



## La cooperazione internazionale in materia di brevettabilità e protezione delle invenzioni biotecnologiche Milano, 20 novembre 2006

In collaborazione con la Sezione Italiana della International Law Association (ILA), il Centro Interuniversitario sul Diritto delle Organizzazioni Internazionali Economiche ha promosso un incontro di studio sulla brevettabilità e la tutela delle biotecnologie, che si è svolto presso la Facoltà di Scienze politiche dell'Università degli Studi di Milano il 20 novembre 2006. L'incontro è stato introdotto dalla prof.ssa Gabriella Venturini, direttore del CIDOIE, che ha presentato l'attività del Centro a partire dalla sua istituzione, nel 2003, e ne illustrato le più recenti iniziative. Il Segretario della Sezione Italiana dell'ILA, prof. Avv. Luca Radicati di Brozolo, ha a sua volta illustrato l'attività dell'ILA relativa alla brevettabilità delle biotecnologie. Il professore ha descritto i lavori del Comitato, istituito nel 2003 con il mandato di ricostruire la disciplina internazionale nella materia, che ha recentemente presentato alla Conferenza di Toronto del 2006 un rapporto da cui emerge che l'applicazione delle biotecnologie è avvenuta prevalentemente nei settori alimentare, farmaceutico e dell'energia e che le questioni da affrontare sono in particolare i legami tra biotecnologie e diritti umani, la definizione dei diritti di proprietà e relativi limiti, la regolamentazione dell'accesso al mercato.

Il prof. Laurent Manderieux, Visiting Professor di Diritto della proprietà intellettuale presso l'Università Bocconi di Milano e Esperto senior presso l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, è poi intervenuto su "La normativa internazionale applicabile alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche: il ruolo delle Organizzazioni Internazionali Economiche". Nella sua relazione, il prof. Manderieux ha esaminato in particolare il ruolo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio e dell'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale. Per quanto concerne la prima, infatti, l'art. 27 dell'accordo TRIPs è ormai una pietra miliare. Da un'attenta disamina dell'articolo, nato dal compromesso tra paesi del Nord del mondo, che ritenevano opportuna un'ampia tutela brevettale, e quelli del Sud che ne richiedevano limitazioni, emerge che a fronte del principio di universalità di ciò che può costituire oggetto di brevetto (27.1), vi sono alcune deroghe (27.2) ed è stabilito che i membri possano escludere dalla brevettabilità i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo e degli animali e inoltre i vegetali e gli animali (27.3). Non possono invece essere esclusi i microrganismi, di cui manca però una definizione precisa, e le varietà vegetali, che possono tuttavia essere tutelate anche tramite sistemi *sui generis* come la Convenzione UPOV (Union for the Protection of New Varieties of Plants) che mantiene delle differenze rispetto al sistema brevettale (in particolare riguardo ai diritti degli agricoltori) ma per certi aspetti vi si avvicina. Inoltre, la diversità delle prassi nazionali degli Stati membri che emerge durante le revisioni periodiche dell'art. 27.3.b, dimostra che l'art. 27 lascia un ampio spazio di manovra agli Stati.

### Art. 27 TRIPs

#### *Oggetto del brevetto*

1. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 2 e 3, 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. Fatti salvi l'art. 65.4, l'art. 70.8 e il par. 3 del presente articolo, il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non sono soggetti a discriminazioni in base al luogo di invenzione, al settore tecnologico e al fatto che i prodotti siano d'importazione o di fabbricazione locale.
2. I Membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni.
3. I Membri possono inoltre escludere dalla brevettabilità:
  - a) i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo e degli animali;
  - b) i vegetali e gli animali, tranne i microrganismi, e i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici e microbiologici. Tuttavia i Membri prevedono la protezione delle varietà vegetali mediante brevetti o mediante un efficace sistema *sui generis* o una combinazione dei due. Le disposizioni della presente lettera sono sottoposte ad un esame quattro anni dopo la data di entrata in vigore dell'Accordo OMC.

In sede OMPI, quindi nell'ambito delle Nazioni Unite, il Nord ha accettato la creazione dell'Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore nel 2001, i cui lavori però sono stati rallentati dalla ricerca di un compromesso sul mandato. Relativamente alle risorse genetiche, il Comitato, che ha preso atto dei lavori della Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Diversità Biologica e della Commissione FAO sulle risorse genetiche per il cibo e l'agricoltura, sta lavorando su 200 nuove categorie che gli esaminatori dei brevetti dovrebbero prendere in considerazione nella valutazione del requisito della novità e sui requisiti di pubblicità delle risorse genetiche e dei relativi saperi tradizionali nelle domande di brevetto. Quest'ultima questione rimane aperta date le diverse posizioni degli Stati in materia. E' tuttavia da considerare che UE e USA stanno concludendo nella materia accordi bilaterali improntati a criteri liberali, pregiudicando così una possibile futura discussione anche in ambito OMC.

Il prof. Giovanni Guglielmetti, dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, è quindi intervenuto su "La brevettabilità delle biotecnologie secondo le convenzioni internazionali e la legge italiana", fornendo un quadro del sistema brevettale europeo basato sui brevetti nazionali (la cui legislazione è per alcuni Stati membri del Consiglio d'Europa armonizzata dalla Convenzione di Strasburgo del 1963 sull'unificazione di alcuni principi della legislazione sui brevetti d'invenzione) e sui

Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

*Articolo 3*

1. Ai fini della presente direttiva, sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.

2. Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale.

brevetti europei previsti dalla Convenzione di Monaco del 1973. In questo contesto, la direttiva comunitaria del 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (98/44/CE) si limita ad estendere le norme del sistema brevettale europeo alle invenzioni biotecnologiche. Le convenzioni internazionali sopramenzionate garantiscono una medesima tutela dei brevetti e prevedono un ambito di applicazione ampio: è enunciato solo ciò che non può essere brevettato e non è mai esclusa la materia vivente (l'art. 3.1 prevede la brevettabilità di invenzioni nuove che comportino

un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale "anche se" hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene). Relativamente al vivente vi sono però tre tipologie di limiti (che sono state in parte superate dalla direttiva comunitaria): nonostante la scoperta non sia brevettabile si ritiene che la preesistenza in natura non comporti necessariamente scoperta; le difficoltà nella descrizione del materiale sono state superate in quanto è concessa la possibilità di integrare la descrizione scritta con il deposito del materiale stesso presso un ente riconosciuto dal Trattato di Budapest del 1977 sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi. Rimane il problema dell'uso eticamente corretto di tali brevetti nel senso che, sebbene il diritto di brevetto sia un diritto negativo, è discutibile la brevettabilità di materiale che non abbia alcun uso eticamente corretto. Rispetto a questo problema la direttiva, all'art. 6, elenca alcune ipotesi di esclusione dalla brevettabilità tra le quali la clonazione dell'essere umano e l'utilizzo di embrioni umani a fini industriali e commerciali.

L' avv. Francesco Rossi Dal Pozzo, ricercatore presso l'Università degli Studi di Milano, nel suo intervento su "La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche nell'Unione europea", ha approfondito l'analisi della direttiva 98/44/CE sotto diversi aspetti. In primo luogo, ha sottolineato come l'adozione della direttiva nel 1998 non è stata priva di difficoltà in quanto è avvenuta a circa dieci anni dalla proposta e anche il successivo recepimento negli ordinamenti nazionali è stato mol-

*Art. 30 TRIPS*

*Eccezioni ai diritti conferiti*

I Membri possono prevedere limitate eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto, purché tali eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi.

to lento. Nonostante il termine previsto per il luglio 2000, la direttiva è stata recepita da tutti gli Stati membri solo nel 2006 (anche l'Italia l'ha recepita nel 2006). Il legislatore comunitario ha operato una scelta di equo contemperamento tra etica e commercializzazione delle invenzioni biotecnologiche. A tal fine si è avvalso delle possibilità di deroga concesse dagli art. 27 e 30 TRIPs e a sua volta permette che

CBE - Convenzione sul brevetto europeo firmata a Monaco il 5 ottobre 1973

Art. 53

Eccezioni alla brevettabilità

Non vengono concessi brevetti europei per:

- a) le invenzioni la cui pubblicazione o la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume; l'attuazione di una invenzione non può essere considerata contraria all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che essa è vietata in tutti gli Stati contraenti o in parte di essi da una disposizione legale o amministrativa;
- b) le varietà vegetali o le razze animali come pure i procedimenti essenzialmente biologici per la costituzione di vegetali o di animali; questa disposizione non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti.

gli Stati membri amplino le eccezioni previste dalla direttiva. Tra le eccezioni, quelle previste dall'art. 4 riprendono le possibilità di deroga dell'art. 27.3 TRIPs; le eccezioni dell'art. 6 ricalcano l'art. 53 della Convenzione di Monaco; infine, l'art. 5 esclude la brevettabilità del corpo umano, ma permette la brevettabilità di elementi isolati di esso. Tale ultimo articolo è controverso, in quanto pone degli aspetti problematici sotto il profilo dei diritti umani e, vista la logica compromissoria generale della direttiva, avrebbe forse potuto pre-vedere dei meccanismi di controllo e sanzionatori. Inoltre, è alla luce di questa disposizione che va inquadrato il dibattito in Italia sulle cellule staminali: mentre le cellule totipotenti

(che possono dar vita ad un essere umano) sono escluse dalla brevettabilità, il problema rimane aperto per quelle non totipotenti.

Infine, nella seconda parte dell'incontro, il dott. Alberto Silvani, direttore del Centro d'Ateneo per l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico (UNIMITT) dell'Università degli Studi di Milano e il dott. Claudio Borio, responsabile dell'Area Ricerca e Relazioni Internazionali dell'Agenzia per la ricerca dell'Università degli Studi di Torino, hanno presentato e messo a confronto le strategie delle due Università relativamente alla brevettazione delle invenzioni biotecnologiche. L'Università di Torino ha istituito nel 2003 l'Agenzia per la ricerca, con l'obiettivo principale di provvedere alla valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica, anche attraverso un uso puntuale degli strumenti di tutela della proprietà intellettuale. La struttura si prefigge, inoltre, di intensificare e rendere più efficaci i rapporti fra la Università e il sistema produttivo, ottimizzando le relazioni con i ministeri, le istituzioni locali, le fondazioni bancarie, il Politecnico e gli altri Centri di ricerca, al fine di massimizzare le ricadute degli investimenti per la ricerca sul sistema produttivo piemontese. Il dott. Borio ha infine indicato che ultimamente la maggior parte dei brevetti sono richiesti per materiale biotecnologico. Per quanto concerne l'Università di Milano, il dott. Alberto Silvani ha illustrato l'attività di UNIMITT, istituito nel maggio 2005 per contribuire alla valorizzazione delle competenze, delle potenzialità e dei prodotti dell'Ateneo, e in particolare sostenere la tutela e valorizzazione della proprietà intellettuale generata nei laboratori di ricerca dell'Università, anche in partenariato con le imprese. L'attività è volta a sostenere le iniziative relative a brevetti, *spin off* accademici e progetti di innovazione e trasferimento tecnologico. L'ateneo vanta un portafoglio di circa 60 brevetti realizzati nei diversi settori scientifici, da quello medico e farmacologico a quello chimico, agrario e veterinario.

Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

Articolo 5

1. Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili.
2. Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.
3. L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto.

a cura di Anna Giulia Micara