

Brevetto: chi é costui?

Brevettazione delle Biotecnologie in Italia

I requisiti di brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche sono gli stessi validi per le invenzioni sviluppate negli altri settori tecnologici. Le biotecnologie, tuttavia, hanno delle proprie particolarità; proprio per questo motivo nell'ambito europeo si è sviluppata una giurisprudenza particolare che ha definito i tipi e la forma di concessione delle rivendicazioni in questo particolare settore.

I requisiti generali per la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche sono esattamente gli stessi validi per le invenzioni sviluppate in qualsiasi altro settore tecnologico. D'altra parte le biotecnologie hanno delle proprie particolarità per cui nell'ambito Europeo si è sviluppata una giurisprudenza particolare che ha definito i tipi e la forma di concessione delle rivendicazioni in questo particolare settore. I prodotti naturali possono essere brevettati per sé a patto che soddisfino gli usuali requisiti, primi fra tutti la novità e l'attività inventiva. Nel caso in cui un prodotto, come ad esempio una proteina o un antibiotico, normalmente presente in natura viene isolato, la novità può essere riconosciuta se il prodotto è "nuovo" nel senso che nessuno prima ne aveva mai riconosciuto l'esistenza. Così una proteina che viene isolata e caratterizzata per la prima volta e la cui esistenza era prima sconosciuta può essere considerata nuova. Lo stesso principio si applli-

ca ad esempio nel caso dell'isolamento di un nuovo ceppo batterico o di un nuovo gene. Uno dei principi basilari di tutti i sistemi brevettuali, come abbiamo visto in precedenza, consiste nella non brevettabilità delle scoperte, bensì delle invenzioni. D'altra parte l'isolamento di un nuovo gene o proteina non viene considerata una semplice scoperta nonostante il fatto che questa entità fosse preesistente, in quanto è sempre coinvolto un aspetto tecnico, quale la preparazione o purificazione; inoltre deve essere identificata una possibile applicazione industriale. Nel caso ad esempio dei cosiddetti geni Est (sequenze geniche di cui non si conosce l'attività e quindi l'uso) le prime pronunce si sono espresse contro la brevettabilità per mancanza di attività inventiva, in quanto non sono associate a nessun effetto tecnico, e per mancanza di industrialità.

LA NOVITÀ DELLA PROTEINA

Abbiamo visto come le proteine possano essere oggetto di rivendicazioni. Bisogna ricordare che la proteina non viene resa nuova dal fatto che sia ottenuta mediante un procedimento diverso, ma lo deve essere di "per sé". Questo principio generale significa che se una proteina già nota viene ottenuta per via ricombinante, la novità della proteina ricombinante non è automaticamente riconosciuta. Solo nel caso in cui dal processo ricombinante si ottenga un prodotto che differisce per le sue caratteristiche tecniche dalla proteina naturale può essere ammessa la novità. I principi indicati per le proteine si applicano analogamente alle rivendicazioni relative a geni diciamo "sintetici". Il Dna "sintetico" è quindi nuovo nei confronti di un Dna naturale solo se è strutturalmente differente. Plasmidi e vettori possono essere descritti in termini dei loro componenti, mappa di restrizioni o sequenza, in termini dei loro processi di preparazione, con riferimento a una figura che mostri la struttura del vettore o con riferi-



Officina Sgurz 05



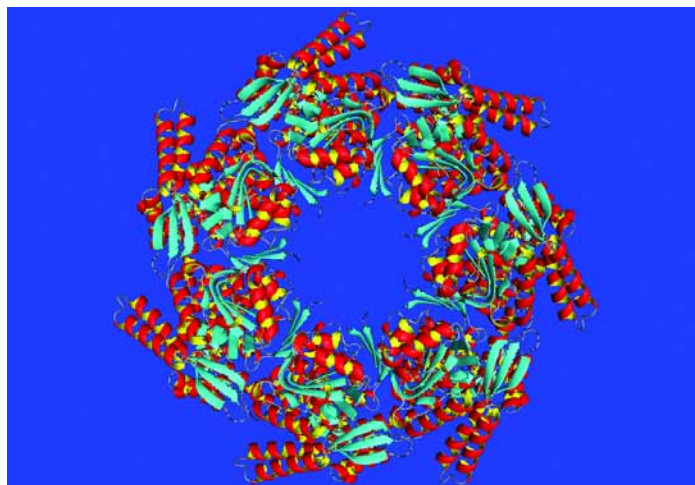
mento al deposito di un ceppo ospite contenente il plasmide. Per quanto riguarda la legislazione in Italia, il 31 luglio 2000 era scaduto il termine di recepimento nelle legislazioni nazionali della direttiva 98/44/Ce del 6 luglio 1998 sulla brevettabilità delle biotecnologie, approvata dopo 10 anni di dibattiti. Alla fine del 2005, 21 Stati membri, non l'Italia, avevano recepito tale normativa. Pertanto la Commissione Ce ha dato corso alla procedura di infrazione contro Italia, Lettonia, Lituania e Lussemburgo.

I "BREVETTABILI"

È stata recentemente pubblicata la conversione in legge nel marzo 2006, del decreto di recepimento nel nostro ordinamento della direttiva 98/44/Ce in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Secondo il provvedimento sono brevettabili purché abbiano i requisiti di novità e originalità e siano suscettibili di applicazione industriale i materiali biologici, isolati dal loro ambiente naturale o prodotti tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale. È brevettabile anche un procedimento tecnico attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale. Rientrano tra le tecniche brevettabili anche le applicazioni nuove di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato e le invenzioni relative a un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotte, mediante un procedimento tecnico, anche se la struttura è identica a quella di un elemento naturale, a condizione che la loro funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificatamente rivendicate. Brevettabile è anche un'invenzione riguardante piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o specie animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici.

I NON "BREVETTABILI"

Sono invece esclusi dalla brevettabilità il corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente. Off limits anche i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale (come già visto in precedenza); e le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle



persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità e alla prevenzione di gravi danni ambientali. Tale esclusione riguarda, in particolare ogni procedimento tecnologico di clonazione umana, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione; ma anche i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano. Esclusa anche ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane; i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale. Fuori dal sistema di brevettabilità anche le invenzioni riguardanti protocolli di screening genetico, il cui sfruttamento conduca a una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non diagnostiche. Per quanto riguarda il versante ambientale sono escluse dal regime di brevettabilità le varietà vegetali e le razze animali, nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali; ma anche le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se frutto di procedimento di ingegneria genetica. Spetta all'ufficio italiano brevetti e marchi compiere la valutazione della brevettabilità di invenzioni biotecnologiche, anche facendo ricorso al parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie. La provenienza del materiale biologico di origine animale o vegetale, che sta alla base dell'invenzione, deve essere dichiarata all'atto della richiesta di brevetto sia in riferimento al Paese di origine, consentendo di accertare il rispetto della legislazione in materia di importazione e di esportazione, sia in relazione all'organismo biologico dal quale è stato isolato.

