



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 07.10.2002  
COM(2002) 545 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL  
PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO**

**Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel campo  
della biotecnologia e dell'ingegneria genetica**

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL  
PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO**

**Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel campo  
della biotecnologia e dell'ingegneria genetica**

**INDICE**

<b>SINTESI.....</b>	<b>4</b>
<b>1. LA SITUAZIONE ATTUALE IN EUROPA .....</b>	<b>6</b>
1.1. L'applicazione della direttiva negli Stati membri.....	6
1.2. Considerazione della direttiva da parte dell'Organizzazione europea dei brevetti.....	7
1.3. Ricorso olandese di annullamento della direttiva 98/44/CE - Sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 9 ottobre 2001.....	8
1.4. Sintesi delle disposizioni chiave della direttiva .....	9
<b>2. CONFORMITÀ DELLA DIRETTIVA AGLI ACCORDI INTERNAZIONALI PERTINENTI IN MATERIA .....</b>	<b>10</b>
2.1. Compatibilità della direttiva con riguardo a talune convenzioni internazionali .....	10
2.2. Trattato sul diritto materiale dei brevetti (negoziato nel quadro dell'OMPI).....	11
<b>3. BREVETTABILITÀ DI INVENZIONI AVENTI PER OGGETTO PIANTE E ANIMALI.....</b>	<b>11</b>
3.1. Brevettabilità di invenzioni aventi per oggetto piante.....	12
3.1.1. <i>Pertinenti disposizioni della direttiva.....</i>	<i>12</i>
3.1.2. <i>Azione comunitaria necessaria in materia di licenze incrociate .....</i>	<i>13</i>
3.2. Brevettabilità di invenzioni aventi per oggetto animali.....	14
3.2.1. <i>Applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva .....</i>	<i>14</i>
3.2.2. <i>Brevetto EP 0 578 653 B [Seabright Patent].....</i>	<i>15</i>
3.2.3. <i>Esclusione di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), della direttiva.....</i>	<i>15</i>
3.3. Esclusione dei procedimenti essenzialmente biologici - Brevettabilità di microrganismi.....	16
<b>4. BREVETTABILITÀ DI INVENZIONI AVENTI PER OGGETTO ELEMENTI ISOLATI DAL CORPO UMANO .....</b>	<b>16</b>
4.1. Distinzione da operare tra semplici scoperte e invenzioni brevettabili - Condizioni di brevettabilità.....	17
4.1.1. <i>Pertinenti disposizioni della direttiva 98/44/CE.....</i>	<i>17</i>

4.1.2.	<i>Passaggi chiarificatori della sentenza della Corte</i> .....	20
4.1.3.	<i>Brevetti EP 699 754 e EP 705 903 [brevetto della Myriad Genetics sulla diagnosi del tumore al seno]</i> .....	21
4.2.	Portata da attribuire ai brevetti relativi ad elementi isolati dal corpo umano .....	22
<b>5.</b>	<b>ESCLUSIONE DALLA BREVETTABILITÀ DELLE INVENZIONI IL CUI SFRUTTAMENTO COMMERCIALE SAREBBE CONTRARIO ALL'ORDINE PUBBLICO O AL BUON COSTUME</b> .....	<b>24</b>
5.1.	Il principio generale di esclusione di cui all'articolo 6, paragrafo 1.....	24
5.2.	Elenco specifico di esclusioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2.....	25
5.2.1.	<i>Procedimenti di clonazione di esseri umani</i> .....	25
	5.2.1.1. <i>Testo della direttiva</i> .....	25
	5.2.1.2. <i>Brevetto EP 0 695 351 [cosiddetto brevetto di Edimburgo]</i> .....	26
5.2.2.	<i>Brevettabilità delle cellule staminali umane e delle linee ottenute sulla base di queste</i> ..	26
5.2.3.	<i>Procedimenti di modifica dell'identità genetica germinale dell'essere umano</i> .....	27
5.2.4.	<i>Utilizzo di embrioni umani a fini industriali o commerciali</i> .....	28
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIONI</b> .....	<b>28</b>
	<b>ALLEGATO 1 - ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/44/CE SULLA PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE</b> .....	<b>30</b>
	<b>ALLEGATO 2 - STRATEGIA COERENTE PER LA BIOTECNOLOGIA E LE SCIENZE DELLA VITA IN EUROPA</b> .....	<b>32</b>
1)	Investimenti nel settore della biotecnologia.....	32
2)	Attività brevettuale nel settore della biotecnologia.....	33
3)	Competitività industriale nel settore della biotecnologia.....	38
	<b>ALLEGATO 3 - CRONISTORIA DELL'ELABORAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/44/CE</b> .....	<b>40</b>
	<b>ALLEGATO 4 - LAVORI SUCCESSIVI ALL'ADOZIONE DELLA DIRETTIVA</b> .....	<b>42</b>
1)	Nel quadro degli scambi tra la Commissione e gli Stati membri.....	42
2)	Attività condotte in seno al Parlamento europeo .....	43
3)	Lavori condotti in seno al Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Comunità europea. ....	44
4)	Attività del Gruppo ad alto livello in materia di scienze della vita.....	44
5)	Attività dell'OCSE in merito alle invenzioni genetiche, ai diritti della proprietà intellettuale e alle prassi in materia di rilascio di brevetti .....	45
	<b>ALLEGATO 5 - STATISTICHE</b> .....	<b>47</b>

## SINTESI

La presente relazione è redatta in forza dell'articolo 16, lettera c), della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che impone alla Commissione di trasmettere annualmente al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sugli sviluppi e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.

La direttiva 98/44/CE è stata adottata dopo quasi dieci anni di costruttivo dibattito in seno al Consiglio e al Parlamento europeo. Dalle discussioni è emerso con chiarezza che le invenzioni biotecnologiche rappresentano un settore in piena espansione: nuove tecniche che suscitano grandi speranze in campo terapeutico o alimentare si impongono molto rapidamente. Il legislatore europeo ha giudicato necessario non ostacolarne lo sviluppo. Tuttavia è sembrato opportuno istituire un quadro normativo certo, idoneo a consentire alle imprese europee di sviluppare e commercializzare prodotti e processi ottenuti grazie all'ingegneria genetica. Il legislatore europeo ha ritenuto che tale settore in piena evoluzione doveva essere sottoposto ad attenta osservazione al fine di seguirne lo sviluppo e di prevenire eventuali disfunzioni.

La comunicazione della Commissione del 23 gennaio 2002 dal titolo «Le scienze della vita e la biotecnologia» ricorda chiaramente tale obiettivo. E' in questa ottica che la prima relazione annuale prevista in virtù della direttiva 98/44/CE è stata redatta per essere trasmessa al Consiglio e al Parlamento europeo. Essa è intesa a mettere in luce le disposizioni chiave di tale direttiva, inquadrandole nel contesto della sentenza della Corte di giustizia della Comunità europea del 9 ottobre 2001.

Da tale analisi emerge che gli articoli relativi alla brevettabilità dei vegetali e degli animali e alla brevettabilità degli elementi isolati dal corpo umano o altrimenti prodotti tengono conto delle preoccupazioni della società, nonché del necessario finanziamento della ricerca. Essi rispettano scrupolosamente le norme etiche riconosciute in seno alla Comunità europea, pur proteggendo le invenzioni sviluppate nel settore. La biotecnologia e l'ingegneria genetica non sono scienze cristallizzate e statiche, pertanto la Commissione deve individuare e valutare le problematiche emergenti o quelle già in essere che acquistano nuovo rilievo.

In quest'ottica la Commissione dovrebbe approfondire due problemi individuati in questa prima relazione:

- la portata da attribuire ai brevetti concernenti le sequenze o sequenze parziali di geni isolati dal corpo umano;
- la brevettabilità delle cellule staminali umane e delle linee ottenute sulla base di queste.

## INTRODUZIONE

Il Consiglio europeo di Stoccolma ha indicato il settore della biotecnologia come uno dei settori più promettenti in termini di sviluppo economico e di occupazione. Per sfruttare a pieno le potenzialità di tale settore occorre tuttavia adottare misure positive a livello della Comunità europea.

Pertanto nelle conclusioni della presidenza si può leggere che: «la capacità delle imprese europee di far uso di tecnologie dipenderà, specialmente all'inizio, da fattori come la ricerca, l'imprenditorialità, un quadro normativo che incoraggi l'innovazione e l'assunzione di rischi, compresa la protezione della proprietà industriale su scala comunitaria a costi globalmente competitivi, e la disponibilità di investitori interessati.»<sup>1</sup>

Il Consiglio europeo ha incaricato la Commissione di esaminare insieme al Consiglio le misure necessarie per sfruttare pienamente il potenziale della biotecnologia e rafforzare la competitività dell'Europa in tale settore in modo da metterla alla pari con i suoi principali concorrenti, Giappone e Stati Uniti<sup>2 3</sup>.

Il 23 gennaio 2002 la Commissione ha adottato una comunicazione dal titolo «Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa»<sup>4</sup>. Tale comunicazione, volta a compendiare tutti i diversi aspetti delle biotecnologie, tra cui la brevettabilità delle invenzioni in tale settore, era intesa a fare il punto sulla situazione nella Comunità europea. Un piano d'azione allegato a tale comunicazione definisce gli orientamenti prioritari in materia di biotecnologia abbinandovi, se del caso, un calendario di pianificazione delle azioni da intraprendere.

L'azione 5, la più pertinente nel quadro della presente relazione, prevede senza ambiguità che gli Stati membri provvederanno a un rapido recepimento nella propria legislazione nazionale della direttiva 98/44/CE<sup>5</sup>. La presente relazione non può che ribadire tale imperativo preventivo. La comunicazione insiste sul fatto che «la piena applicazione della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche rappresenterà per l'industria un notevole progresso dal punto di vista della certezza giuridica. Il chiarimento del contesto legislativo nell'ambito della CE significherà, per le varie aziende dei vari rami dell'industria che fanno ricorso alla biotecnologia, poter disporre di un incentivo per proseguire o addirittura incrementare i loro investimenti nella ricerca»<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Conclusioni della presidenza – Stoccolma, 23 e 24 marzo 2001 –SN 100/01, punto 43, pag. 10.

<sup>2</sup> Conclusioni della presidenza, op. cit., punto 44, pag. 11.

<sup>3</sup> In vista del Consiglio europeo di Barcellona il primo ministro olandese Kok e il premier britannico Blair hanno trasmesso al primo ministro spagnolo Aznar una lettera dal titolo 'Overcoming the European Paradox' nella quale sollecitano la Comunità europea a adottare le misure necessarie per conseguire gli obiettivi indicati dal Consiglio europeo di Lisbona nel marzo 2000, intesi a rendere l'Unione europea l'economia più competitiva e dinamica del mondo nel 2010. A tal fine la Commissione dovrebbe presentare nella primavera del 2003 un piano d'azione volto a creare un'Europa integrata della ricerca e dell'innovazione.

Per maggiori informazioni su tale lettera si rinvia al sito:

<http://www.pm.gov.uk/news.asp?newsID=3657>

<sup>4</sup> COM(2002)27 def.

<sup>5</sup> COM, op. cit., azione 5 del piano d'azione, pag. 28.

<sup>6</sup> COM, op. cit., pag. 12.

La comunicazione osserva inoltre che, tenuto conto della rapidità del progresso scientifico, è necessario controllare molto da vicino la legislazione sulla proprietà intellettuale. Occorrerà quindi procedere a valutazioni periodiche al fine di verificare se il sistema dei brevetti corrisponda alle esigenze dei ricercatori e delle aziende<sup>7</sup>.

La presente relazione si colloca pienamente in tale contesto.

In sede di adozione, il 6 luglio 1998, della direttiva 98/44/CE, al legislatore europeo era sembrato opportuno inserirvi l'obbligo per la Commissione di trasmettere al Consiglio e al Parlamento europeo molteplici relazioni.

L'articolo 16, lettera a), prevede la presentazione ogni cinque anni di una relazione sugli eventuali problemi incontrati nell'applicazione della direttiva in rapporto agli accordi internazionali sulla tutela dei diritti dell'uomo cui gli Stati membri hanno aderito. L'articolo 16, lettera b), impone alla Commissione la redazione di una relazione intesa a valutare le implicazioni, nel campo della ricerca di base di ingegneria genetica, della mancata pubblicazione o della pubblicazione tardiva di documenti il cui contenuto potrebbe essere brevettabile<sup>8</sup>.

Infine l'articolo 16, lettera c), della direttiva prevede la redazione di una relazione annuale sugli sviluppi e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica<sup>9</sup>.

La presente costituisce la prima di queste ultime relazioni.

## **1. LA SITUAZIONE ATTUALE IN EUROPA**

### **1.1. L'applicazione della direttiva negli Stati membri**

Occorre sottolineare come la stesura della presente relazione sia stata complicata dal fatto che, secondo le informazioni disponibili ai servizi della Commissione al momento della sua redazione, soltanto sei Stati membri avevano fino ad allora recepito la direttiva nell'ordinamento giuridico nazionale: Danimarca, Finlandia, Irlanda, Regno Unito, Grecia e Spagna<sup>10</sup>.

Gli altri Stati membri presentano attualmente stadi di avanzamento diversi. In taluni paesi (Germania, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Austria, Portogallo) il dibattito è già in corso in sede parlamentare. In Belgio, Francia e Svezia, un progetto di legge di attuazione della direttiva 98/44/CE è stato approvato dai diversi ministeri interessati, ma non ha potuto ancora essere presentato ai rispettivi parlamenti nazionali.

---

<sup>7</sup> COM, op. cit., pag. 17.

<sup>8</sup> Tale relazione è stata trasmessa dalla Commissione in data 14 gennaio 2002, COM(2002) 2 def.

<sup>9</sup> L'ingegneria genetica può essere definita come una tecnica volta a introdurre modifiche nella molecola del DNA di un organismo vivente senza l'intervento di mezzi naturali di riproduzione. Michel Breuil, Dictionnaire des sciences de la vie et de la terre, Nathan, pag. 212.

<sup>10</sup> Alla presente relazione è allegata una tabella riepilogativa della situazione dell'attuazione della direttiva 98/44/CE negli Stati membri della Comunità europea (Allegato 1).

Il recepimento della direttiva è tuttavia indispensabile per evitare qualsiasi distorsione tra le legislazioni degli Stati membri. Il protrarsi di una siffatta situazione avrebbe la conseguenza di frenare notevolmente lo sviluppo delle biotecnologie in Europa.

Appare importante insistere sul fatto che nell'Unione europea la tutela brevettuale è attualmente garantita da due tipi di sistemi, nessuno dei quali si fonda su uno strumento giuridico comunitario: il sistema brevettuale europeo e i sistemi brevettuali nazionali.

Resta tuttavia auspicabile poter ottenere un brevetto comunitario, in particolare nel settore delle biotecnologie, che possieda un carattere unitario valido in tutti gli Stati membri della Comunità europea. E' in quest'ottica che la Commissione europea ha presentato una proposta di regolamento relativo al brevetto comunitario<sup>11</sup>, attualmente in discussione al Consiglio<sup>12</sup>. Il Parlamento europeo ha espresso il suo parere in data 10 aprile 2002<sup>13</sup>.

Alla luce della recente sentenza della Corte di giustizia che conferma la compatibilità della direttiva con i diversi principi giuridici e con gli obblighi internazionali, la Commissione si adopererà in ogni modo e valuterà le iniziative più appropriate per garantire un rapido e pieno recepimento della direttiva negli ordinamenti giuridici nazionali laddove ciò non è già avvenuto.

## **1.2. Considerazione della direttiva da parte dell'Organizzazione europea dei brevetti**

E' opportuno osservare inoltre che le disposizioni principali contenute nella direttiva 98/44/CE sono state riprese nella convenzione sul brevetto europeo (in appresso CBE), e più precisamente nel suo regolamento di esecuzione, con una decisione del consiglio d'amministrazione dell'Organizzazione europea dei brevetti (in appresso Organizzazione) datata 16 giugno 1999<sup>14</sup>. Le nuove norme 23 ter e successive, nonché la norma 28, paragrafo 6, riprendono infatti le disposizioni fondamentali della direttiva, in particolare quelle relative agli articoli 4, 5 e 6 della stessa. La norma 23 ter stabilisce inoltre che la direttiva 98/44/CE costituisce uno strumento complementare di interpretazione di tali norme e, di conseguenza, delle pertinenti disposizioni della convenzione. Fin da ora le istanze di ricorso che non sono legate da alcuna istruzione e non devono conformarsi che alle disposizioni della convenzione e del regolamento di esecuzione possono richiamarsi agli articoli della direttiva e ai suoi pertinenti considerando per supportare le proprie decisioni. Talune decisioni adottate dagli organi quasi giurisdizionali dell'Organizzazione fanno esplicito riferimento alla direttiva 98/44/CE<sup>15</sup>.

Tale considerazione del diritto comunitario da parte dell'Organizzazione assume particolare importanza. La convenzione europea dei brevetti prevede infatti una procedura unica di esame delle domande di brevetto (effettuato dall'Ufficio europeo dei

---

<sup>11</sup> COM(2000)412 def. dell'1.8.2000.

<sup>12</sup> Al punto 5 del piano d'azione adottato nella comunicazione della Commissione sulle scienze della vita e sulla biotecnologia, la Commissione incoraggia vivamente il Consiglio a adottare il regolamento relativo al brevetto comunitario.  
COM, op. cit., pag. 28.

<sup>13</sup> Tale parere non è stato ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

<sup>14</sup> GU UEB 7/1999, pag. 437.

<sup>15</sup> Decisione di una divisione di opposizione dell'UEB in data 20 giugno 2001, GU UEB 6/2002, pag. 293; cfr. nota 52.

brevetti (in appresso UEB)) che consente di dar vita a un insieme di brevetti nazionali disciplinati dal diritto nazionale e comunitario. I brevetti aventi per oggetto invenzioni biotecnologiche sono pertanto rilasciati in conformità alle disposizioni della direttiva.

Le disposizioni della direttiva riprese nel regolamento di esecuzione si estendono altresì ai brevetti rilasciati per la Svizzera, il Liechtenstein, Monaco, Cipro, la Turchia, la Repubblica ceca, la Slovacchia, la Bulgaria e l'Estonia<sup>16</sup>.

### **1.3. Ricorso olandese di annullamento della direttiva 98/44/CE - Sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 9 ottobre 2001**

In data 19 ottobre 1998 il Regno dei Paesi Bassi, sostenuto dall'Italia e dalla Norvegia (a titolo dell'accordo sullo Spazio economico europeo), ha chiesto l'annullamento della direttiva 98/44/CE.

I convenuti erano il Consiglio e il Parlamento europeo, mentre la Commissione è intervenuta a sostegno della direttiva.

Il ricorso olandese era incentrato su sei motivi concernenti, rispettivamente, la scelta errata della base giuridica indicata, segnatamente l'articolo 95 del trattato (ex articolo 100 A), la violazione del principio di sussidiarietà, la violazione del principio della certezza del diritto, la violazione di obblighi di diritto internazionale, la violazione del diritto fondamentale al rispetto della dignità della persona umana e un vizio di forma con riferimento all'adozione della proposta della Commissione.

Inoltre il Regno dei Paesi Bassi ha presentato una domanda di provvedimenti provvisori al presidente della Corte di giustizia della Comunità europea per ottenere la sospensione dell'esecuzione della direttiva 98/44/CE, sostenendo l'urgenza per gli Stati membri di non essere tenuti a recepire la direttiva in parola entro la data limite di attuazione. Secondo tale paese, l'attuazione della direttiva avrebbe prodotto conseguenze gravi e irreversibili che non avrebbero potuto essere riparate in futuro. Con ordinanza del 25 luglio 2000 il presidente della Corte ha respinto tale domanda.

La Corte di giustizia ha sentito le difese in data 13 febbraio 2001 e le conclusioni dell'avvocato generale Jacobs, tese a respingere il ricorso di annullamento, nell'udienza del 14 giugno 2001<sup>17</sup>.

La sentenza della Corte del 9 ottobre 2001<sup>18</sup> riprende le conclusioni dell'avvocato generale e respinge il ricorso.

---

<sup>16</sup> Gli ultimi quattro paesi citati fanno parte dell'Organizzazione europea dei brevetti dal 1° luglio 2002. Inoltre, sulla base di un accordo tra l'Organizzazione e l'Albania, la Lituania, la Lettonia, l'ex repubblica jugoslava di Macedonia, la Romania e la Slovenia, l'Ufficio europeo dei brevetti rilascia brevetti aventi efficacia in tali paesi.

<sup>17</sup> <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=fr&Submit=Rechercher&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

<sup>18</sup> <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

Tale sentenza è particolarmente importante in quanto ha permesso alla Corte di richiamare i principi fondamentali contenuti nella direttiva 98/44/CE. Inoltre i nuovi chiarimenti apportati su disposizioni specifiche<sup>19</sup> dovrebbero consentire di facilitare e di accelerare il recepimento della direttiva in taluni Stati membri.

Le motivazioni della sentenza sono esaminate nel prosieguo della presente relazione<sup>20</sup>.

#### **1.4. Sintesi delle disposizioni chiave della direttiva**

Con il presente paragrafo la Commissione non intende formulare necessariamente indirizzi di interpretazione della direttiva 98/44/CE in quanto questa contiene disposizioni sufficientemente chiare che ne consentono l'attuazione nell'ordinamento giuridico degli Stati membri.

L'obiettivo è invece quello di operare una sintesi dei diversi elementi emersi in occasione dei lavori preparatori di tale direttiva, nonché ricavabili dalle conclusioni dell'avvocato generale e dalla sentenza della Corte di giustizia. E' pertanto opportuno porle a confronto con le pertinenti disposizioni della direttiva 98/44/CE.

In via preliminare è opportuno insistere sul fatto che la Corte di giustizia ha ricordato il campo d'applicazione della direttiva: questa si limita principalmente a definire taluni principi applicabili alla brevettabilità dei materiali biologici e alla portata della tutela attribuita da un brevetto a un'invenzione biotecnologica. Le condizioni relative all'autorizzazione di ricerca (segnatamente le ricerche condotte sulle cellule staminali umane) o lo sfruttamento di prodotti brevettati sono disciplinati dalle disposizioni nazionali, comunitarie o internazionali applicabili e pertinenti<sup>21</sup>.

La direttiva non disciplina pertanto, ad esempio, il libero e consapevole consenso del donatore e del ricevente di materiale biologico di origine umana che resta soggetto al diritto positivo applicabile in conformità al rispetto del principio fondamentale dell'integrità della persona<sup>22</sup>.

La presente relazione è incentrata sui quattro temi fondamentali seguenti:

- conformità della direttiva agli accordi internazionali pertinenti in materia;
- brevettabilità delle invenzioni aventi per oggetto piante e animali;
- brevettabilità delle invenzioni relative ad elementi isolati dal corpo umano;
- esclusioni dalla brevettabilità di cui all'articolo 6 della direttiva.

---

<sup>19</sup> In particolare su talune disposizioni analizzate nel quadro della presente relazione (brevettabilità delle piante, di elementi isolati dal corpo umano o diversamente prodotti, le eccezioni alla brevettabilità per motivi di ordine pubblico o di buon costume).

<sup>20</sup> Nella presente relazione verranno analizzati soltanto i motivi afferenti le disposizioni fondamentali della direttiva, segnatamente le argomentazioni sviluppate a sostegno dell'articolo 4 (brevettabilità delle piante e degli animali), dell'articolo 5 (brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano) e dell'articolo 6 (esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume).

<sup>21</sup> Punto 79 della sentenza.

<sup>22</sup> Punti 78-80 della sentenza.

Questi grandi principi saranno approfonditamente esaminati nella presente relazione.

## **2. CONFORMITÀ DELLA DIRETTIVA AGLI ACCORDI INTERNAZIONALI PERTINENTI IN MATERIA**

Numerose istanze a livello internazionale stanno affrontando o hanno esaminato la questione della protezione delle invenzioni biotecnologiche. Anche il Consiglio ADPIC (Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio - ADPIC/TRIPS), nel quadro dell'esame delle disposizioni dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo, ha avuto a più riprese occasione di affrontare tale questione. Analogamente le discussioni svoltesi in seno alla FAO o proseguite nel quadro della CDB hanno messo in luce tale problematica.

È incontestabile che la direttiva è pienamente conforme ai trattati esistenti nel settore della biotecnologia.

### **2.1. Compatibilità della direttiva con riguardo a talune convenzioni internazionali**

Nel quadro del ricorso d'annullamento della direttiva 98/44/CE, la Corte ha valutato se era competente a verificare la validità della direttiva con riferimento a convenzioni internazionali quali la CBE, l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (ADPIC/TRIPS) dell'OMC e la convenzione sulla diversità biologica (CDB).

A titolo preliminare è opportuno osservare che la direttiva non intende pregiudicare gli obblighi incombenti agli Stati membri in forza di convenzioni internazionali. L'articolo 1, paragrafo 2, precisa in particolare che la direttiva non contravviene alle disposizioni dell'accordo ADPIC e a quelle della convenzione sulla diversità biologica.

La Corte non si ritiene competente a valutare la validità della direttiva con riguardo alla convenzione sul brevetto europeo nella misura in cui la Comunità europea non vi ha aderito. Analogamente la Corte non si ritiene competente con riferimento alla conformità della direttiva rispetto all'accordo ADPIC (al quale la CE partecipa per gli aspetti di sua competenza) tenuto conto del fatto che tale accordo è fondato sul principio della reciproca convenienza<sup>23</sup>.

Per contro, con riferimento alla legittimità della direttiva rispetto alla convenzione sulla diversità biologica, la Corte si dichiara competente<sup>24</sup>. Essa osserva tuttavia che nessuna disposizione della CDB impone di far figurare tra le condizioni per il rilascio di un brevetto la presa in considerazione degli interessi dei paesi d'origine delle risorse genetiche o l'esistenza di misure volte al trasferimento di tecniche verso tali paesi<sup>25</sup>. La Corte ricorda inoltre che in forza dell'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/44/CE, gli Stati membri hanno il dovere di applicare la direttiva nel rispetto degli obblighi da essi assunti in materia di diversità biologica<sup>26</sup>. Peraltro è previsto al cinquantacinquesimo

---

<sup>23</sup> Punto 53 della sentenza.

<sup>24</sup> Punto 53 della sentenza.

<sup>25</sup> Punto 66 della sentenza.

<sup>26</sup> Punto 67 della sentenza.

considerando della direttiva che gli Stati membri tengano conto all'atto della sua attuazione dell'articolo 3 (proprietà delle risorse genetiche), dell'articolo 8, lettera j), (competenze tradizionali) e dell'articolo 16 (accesso alla tecnologia e trasferimento di tecnologie) della CDB.

## **2.2. Trattato sul diritto materiale dei brevetti (negoziato nel quadro dell'OMPI)**

I lavori condotti su scala internazionale, in particolare quelli in corso sotto l'egida dell'OMPI (Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale) con riguardo al trattato SPLT (Substantive Patent Law Treaty - Trattato sul diritto materiale dei brevetti), sono suscettibili di avere un'incidenza sulla direttiva 98/44/CE.

In via preliminare è opportuno ricordare che la Comunità europea non aderisce in quanto tale all'OMPI<sup>27</sup>. Tuttavia gli Stati membri, tutti aderenti a tale organizzazione, sono tenuti, in forza dell'articolo 10 del trattato CE, a non compromettere le politiche e il diritto comunitario esistenti. Inoltre con l'istituzione prossimamente del brevetto comunitario, la Comunità europea intende aderire al futuro trattato.

I lavori relativi al trattato SPLT sono stati avviati a seguito dell'adozione nel giugno 2000 del trattato PLT (Patent Law Treaty - Trattato sul diritto dei brevetti)<sup>28</sup> riguardante l'armonizzazione formale del diritto dei brevetti. Gli organi direttivi dell'OMPI hanno deciso di rilanciare il processo di armonizzazione del diritto materiale dei brevetti inglobante segnatamente le invenzioni nel settore delle biotecnologie<sup>29</sup>.

Il nuovo progetto di trattato si prefigge l'obiettivo di fissare a livello internazionale le disposizioni imperative applicabili al diritto materiale dei brevetti. Il trattato è inteso a integrarsi armoniosamente con l'accordo ADPIC, il trattato PLT e il trattato PCT (Patent Cooperation Treaty - Trattato di cooperazione in materia di brevetti).

Allo stato attuale delle negoziazioni, le disposizioni della direttiva sulle quali tali negoziazioni potrebbero avere un'incidenza sono quelle relative all'applicazione industriale e quelle concernenti il deposito di materiale biologico presso un ente riconosciuto. La Commissione intende seguire molto da vicino l'evoluzione di tali negoziazioni internazionali.

## **3. BREVETTABILITÀ DI INVENZIONI AVENTI PER OGGETTO PIANTE E ANIMALI**

La direttiva distingue tra vegetali e animali che sono brevettabili, da un lato, e varietà vegetali e razze animali che non lo sono, dall'altro. Il motivo di tale diverso trattamento risiede negli strumenti di realizzazione del prodotto in questione: una varietà vegetale o una razza animale si ottengono generalmente con procedimenti essenzialmente biologici (riproduzione sessuata osservabile in natura), mentre i vegetali e gli animali transgenici
--

---

<sup>27</sup> I lavori relativi al trattato SPLT sono condotti in seno al Comitato permanente del diritto dei brevetti. La Comunità europea partecipa soltanto in veste di osservatore. Per contro, in altri comitati, quali ad esempio il Comitato permanente del diritto dei marchi e delle indicazioni geografiche, la Comunità ha lo status di delegazione.

<sup>28</sup> <http://www.wipo.org/treaties/ip/plt/index.html>

<sup>29</sup> Va ricordato che un esercizio simile era già stato avviato nel corso degli anni '80, ma si era concluso con l'insuccesso della conferenza diplomatica dell'Aia nel 1991.

sono il risultato di procedimenti non biologici realizzati nell'ambito dell'ingegneria genetica.

La direttiva ha scelto, conformemente alla libertà offerta dall'articolo 27, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo ADPIC, di non avvalersi della possibilità data agli Stati aderenti di escludere i vegetali e gli animali dalla protezione mediante brevetti.

### 3.1. Brevettabilità di invenzioni aventi per oggetto piante

La direttiva ricorda che se le piante sono brevettabili le varietà vegetali sono escluse dalla brevettabilità e sono protette da certificati di privativa per ritrovati vegetali. Ciò è in conformità alla protezione *sui generis* prevista dall'accordo ADPIC<sup>30</sup>.

L'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, definisce la varietà vegetale come un insieme di vegetali nell'ambito di un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto<sup>31</sup>.

#### 3.1.1. Pertinenti disposizioni della direttiva

Le pertinenti disposizioni della direttiva figurano all'articolo 4 e ai considerando ventinovesimo-trentaduesimo.

Nel quadro del ricorso d'annullamento della direttiva 98/44/CE, i ricorrenti giudicavano le disposizioni relative alla brevettabilità delle piante e degli animali poco chiare e ambigue e, di conseguenza, fonte di incertezza del diritto, tali da giustificare l'annullamento della direttiva.

La Corte ha respinto tali argomentazioni, ricordando la sostanza dell'articolo 4 della direttiva il quale dispone che un brevetto non può essere concesso per una varietà vegetale ma può esserlo per un'invenzione la cui fattibilità tecnica non sia limitata a una determinata varietà vegetale<sup>32</sup>.

Basandosi sui considerando ventinovesimo-trentaduesimo della direttiva, la Corte ha quindi ricordato che le varietà vegetali sono caratterizzate dal loro intero genoma e sono protette con certificati di privativa per i ritrovati vegetali. Per contro gli insiemi vegetali di classe tassonomica superiore alla varietà, caratterizzati da un gene determinato e non

---

<sup>30</sup> L'accordo ADPIC offre una triplice alternativa ai suoi aderenti in merito alla protezione delle varietà vegetali:

- la protezione mediante brevetti;

- la protezione mediante un sistema *sui generis* efficace; nei paesi occidentali si giudica comunemente che il sistema che deve servire da base a tale tipo di protezione è quello offerto dalla convenzione UPOV e segnatamente dal suo ultimo atto di revisione del 1991, alcuni membri dell'OMC ritengono tuttavia che i modelli di protezione previsti nel quadro della convenzione sulla diversità biologica possono altresì servire da base per la protezione *sui generis* di cui all'accordo ADPIC;

- una combinazione dei due sistemi: è quanto avviene in particolare negli Stati Uniti in cui per la stessa varietà vegetale è possibile una protezione mediante brevetto oppure mediante certificato di privativa per ritrovato vegetale.

<sup>31</sup> Il taxon rappresenta un gruppo di organismi che formano una unità ben delimitata a ciascuno dei diversi livelli gerarchici della classificazione.

Michel Breuil, op. cit., pag. 444.

<sup>32</sup> Punto 43 della sentenza.

dal loro intero genoma, possono essere oggetto di una protezione mediante brevetto se l'invenzione ad essi relativa contiene soltanto un gene nuovo e riguardano un insieme più ampio di una sola varietà vegetale.

La Corte conclude che una modificazione genetica di una determinata varietà vegetale non è brevettabile, mentre può esserlo una modificazione di portata più ampia che riguardi, per esempio, una specie<sup>33 34</sup>.

E' opportuno notare come tale distinzione non esista negli Stati Uniti. La Corte suprema, con una decisione del 10 dicembre 2001, ha giudicato che un brevetto può essere rilasciato per un'invenzione avente per oggetto una varietà vegetale nella misura in cui questa ottempera alle condizioni richieste (novità, non evidenza, utilità, sufficiente descrizione e deposito di materiale biologico accessibile al pubblico)<sup>35</sup>.

### 3.1.2. Azione comunitaria necessaria in materia di licenze incrociate

L'articolo 12 della direttiva istituisce un regime di licenze incrociate tra i certificati di privativa per ritrovato vegetale e i brevetti qualora un costituente non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali senza violare un brevetto precedente e viceversa.

Coloro che chiedono le licenze devono dimostrare che si sono rivolti invano al titolare del brevetto o della privativa sui ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale e che la varietà o l'invenzione costituisce un progresso significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta.

Al paragrafo 4 di tale articolo è precisato che, qualora la licenza su una varietà vegetale possa essere concessa soltanto dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, si applica l'articolo 29 del regolamento (CE) n. 2100/94.

Non può essere imputato agli Stati membri il mancato recepimento nell'ordinamento nazionale di una disposizione che dovrebbe essere modificata dalla Commissione nel quadro del precitato regolamento.

---

<sup>33</sup> Punti 44 e 45 della sentenza.

<sup>34</sup> La Commissione superiore di ricorso dell'Organizzazione europea dei brevetti è stata adita in merito a una controversia riguardante la stessa problematica. La sua decisione del 20 dicembre 1999 si fonda, *mutatis mutandis*, sulle stesse considerazioni contenute nella direttiva 98/44/CE:

- una rivendicazione riguardante individualmente soltanto varietà vegetali specifiche non è esclusa dalla brevettabilità in virtù dell'articolo 53, lettera b), della CBE anche se può comprendere varietà vegetali;

- se un brevetto ha per oggetto segnatamente un procedimento diretto ad ottenere una varietà vegetale, i diritti conferiti da tale brevetto non si estendono alla varietà vegetale ottenuta direttamente grazie a tale procedimento;

- l'eccezione alla brevettabilità di cui all'articolo 53 della CBE si applica alle varietà vegetali, a prescindere dal modo in cui sono ottenute. Di conseguenza, le varietà vegetali contenenti geni introdotti in un vegetale ancestrale mediante ricombinazione genetica sono escluse dalla brevettabilità (GU UEB 3/2000, pag. 111).

<sup>35</sup> J.E.M. AG Supply Inc./ Pioneer Hi-Bred International I.N.C, 10 dicembre 2001, BNA's 14.12.2001 (vol. 63, n. 1552), pag. 144. Tale decisione si fonda sul vastissimo campo di protezione istituito nel quadro della sentenza Diamond / Chakrabarty, 447, US 303 (1980) Va sottolineato che un giudice non ha partecipato al voto e che altri due giudici hanno espresso parere contrario.

L'articolo 29 prevede infatti il rilascio di tali licenze dal parte dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali **unicamente per motivi di interesse pubblico**.

Inoltre, in virtù dell'articolo 29, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 2100/94, soltanto l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali è abilitato a rilasciare licenze obbligatorie. Tuttavia, in forza del diritto nazionale applicabile, questo stesso Ufficio non è competente per rilasciare licenze obbligatorie su brevetti nazionali.

I servizi della Commissione hanno esaminato l'incidenza dell'articolo 12 della direttiva sull'articolo 29 del regolamento (CE) n. 2100/94 e hanno già intrapreso i passi necessari per presentare al Consiglio ogni proposta appropriata per risolvere tale difficoltà.

### **3.2. Brevettabilità di invenzioni aventi per oggetto animali**

Tale questione non è stata affrontata nell'ambito della sentenza della Corte<sup>36</sup>. Non esiste una definizione giuridica di razza animale, che può essere descritta come un insieme tassonomico classificato subito al di sotto di una sottospecie (se presente) o di una specie, i cui membri differiscono dagli altri membri della stessa specie<sup>37</sup> o sottospecie per caratteristiche minori ma permanenti o ereditarie<sup>38</sup>.

Le pertinenti disposizioni della direttiva in materia sono costituite fondamentalmente dall'articolo 4 e dall'articolo 6, paragrafo 2, lettera d). E' opportuno notare inoltre che non esiste una protezione della razza animale nel diritto comunitario.

#### *3.2.1. Applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva*

Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), le razze animali non sono brevettabili. Le invenzioni che hanno quale oggetto gli animali sono tuttavia brevettabili se l'eseguibilità tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata razza animale<sup>39</sup>. Se un animale può essere ottenuto soltanto grazie all'ingegneria genetica escludendo qualsiasi incrocio naturale, l'invenzione riguardante tale animale potrà essere protetta mediante brevetto<sup>40</sup>.

Tale questione è stata più volte dibattuta in Europa con riferimento al brevetto relativo all'oncotopo/topo di Harvard. Tale brevetto riguarda un mammifero modificato mediante trasferimento genetico. Grazie a tale manipolazione l'animale può sviluppare, a talune condizioni, tumori che possono essere utilizzati nell'ambito della ricerca sul cancro<sup>41</sup>.

---

<sup>36</sup> L'avvocato generale Jacobs ha comunque affrontato tale questione nelle sue conclusioni.

<sup>37</sup> Si intende per «specie» un insieme di individui che presentano caratteristiche morfologiche, anatomiche, ecologiche, etologiche, biochimiche, fisiologiche, ecc. comuni, i cui individui si assomigliano più tra di loro di quanto assomiglino ad altri insiemi equivalenti. Per appartenere alla stessa specie gli individui devono avere insieme, in condizioni naturali, una discendenza comune fertile.

Michel Breuil, op. cit., pag. 188.

<sup>38</sup> Definizione tratta dal Shorter Oxford English Dictionary.

Si vedano le conclusioni dell'avvocato generale Jacobs, punto 131.

<sup>39</sup> E' opportuno notare che ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva è altresì possibile ottenere il rilascio di un brevetto per procedimenti tecnici che permettono di ottenere un nuovo animale, nonché per l'animale ottenuto attraverso siffatti procedimenti.

<sup>40</sup> Il ragionamento presentato per i vegetali si applica *mutatis mutandis* agli animali.

<sup>41</sup> Per maggiori informazioni si rinvia al sito dell'UEB:

[http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001\\_11\\_05\\_e.htm](http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_05_e.htm).

Al termine di una procedura di più di 16 anni, la divisione di opposizione dell'UEB incaricata di seguire la questione ha deciso il 7 novembre 2001 di limitare tale brevetto ai topi transgenici contenenti un gene tumorale e pertanto di non autorizzarne l'estensione a tutti i mammiferi contenenti il gene inserito. Negli Stati Uniti tale brevetto è stato rilasciato nella sua forma iniziale, ossia esteso a tutti i mammiferi transgenici non umani<sup>42</sup>.

Va osservato inoltre che la Corte d'appello federale canadese, con sentenza del 3 agosto 2000, ha accettato che il brevetto abbia la stessa portata di quella conferita dall'Ufficio americano dei brevetti (USPTO)<sup>43</sup>.

### 3.2.2. *Brevetto EP 0 578 653 B [Seabright Patent]*

Tra i numerosi brevetti rilasciati nel settore delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica successivamente all'adozione della direttiva 98/44/CE nel luglio 1998, alcuni brevetti concessi dall'Ufficio europeo dei brevetti hanno sollevato una certa inquietudine nell'opinione pubblica. E' il caso in particolare di un brevetto rilasciato alla società Seabright.

Il brevetto europeo EP 0 578 653 rilasciato il 18 luglio 2001 riguarda la creazione di un pesce transgenico caratterizzato dall'incorporazione di un gene chimerico<sup>44</sup> d'origine non umana. Inoltre il brevetto comprende altresì i connessi test per la determinazione di pesci geneticamente modificati.

Il deputato europeo Jaime Valdivielso de Cué ha rivolto alla Commissione un'interrogazione scritta in merito alla conformità del rilascio di un siffatto brevetto all'esclusione della brevettabilità delle razze animali. La Commissione per il tramite del commissario Bolkestein ha risposto all'interrogazione in data 21 dicembre 2001, osservando che la norma 23 quater del regolamento di esecuzione della convenzione sul brevetto europeo, che riprende sostanzialmente le disposizioni dell'articolo 4 della direttiva 98/44/CE, prevede che un brevetto su un'invenzione avente per oggetto un animale può essere ottenuto nella misura in cui il contributo tecnico implicato dell'invenzione rivendicata non è limitato a una razza animale specifica. Questo sembra essere il caso in questione.

E' opportuno notare che il gene chimerico all'origine della creazione di tale pesce geneticamente modificato non è inteso a produrre un essere ibrido risultante da cellule germinali o totipotenti umane e animali. In questo caso tale invenzione riguarderebbe la clonazione di esseri chimerici (parzialmente di origine umana) e sarebbe pertanto esclusa dalla brevettabilità.

---

<sup>42</sup> Brevetto statunitense 4.736.866.

<sup>43</sup> President and Fellows of Harvard College / Canada F.C.J. n. 1213. Per maggiori informazioni in materia: Mark Perry e Priti Krishna, Making Sense of Mouse Tales: Canada Lifeform Patents Topsy-Turvy, EIPR [2001] 4, pag. 196.

<sup>44</sup> Chimera: organismo sviluppatosi a partire da un embrione formato da cellule originarie di due individui differenti e costituito pertanto di cellule possedenti due diversi genotipi. Michel Breuil, op. cit., pag. 103.

### 3.2.3. *Esclusione di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), della direttiva*

L'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), stabilisce che sono esclusi dalla brevettabilità 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.

Tale eccezione si inquadra nel concetto generale di esclusione previsto per le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume.

Il quarantacinquesimo considerando precisa che l'utilità medica sostanziale per l'uomo e l'animale di cui è questione all'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), deve ritrovarsi nel campo della ricerca, della prevenzione, della diagnosi o della terapia.

Il Gruppo europeo di etica e delle nuove tecnologie ha espresso il 21 maggio 1996 un parere<sup>45</sup> sugli aspetti etici della modifica genetica degli animali. Secondo tale parere, tali modifiche sono ammissibili e possono essere oggetto di un brevetto, ma in considerazione delle conseguenze che le tecniche adottate possono avere per la salute umana e animale, per l'ambiente e per la società è necessaria grandissima cautela. Secondo il parere tale principio di cautela deve applicarsi tanto per l'ottenimento di animali geneticamente modificati quanto per l'impiego e la cura di tali animali

### **3.3. Esclusione dei procedimenti essenzialmente biologici - Brevettabilità di microrganismi**

Per completezza di informazione si osserva che i procedimenti essenzialmente biologici volti a ottenere animali o vegetali non sono brevettabili. Lo sono al contrario i procedimenti non essenzialmente biologici. Spetta alla giurisprudenza precisare tale differenza.

L'articolo 27, paragrafo 1, dell'accordo ADPIC fissa un principio generale di brevettabilità in tutti i settori tecnologici. Tuttavia, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera b), i membri possono escludere dalla brevettabilità i vegetali e gli animali anche se le invenzioni ad esse relative soddisfano le condizioni classiche di brevettabilità. Lo stesso articolo impone tuttavia ai suoi membri di prevedere una protezione mediante brevetto dei procedimenti non biologici.

Lo stesso vale per i procedimenti microbiologici. Inoltre, sempre secondo l'accordo ADPIC, i microrganismi devono poter essere protetti mediante brevetto qualora siano soddisfatte le condizioni di brevettabilità.

Per tale motivo l'articolo 4, paragrafo 3, precisa che le invenzioni aventi per oggetto un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici o un prodotto ottenuto mediante tali procedimenti non sono esclusi di per sé dalla brevettabilità.

---

<sup>45</sup> Parere n. 7 disponibile al sito:  
[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

#### 4. BREVETTABILITÀ DI INVENZIONI AVENTI PER OGGETTO ELEMENTI ISOLATI DAL CORPO UMANO

Il corpo umano nei suoi diversi stadi di costituzione non è brevettabile in quanto si tratta di una semplice scoperta. Nemmeno la semplice decodifica di uno dei suoi elementi è brevettabile. Tale esclusione comprende altresì la scoperta di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene.

Per contro, un elemento che è stato isolato dal corpo umano, compresa una sequenza o una sequenza parziale di un gene, mediante tecniche di identificazione, purificazione, caratterizzazione e moltiplicazione può costituire un'invenzione brevettabile anche se la struttura di tale elemento è identica a quella di un elemento naturale. Lo stesso ragionamento può evidentemente applicarsi a qualsiasi elemento altrimenti prodotto in maniera sintetica mediante un procedimento tecnico.

Una invenzione di questo tipo, suscettibile di essere protetta mediante brevetto, dovrà tuttavia soddisfare le condizioni classiche di brevettabilità: novità, attività inventiva e applicazione industriale.

La direttiva concede una certa flessibilità circa la portata della protezione da attribuire alle invenzioni relative ad elementi isolati dal corpo umano.

##### 4.1. Distinzione da operare tra semplici scoperte e invenzioni brevettabili - Condizioni di brevettabilità

###### 4.1.1. *Pertinenti disposizioni della direttiva 98/44/CE*

Nel quadro del suo campo d'applicazione la direttiva analizza le condizioni da soddisfare per poter proteggere mediante brevetto le invenzioni concernenti il materiale biologico. La direttiva ribadisce pertanto i principi di base del diritto dei brevetti, ossia che sono brevettabili le **invenzioni nuove**, implicanti un'**attività inventiva** e suscettibili di **applicazione industriale**.

Per quanto riguarda il corpo umano, gli elementi isolati da questo o altrimenti prodotti mediante un procedimento tecnico, la direttiva fornisce orientamenti supplementari alle tradizionali condizioni di brevettabilità.

L'articolo 5, paragrafi 1 e 2, e il sedicesimo, ventesimo e ventunesimo considerando 16, 20 e 21, si sforzano di operare una distinzione in tale settore tra le scoperte non brevettabili e le invenzioni brevettabili. In primo luogo dispongono che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, 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.

Emerge inoltre dalla motivazione della posizione comune del 26 febbraio 1998 adottata dal Consiglio in vista dell'adozione della direttiva 98/44/CE che i termini "il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo" si estendono all'embrione<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> GU C 110 dell'8 aprile 1998, pag. 28, punto 20.

Ne deriva che né il genoma umano nel suo stato naturale né i dati fondamentali grezzi relativi al genoma umano costituiscono invenzioni brevettabili. La direttiva è pertanto conforme all'articolo 4 della dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano in quanto non prevede vantaggi pecuniari connessi al genoma umano nel suo stato naturale<sup>47</sup>. La direttiva è altresì in linea con la dichiarazione congiunta sul genoma umano rilasciata nel 2000 dal presidente americano Clinton e dal primo ministro britannico Blair<sup>48</sup>.

La direttiva prevede tuttavia all'articolo 5, paragrafo 2, che 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.

Va osservato in primo luogo che, contrariamente a quanto affermato da certuni, la direttiva non intende rimettere in causa il rispetto dell'integrità del corpo umano. Non si potrà infatti ottenere un brevetto valido per un'invenzione avente per oggetto l'isolamento dal suo stato naturale di un organo del corpo umano, quale per esempio un rene, allo scopo di commercializzarlo. Una siffatta invenzione si scontrerebbe senza dubbi con la non patrimonialità del corpo umano, principio fondamentale in seno alla Comunità europea, e dovrebbe essere esclusa dalla brevettabilità in forza dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva<sup>49</sup>.

Certuni giudicano tuttavia che questo secondo paragrafo comporta la negazione del principio generale di non brevettabilità fissato nel primo paragrafo e svuota pertanto di significato la non brevettabilità del corpo umano. Non è così. Come spiegato nel ventunesimo considerando, un elemento del corpo umano, compresa una sequenza o una sequenza parziale di un gene, deve, per poter essere brevettabile, essere il risultato, ad esempio, di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano. Siffatte tecniche non si ritrovano in natura: elementi isolati dal corpo umano presi nel loro contesto naturale non potrebbero infatti essere sfruttati con una logica industriale. Essi presenterebbero esclusivamente delle proprietà naturali che soltanto l'uomo, per il tramite dell'ingegneria genetica, è in grado di sfruttare e di inserire in un processo tecnico. La nota distinzione in diritto brevettuale tra scoperta e invenzione assume pertanto nel settore delle biotecnologie una luce tutta particolare<sup>50</sup>.

Nel quadro della direttiva 98/44/CE, l'articolo 5, paragrafo 2, si limita a prevedere che un elemento isolato dal corpo umano può costituire un'invenzione brevettabile. Tale invenzione dovrebbe ancora soddisfare i criteri tipo della brevettabilità, segnatamente con riguardo al suo carattere inventivo e alla sua applicabilità industriale. E' opportuno

---

<sup>47</sup> <http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html>

<sup>48</sup> Dichiarazione congiunta diffusa in videoconferenza dalla Casa bianca. I passaggi illuminanti di tali dichiarazioni sono i seguenti:

« As with the greatest scientific achievements, the ethical and the moral questions raised by the astonishing breakthrough are profound. We, all of us, share a duty to ensure that the common property of the human genome is used freely for the common good of the whole human race, to ensure that the powerful information now at our disposal is used to transform medicine, not abused to make man his own creator or invade individual privacy. »

<sup>49</sup> Si rinvia all'analisi della questione nel quadro del quinto paragrafo della presente relazione.

<sup>50</sup> Negli Stati Uniti la Corte suprema ha affermato nella sua sentenza *Diamond/Chakrabarty* (op. cit.) che il campo della brevettabilità include tutto quanto è prodotto dall'uomo. Sembra che la portata esatta di tale sentenza sia sottoposta a interpretazione.

osservare che la legge americana richiede anch'essa il rispetto di criteri simili (novità, non evidenza, utilità<sup>51</sup>).

Si obietta talvolta che il processo consistente nell'isolare mediante clonazione un gene particolare è divenuto talmente routinario da non implicare alcuna attività inventiva. In questo caso, tale gene specifico potrebbe tuttavia rappresentare un'invenzione anche se questa non è brevettabile in quanto non soddisfa i criteri standard dell'attività inventiva. La direttiva non modifica il criterio consolidato che permette di determinare se un'invenzione risponde all'esigenza di inventività.

Oggi giorno esiste la possibilità di dedurre la funzione di un gene effettuando comparazioni informatiche con altri geni le cui funzioni sono già note. In tal caso la brevettabilità del gene può essere rifiutata a motivo dell'assenza di attività inventiva.

Se non esisteva la necessità per la direttiva di fornire indicazioni supplementari in merito alla questione dell'attività inventiva, lo stesso non sembrava valere per l'applicabilità industriale. In proposito si è ritenuto necessario fornire delle precisazioni al fine di contribuire a determinare se una sequenza genetica risponde all'esigenza di applicabilità industriale. Il ventitreesimo considerando precisa che una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico e non può costituire pertanto un'invenzione brevettabile.

Il ventiquattresimo considerando aggiunge d'altronde che in caso di sequenza totale o parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale occorre precisare, affinché sia rispettato il criterio dell'applicazione industriale, quale sia la proteina o la proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolva: il livello di descrizione richiesto in merito all'utilità specifica può differire a seconda dei casi, essere in funzione delle conoscenze disponibili e variare man mano che si diffonde l'utilizzo dei geni a fini terapeutici e diagnostici.

In una recentissima decisione una divisione di opposizione dell'UEB ha precisato ciò che era opportuno intendere per applicazione industriale nel quadro di una sequenza genica. L'utilizzo potenziale di una sequenza divulgata in una domanda non deve essere speculativo, ossia deve essere specifico, sostanziale e credibile<sup>52</sup>.

L'ottemperanza al criterio di applicabilità industriale costituisce soltanto uno degli ostacoli all'ottenimento di un brevetto. Restano infatti applicabili le norme generali in merito alla valutazione della brevettabilità di un'invenzione relativa a un gene o a una sequenza parziale di un gene. L'ottavo considerando della direttiva lo ricorda senza ambiguità. E' pertanto opportuno rispettare in particolare l'obbligo di descrivere l'invenzione in maniera sufficientemente chiara e completa da poter essere attuata da un

---

<sup>51</sup> La nozione di non evidenza ricopre più o meno quella contenuta nell'attività inventiva. Per contro il concetto di utilità può talvolta divergere da quello di applicazione industriale.

<sup>52</sup> Decisione della divisione di opposizione del 20 giugno 2001, ICOS/SmithKline Beecham e Duphar International Research, GU UEB 6/02, pag. 293. Contro tale decisione è stato presentato ricorso.

Va osservato come le linee guida pubblicate dall'USPTO presentino all'incirca la stessa impostazione. Una domanda riguardante un'invenzione relativa a un gene isolato e purificato per il quale è stata indicata un'utilità specifica, sostanziale e credibile potrà pertanto portare al rilascio di un brevetto.

Federal Register/ Vol. 66, n. 4/ 5.1.2001/Notices, pag. 1093.

esperto in materia. La persona incaricata di istruire la domanda di brevetto infatti deve essere in grado di realizzare teoricamente l'invenzione sulla base degli elementi che gli vengono forniti nella domanda di brevetto. Ai sensi dell'articolo 13 della direttiva se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire a un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se il materiale biologico è stato depositato presso un ente di deposito riconosciuto non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto<sup>53</sup>. Lo stesso articolo prevede inoltre che la domanda depositata debba contenere tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante sulle caratteristiche del materiale biologico cui si riferisce l'invenzione o che è utilizzato nel quadro dell'invenzione.

Il Gruppo europeo di etica, nel suo parere n. 8 del 25 settembre 1996<sup>54</sup> sugli aspetti etici della brevettabilità delle invenzioni aventi per oggetto elementi di origine umana, ha giudicato che:

- la tradizionale distinzione tra scoperta (non brevettabile) e invenzione (brevettabile) assume nel settore della biotecnologia una dimensione etica particolare;
- la semplice conoscenza della struttura totale o parziale di un gene non può costituire l'oggetto di un brevetto;
- per quanto concerne le invenzioni implicanti un gene o una sequenza parziale di un gene umano il rilascio di un brevetto è accettabile soltanto se, da una parte, l'individuazione di una funzione attinente al gene o alla sequenza del gene apre nuove prospettive (ad esempio, la fabbricazione di un nuovo farmaco) e, dall'altra, l'applicazione oggetto del brevetto è descritta in maniera precisa.

#### 4.1.2. *Passaggi chiarificatori della sentenza della Corte*

La Corte è stata chiamata a pronunciarsi sui motivi alla base della richiesta di annullamento della direttiva, segnatamente sulla violazione del diritto fondamentale al rispetto della dignità umana e all'integrità della persona con riferimento all'articolo 5 della direttiva.

In merito alla dignità umana la Corte osserva che tale principio è chiaramente preso in considerazione dalla direttiva nella misura in cui l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva vieta che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, possa costituire un'invenzione brevettabile<sup>55</sup>.

La Corte afferma che la direttiva rispetta anche il principio dell'integrità della persona. La Corte ricorda infatti che un elemento del corpo umano nel suo ambiente naturale non può

---

<sup>53</sup> Lo stesso articolo 13 precisa che: «sono riconosciuti almeno gli enti di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione ai sensi dell'articolo 7 del trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, sul riconoscimento internazionale del deposito di microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, in appresso denominato "trattato di Budapest"».

<sup>54</sup> Parere disponibile al sito: [http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

<sup>55</sup> Punto 71 della sentenza.

essere oggetto di alcuna appropriazione. La sua semplice scoperta non conferisce alcun diritto<sup>56</sup>.

Per contro, possono costituire oggetto di una domanda di brevetto soltanto le invenzioni che associno un elemento naturale a un processo tecnico che consenta di isolarlo o di produrlo ai fini di un suo sfruttamento industriale<sup>57</sup>.

La Corte prosegue affermando che lo stesso vale per le sequenze o sequenze parziali del patrimonio genetico umano. I risultati delle attività riguardanti tali sequenze possono comportare il rilascio di un brevetto soltanto se la domanda sia accompagnata, da un lato, da una descrizione del metodo originale di mappatura che ha permesso l'invenzione e, dall'altro, da un'indicazione dell'applicazione industriale cui siano finalizzate tali attività. In caso di mancata ottemperanza alle due condizioni, il brevetto non potrebbe essere rilasciato in quanto si tratterebbe di una semplice scoperta<sup>58</sup>.

#### 4.1.3. *Brevetti EP 699 754 e EP 705 903 [brevetto della Myriad Genetics sulla diagnosi del tumore al seno]*

I due brevetti rilasciati alla società Myriad Genetics riguardano un'invenzione che consente la diagnosi precoce dei tumori al seno e alle ovaie (tali test sono basati sui due geni BRCA1 e BRCA2). I brevetti rilasciati alla società Myriad Genetics si riferiscono ai metodi e al materiale utilizzato per isolare e individuare la mutazione di taluni alleli dei geni BRCA1 e BRCA2 che possono essere all'origine dei tumori al seno o alle ovaie. I test proposti da tale società sembrano essere più completi di quelli preesistenti. Inoltre i nuovi test non necessitano, al contrario di quelli precedentemente disponibili, di prelievi preventivi sui membri della famiglia che hanno contratto anch'essi un tumore al seno o alle ovaie.

Numerose interrogazioni in merito a questo brevetto sono state presentate alla Commissione, in particolare dai deputati Raffaele Costa<sup>59</sup>, Dorette Corbey e Ria Oomen-Ruijten<sup>60</sup>, Astrid Thors<sup>61</sup>, Nelly Maes<sup>62</sup> e Bart Staes<sup>63</sup>. Le interrogazioni vertevano sui pericoli che il rilascio di tali brevetti poteva comportare, sulla libertà della ricerca in seno alla Comunità europea, nonché sul costo elevato che i pazienti europei dovranno sostenere per avere accesso alla tecnologia contenuta in tali brevetti.

La Commissione ha tenuto a fare osservare che la direttiva 98/44/CE non è intesa a rimettere in causa la libertà della ricerca in Europa<sup>64</sup>. Conformemente a tale principio gli atti compiuti in un ambito privato e a fini non commerciali, come pure quelli effettuati a titolo sperimentale riguardanti l'oggetto dell'invenzione brevettata, non costituiscono atti di contraffazione.

---

<sup>56</sup> Punti 72 e 73 della sentenza.

<sup>57</sup> Punto 72 della sentenza.

<sup>58</sup> Punto 74 della sentenza.

<sup>59</sup> Interrogazione scritta E-01/2676.

<sup>60</sup> Interrogazione scritta E-3472/01.

<sup>61</sup> Interrogazione orale H-0939/01.

<sup>62</sup> Interrogazione scritta E-3399/01.

<sup>63</sup> Interrogazione orale H-0061/02.

<sup>64</sup> Cfr. paragrafo 4.2. La direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non ha derogato a tale principio. Analogamente la proposta di regolamento relativo al brevetto comunitario riprende senza ambiguità il concetto della libertà della ricerca.

La Commissione ha ritenuto inoltre di dover ricordare che se i risultati delle ricerche sono commercializzati e detti risultati utilizzano una tecnica già brevettata è necessario ottenere una licenza di dipendenza dal titolare del brevetto. In caso di rifiuto di quest'ultimo di concedere una licenza a condizioni ragionevoli potrebbe essere rilasciata, contro un equo compenso, una licenza obbligatoria secondo le disposizioni nazionali applicabili in base alle legislazioni degli Stati membri<sup>65</sup>.

Infine la Commissione ha ricordato che nella maggior parte delle legislazioni nazionali degli Stati membri della Comunità europea vige il principio dell'eccezione d'uso antecedente, che consente a qualsiasi persona che prima del deposito del brevetto<sup>66</sup> già utilizzava l'invenzione nella Comunità europea o effettuava preparativi effettivi e seri di proseguire detto utilizzo o di utilizzare l'invenzione come previsto nei preparativi. Ancora una volta la proposta di regolamento relativo al brevetto comunitario riprende esplicitamente tale principio.

Il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione<sup>67</sup> nella quale invita l'Ufficio europeo dei brevetti a rendere pubblicamente conto dell'esercizio delle sue funzioni di rilascio di brevetti e chiede inoltre che la convenzione sul brevetto europeo sia modificata al fine di consentire all'Ufficio di poter revocare di propria iniziativa i brevetti da esso rilasciati.

Il Parlamento europeo invita il Consiglio, la Commissione e gli Stati membri ad adottare le misure necessarie a garantire che il codice genetico umano sia liberamente disponibile e che le applicazioni mediche di determinati geni umani non siano ostacolate dai brevetti.

L'UEB, in una dichiarazione del 17 ottobre 2001, ha ribadito che esso applica norme identiche a quelle contenute nella direttiva 98/44/CE per il trattamento di domande aventi per oggetto invenzioni biotecnologiche. L'Ufficio risponde inoltre del proprio operato al consiglio di amministrazione dell'Organizzazione europea dei brevetti. L'Ufficio rammenta infine l'esistenza di procedure di opposizione di cui chiunque può avvalersi senza che gli sia richiesto di possedere un interesse legittimo ad agire<sup>68</sup>.

Il problema sollevato da tali brevetti sembra risiedere principalmente nel campo del diritto brevettuale. Il nocciolo del problema sta infatti nella portata della protezione da attribuire a tali invenzioni.

#### **4.2. Portata da attribuire ai brevetti relativi ad elementi isolati dal corpo umano**

La direttiva 98/44/CE ricorda senza ambiguità nel suo ottavo considerando che restano applicabili le disposizioni generali in materia di valutazione della brevettabilità di un'invenzione avente per oggetto un gene o una sequenza parziale di geni.

Il ventottesimo considerando ricorda che la direttiva non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore, secondo cui un brevetto può essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato. Se qualunque nuova

---

<sup>65</sup> Nella misura in cui sono soddisfatte le condizioni previste dalle normative nazionali per il rilascio di licenze obbligatorie (fondate sull'articolo 31 dell'accordo ADPIC).

<sup>66</sup> O prima della data di priorità della domanda sulla base della quale viene rilasciato il brevetto, quando è rivendicata una priorità.

<sup>67</sup> B5-0633, 0641, 0651 e 0663/2001.

<sup>68</sup> CA/145/01.

applicazione di una sequenza o di una sequenza parziale è brevettabile, si pone il problema di sapere quale sarà il suo rapporto con il primo brevetto rilasciato per la stessa sequenza o sequenza parziale. L'articolo 83 della convenzione sul brevetto europeo precisa che l'invenzione deve essere esposta nella domanda di brevetto europeo in modo sufficientemente chiaro e completo da consentirne l'attuazione da parte di un esperto del ramo. Inoltre l'articolo 84 aggiunge che le rivendicazioni devono essere chiare e concise e fondarsi sulla descrizione<sup>69</sup>.

Sulla base di tali articoli l'esaminatore dei brevetti avrà la possibilità di rifiutare le domande le cui rivendicazioni sono ritenute troppo ampie o, nell'ambito di una discussione con il richiedente, ottenere da questo una limitazione delle rivendicazioni a quanto realmente descritto nel brevetto.

Pertanto gli uffici nazionali potranno rilasciare brevetti aventi per oggetto soltanto la sequenza genica indispensabile alla funzione descritta, escludendo quelle non essenziali per detta funzione.

Inoltre il tredicesimo considerando della direttiva stabilisce che è necessario fornire precisazioni in merito all'ambito della protezione attribuita da un brevetto nel settore della biotecnologia.

Pertanto l'articolo 9 della direttiva dispone che, fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione.

L'esclusione espressa all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva permette evidentemente di evitare qualsiasi estensione della protezione di un brevetto avente per oggetto un elemento isolato dal corpo umano al corpo umano stesso.

Il venticinquesimo considerando precisa inoltre che ai fini dell'interpretazione dei diritti attribuiti da un brevetto, nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione, ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali.

Se alla lettura del suo articolo 9 e del suo venticinquesimo considerando la direttiva potrebbe presentare un certo grado di flessibilità riguardo alla portata di un'invenzione avente per oggetto una sequenza genica, l'analisi delle disposizioni contenute negli articoli unitamente a taluni pertinenti considerando consente di meglio definire la portata da attribuire ai brevetti sui geni o sulle sequenze parziali di geni.

Dal canto suo la sentenza della Corte indica che la protezione da attribuire a tali invenzioni 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<sup>70</sup>.

Tenuto conto dei rapidi sviluppi osservati nel settore della biotecnologia, l'ambito della protezione dei brevetti aventi per oggetto geni o sequenze di geni potrebbe essere

---

<sup>69</sup> Va osservato come le normative nazionali in materia di rilascio di brevetti comprendano numerose disposizioni identiche a quelle contenute nella convenzione sul brevetto europeo.

<sup>70</sup> Punto 75 della sentenza.

approfondito nel quadro delle relazioni previste all'articolo 16, lettera c), della direttiva al fine di valutare in quale misura potrebbero essere accettati campi di protezione diversi per i brevetti aventi per oggetto elementi isolati dal corpo umano o diversamente prodotti. In caso affermativo sarebbe opportuno riflettere sulle misure che è necessario adottare.

In particolare sarebbe opportuno interrogarsi sulla portata da attribuire segnatamente ai brevetti aventi per oggetto sequenze del DNA e alle proteine provenienti da tali sequenze, nonché a quelli basati su marcatori di sequenze espresse<sup>71</sup> (EST) e su polimorfismi di singoli nucleotidi<sup>72</sup> (SNP).

## **5. ESCLUSIONE DALLA BREVETTABILITÀ DELLE INVENZIONI IL CUI SFRUTTAMENTO COMMERCIALE SAREBBE CONTRARIO ALL'ORDINE PUBBLICO O AL BUON COSTUME**

Il legislatore comunitario ha voluto escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume. A questo titolo i procedimenti di clonazione degli esseri umani sono stati riconosciuti come contrari al principio del rispetto della dignità umana. Il legislatore ha altresì voluto escludere espressamente i procedimenti di modifica dell'identità genetica dell'essere umano, nonché gli impieghi di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

### **5.1. Il principio generale di esclusione di cui all'articolo 6, paragrafo 1**

L'articolo 6, paragrafo 1, stabilisce un principio generale di esclusione delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume.

Tale articolo si ispira all'articolo 27, paragrafo 2, dell'accordo ADPIC che consente agli Stati aderenti che lo desiderano di inserire una siffatta esclusione nella propria legislazione. Secondo l'accordo ADPIC tale esclusione riguarda in particolare la tutela della salute e della vita delle persone<sup>73</sup>.

E' stato sostenuto che la direttiva è insufficientemente precisa e che di conseguenza gravi divergenze di interpretazione potrebbero intervenire tra gli Stati membri con conseguente violazione del principio della certezza del diritto. La sentenza della Corte respinge tale argomentazione e ricorda in proposito che il mero divieto di fonte legale o regolamentare non rende contrario all'ordine pubblico o al buon costume lo sfruttamento commerciale di un'invenzione<sup>74</sup>.

E' parso necessario lasciare un certo margine di manovra agli Stati membri per valutare se sul loro territorio un'invenzione biotecnologica potrebbe essere considerata valida a motivo del contesto etico, sociologico e filosofico esistente in ciascun paese.

---

<sup>71</sup> Gli EST (Expressed Sequence Tag) sono corti frammenti di DNA.

<sup>72</sup> Gli SNP (Single Nucleotide Polimorphism) sono siti del genoma in cui si produce una variazione in seno alla popolazione di una base particolare in una sequenza di DNA.

<sup>73</sup> L'accordo ADPIC prevede tra gli altri casi di esclusione ammissibili la tutela della salute e della vita degli animali, la conservazione dei vegetali e la necessità di tutelarsi contro minacce gravi all'ambiente.

<sup>74</sup> Punto 39 della sentenza.

La Corte ha stimato che le autorità nazionali, amministrative e giudiziarie degli Stati membri sono le più idonee a valutare le difficoltà specifiche che possono derivare dallo sfruttamento di taluni brevetti nel proprio contesto sociale e culturale<sup>75</sup>.

Inoltre la direttiva ha citato quattro esclusioni esplicite dalla brevettabilità, il che costituisce un caso unico nell'ambito del diritto applicabile in materia di brevetti. Ciò rappresenta al contrario una fonte evidente di certezza del diritto<sup>76</sup>.

Analogamente la Corte ritiene che la differente formulazione dell'esclusione prevista all'articolo 53 della CBE e di quella prevista all'articolo 6 della direttiva non è di natura tale da far apparire differenze nella valutazione della contrarietà all'ordine pubblico o al buon costume di una medesima invenzione<sup>77</sup>.

## **5.2. Elenco specifico di esclusioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2**

L'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva prevede un elenco non esaustivo di esclusioni dalla brevettabilità. Il trentottesimo considerando precisa inoltre che tale elenco non è completo e che i procedimenti la cui applicazione leda la dignità umana devono anch'essi essere esclusi dalla brevettabilità<sup>78</sup>.

La precitata sentenza della Corte afferma pertanto che il rispetto della dignità umana segnatamente in materia di embrioni è pienamente salvaguardato. L'articolo 6, paragrafo 2, stabilisce infatti che sono esclusi dalla brevettabilità i procedimenti di clonazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

### *5.2.1. Procedimenti di clonazione di esseri umani*

#### 5.2.1.1. Testo della direttiva

I procedimenti di clonazione di esseri umani sono definiti al quarantunesimo considerando come qualsiasi procedimento, ivi comprese le tecniche di scissione degli embrioni, volto a produrre un essere umano con le stesse informazioni genetiche nucleari di un altro essere umano. La posizione comune definita dal Consiglio in vista dell'adozione della direttiva ha inteso escludere ogni forma di clonazione degli esseri umani. Pertanto in accordo con il Parlamento il Consiglio ha preferito sostituire i termini "i procedimenti di clonazione riproduttiva di esseri umani" con "i procedimenti di clonazione di esseri umani" ritenendo il qualificativo «riproduttiva» troppo restrittivo. Inoltre ha precisato nella motivazione che i termini "esseri umani" si riferiscono all'essere umano già dallo stadio embrionale<sup>79</sup>.

---

<sup>75</sup> Punto 38 della sentenza.

<sup>76</sup> Punti 39 e 40 della sentenza.

<sup>77</sup> Punto 62 della sentenza.

<sup>78</sup> Punti 76 e 77 della sentenza.

<sup>79</sup> GU C 110 dell'8.4.1998, pag. 30, punto 35.

#### 5.2.1.2. Brevetto EP 0 695 351 [cosiddetto brevetto di Edimburgo]

L'Ufficio europeo dei brevetti ha rilasciato in data 8 dicembre 1999 un brevetto europeo per un'invenzione dal titolo 'isolamento, selezione e propagazione di cellule staminali transgeniche animali'.

Nell'inglese scientifico il termine 'animale' comprende non soltanto gli animali ma anche l'uomo, lasciando perciò intendere che il brevetto poteva comprendere la clonazione di esseri umani. Un'opposizione è stata presentata da varie parti entro i termini stabiliti (nove mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del rilascio del brevetto sul bollettino ufficiale).

Con lettera datata 29 marzo 2000 la Commissione si è rivolta al presidente dell'Ufficio europeo dei brevetti per chiedergli di adottare tutte le misure necessarie per modificare il brevetto rilasciato, in modo da renderlo conforme al diritto in vigore in Europa. Il 12 aprile 2000 il presidente dell'Ufficio prendeva atto che l'Ufficio non era in grado di modificare *ex officio* il brevetto rilasciato, ma che una divisione di opposizione era già stata investita della questione per istruire l'opposizione ricevuta.

Parallelamente il Parlamento europeo si è fermamente opposto al rilascio di tale brevetto con una risoluzione adottata il 30 marzo 2000.

La divisione di opposizione dell'Organizzazione europea dei brevetti ha adottato una prima decisione preliminare in materia il 19 aprile 2000. Il suo parere era basato sull'emendamento delle rivendicazioni da parte del titolare del brevetto, l'università di Edimburgo, che ha aggiunto alle rivendicazioni 47 e 48 l'aggettivo «non umane». Le nuove rivendicazioni sembrano attualmente conformi alla convenzione sul brevetto europeo e al suo regolamento di esecuzione, nonché alla direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

Le critiche espresse al riguardo dopo il rilascio del brevetto sono state largamente prese in considerazione dalla divisione di opposizione dell'UEB. La procedura di opposizione a tale brevetto prosegue sulla base di altri motivi di annullamento (segnatamente in merito alla sufficienza della descrizione).

#### 5.2.2. *Brevettabilità delle cellule staminali umane e delle linee ottenute sulla base di queste*

Dalle discussioni in sede di elaborazione della direttiva 98/44/CE emerge chiaramente che il legislatore europeo ha voluto evitare una strumentalizzazione dell'uomo e la creazione di esseri umani vitali geneticamente modificati.

Peraltro gli sviluppi recenti nel settore della biotecnologia e delle cellule staminali umane aprono prospettive terapeutiche rilevanti, segnatamente nel quadro della cura delle malattie degenerative, e le imprese europee devono essere incoraggiate a operare in tali settori promettenti. Il rilascio di brevetti potrebbe essere utile in questo senso.

La prospettiva di poter concepire creazioni cellulari mediante la tecnica cosiddetta di partenogenesi<sup>80</sup> sembra aprire nuove strade ancora sconosciute, suscettibili persino di metter fine alla discussione sulla "clonazione terapeutica".

Lo status delle linee di cellule ottenute sulla base di cellule multipotenti, a loro volta create o meno attraverso la "clonazione terapeutica"<sup>81</sup>, appare controverso. Tali linee sono promettenti sotto il profilo delle prospettive terapeutiche e le imprese europee dovrebbero essere incoraggiate a svilupparle. Al momento sembra applicabile l'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva relativo alla brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano.

Sarebbe pertanto opportuno continuare ad approfondire la questione e individuare le misure suscettibili di essere adottate per stimolare tale tipo di ricerca.

Parallelamente, la questione degli aspetti etici della brevettabilità delle invenzioni implicanti cellule staminali umane è stata sottoposta dal presidente della Commissione al Gruppo europeo di etica, il quale ha espresso il suo parere n. 16 in data 7 maggio 2002<sup>82</sup>.

In tale parere il Gruppo riconosce l'importanza dei brevetti come strumento suscettibile di incoraggiare l'innovazione in quanto consentono di accordare un compenso pecuniario all'inventore quale contropartita per la trasparenza e per la pubblicazione dei suoi risultati.

Il Gruppo insiste sull'importanza di garantire un giusto equilibrio tra gli interessi dell'inventore e quelli della società e quindi di definire le condizioni e i limiti della brevettabilità delle cellule staminali. Il Gruppo pone l'accento sulla necessità di evitare brevetti troppo vasti sulle linee di cellule staminali. E' opportuno che la protezione attribuita da un brevetto riguardi applicazioni industriali descritte in maniera precisa e non un ampio ventaglio di applicazioni potenziali non suscettibili di essere descritte.

Le cellule staminali umane possono essere derivate da fonti adulte, fetali o embrionali. I problemi etici variano in funzione della fonte delle cellule. Per tale motivo il Gruppo è del parere che qualsiasi domanda di brevetto relativo alle cellule staminali umane dovrebbe precisarne la fonte.

### 5.2.3. *Procedimenti di modifica dell'identità genetica germinale dell'essere umano*

Tale divieto si oppone in modo esplicito alla brevettabilità di procedimenti di terapia genica su cellule germinali umane<sup>83</sup> al fine di rispettare l'integrità fisica dei discendenti. Per contro, tale proibizione non può da sola opporsi alle tecniche di terapia genica sulle cellule somatiche<sup>84</sup>, molto preziose nell'ambito della cura delle malattie genetiche. Nelle

---

<sup>80</sup> La partenogenesi si definisce come lo sviluppo di un ovulo senza la preventiva fecondazione da parte di uno spermatozoide. La partenogenesi è una riproduzione sessuata uniparentale.

Michel Breuil, op. cit., pag.340

<sup>81</sup> Si tratta del trasferimento del nucleo di una cellula somatica all'interno di una cellula sessuata. Tale tecnica è denominata con la sua sigla inglese: SCNT (Somatic Cell Nuclear Transfer - trasferimento somatico cellulare nucleare). Va sottolineato come tale tecnica possa essere utilizzata nell'ambito tanto della clonazione riproduttiva quanto di quella terapeutica. Differisce soltanto la finalità di questi tipi di clonazione.

<sup>82</sup> Parere disponibile al sito: [http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

<sup>83</sup> Cellule riproduttive maschili e femminili (spermatozoidi e ovociti).

<sup>84</sup> Cellule non germinali già differenziate del corpo umano.

sue conclusioni l'avvocato generale Jacobs si è posto l'interrogativo dello status del trentottesimo considerando, segnatamente si è domandato se l'esclusione dei procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali prevista in tale considerando possa rientrare nell'esclusione di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera b)<sup>85</sup>. L'avvocato generale ricorda che un essere ibrido è un organismo o una combinazione di molecole di DNA creato collegando frammenti di DNA di due o più organismi diversi. A suo parere la produzione di tali esseri a partire da cellule germinali o da cellule totipotenti di esseri umani e animali modificherebbe inevitabilmente l'identità genetica germinale degli esseri umani. Egli conclude ritenendo che, se non è stata collegata a tale esclusione esplicita, l'esclusione prevista al trentottesimo considerando dovrebbe poter rientrare nell'esclusione generale prevista al primo paragrafo dell'articolo 6. La Commissione non può che condividere tale parere.

#### *5.2.4. Utilizzo di embrioni umani a fini industriali o commerciali*

Nella posizione comune definita dal Consiglio questo ha tenuto a precisare che l'esclusione dalla brevettabilità delle utilizzazioni di embrioni umani si applica soltanto allorché tali utilizzi presentano finalità industriali o commerciali<sup>86</sup>. Dal quarantaduesimo considerando emerge che il Consiglio e il Parlamento hanno auspicato che le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano non siano oggetto di esclusione.

## **6. CONCLUSIONI**

Gli orientamenti forniti in tutto il testo della presente relazione permettono di concludere che il legislatore europeo ha voluto fissare disposizioni che prendono in conto gli interessi divergenti della società in tale settore della tecnica. Va osservato che alcune di queste disposizioni attribuiscono agli Stati membri un certo margine di manovra in sede di recepimento della direttiva.

La direttiva appare conforme agli accordi internazionali in vigore in materia di invenzioni biotecnologiche. La Commissione seguirà con il massimo interesse i trattati in via di negoziazione e futuri, suscettibili di avere un'incidenza in tale settore (SPLT).

Per quanto concerne le disposizioni della direttiva, il legislatore europeo è riuscito a creare un sistema funzionale rispettoso dei grandi principi etici riconosciuti in seno alla Comunità europea. A questo riguardo il Gruppo europeo di etica rappresenta un elemento importante nel dibattito etico su tali questioni a livello comunitario.

Una chiara distinzione è operata tra animali e vegetali che sono brevettabili, da una parte, e varietà vegetali e razze animali che non lo sono, dall'altra. Analogamente se i procedimenti essenzialmente biologici non possono essere oggetto di un brevetto, lo stesso non vale per i procedimenti concepiti dall'ingegneria genetica che permettono di ottenere animali e vegetali geneticamente modificati.

Sul tema molto delicato della brevettabilità degli elementi isolati dal corpo umano, la direttiva ricorda il limite da tracciare tra ciò che rientra nella brevettabilità e ciò che ne è

---

<sup>85</sup> Punti 110-112 delle conclusioni.

<sup>86</sup> GU C 110 dell'8.4.1998, pag. 30, punto 37.

escluso. I principi di dignità, di integrità e di non patrimonialità del corpo umano devono essere scrupolosamente rispettati e la direttiva lo ribadisce in modo inequivocabile. Per contro gli elementi isolati dal corpo umano, o diversamente prodotti, ottenuti grazie all'ingegneria genetica devono poter essere protetti mediante brevetto nella misura in cui sono soddisfatte le condizioni di brevettabilità.

La direttiva contiene un principio generale di esclusione delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale risulterebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume. L'elenco indicativo di quanto può essere compreso in tale concetto permette di scartare senza ambiguità taluni procedimenti giudicati eticamente non accettabili (clonazione, modifica dell'identità genetica germinale dell'essere umano, utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali). Tali esclusioni consentono alla società di premunirsi contro invenzioni suscettibili di produrre ripercussioni negative.

Sembra che talune disposizioni della direttiva lascino agli Stati membri un certo margine di flessibilità in merito alla sua attuazione nell'ordinamento giuridico nazionale. Alla luce dell'analisi svolta nel corpus della presente relazione emerge che la portata da attribuire alle sequenze o alle sequenze parziali di geni resta un argomento d'attualità che può dar origine a interpretazioni divergenti.

Analogamente lo sviluppo recente e inarrestabile della coltura delle cellule staminali di origine umana ha fatto sorgere taluni interrogativi sulla possibilità di ottenere brevetti sulle invenzioni sviluppate riguardo ad esse.

E' incontestabile che spetta alla Commissione seguire e valutare gli sviluppi sia scientifici sia giuridici che possono essere osservati in tale settore della tecnica, riferendone in merito alle parti interessate in seno alla Comunità europea. A questo proposito la Commissione incoraggerà gli scambi tra scienziati, giuristi e gestori di brevetti nell'intento di analizzare e discutere le interrelazioni tra progressi scientifici e sviluppi giuridici, in particolare con l'istituzione di un gruppo di esperti.

Tali valutazioni sono perfettamente conformi all'orientamento definito dalla Commissione nella sua comunicazione del 23 gennaio 2002 dal titolo «Le scienze della vita e la biotecnologia», la quale insiste sul fatto che l'interpretazione dei concetti chiave nel settore dei brevetti non debba essere patrimonio esclusivo dei tribunali e degli uffici dei brevetti<sup>87</sup>.

In tale ottica la Commissione dovrà pertanto sviluppare i seguenti temi:

- portata da attribuire ai brevetti aventi per oggetto sequenze o sequenze parziali di geni isolati dal corpo umano;
- brevettabilità delle cellule staminali umane e delle linee ottenute sulla base di queste.

I risultati di tali approfondimenti saranno comunicati al pubblico nel quadro delle future relazioni da redigere in forza dell'articolo 16, lettera c), della direttiva.

---

<sup>87</sup> COM, op. cit., pag. 17.

**ALLEGATO 1 - ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/44/CE SULLA PROTEZIONE  
GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE**

PAESE		ATTUAZIONE ALLA DATA DEL 16/7/2002	DATA DI ATTUAZIONE
AT	AUSTRIA	Progetto di legge presentato al parlamento	Non chiara
BE	BELGIO	Primo progetto di legge sottoposto alla discussione interministeriale nell'autunno 2000	Non chiara
DE	GERMANIA	18.10.2000: progetto di legge adottato dal governo e trasmesso al parlamento  Dibattito in corso in sede parlamentare	Non chiara
DK	DANIMARCA	/	<b><u>Maggio 2000</u></b>
ES	SPAGNA		<b><u>30 aprile 2002</u></b>
FIN	FINLANDIA	/	<b><u>30 giugno 2000</u></b>
FR	FRANCIA	Progetto di legge approvato dal governo in data 31.10.2001	Ritardata
GR	GRECIA	Decreto del 15.10.2001	<b><u>22 ottobre 2001:</u></b> <i>comunicazione alla Commissione</i>
IRL	IRLANDA	/	<b><u>30 luglio 2000</u></b> : regolamento  <i>Notifica alla Commissione effettuata</i>
IT	ITALIA	19.10.1999: disegno di legge presentato al parlamento  Comitato istituito in Senato	Non chiara
LU	LUSSEMBURGO	Progetto di legge presentato al parlamento nel giugno 2000  Comitato parlamentare di etica incaricato di esaminare la questione (ultima riunione con gli esperti dell'UEB in data 23 gennaio)	Non chiara

NL	PAESI BASSI	Relazione della seconda Camera (7.6.2000) che prevede numerosi emendamenti al progetto di legge presentato in data 28.5.1999  Dibattito in seduta plenaria il 2.10.2000	Non chiara
PT	PORTOGALLO	Progetto di legge presentato al parlamento	Prevista per il primo semestre 2002
SE	SVEZIA	Un progetto di legge dovrebbe essere adottato in primavera (dibattito in parlamento nel corso della sessione primaverile)	Luglio 2002  (data indicata nel progetto di legge)
UK	REGNO UNITO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applicazione dell'articolo 12: 1 marzo 2002</li> <li>• Applicazione degli articoli 13 e 14: 6 luglio 2001</li> </ul>	<p><b><u>28 luglio 2000</u></b>: applicazione entro i termini degli articoli 1-11</p> <p><b><u>6 luglio 2001</u></b>: applicazione degli articoli 13 e 14</p> <p><b><u>1 marzo 2002</u></b>: applicazione dell'articolo 12</p>

## ALLEGATO 2 - STRATEGIA COERENTE PER LA BIOTECNOLOGIA E LE SCIENZE DELLA VITA IN EUROPA

Le scienze della vita e la biotecnologia sono ampiamente riconosciute come alcune delle più promettenti tra le tecnologie di frontiera nella nuova economia basata sulle conoscenze. Come spiegato in precedenza ciò è stato riconosciuto dal Consiglio europeo di Stoccolma<sup>88</sup> del marzo 2001.

I principi normativi, come quelli in materia di proprietà intellettuale, costituiscono una parte importante della comunicazione della Commissione. In particolare le invenzioni nel campo della biotecnologia richiedono normalmente forti investimenti di capitale ed è assodato che un'efficace protezione mediante i brevetti rappresenta un incentivo cruciale per la R&S e per l'innovazione. Per tale motivo e in considerazione della rapidità dei progressi scientifici il documento strategico riconosce che il sistema della proprietà intellettuale deve essere sottoposto ad attento controllo.

### 1) Investimenti nel settore della biotecnologia

Si stima che nel 2010 il mercato mondiale potenziale complessivo per le applicazioni delle scienze della vita e la biotecnologia, esclusa l'agricoltura, supererà i 2.000 miliardi di euro. Un quarto di tale cifra è attribuito al settore farmaceutico e i tre quarti al settore della tecnologia industriale e ambientale sostenibile. Tali tecnologie proverranno in gran parte dalle imprese biotecnologiche che rappresentano un fattore fondamentale per la competitività industriale nel settore della biotecnologia, oltre a una solida base di conoscenze e alla disponibilità di capitali privati, in particolare di investimenti di capitale di rischio.

La base delle conoscenze nel settore della biotecnologia e delle scienze della vita ha conosciuto un boom negli ultimi anni. Il numero di pubblicazioni scientifiche dei paesi dell'OCSE in campo biotecnologico e delle riviste di microbiologia applicata è passato da 1574 nel 1986 a 3261 nel 1998. Il 34% di tali pubblicazioni è edito negli Stati membri dell'UE e il 23,9% negli Stati Uniti<sup>89</sup>.

Per quanto riguarda le imprese del settore biotecnologico, l'UE ha superato gli Stati Uniti per numero totale di imprese (1570 nell'UE contro 1273 negli USA). Quantunque i dati comunitari si riferiscano a dimensioni medie, i proventi e le spese per la RST del settore complessivo risultano in media due volte e mezzo inferiori ai corrispondenti dati degli Stati Uniti, mentre i dati comunitari per dipendente sono comparabili o persino migliori di quelli degli USA. Si tratta di una dimostrazione incoraggiante delle potenzialità imprenditoriali dell'Europa.

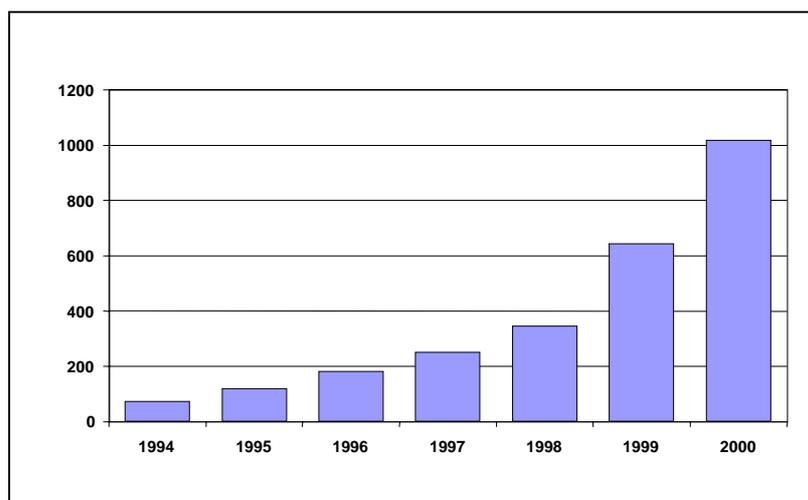
Gli investimenti di capitale di rischio nel settore delle biotecnologie nell'UE hanno presentato una continua crescita nella seconda metà dell'ultimo decennio e hanno raggiunto un valore superiore a 1 miliardo di euro nel 2000. Il finanziamento

---

<sup>88</sup> Consiglio europeo di Stoccolma del 23 e 24 marzo 2001; le conclusioni della presidenza sono disponibili al sito: <http://ue.eu.int/en/Info/eurocouncil/index.htm>

<sup>89</sup> Fonte: OCSE DSTI/EAS/STP/NESTI (2001)2

complessivo pubblico (incluse le operazioni di buy-out e di IPO) negli Stati Uniti (€ 30 miliardi) risulta ancora cinque volte superiore a quello nell'UE (€ 6 miliardi).



*Diagramma 1 - Investimenti di capitale di rischio nel settore della biotecnologia nell'UE (in milioni di euro) (Fonte: EVCA)*

## 2) Attività brevettuale nel settore della biotecnologia

Le domande di brevetto presentate all'Ufficio europeo dei brevetti dagli Stati membri dell'UE, dal Giappone e dagli Stati Uniti nei settori della biotecnologia e dell'ingegneria genetica sono fortemente aumentate nell'ultimo decennio<sup>90</sup>. La tavola 1, che fornisce i dati complessivi sulle domande presentate nei periodi 1996-2000 e 1986-1990 nei settori sia della biotecnologia sia dell'ingegneria genetica, mostra rispettivamente per i due settori un aumento complessivo del 226% e del 287%.

Tra gli Stati membri dell'UE la Germania è il paese con il maggior numero di domande, seguita dal Regno Unito. Come la Francia e i Paesi Bassi che si contendono il terzo posto, anche il Belgio e la Danimarca che seguono presentano un numero di domande simile. Incrementi statisticamente significativi al di sopra della media delle domande presentate tra i due periodi sono osservabili per la Danimarca, il Regno Unito e i Paesi Bassi in entrambi i settori tecnologici, mentre i dati per l'Italia sono al di sotto della media. I dati per la Germania sono prossimi alla media in entrambi i settori, mentre la Francia si avvicina alla media nel settore della biotecnologia e oltrepassa la media nel settore dell'ingegneria genetica.

Le domande presentate dagli Stati Uniti sono complessivamente più numerose di quelle presentate dagli Stati membri dell'UE in tutti i settori e il loro incremento tra i due periodi è stato molto più consistente del corrispondente aumento registrato in media per l'UE. Per il Giappone l'aumento è molto limitato, pari rispettivamente al 52% e al 90%.

La tavola 2 fornisce la ripartizione tra UE, Giappone, USA e altri paesi del totale delle domande di brevetti presentate all'UEB per le classi C12N (biotecnologia) e C12N15 (ingegneria genetica) nei due periodi. La analoga ripartizione dei brevetti statunitensi tra tali paesi nel settore dell'ingegneria genetica è fornita per motivi di comparazione.

<sup>90</sup> Fonti: OCSE, USPTO, UEB.

Nel settore della biotecnologia, nel periodo compreso tra il 1996 e il 2000 il maggior numero di domande di brevetti presentate all'UEB è provenute dagli Stati Uniti (circa il 45,4% del totale), seguiti dagli Stati membri dell'UE (circa il 38,8%). Il Giappone ha presentato appena il 9% circa dei brevetti in tale periodo, contro il 19,6% del periodo 1986-1990. Sia gli Stati membri dell'UE sia gli Stati Uniti hanno accresciuto la loro quota di brevetti tra il periodo 1986-1990 e il periodo 1996-2000, con aumenti più consistenti da parte degli Stati Uniti.

<b>Domande presentate all'UEB</b>						
	<b>Biotecnologia (C12N)</b>			<b>Ingegneria genetica (C12N15)</b>		
	1986-1990	1996-2000	Aumento %	1986-1990	1996-2000	Aumento %
DE	326	970	198%	189	762	303%
UK	161	713	343%	107	593	454%
NL	140	549	292%	92	422	359%
FR	170	547	222%	107	457	327%
DK	46	235	411%	20	88	340%
BE	73	220	201%	57	141	147%
IT	44	80	82%	32	53	66%
SE	35	73	109%	22	50	127%
AT	15	42	180%	9	33	267%
FI	8	30	275%	7	17	143%
ES	7	22	214%	5	17	240%
IE	5	11	120%	3	7	133%
GR	1	5	400%	1	5	400%
<b>UE</b>	<b>1031</b>	<b>3497</b>	<b>239%</b>	<b>651</b>	<b>2645</b>	<b>306%</b>
<b>US</b>	<b>1058</b>	<b>4129</b>	<b>290%</b>	<b>732</b>	<b>3251</b>	<b>344%</b>
<b>JP</b>	<b>539</b>	<b>817</b>	<b>52%</b>	<b>312</b>	<b>594</b>	<b>90%</b>
<b>Totale</b>	<b>2881</b>	<b>9398</b>	<b>226%</b>	<b>1872</b>	<b>7249</b>	<b>287%</b>

*Tavola 1 - Domande di brevetti presentate all'UEB dagli Stati membri dell'UE, dal Giappone e dagli Stati Uniti nei settori della biotecnologia e dell'ingegneria genetica nel periodo 1986-1990 rispetto al periodo 1996-2000*

	Domande presentate all'UEB				Brevetti rilasciati negli USA	
	Biotecnologia (C12N)		Ingegneria genetica (C12N15)		Ingegneria genetica (definizione USPTO)	
	1996-2000	1986-1990	1996-2000	1986-1990	1994-1997	1984-1987
<b>UE</b>	<b>38,8%</b>	<b>37,4%</b>	<b>38,3%</b>	<b>36,6%</b>	<b>14,5%</b>	<b>11,0%</b>
<b>JP</b>	<b>9,0%</b>	<b>19,6%</b>	<b>8,5%</b>	<b>17,5%</b>	<b>7,5%</b>	<b>10,8%</b>
<b>USA</b>	<b>45,4%</b>	<b>38,4%</b>	<b>46,3%</b>	<b>41,1%</b>	<b>72,5%</b>	<b>75,4%</b>
<b>Altri</b>	<b>6,8%</b>	<b>4,6%</b>	<b>7,0%</b>	<b>4,7%</b>	<b>5,4%</b>	<b>2,8%</b>

*Tavola 2 - Ripartizione per paese delle domande di brevetti presentate all'UEB nei settori della biotecnologia e dell'ingegneria genetica e raffronto con i brevetti rilasciati dall'USPTO*

Il maggior numero dei brevetti rilasciati nel settore dell'ingegneria genetica dall'Ufficio statunitense dei brevetti e dei marchi nel periodo tra il 1994 e il 1997 è stato ottenuto da inventori statunitensi (72,5%). Gli Stati membri dell'UE hanno raggiunto una quota del 14,5% e il Giappone del 7,5%. Se le quote degli Stati Uniti e del Giappone sono diminuite entrambe di circa 3 punti percentuali rispetto al periodo 1984-1987, gli Stati membri dell'UE hanno aumentato la loro quota di 3,5 punti percentuali.

Il tasso di crescita delle domande di brevetto presentate all'UEB e del numero di brevetti rilasciati dall'USPTO nel settore dell'ingegneria genetica è illustrato dalla tavola 3 per periodi di tempo diversi. Il tasso di crescita dell'USPTO nel periodo 1993-1997 è stato del 31%, quasi il doppio di quello dell'UEB (17,7%) per il periodo 1996-2000.

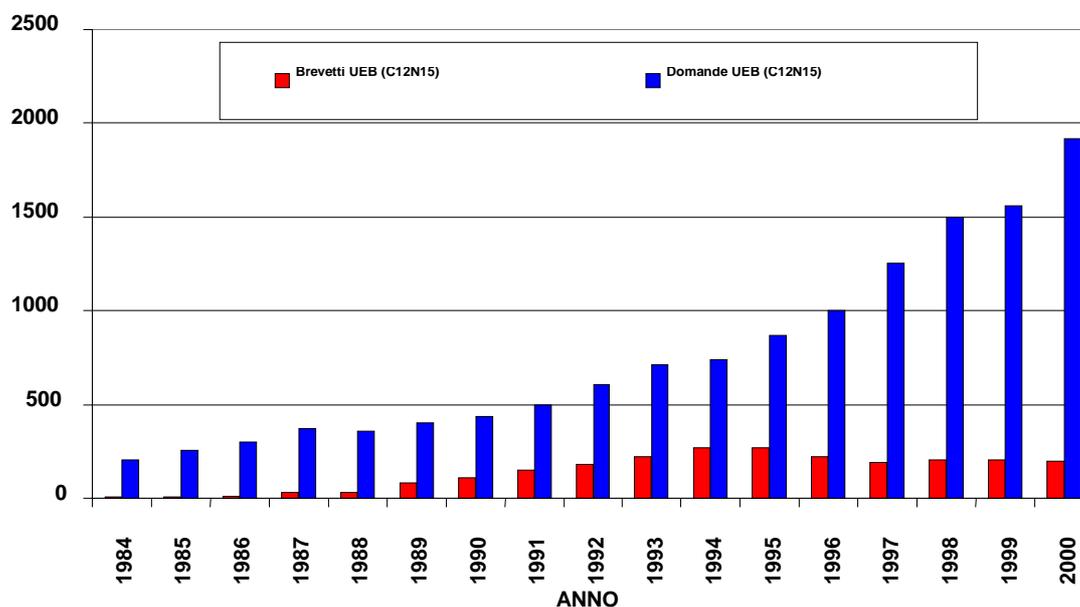
Domande presentate all'UEB		Brevetti rilasciati negli USA	
1996-2000	1990-1995	1993-1997	1988-1982
<b>17,7%</b>	<b>15,8%</b>	<b>31%</b>	<b>21,4%</b>

*Tavola 3 - Tassi medi di crescita delle domande di brevetti presentate all'UEB nel settore dell'ingegneria genetica<sup>91</sup> e raffronto con i dati sui brevetti rilasciati dall'USPTO*

I dati forniti mostrano che gli Stati membri dell'UE sono chiaramente indietro rispetto agli Stati Uniti nell'attività brevettuale. Gli Stati membri dell'UE non soltanto sono preceduti dagli Stati Uniti nella protezione dei propri mercati europei, ma presentano anche una quota comparativamente bassa di brevetti nel più dinamico mercato tecnologico americano. L'incremento significativo della quota dell'UE dei brevetti rilasciati dall'USPTO, salita dall'11% nel periodo 1984-1987 al 14,5% nel periodo 1994-

<sup>91</sup> Le definizioni di "ingegneria genetica" differiscono tra l'USPTO e l'UEB a causa di diversi sistemi di classificazione.

1997, può essere indicativa di un'accresciuta attività degli operatori comunitari nella RST negli Stati Uniti e/o di un aumento dell'attività di collaborazione tra gli operatori comunitari e statunitensi.



*Diagramma 2 - Numero di domande di brevetti e numero di brevetti rilasciati dall'UEB nel settore dell'ingegneria genetica*

La tutela mediante brevetto negli Stati membri dell'UE è ostacolata anche dalla lunga durata delle procedure di rilascio di brevetti dell'UEB. Il diagramma 2 mette a confronto il numero di domande di brevetto presentate all'UEB nel settore dell'ingegneria genetica con il numero di brevetti rilasciati in tale settore nel periodo 1984-2000. Si osserva che il numero di brevetti rilasciati annualmente è stazionario e persino leggermente in diminuzione dal 1995 in poi. Il motivo principale risiede nel grande numero di ricerche che l'ufficio deve svolgere nel quadro del trattato di cooperazione in materia di brevetti (PCT). Ai sensi di tale trattato, i più di 100 paesi che hanno aderito al trattato possono scegliere uno dei nove uffici internazionali dei brevetti per far eseguire le ricerche e/o l'esame preliminare. Attualmente l'UEB sta trattando circa il 60% di tutte le domande internazionali di brevetto, il 50% delle quali proviene dagli Stati Uniti. Per ovviare alla situazione l'UEB ha deciso di non accettare, a partire dall'1 marzo 2002, da residenti negli Stati Uniti nel quadro del trattato PCT alcuna domanda di brevetto nei settori della biotecnologia, dei metodi aziendali e delle telecomunicazioni.

Come indicato in appresso, una caratteristica specifica della ricerca e dell'innovazione nel settore della biotecnologia è costituita dalla stretta collaborazione e dal trasferimento di tecnologie tra la grande industria, le imprese biotech e il settore della ricerca pubblica. L'utilizzo strategico dei diritti della proprietà intellettuale da parte di tutti questi operatori assume un ruolo fondamentale ai fini dello sviluppo di un mercato tecnologico attivo. Ciò è dimostrato dai dati relativi ai brevetti rilasciati dall'USPTO nel campo della biotecnologia<sup>92</sup> a richiedenti del Regno Unito, della Germania e della Francia nel 2001.

<sup>92</sup> Dati desunti dalla base <http://www.uspto.gov/patft/index.html> dell'USPTO per la sezione C12N15/00 nel periodo 1.1.2001-31.12.2001.

Ne emerge che il 30% delle domande proviene dal settore della ricerca pubblica, il 22% da imprese biotech e il 48% dalla grande industria.

### 3) **Competitività industriale nel settore della biotecnologia**

Una relazione della direzione generale Imprese sulla competitività della biotecnologia europea ha individuato alcuni fattori fondamentali che contribuiscono alla competitività industriale in tale settore<sup>93</sup>:

- una solida base delle conoscenze suscettibile di porre le premesse per nuovi sviluppi e nuove applicazioni nel campo della sanità, dell'agricoltura, della produzione alimentare e della protezione ambientale, nonché per nuove scoperte scientifiche;
- trasformazione delle conoscenze di base sviluppate presso le università e gli enti di ricerca pubblica in prodotti e tecniche utili sotto il profilo commerciale, attraverso la collaborazione tra scienziati e manager professionisti in imprese di nuova costituzione sostenute da capitale di rischio;
- un'efficace ripartizione del lavoro tra grandi e piccole imprese con diversi vantaggi comparativi nello sviluppo di tecnologie/prodotti e nella commercializzazione;
- diritti della proprietà efficaci e chiaramente definiti. Questi assumono un ruolo fondamentale nel funzionamento dei mercati delle tecnologie: trasferimento di tecnologie e collaborazione tra i diversi soggetti interessati (università, piccole e grandi imprese). Solidi diritti della proprietà industriale sono necessari anche per assicurare il capitale di rischio per le imprese in fase di avviamento.

Il contributo del sistema della proprietà intellettuale alla competitività del settore della biotecnologia negli Stati Uniti in raffronto all'UE non può essere quantificato esattamente. Tuttavia alcuni elementi indicano che gli Stati Uniti presentano numerosi vantaggi:

- negli ultimi anni l'attività brevettuale è stata leggermente più dinamica negli Stati Uniti che nell'UE nel settore della biotecnologia (aumento del 16% negli USA contro un aumento del 13% nell'UE) e molto più dinamica nel settore dell'ingegneria genetica;
- le linee guida elaborate recentemente dall'USPTO hanno assicurato la certezza del diritto in quanto hanno fornito una chiara definizione di ciò che può essere considerato un'invenzione biotecnologica e di ciò che può essere tutelato mediante brevetto, pur senza affrontare le questioni di "ordine pubblico" contrariamente a quanto avviene nella maggior parte delle altre normative brevettuali nei paesi sviluppati;
- lo sviluppo di mercati tecnologici tra produttori e utilizzatori di tecnologie è chiaramente supportato da un basso costo delle operazioni, ad esempio da un sistema brevettuale economico.

---

<sup>93</sup> Si veda il capitolo 5 della “**European competitiveness report 2001**” concernente la competitività della biotecnologia europea. Il capitolo può essere scaricato dal sito:  
[http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise\\_policy/competitiveness/doc/competitiveness\\_report\\_2001/chapter\\_5.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf)

Nella comunicazione della Commissione "Le scienze della vita e la biotecnologia - Una strategia per l'Europa" si afferma che la posizione concorrenziale dipende dalla disponibilità di un sistema europeo di protezione della proprietà intellettuale efficace, armonizzato e accessibile, in grado di incentivare la R&S e l'innovazione. Per colmare il divario concorrenziale tra gli Stati Uniti e l'UE la comunicazione propone, tra le altre, le seguenti azioni:

- recepimento da parte degli Stati membri della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;
- adozione da parte del Consiglio del regolamento relativo al brevetto comunitario<sup>94</sup>;
- precisazione delle norme in materia di proprietà intellettuale sui risultati della ricerca pubblica;
- formazione dei ricercatori sull'uso strategico dei diritti della proprietà intellettuale e sensibilizzazione in merito alle potenzialità commerciali della ricerca, incentivando l'imprenditorialità e gli scambi tra ricercatori e imprese;
- adozione di misure volte ad armonizzare la protezione mediante brevetti nei paesi industrializzati onde evitare squilibri.

---

<sup>94</sup> Op. cit., introduzione.

### **ALLEGATO 3 - CRONISTORIA DELL'ELABORAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/44/CE**

Con l'intensificarsi della ricerca scientifica e a seguito delle importanti scoperte effettuate negli ultimi quarant'anni nel settore della biologia molecolare, la biotecnologia si è imposta come una delle tecnologie più importanti e più promettenti. I procedimenti, le tecniche e il materiale biotecnologico assumono rilievo in molteplici settori: sanità, agricoltura, ambiente, alimentazione e industria.

Verso la metà degli anni '80, tuttavia, la varietà delle normative nazionali esistenti in materia o la loro completa assenza sono apparse dannose per la ricerca, per lo sviluppo e per la competitività delle imprese europee rispetto a quelle giapponesi o americane attive in tale campo.

Per questi motivi è sembrato indispensabile che la Comunità europea lancia una iniziativa in tale settore al fine di armonizzare le normative nazionali in seno al mercato interno.

Già nel 1985 il Libro bianco della Commissione sul completamento del mercato interno prendeva atto di tale situazione.

Si è pertanto avvertita la necessità di una maggiore chiarezza in vista della creazione di norme precise, anche sotto il profilo della certezza del diritto, suscettibili di consentire uno sviluppo armonioso di questo tipo di imprese.

In tale ottica la Commissione ha presentato una prima proposta di direttiva il 21 ottobre 1988<sup>95</sup>.

Tale proposta è stata respinta l'1 marzo 1995<sup>96</sup> dal Parlamento europeo al termine di una procedura di conciliazione segnatamente a motivo della mancanza di distinzioni, nel settore delle sequenze del DNA, tra le scoperte non tutelabili mediante brevetto e le reali invenzioni che possono essere oggetto di un diritto di proprietà industriale.

Una nuova proposta modificata è stata presentata alla fine del 1996<sup>97</sup>.

Il parere del Gruppo europeo di etica, sollecitato dal presidente della Commissione, è stato espresso in data 25 settembre 1996<sup>98</sup>. Il Gruppo riconosce che la tradizionale distinzione tra scoperte e invenzioni assume nel settore della biotecnologia una dimensione etica rilevante. Il Gruppo ritiene tuttavia che la direttiva preveda garanzie sufficienti in tale settore.

---

<sup>95</sup> COM(88) 496 def. / SYN 159 del 21 ottobre 1988, GU C 10 del 13.1.1989.

<sup>96</sup> C4-0042/95 – 94/0159(COD), doc. PE-CONS 3606/1/95 del 21.2.1995, GU C 68 del 20.3.1995, pag. 26.

<sup>97</sup> GU C 296 dell'8.10.1996, pag. 4, GU C 311 dell'11.10.1997, pag. 12.

<sup>98</sup> [http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/fr/avis8.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/avis8.pdf)

La direttiva è stata adottata in data 6 luglio 1998<sup>99</sup>. Il governo olandese ha votato contro, mentre l'Italia e il Belgio si sono astenuti. La direttiva è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale in data 30 luglio 1998<sup>100</sup>.

L'articolo 15 prevede che gli Stati membri mettano in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva entro il 30 luglio 2000.

---

<sup>99</sup> Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

<sup>100</sup> GUL 213 del 30.7.1998, pag. 13.

## **ALLEGATO 4 - LAVORI SUCCESSIVI ALL'ADOZIONE DELLA DIRETTIVA**

### **1) Nel quadro degli scambi tra la Commissione e gli Stati membri**

#### 1-1) Riunione organizzata dalla Commissione con gli esperti degli Stati membri nel gennaio 1999

Ancor prima della scadenza del termine di recepimento della direttiva 98/44/CE, è stata organizzata una prima riunione con gli Stati membri al fine di assisterli in sede di attuazione della direttiva. In tale occasione è stato avviato tra i diversi partecipanti un dialogo sulle disposizioni della direttiva il cui recepimento appariva più problematico (articoli 5 e 6). Inoltre varie delegazioni hanno messo in luce le difficoltà incontrate in sede di concreta attuazione dell'articolo 12 della direttiva riguardante le licenze incrociate tra i brevetti e i certificati di privativa per ritrovati vegetali.

#### 1-2) Riunione organizzata dalla Commissione con gli esperti degli Stati membri il 23 gennaio 2001

La riunione organizzata dalla Commissione era finalizzata a fare il punto sullo stato di attuazione della direttiva 98/44/CE nell'ordinamento giuridico degli Stati membri, dopo la scadenza della data per il suo recepimento.

La giornata è stata suddivisa in due parti: la prima dedicata a un giro di interventi sull'avanzamento dei lavori di recepimento della direttiva negli Stati membri e la seconda a uno scambio di pareri sulle disposizioni della direttiva la cui attuazione poneva qualche difficoltà.

Alla data della riunione solo quattro paesi avevano formalmente notificato alla Commissione le proprie misure nazionali di esecuzione della direttiva: Danimarca, Finlandia, Irlanda e Regno Unito.

Nel corso di tale riunione è stato chiesto agli Stati membri se qualcuno tra essi desiderava una rinegoziazione della direttiva. Nessuno Stato membro ha manifestato una siffatta intenzione.

Talune delegazioni hanno auspicato l'elaborazione da parte della Commissione di linee guida in merito all'attuazione della direttiva. La Commissione si è espressa contro tale soluzione, giudicando che l'insieme delle informazioni necessarie per l'attuazione della direttiva è già contenuto in questa e che la pubblicazione della presente relazione avrebbe permesso di fare il punto sulle iniziative da adottare.

La Commissione ha indicato infine di voler seguire da vicino l'attuazione della direttiva, offrendo il suo aiuto agli Stati che lo desiderassero.

#### 1-3) Lettera della Commissione di messa in mora degli Stati membri che non hanno recepito la direttiva 98/44/CE

Con lettera datata 30 novembre 2000 la Commissione ingiungeva agli Stati membri di recepire al più presto la direttiva 98/44/CE, invitandoli altresì a comunicarle le loro osservazioni entro un termine di 30 giorni lavorativi.

#### 1-4) Dialogo con gli Stati membri

La Commissione ha avviato un dialogo con gli Stati membri che hanno sollecitato il suo intervento (Francia, Germania, Italia, Belgio e Paesi Bassi), essenzialmente sulla base di uno scambio di corrispondenza.

Altri Stati membri (Lussemburgo, Grecia, Austria) hanno informato la Commissione circa lo stato del recepimento della direttiva nei rispettivi paesi.

Il contenuto della diversa corrispondenza verteva essenzialmente su due temi fondamentali:

- domande di chiarimenti in merito alla distinzione operata all'articolo 5 della direttiva tra scoperte e invenzioni suscettibili di essere protette mediante brevetti con riferimento a elementi isolati dal corpo umano;
- interrogativi circa la portata da attribuire alle invenzioni aventi per oggetto elementi isolati dal corpo umano.

La Commissione ha risposto a ciascuna di tali lettere, trattando punto per punto i problemi sollevati.

Va notato che è stata ampiamente auspicata una collaborazione più stretta tra la Commissione e gli Stati membri. La presente relazione dovrebbe consentire di avviare un fruttuoso dialogo tra gli Stati membri e la Commissione e di apportare talune precisazioni in merito agli interrogativi posti.

Sono state inoltre organizzate riunioni di lavoro con le delegazioni degli Stati membri allo scopo di facilitare l'attuazione della direttiva nel rispettivo ordinamento nazionale.

#### **2) Attività condotte in seno al Parlamento europeo**

Con decisione del 13 dicembre 2000 è stata creata in seno al Parlamento europeo una commissione temporanea sulla genetica umana e le altre tecnologie della medicina moderna.

Il suo compito consisteva nell'esaminare gli ultimi sviluppi nel settore della genetica umana e le possibilità offerte da tali progressi. Nel quadro di tale analisi, una particolare attenzione è stata rivolta alla brevettabilità degli elementi isolati dal corpo umano, in particolare alla protezione mediante brevetto delle sequenze del DNA.

Al fine di redigere una relazione, la commissione temporanea ha sentito una serie di esperti competenti nella materia trattata.

La relazione è stata adottata dalla commissione temporanea sulla genetica umana l'8 novembre 2001<sup>101</sup>. In sede di voto in seduta plenaria la relazione è stata tuttavia

---

<sup>101</sup> Progetto di relazione della commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie della medicina moderna sulle implicazioni sociali, giuridiche, etiche ed economiche della genetica umana.  
PR\445704FR.doc PE 300.127

respinta. Le discussioni in merito alla direttiva 98/44/CE continuano comunque in seno a un comitato ristretto.

### **3) Lavori condotti in seno al Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Comunità europea**

*Il Gruppo europeo di etica delle scienze delle nuove tecnologie è un'istanza indipendente, pluralista e multidisciplinare creata nel 1992 dalla Commissione con il compito di esprimere pareri sulle questioni etiche relative alle nuove tecnologie emerse nel quadro dell'attuazione delle politiche comunitarie o dell'elaborazione di normative.*

*Il Gruppo ha presentato complessivamente 16 pareri. Tra questi, il parere n. 3 del 30 settembre 1993 sulle questioni etiche relative alla proposta di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e il parere n. 8 del 25 settembre 1996 sulla brevettabilità delle invenzioni implicanti elementi del corpo umano.*

*Il Gruppo, che fa capo al presidente della Commissione europea, è preposto in virtù dell'articolo 7 della direttiva 98/44/CE a valutare tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia. In forza del quarantaquattresimo considerando della direttiva tale Gruppo può essere consultato, anche relativamente al diritto dei brevetti, soltanto al livello della valutazione della biotecnologia rispetto ai principi etici fondamentali.*

*E' in quest'ottica e su richiesta del presidente Prodi che il Gruppo è stato invitato ad esprimere, da una parte, un parere sugli aspetti etici della ricerca sulle cellule staminali umane e sul loro utilizzo (parere n. 15 pubblicato il 14 novembre 2000) e, dall'altra, un parere sugli aspetti etici della brevettabilità delle invenzioni implicanti cellule staminali umane (parere n. 16 pubblicato il 7 maggio 2002).*

### **4) Attività del Gruppo ad alto livello in materia di scienze della vita**

Il Gruppo europeo per le scienze della vita (EGLS), composto da 11 biologi europei di chiara fama, noti al pubblico per l'impegno a dibattere le problematiche della ricerca in campo genetico, è stato costituito il 26 aprile 2000 per informare il commissario europeo responsabile per la ricerca sulle prospettive della ricerca in materia di scienze della vita. Tenuto conto del ruolo importante della proprietà intellettuale per la ricerca e lo sviluppo, alcuni membri del Gruppo, unitamente ad esperti nel campo della ricerca, dell'industria e del diritto, nonché dell'Ufficio europeo dei brevetti, hanno discusso i problemi connessi alla brevettabilità dei geni in un workshop tenutosi il 5 luglio 2001. Tra l'altro nel convegno sono stati oggetto di analisi:

- l'uso e la gestione dei diritti della proprietà intellettuale connessi alle invenzioni biotecnologiche nelle università e nell'industria;
- il quadro normativo in materia di brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche nell'UE, in particolare la direttiva 98/44/CE, in confronto con il sistema statunitense;
- le sfide poste dall'incidenza del diritto brevettuale sulla ricerca e, viceversa, le interrelazioni tra i progressi scientifici e l'interpretazione e lo sviluppo del diritto brevettuale.

Alla luce dell'ampio e costruttivo dibattito svoltosi nel corso del workshop e della successiva consultazione di tutti i membri dell'EGLS, il Gruppo ha redatto un documento nel quale sono individuate le principali problematiche connesse alla brevettazione di geni e vengono proposte possibili iniziative. Le principali conclusioni del documento sono le seguenti:

- il gruppo EGLS mette in luce l'importante ruolo della brevettazione delle invenzioni biotecnologiche a sostegno della ricerca e dell'innovazione;
- il gruppo sottolinea che i geni come tali non sono brevettabili, bensì soltanto in relazione con una particolare attività inventiva e una dimostrata applicazione industriale;
- è avvertita la necessità di una più ampia comunicazione sugli obiettivi del diritto brevettuale e sui suoi vantaggi potenziali sotto il profilo socioeconomico nei confronti degli scienziati e del pubblico in generale;
- brevetti eccessivamente ampi possono potenzialmente comportare problemi di dipendenza: la questione va attentamente monitorata nel quadro delle disposizioni sull'elaborazione di relazioni, ad esempio l'articolo 16 della direttiva;
- il gruppo raccomanda l'istituzione di un gruppo di esperti, comprendente scienziati, esperti in diritto e in brevetti (UEB), con il compito di discutere le interrelazioni fra i progressi scientifici e gli sviluppi e le implicazioni del diritto brevettuale nel settore della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.

#### **5) Attività dell'OCSE in merito alle invenzioni genetiche, ai diritti della proprietà intellettuale e alle prassi in materia di rilascio di brevetti**

Nel febbraio 2001 il gruppo di lavoro sulla biotecnologia (WPB) dell'OCSE ha approvato una proposta del ministro della ricerca e dell'istruzione tedesco di avviare un progetto sulle invenzioni genetiche, sui diritti della proprietà intellettuale e sulle prassi in materia di rilascio di brevetti. Un workshop, che ha riunito più di 100 esperti del settore pubblico e privato, si è svolto a Berlino il 24 e il 25 gennaio 2002. I partecipanti al workshop hanno passato in rassegna i dati che dimostrano l'incidenza delle attività di rilascio di brevetti e di licenze riguardanti invenzioni genetiche sull'accesso alla tecnologia da parte dei ricercatori e delle imprese, nonché nell'ambito dei sistemi sanitari.

Un vasto studio finanziato dall'Accademia nazionale delle scienze statunitense ha rivelato che i brevetti nel settore della biotecnologia normalmente stimolano la ricerca e l'arrivo di nuove tecnologie sui mercati<sup>102</sup>. La crescita del numero dei brevetti nel campo della biotecnologia e la loro complessità non hanno provocato il previsto e temuto collasso del sistema brevettuale. Lo studio dimostra che gli utilizzatori e i fornitori di tecnologia sono stati in grado di sviluppare “soluzioni di lavoro”, servendosi di licenze, aggirando

---

<sup>102</sup>

Una bozza di relazione preliminare può essere scaricata dal sito:  
[http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/\\$file/walsh2.pdf](http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/$file/walsh2.pdf)

brevetti, utilizzando le esenzioni a favore del ricercatore in maniera flessibile e sviluppando basi di dati pubbliche (consorzio SNIP)<sup>103</sup>.

Negli Stati Uniti ai rapidi progressi compiuti nel campo della scienza e della tecnologia si è fatto fronte con cambiamenti nel contesto istituzionale, come le nuove linee guida dell'USPTO o la giurisprudenza sui brevetti sugli strumenti di ricerca. Gli autori dello studio non escludono che in futuro possano emergere problemi con riguardo ai brevetti attualmente in esame, a nuovi sviluppi scientifici o a una diversa giurisprudenza. Essi restano tuttavia ottimisti sulla possibilità di instaurare un sistema che incentivi pienamente lo svolgimento della ricerca, nonché il mantenimento di uno spazio libero per la ricerca e la scoperta.

Nel corso del workshop sono state individuate le difficoltà che talvolta emergono con riguardo ai brevetti relativi ai test genetici e sono state discusse le modalità di un miglioramento dell'accesso e della penetrazione del mercato senza compromettere il sistema brevettuale e rispettando i budget limitati della sanità pubblica. A questo riguardo sembrerebbe necessaria una maggiore armonizzazione internazionale delle prassi di rilascio di brevetti e di licenze, così come un chiarimento della portata e della funzione delle esenzioni a favore dei ricercatori nei vari paesi.

---

<sup>103</sup> Risultati simili sono stati rilevati dall'Istituto Max-Planck per il diritto brevettuale estero in un'indagine limitata svolta presso piccole e grandi imprese ed enti di ricerca tedeschi.

## ALLEGATO 5 - STATISTICHE

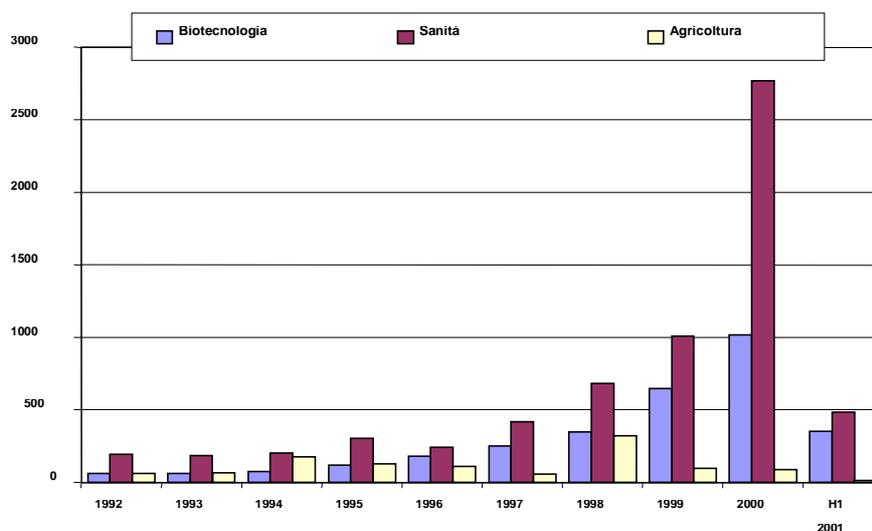


Diagramma 1 - Investimenti di capitale di rischio nei settori delle scienze della vita nell'UE (in milioni di euro) (Fonte: EVCA)

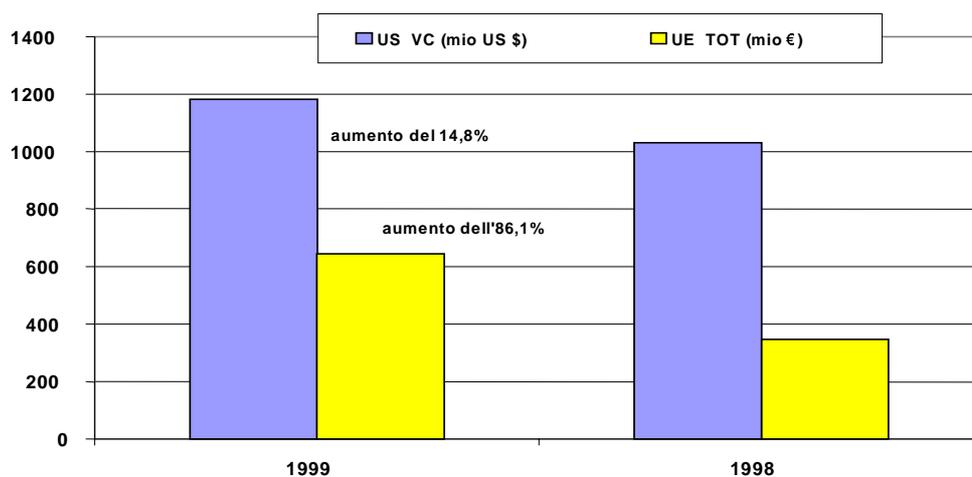
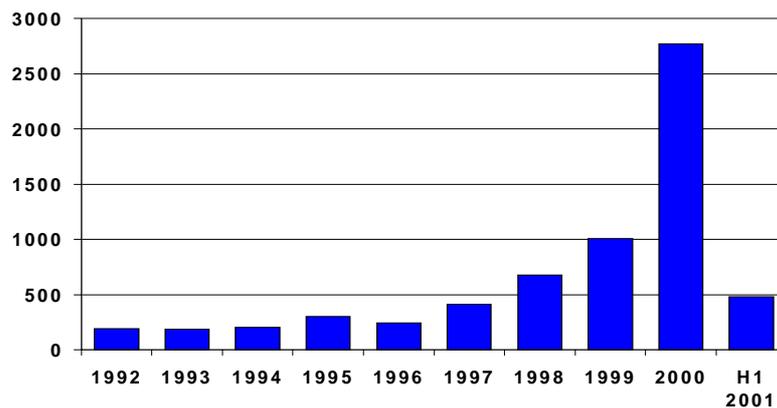
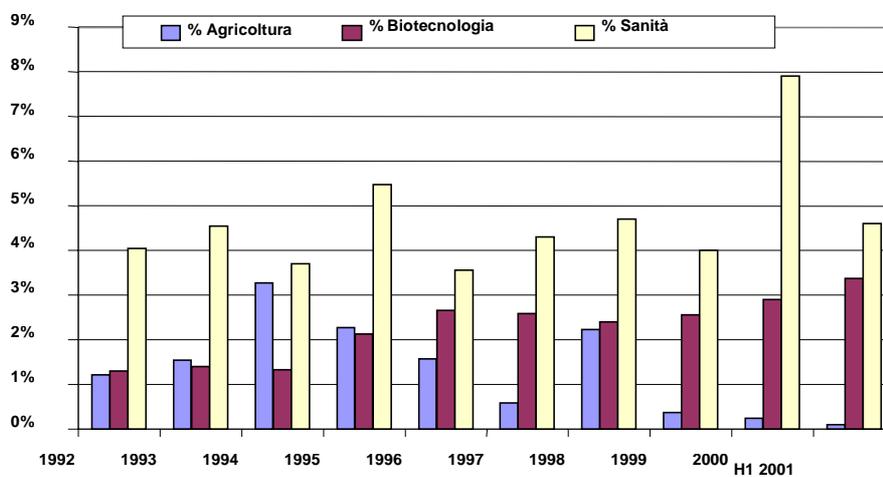


Diagramma 2 - Investimenti di capitale di rischio nel settore della biotecnologia nell'UE e negli USA

I dati per l'UE includono gli investimenti di rinnovo e per operazioni di buy-out, per i quali non sono disponibili dati distinti. È probabile che per il settore della biotecnologia tali investimenti siano molto inferiori alla media del 58% per tutti i settori.



*Diagramma 3 - Investimenti di capitale di rischio nel settore della sanità nell'UE (in milioni di euro) (Fonte: EVCA)*



*Diagramma 4 - Investimenti nei settori delle scienze della vita - Percentuale sul totale degli investimenti di capitale di rischio nell'UE (Fonte: EVCA)*

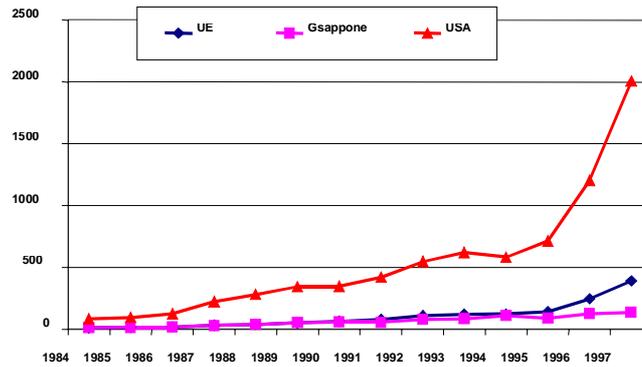


Diagramma 5 - Brevetti rilasciati dall'USPTO nel settore dell'ingegneria genetica per paese (1984-1997)

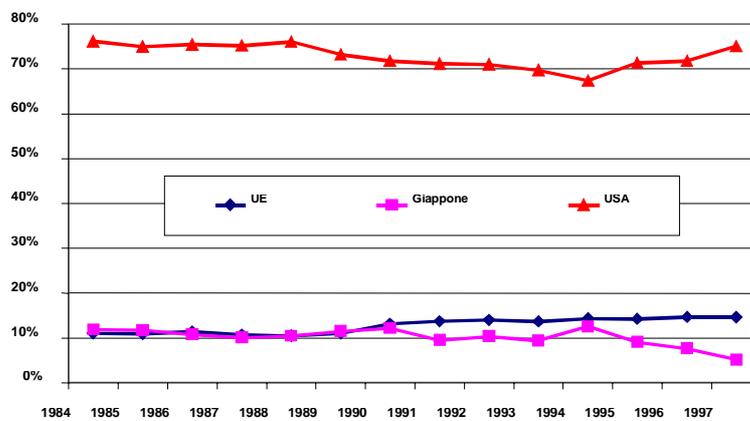


Diagramma 6 - Brevetti rilasciati dall'USPTO nel settore dell'ingegneria genetica per paese (%)

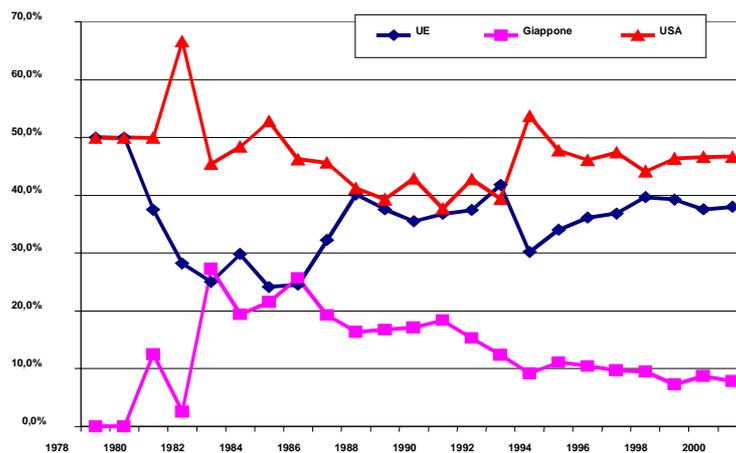


Diagramma 7 - Domande di brevetti presentate all'UEB nel settore dell'ingegneria genetica per paese (%)

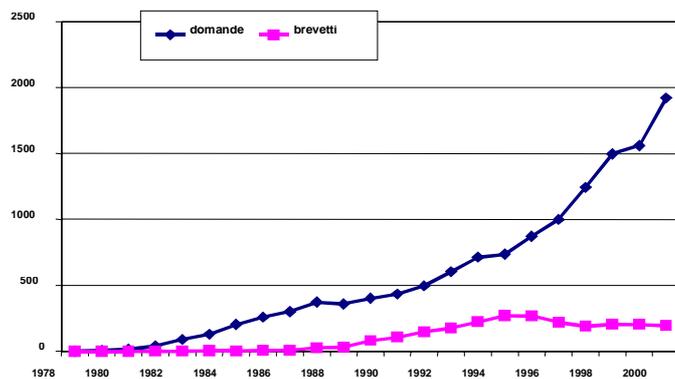


Diagramma 8 - Domande di brevetti presentate all'UEB e brevetti rilasciati dall'UEB nel settore dell'ingegneria genetica

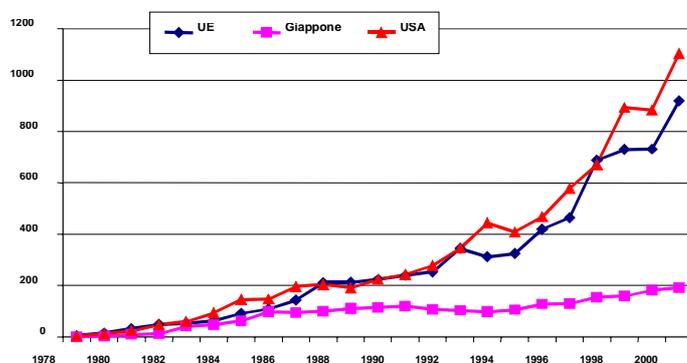


Diagramma 9 - Domande di brevetti presentate all'UEB nel settore della biotecnologia

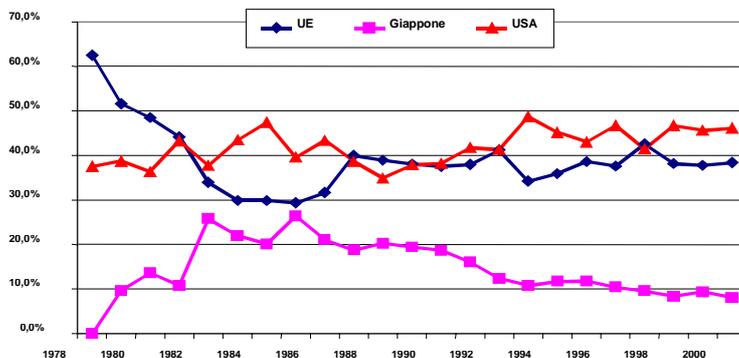
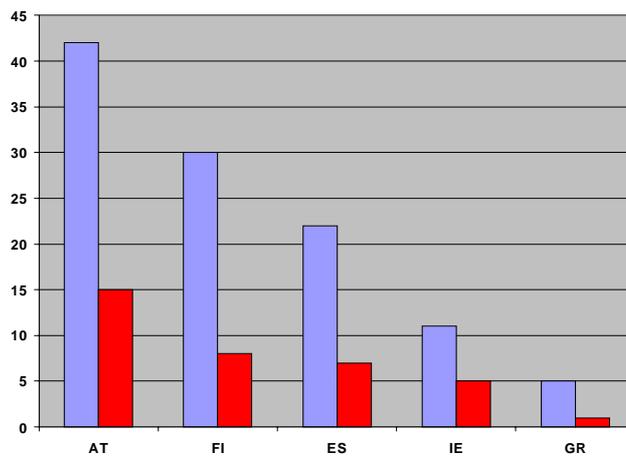
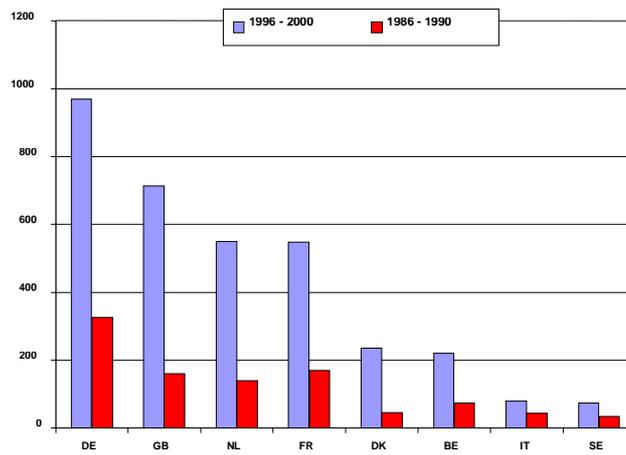


Diagramma 10 - Domande di brevetti presentate all'UEB nel settore della biotecnologia (%)



*Diagrammi 11 e 12 - Domande di brevetti presentate all'UEB dagli Stati membri dell'UE nel settore dell'ingegneria genetica*