione e a garantire la proprietà industriale, attraverso una disciplina il più possibile uniforme nei diversi Paesi.

In ambito europeo e comunitario da tali trattati internazionali sono derivati:

- la Convenzione sulla concessione di brevetti europei” (CBE) del 1973;
- il “Regolamento per la protezione delle varietà vegetali” Regolamento CE/2100/94;
- la “Direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche” Direttiva 98/44/CE.

### 3.1 *Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*

Le principali difficoltà del sistema brevettuale pre direttiva 98/44/CE consistevano nella mancanza di un preciso orientamento legislativo sui seguenti argomenti:

- individuazione di criteri precisi per stabilire la brevettabilità di sostanze viventi (limite tra scoperta e invenzione);<sup>18</sup>
- effetti sull’esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali o razze animali nei riguardi della possibilità di brevettare microrganismi, insiemi vegetali o piante diverse da varietà vegetali<sup>19</sup> e animali o loro parti;
- portata della tutela brevettuale delle sostanze autoreplicanti sulle generazioni successive (esaurimento del diritto).<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Secondo Ghidini e Hassan (1990) va esclusa la brevettabilità delle scoperte perché, se così non fosse, *si conferirebbe un’esclusiva di portata enorme che potrebbe tradursi in una barriera alla concorrenza e al progresso tecnico*. L’invenzione, al contrario, come soluzione applicativa di un problema tecnico specifico, è fruibile entro determinati limiti. (cfr. anche G. Florida, 1999).

<sup>19</sup> Nel Regolamento comunitario 2100/94 sulla protezione delle varietà vegetali, questa è definita: *“unico taxon botanico del più basso grado conosciuto”*. La direttiva, all’art. 2, 3 comma rimanda alla stessa definizione; anche il suo “considerando” n. 30 recita *“... la nozione di varietà vegetale è definita dalla legislazione sulla tutela dei ritrovati vegetali, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma ed ha pertanto una sua individualità che la rende distinguibile chiaramente da altre varietà”*, definizione ripresa anche al par. 44 della sentenza della Corte di Giustizia europea del 9 ottobre 2001.

<sup>20</sup> Una volta effettuata una modifica genetica con l’introduzione di un gene estraneo alla cellula, vegetale o animale (procedimento biotecnologico brevettabile), la nuova caratteristica viene



La direttiva 98/44/CE rappresenta, per l'Unione europea, un passo decisivo verso la brevettabilità di nuovi prodotti. Essa consente di:

- armonizzare le legislazioni dei Paesi comunitari aderenti al trattato nonché di quelli dello Spazio economico europeo;
- garantire titoli di protezione molto ampi per favorire il recupero dei notevoli capitali impegnati nella ricerca in ambito dei Programmi quadro comunitari;
- evitare che gli Stati membri si trovino in condizioni di inferiorità rispetto ai paesi concorrenti, come USA e Giappone, nei quali la protezione brevettuale in questi settori è molto forte.

La direttiva vuole, inoltre, incentivare, mediante la protezione offerta dal brevetto, la ricerca biotecnologica vista come fattore fondamentale per lo sviluppo industriale, i cui risultati devono essere protetti, non solo attraverso le legislazioni nazionali, ma anche utilizzando uno strumento legislativo più potente come quella UE.<sup>21</sup>

Alcuni tratti della “*Relazione introduttiva alla prima proposta di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*” redatta dalla Commissione Europea,<sup>22</sup> rendono evidente il contesto che ha dettato l'esigenza di una tale proposta in sede comunitaria.<sup>23</sup>

La fase preparatoria, durata circa dieci anni, rappresenta una sintesi tra le preoccupazioni di ordine etico e l'esigenza di colmare il vuoto normativo esistente in materia. Formulata nel dicembre del 1995, approvata il 27 novembre 1997 dal Consiglio dei Ministri a larga maggioranza (12 Stati su 15), con il solo voto contrario dell'Olanda e due astensioni del Belgio e dell'Italia,<sup>24</sup> pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale

ereditata dalla progenie nelle successive generazioni e, finché sarà riconoscibile nel prodotto brevettato, sussiste la privativa brevettuale (art. 8 della direttiva).

<sup>21</sup> Una direttiva è un atto legislativo di armonizzazione delle legislazioni nazionali tra gli Stati membri, per permettere un miglior funzionamento del mercato unico; il Parlamento UE e la Corte di giustizia confermavano che, senza una direttiva, non sarebbe stato possibile raggiungere un'omogeneità tra le legislazioni nazionali (Straus, 1998). Per la *brevettabilità di piante*, v. anche la sentenza della Corte suprema federale tedesca del 1993 nella Causa *Tetraploid Camomilla* (citata da Straus, 1998), OCSE (1996) secondo cui è “*conditio sine qua non*” prevedere una protezione completa, in particolare, dei brevetti biotecnologici.

<sup>22</sup> Questa proposta, come annunciato dalla stessa Commissione nella sua relazione, doveva entrare a far parte del programma della Commissione per il completamento del mercato interno entro il 31 dicembre 1992.

<sup>23</sup> La prima proposta comunitaria del 1988 ha fatto seguito a documenti OCSE (1985), e OMPI (1987), quest'ultimo contenente 16 raccomandazioni agli Stati membri sulla necessità di armonizzare le procedure di rilascio dei brevetti attinenti ai processi e ai prodotti dell'ingegneria genetica, a causa delle divergenze nelle pratiche d'esame di tali brevetti, sia presso gli Uffici brevetti nazionali, che presso l'Ufficio europeo dei brevetti. Detta prima proposta, elaborata con il contributo di J. Straus dell'Istituto Max Planck ha ricalcato la struttura delle 16 raccomandazioni.

<sup>24</sup> Nel luglio 1997, il Parlamento europeo – a seguito della bocciatura della prima proposta da parte del P.E del 1 marzo 1995 – approvava, in prima lettura la seconda proposta del 13 dicembre 1995, con la richiesta di 66 emendamenti, tutti accettati dalla Commissione. ad eccezione di quello “*sul luogo d'origine dei prodotti vegetali*” della parlamentare danese Jensen. In un primo

della Comunità Europea (GUCE) del 30 luglio 1998, la direttiva è entrata in vigore il giorno stesso della pubblicazione ed attualmente è stata recepita da 22 Stati.<sup>25</sup>

Essa è stata oggetto di ricorso, contro il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea per il suo annullamento (Causa C-377/98), promosso dal Regno dei Paesi Bassi,<sup>26</sup> appoggiato dalla Repubblica italiana<sup>27</sup> e dal Regno di Norvegia.<sup>28</sup> La causa si è conclusa con il rigetto del ricorso da parte della Corte di giustizia con la sentenza del 9 ottobre 2001.

La direttiva, che consta di 18 articoli, raggruppati in cinque capitoli, e 56 "consideranda", presenti nel preambolo e che costituiscono un valido aiuto all'interpretazione degli articoli successivi, ha come base giuridica l'art. 100A<sup>29</sup> del Trattato CE (ora art. 95 del Testo consolidato) ed è stata messa a punto nell'ottica di aderire il più possibile alla normativa brevettuale esistente, cioè di rispettare la Convenzione sul Brevetto Europeo e l'Accordo TRIPs.<sup>30</sup>

Il preambolo sottolinea, fra l'altro, la necessità di tutelare la biodiversità, in considerazione della notevole importanza che questa ha nel quadro della promozione dello sviluppo sostenibile, uno dei temi pregnanti della conferenza di Rio de Janeiro del giugno 1992.<sup>31</sup>

tempo, il Governo danese aveva dato voto contrario al testo, in Coreper (preconsiglio dei Ministri), tramutato, poi, in voto favorevole, dopo un emendamento proposto dall'Italia e approvato all'unanimità durante la votazione finale in Consiglio dei Ministri del 1997 (v. "considerando" n. 27 della direttiva).

<sup>25</sup> Al momento, non hanno ancora recepito la direttiva nei loro ordinamenti nazionali il Lussemburgo, la Lettonia e la Lituania: l'Italia ha recepito la direttiva con D.Legge n. 3 del 10 gennaio 2006 (Legge n. 78 del 22 febbraio 2006).

<sup>26</sup> Presentato il 19 ottobre 1998 (GUCE C 378/13 DEL 5.12.98).

<sup>27</sup> La Presidenza del Consiglio, il 16 luglio 1999, ha deciso di intervenire (CS.2689/99 "Memoria del Governo della Repubblica Italiana").

<sup>28</sup> Con ordinanze del 3 maggio 1999 sono stati autorizzati dalla Corte gli interventi della Repubblica italiana e del Regno di Norvegia. in qualità di Paese appartenente allo Spazio Economico Europeo (Accordo SEE del 1994).

<sup>29</sup> Per il completamento del mercato interno, l'art. 100A stabilisce, in deroga all'art. 100, che il Consiglio, a maggioranza qualificata, adotti le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri al fine del buon funzionamento del mercato interno e della libera circolazione dei prodotti.

<sup>30</sup> Trade Related Aspects of Intellectual Proprierty Rights (TRIPs), sottoscritti il 15 aprile 1994 a Marrakesh dai Governi degli Stati Membri nell'ambito dell'Uruguay Round in sede GATT con obblighi per gli Stati membri del WTO tra cui l'Italia, di prevedere, nelle loro legislazioni nazionali, procedure di tutela contro qualsiasi violazione dei diritti di proprietà intellettuale,..... Tale accordo è il primo trattato internazionale che legalizza la *brevettabilità anche* delle forme viventi (art. 27,1) alla stregua degli altri prodotti industriali.

<sup>31</sup> La conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo (UNCED), tenutasi a Rio de Janeiro il 3-14 giugno 1992 ha comportato l'adozione di alcuni importanti atti di natura internazionale intesi a formalizzare la volontà degli Stati partecipanti di conseguire uno sviluppo economico e sociale compatibile con la salvaguardia dell'ambiente.

L'art. 1 regola i rapporti tra la disciplina comunitaria e quella prevista dalla Convenzione sulla Diversità Biologica e dall' Accordo TRIPS.<sup>32</sup>

Il primo capitolo si occupa della "Brevettabilità" e, in esso:

– l'art. 2 specifica cosa si intenda per "materiale biologico", ossia "*un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico*", e per procedimento microbiologico: "*qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico, o che produce materiale microbiologico*";

– l'art. 3 indica i requisiti necessari per la brevettazione dei prodotti e dei processi (*novità, implicazione dell'attività inventiva e suscettibilità all'applicazione industriale*) in base ai quali permettere la brevettabilità del materiale biologico. Una volta sancita la liceità del brevetto biotecnologico, il legislatore si preoccupa di inserire una serie di eccezioni e deroghe al regime generale, già previste dalla CBE, all'articolo, 53, a), che esclude dal novero delle invenzioni *quelle il cui sfruttamento sarebbe contrario all'ordine pubblico e al buon costume*;

– l'art. 4 riproduce fedelmente l'art. 53, b) della CBE, prevedendo *l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali nonché dei metodi essenzialmente biologici per l'ottenimento di piante ed animali*";

– l'art. 5 pone il *divieto della brevettabilità del corpo umano*, e apre la possibilità di brevettare *sequenze di geni*, alle condizioni precisate nei "consideranda" dal n. 20 al n. 25;

– l'art. 6 riprende l'art. 53 CBE, affrontando la questione morale ed escludendo la possibilità di brevettare invenzioni il cui sfruttamento economico sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume. L'articolo contiene una lista di prodotti da considerare non brevettabili; tale elenco, esemplificativo e quindi non esaustivo, ha il solo scopo di indicare agli Stati membri i comportamenti vietati;

Il secondo capitolo, intitolato "*Ambito della protezione*":

– precisa, all'art. 8, che sono protetti dal brevetto tutti i materiali biologici "*da esso derivati tramite riproduzione o moltiplicazione, dal materiale biologico brevettato ed aventi le sue stesse proprietà ed identiche caratteristiche. La protezione, attribuita dal brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica, è estesa a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione*";

– limita, all'art. 10, la portata dei precedenti articoli, escludendo il materiale biologico ottenuto per "*riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro, dal titolare del brevetto, o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni*";

<sup>32</sup> Secondo la prassi delle c.d. "dichiarazioni di compatibilità", è affermata la prevalenza degli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali rispetto a quelli fissati dalla direttiva.

– fa riferimento, all’art. 11, al così detto “*privilegio dell’agricoltore*” vale a dire alla possibilità riconosciuta all’agricoltore di utilizzare parte del proprio raccolto, ottenuto grazie all’utilizzo di un processo tecnico brevettato e quindi acquistato dal titolare del brevetto, come ad esempio la semente, per la semina in azienda nell’anno o negli anni successivi. L’art. 11 recita infatti “*in deroga agli art. 8 e 9, la vendita o un’altra forma di commercializzazione di materiale di riproduzione di origine vegetale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore ai fini di sfruttamento agricolo, implica l’autorizzazione per l’agricoltore, ad utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella propria azienda*”. Tale deroga era già contenuta nel Regolamento del Consiglio 2100/94, conformemente ai principi sanciti dall’UPOV.<sup>33</sup> La novità è che un analogo privilegio è riconosciuto ora anche ai conduttori di azienda zootecnica.

Il terzo capitolo, “*Licenze obbligatorie dipendenti*”:

– prevede, all’art. 12, che un costitutore- nell’ipotesi in cui non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali, senza violare un brevetto precedente – possa chiedere una licenza obbligatoria reciproca e non esclusiva, per lo sfruttamento della nuova varietà vegetale, dietro pagamento di un canone adeguato, Il secondo comma del medesimo articolo considera l’ipotesi inversa, cioè il caso in cui sia il titolare del brevetto di un’invenzione biotecnologica a non poterla sfruttare senza violare una precedente privativa sui ritrovati vegetali. La concessione della licenza è, comunque, subordinata alla condizione che la varietà vegetale o l’invenzione rappresentino “*un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all’invenzione o alla varietà vegetale rivendicata nel brevetto*”.

Il quarto capitolo, “*Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale*” disciplina le formalità da compiere per ottenere il brevetto, richiedendo il deposito di un materiale biologico (cellule, tessuti ecc.) presso un istituto riconosciuto ai sensi del Trattato di Budapest.<sup>34</sup>

Il capitolo quinto accoglie infine le *disposizioni finali*, tra le quali è indicato come termine ultimo, per gli Stati membri, la data del 30 luglio 2000, per conformarsi alla direttiva.

### 3.1.1. Protezione brevettuale di sequenze geniche secondo l’articolo 5 della direttiva 98/44/CE

Come più volte accennato è difficile applicare i principi del diritto industriale, nato e codificato per il settore delle invenzioni meccaniche e del mondo della chi-

<sup>33</sup> Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali del 1961 riveduta da ultimo nel 1991, cui si è adeguata l’Italia con il D.lgs. n.455/98

<sup>34</sup> Trattato sul riconoscimento del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, firmato a Budapest il 28 aprile 1977.

mica, al settore delle biotecnologie, perché la tutela brevettuale di un processo o di un prodotto presuppone il rispetto di due criteri sostanziali del diritto industriale: la *novità* e l'*applicazione industriale*. È stato necessario elaborare definizioni chiare che consentano di distinguere in modo univoco il “materiale vivente” così come esiste in natura, dai prodotti da esso derivati, onde evitare di far rientrare nel campo delle “invenzioni” ciò che la scienza e il vigente diritto industriale definiscono come “scoperte”.<sup>35</sup> La normativa europea, anche quella precedente alla direttiva 98/44/CE, conteneva infatti il principio, già sancito dalla Convenzione di Parigi del 1883 e dalla Convenzione di Monaco (art. 52.2 *a* CBE) e poi recepita dalla legge italiana (art. 45.2 *a* del D. Lgs 30/2005), che le scoperte non costituiscono e non sono tutelabili come invenzioni.

Nell'elaborare la direttiva, il legislatore comunitario ha dovuto “*rivisitare, rinnovare e, soprattutto, aggiornare*” le norme di diritto industriale senza stravolgerne i capisaldi normativi internazionali, europei (CBE) e nazionali in vigore da 80 anni. Il risultato è stato l'art. 5, la cui analisi logico-giuridica, – come conferma l'autorevole interpretazione giurisprudenziale della Corte di Giustizia del 2001 e l'abbondante dottrina sviluppata sull'argomento – porta ad affermare che la sequenza di DNA, allo stato naturale, ossia quando si trova in un “*organismo vivente*” compreso il corpo umano, non è brevettabile. Soltanto l'informazione derivante da detta sequenza, una volta isolata, può essere brevettata, e solo in vista di una ben determinata finalità tecnica.

Secondo la direttiva, il brevetto biotecnologico riguarda, quindi, “l'espressione” del gene, e non il gene nel suo substrato naturale, per cui se da uno stesso gene derivano più prodotti aventi azione differente, ciascuno di essi avrebbe diritto ad una protezione autonoma.<sup>36</sup>

### 3.1.2. Valutazione ed interpretazione dell'art. 5 della direttiva 98/44/CE sulla brevettazione delle sequenze geniche in ambito europeo

Malgrado l'apparente chiarezza della direttiva, sono emerse situazioni di incertezza sulla situazione della protezione delle sequenze geniche in ambito europeo ed extra-europeo come si evince anche dal document OCSE<sup>37</sup> che ha svolto una seconda ampia indagine sulle pratiche brevettuali seguite dai maggiori Stati membri ad essa aderenti, dopo quella sulle pratiche brevettuali condotta nel 1985.

Alle pagine 42 e seguenti di tale documento, si legge che il criterio dell'utilità (*the utility criterion*) sulla brevettazione del materiale genetico non è seguito in

<sup>35</sup> Cfr. nota 8 e per una disamina più dettagliata della differenza tra “scoperte” e “invenzioni” vedasi il punto 4.

<sup>36</sup> Cfr. “considerando” 25 della direttiva 98/44/CE.

<sup>37</sup> “*Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practice, Evidence and Policies*” gennaio 2002 [v. anche sito [www.oecd.org](http://www.oecd.org)]

maniera analoga da tutti gli Uffici brevettuali europei ed extraeuropei (EPO, USPTO e JPO): “*in relation to DNA sequence patents. mere determination of a DNA sequence is not enough for patentability, but where the inventor is the first to identify a gene and its useful function, to isolate and clone the gene and thereby make synthetic copies of the gene (or more often a modified form of the natural gene) that are available for use in diagnosis or therapy, these offices accept that this not mere discovery but the kind of invention for which a patent can be granted*”. Continua il testo dell’OCSE: “*To be patentable, the utility of a DNA molecule of defined sequence must be disclosed in the patent application. This applies to whole genes or parts of genes*”. Nelle conclusioni, si fa riferimento al dibattito in corso in seno ai Gruppi di lavoro degli esperti, circa la “*absolute protection*” concessa da alcuni Paesi alle invenzioni sul materiale genetico. Alcuni sostengono, in maniera restrittiva, che lo scopo della protezione debba essere “*limited*” agli usi descritti nel brevetto, altri optano per la possibilità che siano gli Uffici brevetti a scegliere se applicare o meno in maniera restrittiva le linee guida. L’ultima revisione delle linee guida dell’Ufficio statunitense,<sup>38</sup> redatta dopo la pubblicazione della direttiva 98/44/CE specifica per esempio che: “*that utility in the case of genetic inventions has to be ‘specific and credible’*”. Per i Paesi dell’Unione europea, la fonte di armonizzazione tra le legislazioni dei suoi Stati membri è la direttiva 98/44/CE (artt. 3 e 5, 2 e 3 comma), di cui sono stati indicati al punto precedente gli aspetti più importanti. Tuttavia, poiché molti Stati non comunitari ed extra-europei applicano l’art. 27, 1° comma dell’Accordo TRIPs, alcuni Uffici brevetti giudicano sufficiente, per la brevettazione di materiale genetico, che siano rispettati, così come disposto da tale articolo, i criteri di *novità, attività inventiva e applicabilità industriale*, senza alcuna specificazione ulteriore.

Il 7 ottobre 2002,<sup>39</sup> la Commissione europea ha presentato, così come previsto all’art. 16,b) della direttiva, il suo primo rapporto, al Consiglio e al Parlamento europeo, sull’“*Evoluzione e le implicazioni del diritto dei brevetti nel campo delle biotecnologie e dell’ingegneria genetica*” ed ha annunciato l’intenzione di fornire una propria interpretazione circa la protezione brevettuale “*sui geni o sulle sequenze geniche*” in considerazione della rapida evoluzione della materia.

<sup>38</sup> Cfr. nota 15

<sup>39</sup> COM(2002) 545 final, pagg. 17, 24; negli anni successivi sono state pubblicate altrettante relazioni che contengono ancora interrogativi sull’argomento rimandando alla legislazione degli Stati membri la soluzione del problema (relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio:sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell’ingegneria genetica. COM(2003) (2004) (2005) def. del 14.07.05). L’USPTO, l’EPO e il JPO hanno deciso di cooperare tra loro per cercare punti di accordo, nel rispetto delle loro pratiche d’esame sulle biotecnologie, attraverso una Commissione trilaterale di armonizzazione. Tale Commissione ha prodotto di recente delle linee guida per la brevettabilità di strutture proteiche.

Nel dicembre 2002, il Parlamento europeo ha chiesto espressamente alla Commissione (par. 25) la revisione dell'articolo 5 della direttiva.<sup>40</sup>

Nel secondo rapporto (7 agosto 2003), la Commissione europea ha dichiarato di aver deciso di continuare ad approfondire l'argomento, avendo notato la preoccupazione del mondo scientifico circa la portata di questo tipo di brevetti e le possibili conseguenze negative sulla ricerca e lo sviluppo delle tecnologie di settore. In particolare si chiede se non sia il caso di accordare una protezione più larga a questi prodotti come accade ad esempio nel campo farmaceutico (protezione assoluta), di rivedere la distinzione tra semplici scoperte e invenzioni brevettabili e di definire le condizioni da rispettare per poter proteggere alcuni materiali biologici come gli "*elementi isolati dal corpo umano*" con chiari riferimenti alle cellule staminali embrionali. Si tratta di aspetti già contenuti, come afferma la stessa Commissione europea, nel documento di Sven Bostyn<sup>41</sup> sulla brevettabilità delle sequenze geniche.

La Commissione, così come il documento Bostyn, parte dal fatto che il diritto di brevetto attribuisce ai composti chimici una protezione assoluta e non limitata all'utilizzazione della sostanza descritta nell'invenzione, per domandarsi, se, allorché l'oggetto descritto sia *nuovo*, provvisto di *attività inventiva* e di *carattere industriale e sufficientemente descritto*, esso non possa essere oggetto di brevetto, anche se si tratti di una sequenza genica. La Commissione si è posta anche il problema se un "*terzo*" che intenda sviluppare una nuova invenzione riguardante la medesima sequenza, provvista di protezione "assoluta" e, quindi, di un monopolio non limitato alla funzione specifica della sua invenzione, possa ottenere ugualmente un brevetto in maniera indipendente dal primo.

Intanto, la Commissione aveva costituito un Gruppo di studio per dibattere e definire, in particolare, i problemi connessi all'utilizzo delle cellule staminali<sup>42</sup> come prodotti della materia vivente, al fine di un loro impiego terapeutico. In seno a tale Gruppo di lavoro, oltre agli aspetti etici riguardanti l'impiego delle cellule staminali, per i quali sono stati tenuti presenti tre specifici documenti<sup>43</sup> e i rapporti n. 15

<sup>40</sup> L'anno precedente era stato bocciato dal Parlamento europeo un documento predisposto da una Commissione temporanea del P.E. sulla genetica umana riguardante, tra l'altro, anche l'interpretazione dell'art.5, par. 2 e 3 della direttiva.

<sup>41</sup> "*Patentability of DNA sequences (polynucleotides) in the European Union: an evolution 'les conditions de brevetabilité des séquences de gènes sont abordées à la section 4 de ce rapport et plus particulièrement aux pages 25 à 41'*".

<sup>42</sup> Il 18 e 19 dicembre 2001, la Commissione e il Parlamento europeo avevano organizzato a Bruxelles due giornate di studio sul problema dell'utilizzo delle cellule staminali embrionali e adulte con la partecipazione di scienziati ed esperti di tutti gli Stati membri.

<sup>43</sup> "*Report on National regulations in EU regarding on human embryos*" del giugno 2002; "*Report and proceeding from the conference on 'stem cells': therapies for the future?*" organizzato dalla DG ricerca nel dicembre 2001 (v. nota precedente); "*NIH documents regarding stem cells: scientific progress and future research direction*" del National Institute of Health di Bethesda, USA, del giugno 2001 e del settembre e ottobre 2002.

e 16 del Gruppo europeo dell'etica sulle scienze e le nuove tecnologie, si è svolto un dibattito sul documento Bostyn ed in particolare sulla “*overlapping*” tra brevetti riguardanti una sequenza parziale di geni e quelli riguardanti la medesima sequenza per altri aspetti funzionali (“*purpose-bound product protection*”). Gli argomenti sollevati dal “*Bostyn document*” di cui tratta la seconda relazione della Commissione del 2003, riguardano in particolare:

*“The scope or strength of a patent can be influenced by various means, directly or indirectly through:*

*\* the patentability requirements of novelty, inventive step, utility and sufficient disclosure.*

*\* the development of case law interpreting national and international laws and regulations (e.g. function restriction; purpose bound patents, etc.).*

*\* the legislation itself (research/clinical use exemption, etc.) Thus both “administrators” and “legislators” shape the scope of a protection of patents.*

*In respect of the scope of protection of DNA patents, the relevant issues are:*

*Patentability requirements:*

*\* Are the checks and balances in the examination of the patentability requirements (novelty, inventive step, industrial applicability and sufficient disclosure) related to DNA patents in place?*

*\* What is the effect of recital (24), in combination with (23), on the disclosure requirements concerning proof of “function” and the examination of the industrial application requirement?*

*\* Are there clear general means to identify “speculative functions” and define “sufficient disclosure”?*

*\* What is considered to be an “inventive step” and what is a “reasonable expectation of success” in relation to genetic testing inventions, in particular for tests on inherited diseases?*

*\* Is the reward to the inventor of DNA inventions always commensurate with his technical contribution, e.g. in the case of genetic testing patents?*

*Case law and interpretation of legislation:*

*\* What are considered to be independent inventions when gene sequences overlap? What is meant by “not essential to the invention”?*

*\* Can 98/44 be interpreted in a manner to allow purpose bound product patents?*

*Legislation:*

*\* Is there a need to harmonise legislation on “research exemption”? Is there a need to broaden the research exemption, e.g. to include clinical use?*

*\* Is there any specific action necessary concerning clinical use of patented genetic test, such as the “medical doctor exemption” in the US?*

*\* Compulsory licensing*

*When discussing the issues, recommendations should be given as to how the Commission could address these issues, such as through further studies or more focussed expert/stakeholder discussions”.*



Esaminando le problematiche si può osservare:

1) *circa la brevettabilità di sequenze geniche*, permangono le difficoltà nel definire un confine certo ed unanimemente accettato tra scoperta ed invenzione.

2) *rispetto alla protezione di brevetti a base di DNA (geni, sequenze o parti di sequenze)*, valgono le eccezioni previste a scopo di ricerca / ovvero di uso clinico (ex art. 52 CBE e art. 45 D.lgs 30/2005);

3) Un punto cruciale e la forza stessa del brevetto dipende dai controlli e dalla valutazione dei pro e contro *nell'esame dei requisiti di brevettabilità* circa la “*funzione*” e l’“*applicazione industriale*”; ossia se sia possibile riprodurlo uguale a se stesso e ottenere “*reasonable expectation of success*”. Questi aspetti sono particolarmente importanti ad esempio, nel caso di invenzioni riguardanti la protezione brevettuale di prodotti per test di screening di malattie genetiche;

Un altro punto riguarda la possibilità di considerare indipendenti due invenzioni, quando sequenze geniche da cui derivano prodotti “significativi” dal punto di vista della protezione, si sovrappongono e quale significato attribuire alla dizione “*not essential to the invention*”; chiaramente ci si riferisce al fatto che molti geni possono codificare per la formazione di polipeptidi diversi, attraverso lo splicing differenziale dello RNA durante la maturazione. Il giudice comunitario, cioè, ha auspicato per tali tipi di prodotti la limitazione della protezione brevettuale alla sola “*applicazione industriale*” concretamente descritta nell’invenzione. Il “considerando” n. 25 della direttiva 98/44 indica che, allorquando si tratti di sequenze che si sovrappongono soltanto nelle parti non essenziali all’invenzione, il diritto dei brevetti vada interpretato nel senso che ciascuna sequenza sia autonoma, permettendo, in pratica, la possibilità di concedere brevetti diversi non legati tra loro dal principio della dipendenza tra privative dei rispettivi titolari.<sup>44</sup> Ma qual’è la parte effettivamente essenziale? Sicuramente, per esempio, il sito attivo di un enzima e la corrispondente sequenza codificante. È importante la sequenza aminoacidica, e, quindi, la sequenza genica che consente all’enzima una conformazione tale da permettere la localizzazione precisa del sito attivo e lo svolgimento della sua funzione.

Per quanto riguarda il rispetto dovuto alla dignità umana, in linea di principio esso è garantito dall’art. 5, n. 1 della direttiva ... nonché dai “consideranda” nn. 20 e 21; la relazione dell’Avvocato generale F.J. Jacob,<sup>45</sup> poi ripresa nella sentenza del

<sup>44</sup> L’art. 71 del Codice della P.I. (D. lgs. 30/2005) parla di “Brevetto dipendente” prevedendo che possa “*essere concessa licenza obbligatoria se l’invenzione protetta dal brevetto non possa essere utilizzata senza pregiudizio dei diritti relativi ad un brevetto concesso in base a domanda precedente, In tal caso, la licenza può essere concessa al titolare del brevetto posteriore nella misura necessaria a sfruttare l’invenzione, purchè questa rappresenti, rispetto all’oggetto del precedente brevetto, un importante progresso tecnico di considerevole rilevanza economica*”.

<sup>45</sup> Udienza del 14 giugno 2001, contro uno dei motivi del ricorso del Regno d’Olanda (*Violazione del diritto fondamentale al rispetto della dignità della persona umana*).

9 ottobre 2001 dalla Corte di Giustizia non sembra lasciare dubbi: *la protezione prevista dalla direttiva riguarda solo il risultato di un'attività di lavoro inventiva, scientifica o tecnica, e arriva a comprendere dati biologici esistenti allo stato di natura nell'essere umano solo in quanto necessari alla realizzazione e allo sfruttamento di una specifica applicazione industriale ...* Un'ulteriore protezione è fornita dall'art. 6 della direttiva e dal "considerando" 38, che precisano come *il diritto di brevetto sia limitato in modo sufficientemente rigoroso affinché il corpo umano resti effettivamente indisponibile ed inalienabile e che venga così salvaguardata la dignità umana. La concessione di un brevetto non pregiudica eventuali limitazioni o divieti legali riguardanti la ricerca di prodotti brevettabili o lo sfruttamento di prodotti brevettati, così come ricordato nel quattordicesimo considerando della direttiva*".<sup>46</sup>

Alcuni autori ritengono che il documento Bostyn parta da un'analisi del testo dell'articolo 5, par. 2 e 3 avulso dai documenti preparatori del Gruppo esperti del Consiglio e del Parlamento europeo e non abbia tenuto conto delle discussioni dei dieci anni trascorsi prima dell'approvazione della direttiva nè del contesto interpretativo sviluppatosi successivamente alla prima proposta della Commissione, né dell'interpretazione giurisprudenziale che emerge dalla sentenza della Corte di Giustizia. Ma è un fatto che la scienza progredisce mettendo in discussione i risultati precedenti e costringendo la giurisprudenza a continui aggiornamenti e rielaborazioni.

L'aspetto inquietante deriva dal fatto che nella relazione del 2005,<sup>47</sup> giudicata carente dal Parlamento, la Commissione europea, invece di fornire motivati criteri interpretativi sulla brevettazione di un'"intera sequenza genica" o di un "tratto di essa", sfugge al problema rimandando alle normative di recepimento di ciascuno Stato membro. D'altro canto, i suggerimenti proposti dal Gruppo di esperti della Commissione, contenuti in tale relazione, fanno ritenere che, per le sequenze geniche, non esistano ragioni obiettive per creare un regime di protezione differente da quello classico del diritto dei brevetti, ignorando, in pratica, l'aspetto innovativo del terzo e ultimo paragrafo dell'articolo 5 che limita la portata della protezione all'*applicazione industriale concretamente descritta*. Alcuni di questi esperti stimano che, anche se esistano differenze sostanziali tra le sequenze di DNA e una sostanza chimica, queste non siano tali da giustificare una diversità di trattamento. Altri ritengono che, a partire da una stessa sequenza di DNA, possano esistere differenti brevetti per altrettante differenti funzioni, ma rimandano agli Uffici d'esame la decisione sul rilascio del brevetto a quelle invenzioni sufficientemente descritte e per le quali le condizioni di brevettabilità siano scrupolosamente rispettate (*novità, attività inventiva e applicazione industriale*).

Infine, nella relazione del 2005, la Commissione europea richiama l'interpretazione data dai legislatori francese, tedesco e svizzero sull'argomento. La legge fran-

<sup>46</sup> p. 75 della Sentenza <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl>

<sup>47</sup> [COM/2005] 312 finale] pagg. 9 e segg.

cese del 6 agosto 2004<sup>48</sup> prevede al suo articolo 17, che emenda l'articolo L. 613-2-1 del Codice della Proprietà Intellettuale, che la portata di una rivendicazione relativa a una sequenza genica, è limitata alla parte di questa sequenza direttamente legata alla funzione specifica concretamente esposta nella descrizione. Secondo il paragrafo successivo di tale articolo, inoltre, i diritti derivanti dal rilascio di un brevetto, che include una determinata sequenza genica, non possano essere invocati per una differente applicazione della medesima sequenza. Analoghe restrizioni per la protezione brevettuale di una sequenza, anche parziale, di un gene umano, limitatamente alla "funzione" concretamente descritta e rivendicata nel brevetto, sono previste nella legge di recepimento tedesca del 21 gennaio 2005<sup>49</sup> e nella legge federale svizzera del 7 giugno 2004.<sup>50</sup>

#### 4. OSSERVAZIONI DOTTRINARIE E CONCLUSIONI

A partire dal 1998, data della direttiva 98/44, la dottrina sta di continuo dibattendo le problematiche connesse alla differenza tra scoperta e invenzione; in particolare, per quanto riguarda l'aspetto peculiare del prodotto "*sequenza genica*" ed ai limiti della sua protezione brevettuale.

Per maggior completezza sembra utile richiamare alcune di queste tesi sostenute dai più autorevoli studiosi italiani del diritto industriale che hanno arricchito il dibattito, in particolare proprio a proposito della differenza tra scoperta e invenzione: "*si può qualificare come scoperta la individuazione di un quid prima ignoto, ma esistente in natura, o la determinazione di proprietà e di utilità, prima ignote, di un quid già conosciuto*" (Sena, 2001).

L'oggetto della scoperta, pur preesistendo, non era conosciuto e, pertanto, non era compreso nello stato della tecnica. Mentre l'invenzione può essere definita come "*la creazione di un quid che prima non esisteva, una creazione propria dell'uomo*" (Sena, 2001) e, che rappresenta, secondo il "considerando" 21, "*... il risultato di procedimenti tecnici... 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 ancora, "*si può parlare d'invenzione, se si è in presenza di una soluzione tecnica ad un problema tecnico (è il contributo innovativo dell'esperto del ramo, che di per sé la natura con le sue leggi non è in grado di offrire, che è fondamentale per risolvere il problema tecnico). Inoltre, il processo/prodotto deve essere "nuovo" e cioè il contributo innovativo doveva essere prima sconosciuto*" (Morelli Gradi, 2001).

Tuttavia, non si può non riconoscere che, nel caso delle sequenze geniche, anche se concettualmente la scoperta si distingue dall'invenzione e, secondo il

<sup>48</sup> Loi n 2004-800 relative à la bioéthique (JO du 7.08.2004); <http://www.senat.fr/tas03-092.html>

<sup>49</sup> V. nel sito <http://www.bmj.bund.de/media/archive/849.pdf>

<sup>50</sup> <http://www.ipi.ch/F/jurinfo/documents/j10013f.pdf>

diritto industriale vigente non sia brevettabile, si può palesare, dal punto di vista dell'attività di ricerca, una sostanziale identità fra le due fattispecie, oggetto investigato e risultati concreti conseguiti; in tal caso, sia la scoperta che l'invenzione mettono a disposizione del settore tecnologico un mezzo prima ignoto per la soluzione di determinati problemi e per la soddisfazione di dati bisogni. Le esigenze di una disciplina giuridica che incentivi la ricerca e che garantisca una remunerazione agli investimenti che tale attività comporta sono dunque le stesse, indipendentemente dal fatto che il risultato sia concettualmente qualificabile come scoperta o come invenzione.

Inoltre, nel campo della biotecnologia, ricerca pura e applicata si stanno rivelando un insieme inscindibile che contrasta con il postulato della separazione fra scoperte scientifiche, di per sé non brevettabili, ed invenzioni industriali, suscettibili di copertura brevettuale. Proprio questa separazione ha rappresentato l'ostacolo maggiore alla brevettabilità di alcuni prodotti e procedimenti biotecnologici e si è sentita la necessità di attenuare la rigidità del sistema brevettuale per consentire in qualche modo la tutela ad un settore industriale in rapida crescita e fortemente bisognoso di capitali d'investimento (Sena, 2001).

Per facilitare le cose, il legislatore comunitario ha tentato con la direttiva 98/44/CE di disciplinare la materia. *“La nuova direttiva [...] si propone di chiarire uno degli aspetti più controversi della protezione della materia vivente, offrendo un contributo importante per definire un confine, il più netto possibile, tra scoperta ed invenzione, pur utilizzando i normali parametri del diritto industriale (novità, attività inventiva, applicazione industriale)”*, e tale confine è delimitato tramite il disposto del terzo comma del testo comunitario approvato. Ogni altra interpretazione sarebbe, pertanto, foriera di conseguenze negative per i principi stessi del diritto industriale. La precisazione voluta dal legislatore comunitario è destinata ad evitare la creazione di ingiustificati monopoli nei riguardi del *gene* come prodotto brevettato e analoga preoccupazione si ritrova nei due “consideranda” 23 e 24 in cui si afferma senza ambiguità che *“una semplice sequenza di DNA senza indicazione di una funzione non contiene alcun insegnamento tecnico e non può costituire pertanto un'invenzione brevettabile”* (Morelli Gradi, 2001).

La dottrina si è espressa, ancora in merito, nel senso che *“... la norma pretende che venga indicata non la “funzione” (applicabilità) del materiale biologico, ma la sua “applicazione industriale”. E certamente il termine prescelto...presenta una precisione ed una limitatezza notevoli, specie in confronto al termine alternativo e non scelto “funzione” che, invece, appare ben più vago e più ampio. In secondo luogo, la norma esige che l'applicazione industriale del materiale biologico sia indicata “concretamente”; e l'avverbio “concretamente” conferma in modo icastico un'esigenza di precisione, univocità e chiarezza che certamente vuole (e dovrebbe) evitare facili elusioni...”* (Di Cataldo, 1999).

Altri autori, in riferimento al termine usato al terzo comma *“applicazione industriale”*, osservano che *“... la nozione di scoperta perde la sua connotazione negativa ai*

*fini della brevettabilità per ciò solo che è associata ad un'applicazione industriale, fermo restando che, una volta attribuita tale protezione in funzione della proprietà di cui il materiale biologico è dotato ai fini della dedotta applicazione, la protezione stessa si estende a tutti i materiali biologici da esso derivanti mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata purché si tratti di materiali dotati delle stesse proprietà”* (così come dispone l'art. 8, comma 1 della direttiva) (Floridia, 1999).

#### BIBLIOGRAFIA

- Adams M.D. e Venter J.C., 1996, Should non-peer-reviewed raw DNA sequence data release be forced on the scientific community? *Science*, Oct. 25; 274 (5287):534-536.
- Bostyn S.J.R.: “*Patentability of DNA Sequences in the European Union: An Evaluation*” (Report for the European Commission within the Framework of the Expert Group on Biotechnological Inventions),
- Di Cataldo V., 1999, *La brevettabilità delle biotecnologie, novità, attività inventiva, industrialità*. Dir. Ind. 4/5/1999.
- Floridia G., 1999, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Giornata di studio CRUI, Univ. Roma.
- Floridia G., 1999, *Scoperte ed invenzioni biotecnologiche alla luce della direttiva 98/44/CE*, Atti Convegno “Le biotecnologie fra società e mercato”, Parma 7 Giugno 1999.
- Floridia, G., 1999, *Scoperte ed invenzioni biotecnologiche alla luce della direttiva 98/44/CE*, in: *Ambiente Risorse Salute*, n. 70, novembre/dicembre 1999).
- Fortunato P., Morelli Gradi G., Primiceri M.V.; 2003, *La brevettabilità delle biotecnologie. Dossier APRE* n. 7.
- Ghidini G. e S. Hassan, 1990, *Biotecnologie novità vegetali e brevetti*, A. Giuffrè Editore S.p.A., Milano.
- Mast H., 1987, *The relationship between Plant Variety Protection and Patent protection in the light of developments in biotechnology*, in *Plant Variety Protection (UPOV)*, Geneve.
- Morelli Gradi G., 2001, *Proprietà intellettuale, diritti dell'agricoltore, brevetti*, Biotecnologie agroalimentari, industriali, ambientali, problemi e prospettive. Accademia Nazionale delle Scienze – Rendiconti, Memorie di Scienze fisiche e naturali, 119, 433-446.
- Morelli Gradi G., 2001, “*Direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*”, Relazione per la Giornata di Studio sulla Proprietà Intellettuale organizzato dalla CRUI e Federchimica, Catania 1 Marzo 2001.
- OCSE, *Proprietà intellettuale, trasferimento tecnologico e risorse genetiche sulle pratiche e la politica attuale*, Parigi 1996, p. 49-50.
- OMPI 1987.
- OCSE 1985.
- Sena G., 2001, *Scoperte ed invenzioni nella normativa europea*, Atti del Convegno “Biotecnologie in medicina e in agricoltura”, Roma 19 Marzo 2001.
- Straus, Joseph, 1998, General Report on the Legal Protection of Biological Material, XV International Congress of Comparative Law, Bristol, 28.07.1998, p. 10-11.
- USPTO (United States Patent Trademark Office) 2001, Gene Patent Guidelines - January 5.