

# Ordine pubblico

- Insieme dei principi posti a fondamento dell'ordinamento giuridico
- Larga parte di tali principi trova espressione nella Carta Costituzionale
- In particolare rientra nell'ordine pubblico il rispetto dei diritti fondamentali della persona

# Buon costume

- Complesso dei principi etici costituenti la morale sociale, in quanto ad essi uniforma il proprio comportamento la generalità delle persone corrette, di buona fede e sani principi, in un determinato momento storico e in un dato ambiente

# Direttiva 98/44/CE

- Il **considerando 8** afferma che la direttiva non intende creare un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti bensì adeguare e completare lo stesso *“in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità”*

# Nuova normativa

- Sancisce l'applicabilità dei tradizionali requisiti di brevettabilità agli **organismi viventi** superando la tradizionale distinzione tra microrganismi (da tempo brevettabili) e organismi superiori

# Metodi “medici”

- L'esclusione dalla brevettabilità di metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale è anteriore alla direttiva: era già prevista nel Codice sui diritti di proprietà industriale

# Art 81-ter

- Contiene le definizioni di materiale biologico e procedimento microbiologico

# Art. 81-quater CPI

## Requisiti di brevettabilità

- a) Materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale
- b) Procedimento tecnico attraverso cui viene prodotto un materiale biologico
- c) qualsiasi nuova utilizzazione di un materiale biologico o procedimento tecnico relativo a materiale biologico
- d) Invenzione relativa ad un elemento isolato del corpo umano ... a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate e descritte.
- e) invenzione riguardante piante o animali ...

# Oggetto del brevetto biotecnologico

- Può essere un organismo, un microrganismo, oppure una sequenza di DNA



# Art. 45, comma 5 CPI

- Sono sempre più affievoliti i confini tra biologia e microbiologia
- Un criterio di distinzione può essere quello di delineare l'ambito della microbiologia solo alle ipotesi in cui il materiale vivente sia preso in considerazione in maniera disgregata, cioè isolato dal resto dell'organismo di cui fa parte
- Quindi lo studio su un gene o una cellula, anche se facente parte di un microrganismo, sarà ritenuto appartenente alla microbiologia se considerato isolatamente, mentre apparterrà alla biologia se considerato come parte di un organismo superiore

# Procedimento microbiologico

- Ai sensi dell'art. 53 CBE sarebbe un'azione microbiologica nella quale la coltura causa la produzione di una nuova sostanza, la liberazione di una nuova molecola più grande e il perfezionamento di un grado di reazione

# Materiale biologico

- sequenze geniche, proteine, anticorpi, vettori, plasmidi ecc.
- cellule e linee cellulari umane, animali e vegetali
- microrganismi (virus, batteri, lieviti, alghe, funghi)
- piante ed animali

# Non è brevettabile

- il corpo umano nei vari stadi della sua costituzione e sviluppo, nonché la mera *scoperta* di uno dei suoi elementi, compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene

# E' brevettabile

- Un elemento *isolato dal corpo umano*, o prodotto mediante un procedimento tecnico, compresa la *sequenza o la sequenza parziale di un gene*
- *Purchè l'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene sia concretamente indicata e descritta nella richiesta di brevetto*

# Caso Myriad Genetics

- La Divisione d'opposizione dell'EPO si è pronunciata sui ricorsi relativi a tre brevetti concessi nel 2001 alla M.G. su metodi diagnostici del tumore al seno e alle ovaie mediante test che rilevano le mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2. I brevetti garantivano alla M.G. una copertura brevettuale molto ampia: coprivano i procedimenti e il materiale utilizzati per isolare e individuare le mutazioni genetiche, le medesime mutazioni e il loro utilizzo a fini diagnostici e prognostici con riferimento anche ad altri tipi di tumore

# Decisione

- La Divisione d'opposizione ha rilevato l'insufficienza della descrizione effettuata dalla M. G. nelle proprie domande con riferimento a molteplici aspetti oggetto di tutela. Sono stati pertanto disposti la revoca del primo brevetto e l'accoglimento degli emendamenti restrittivi, proposti dal titolare alla copertura brevettuale relativa agli altri due. Nella nuova formulazione i brevetti tutelano solo i geni specificatamente individuati per la rilevazione dei tumori al seno e alle ovaie, rimanendo invece esclusi dalla tutela i metodi diagnostici **non sufficientemente descritti**

# Art. 81-quater, lett. a) e d)

- Uno stesso principio giustifica la protezione del *materiale biologico* alla lett. a) e di *elementi del corpo umano* alla lett. d). Tale principio prevede che un materiale, tanto biologico che di origine umana, quando sia in forma isolata dal suo contesto naturale o, alternativamente, sia prodotto attraverso un procedimento tecnico, non può essere escluso dalla protezione brevettuale semplicemente perché esso già esisteva allo stato naturale o nel corpo umano, in forma identica



# Applicabilità industriale

- Un materiale, per essere considerato invenzione, dovrà essere suscettibile di applicabilità industriale. Per essere utilizzabile in concreto dovrà essere portato, grazie al contributo umano, ad uno stato tecnico e questo avverrà attraverso una serie di passaggi tecnici che sono l'identificazione, la purificazione, la caratterizzazione e la riproduzione in quantità utilizzabile

# Scoperta e invenzione

- La semplice identificazione dell'esistenza di un elemento del corpo umano, sia esso del materiale genetico, una proteina, una cellula o un tessuto, senza che di questo se ne conosca una qualsiasi funzione e/o se ne possa prevedere una applicazione pratica, rappresenta una “mera scoperta” esclusa dalla possibilità di protezione brevettuale ai sensi dell'art 81-quinquies lett a). Proprio per evitare la brevettazione di una mera scoperta l'art 81-quater lett d) richiede che *la funzione e applicazione industriale di un elemento isolato dal corpo umano siano concretamente indicate e descritte* nella domanda di brevetto

# Razza animale

- Non è brevettabile una razza animale ma è brevettabile un animale “di per sè”
- Sono ammessi i procedimenti biotecnologici che, intervenendo sulle cellule germinali dell’animale, ne conferiscano una resistenza alle malattie, tuttavia anche tali procedimenti tornano ad essere vietati qualora derivino all’animale “sofferenze senza utilità medica sostanziale per l’uomo o l’animale”

# Classificazione tassonomica

- Riunisce gli esseri viventi in diversi insiemi e sottoinsiemi in relazione alle loro somiglianze strutturali, funzionali, fisiologiche e più recentemente anche in relazione all'embriologia, biochimica e anatomia comparata. Tali insiemi e sottoinsiemi, organizzati in ordine gerarchico, sono detti categorie tassonomiche.
- Una razza animale deve essere intesa come un raggruppamento tassonomico omogeneo e stabile, caratterizzato dal fatto che accomuna un insieme di individui con caratteristiche morfologiche, somatiche, chimiche e fisiologiche simili, e, quindi, nel complesso da individui caratterizzati dalla medesima struttura genetica di base

# Animale per sè

- Un animale considerato singolarmente non rientra in una specifica razza animale e potrà essere brevettato solo nel caso in cui le modificazioni apportate dall'uomo alla sua struttura genetica lo avranno differenziato in modo netto e preciso da tutti gli altri animali appartenenti alla medesima razza animale di origine

# Art. 4, par. 2 Direttiva

- “Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l’eseguibilità tecnica dell’invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale”. In altre parole: sono brevettabili solo se l’introduzione in un organismo di sequenze di DNA proveniente da altro organismo (o create artificialmente) non è tecnicamente limitata a una specifica razza o varietà ma può essere effettuata trasversalmente su più ampi raggruppamenti tassonomici

# Organismo e microrganismo

- Quando vengono modificati nel loro patrimonio genetico possono essere brevettati (in presenza di tutti i requisiti di brevettabilità)
- Esempio è l'oncomouse di Harvard per il quale è stato ottenuto il brevetto sia statunitense che europeo

# Limiti

- La possibilità di brevettare organismi incontra un limite nel divieto di brevettazione di razze animali e varietà vegetali (laddove per razza si intende un raggruppamento tassonomico omogeneo e stabile). E' possibile brevettare un animale "per sé"
- È un divieto di difficile interpretazione date le difficoltà che sorgono nel stabilire se un trovato dia luogo a una razza o a una varietà



# Art. 81-quater lett e)

- Stabilisce che sono brevettabili quegli insiemi vegetali genericamente caratterizzati dall'espressione di un nuovo tratto genetico dovuto a un determinato gene (nuovo). In altri termini sono brevettabili gruppi di vegetali anche eterogenei, i cui membri, se pur diversi tra loro, sono accomunati da una **comune nuova proprietà, vale a dire la capacità di esprimere una stessa e nuova caratteristica genetica** (per esempio la resistenza a un parassita o alla siccità)

# Conclusioni

- È vietata la brevettabilità di animali (considerati sia come razza sia come animale singolarmente inteso) se ottenuti tramite un procedimento essenzialmente biologico (riproduzione sessuata osservabile in natura), considerando invece permessa la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche aventi ad oggetto animali ottenuti tramite procedimenti tecnici nei quali è necessario e fondamentale l'intervento dell'uomo

- Si è quindi aggirato il divieto in via interpretativa, facendo leva sull'ammissibilità dei brevetti per prodotti ottenuti con procedimenti microbiologici, considerando tale la modificazione del DNA necessaria per mutare geneticamente un animale.

# Esclusioni

- Restano escluse dalla protezione brevettuale le varietà vegetali e le specie (razze) animali che rappresentano le entità vegetali o animali reali, concrete poiché caratterizzate dall'espressione del loro intero genoma, non dall'espressione di un singolo tratto genetico

# Precisazione

- L'invenzione relativa ad una specifica razza non è brevettabile; lo diventa se è relativa a un singolo gene e, come tale, applicabile a razze diverse
- Quindi si può dire che l'invenzione è brevettabile se ricorrono due condizioni: a) se l'applicazione non è limitata "da un punto di vista tecnico" ad ottenere una determinata varietà vegetale o razza animale; b) se non sono impiegati procedimenti essenzialmente biologici

# Art. 81-quinquies (Esclusioni dalla brevettabilità)

- Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo
- L'esclusione riguarda quindi anche l'embrione (nella disciplina della direttiva l'esclusione riguarda solo l'utilizzazione di embrioni a fini industriali o commerciali mentre nella legge 78/2006 la non brevettabilità è assoluta e include ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane)
- Il legislatore cerca di destreggiarsi tra l'esigenza di rispetto dei principi fondamentali della dignità e integrità dell'essere umano e il sostegno alla ricerca scientifica

# Sequenza di DNA

- Anche quando non si sa se una certa sequenza di DNA esprima una proteina la decodificazione di frammenti o sequenze di geni ha un ruolo conoscitivo enorme (basti pensare al progetto “genoma umano” che ha consentito la mappatura dell'intero DNA umano)

# Sequenze di geni. Brevettabilità

- Nel 1991 il National Institute of Health (NIH) depositò al Patent office USA una serie di domande di brevetto per varie sequenze di geni dell'uomo, di funzione ancora ignota. Il Patent Office rifiutò il rilascio del brevetto.
- Mancava la possibilità di immediata applicazione tecnica, operativa, che costituisce da sempre carattere essenziale dell'invenzione brevettabile



# Attuale orientamento

- Nel 1995 l'ufficio brevetti statunitense ha dettato specifiche guidelines dichiarando che, ai fini del requisito di utilità concreta, *“ogni ragionevole uso dell'invenzione che il depositante la domanda di brevetto ha individuato e che può essere considerato di beneficio per la collettività deve essere considerato sufficiente”*
- Il requisito della *utility* dell'invenzione permette dunque la brevettazione di sequenze di DNA purchè se ne indichi in termini precisi l'utilità per il successivo stadio della ricerca e, in termini almeno “credibili”, l'utilità prevista per la collettività

# Orientamento dell'UEB

- Anche in Europa per la brevettazione di un gene pare necessario che l'utilità "finale" dell'invenzione (che corrisponde alla funzione della proteina codificata) sia indicata nella domanda di brevetto solo in termini credibili (alla luce dello stato della tecnica), quasi in forma di previsione
- L'intento è di assicurare la possibilità che le ricerche di primo grado siano portate a ulteriori sviluppi da quelle di grado successivo, rendendo accessibile la brevettazione all'inventore che indichi con una certa precisione la direzione nella quale concentrare le ricerche ulteriori

## ***Problema della brevettabilità della decodifica di un virus al fine della produzione di un kit diagnostico o di un vaccino***

Nella ricerca su patologie virali sia la preparazione di un prodotto capace di evidenziare la presenza del virus (e quindi di realizzare un kit diagnostico) sia l'allestimento di un vaccino non sono possibili se non si conosce la struttura del virus; possono però essere realizzate con tecniche routinarie una volta decodificato il virus stesso

Vicenda complessa e significativa è stata quella della terapia dell'epatite C

# Epatite C

- È valido un brevetto biotecnologico avente a oggetto: l'individuazione di un virus e la determinazione della sequenza di gran parte del suo genoma (è il virus HCV); l'individuazione delle porzioni polipeptidiche costituenti i suoi determinanti antigenici; la realizzazione di un kit immunodiagnostico ed eventualmente di un vaccino

# Art. 81-quinquies, comma 1 lett a

- Rispetto alla direttiva marca con più enfasi l'esclusione dalla brevettabilità del corpo umano "sin dal momento del concepimento" (condizione temporale non chiaramente esplicitata nell'art. 5 della direttiva che semplicemente esclude il corpo umano nei vari stadi della sua formazione e sviluppo)

# art. 81-quinquies, lett. b)

- Tale disposizione ha dato luogo a qualche incertezza
- Non si deve pensare, infatti, che la ragione del divieto di brevettabilità sia il voler evitare che un solo soggetto (il titolare della privativa) ne tragga utili economici. L'intento della norma è, al contrario, quello di impedire lo sfruttamento *tout court* di un'invenzione: non è lecito brevettare perché si tratta di invenzioni delle quali è illecito disporre anche in regime di concorrenza. Ad essere contraria all'ordine pubblico ed al buon costume non è la brevettabilità a fini commerciali di un'invenzione, quanto l'invenzione stessa.

# La clonazione

- Per clonazione si intende “qualsiasi procedimento, ivi comprese le tecniche di scissione degli embrioni, volto a produrre un essere umano con le stesse informazioni nucleiche di un altro essere umano, vivo o morto” (considerando 41)
- La precedente disposizione contiene un’elencazione di casi tipici in cui scatta il limite dell’ordine pubblico e del buon costume
- Sono esclusi dalla brevettabilità i procedimenti di clonazione degli esseri umani mentre, *a contrario*, risultano brevettabili i procedimenti di clonazione degli animali

# Principio di ordine pubblico

- Il divieto imposto dalla Direttiva recepisce consolidati orientamenti comunitari e internazionali che hanno sancito che il divieto assoluto di clonazione riproduttiva assurge a principio di ordine pubblico
- La clonazione comporterebbe, infatti, la lesione di diritti del clone all'unicità e alla diversità del patrimonio genetico sanciti dall'art. 2b della Dichiarazione sul genoma: questi si troverebbe a possedere un corredo genetico predeterminato e coincidente con quello di un altro essere umano, vivo o morto e non godrebbe della relazione di genitorialità-filiazione biologica
- Inoltre la possibilità di predeterminare il patrimonio genetico del clone suscita profonde preoccupazioni sui connessi rischi di selezione e discriminazione genetica



# Clonazione terapeutica

- Dichiarazione sulla clonazione umana dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite del 2005: gli Stati sono chiamati a proibire tutte le forme di clonazione umana incompatibili con la dignità e la tutela della vita umana e ad adottare tutte le disposizioni nazionali a tal fine necessarie

# Art. 81-quinquies lett b) punto 2)

- Si esclude la brevettabilità di ogni intervento finalizzato alla manipolazione genetica delle cellule gametiche. Tali modificazioni porterebbero infatti ad alterazioni genetiche stabilmente integrate nel corredo genetico della progenie
- La terapia genica germinale potrebbe consentire di intervenire sulla evoluzione della specie umana secondo criteri eugenetici e potrebbe comportare la violazione del divieto di discriminazione e quindi la lesione di diritti umani fondamentali

## Punto 3)

- A differenza della direttiva che vieta la brevettabilità dell'uso di embrioni umani per i soli scopi industriali o commerciali, il punto 3) della legge esclude senza eccezioni ogni utilizzazione di embrioni umani, compreso l'uso per scopo terapeutico o di ricerca

# Punto 4)

- Impone la necessità di un bilanciamento tra la sofferenza dell'animale e la utilità medica sostanziale per l'uomo e l'animale
- Tale norma lascia ampi margini di discrezionalità interpretativa

# Le sofferenze causate agli animali

- Risultano 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”*. Il riferimento che è sotteso a tale norma prende lo spunto proprio dal caso *onco-mouse* e concerne la creazione di animali transgenici atti ad essere utilizzati per la messa a punto di terapie da applicare all'uomo.

.....

## ...continua

- La norma esclude però la brevettabilità dei procedimenti solo quando le sofferenze causate all'animale non trovano una giustificazione nel **beneficio** che all'umanità deriverebbe dall'invenzione.

La disposizione in oggetto lascia ovviamente all'autorità competente (un organo amministrativo) un certo margine di discrezionalità nel soppesare le sofferenze inflitte all'animale e l'utilità sostanziale che dall'invenzione deriva all'uomo. Compito delicato, considerato che l'Ufficio Europeo Brevetti non è comunque immune da errori.

# Punto 5)

- Le disposizioni ivi contenute non trovano corrispondenza nella direttiva
- Purtroppo la linea di demarcazione tra screening genetico con finalità discriminatoria o eugenetica e screening genetico con finalità diagnostica non sembra chiaramente definito

# Il giudizio di liceità

- Le linee guida dell'Ufficio Europeo Brevetti forniscono la seguente indicazione: *per verificare l'illiceità dell'invenzione bisogna considerare se è probabile che il pubblico in generale consideri la stessa come talmente riprovevole che la concessione del brevetto sia da ritenersi inconcepibile*



# Art. 53 EPC

- Non sono brevettabili le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario **all'ordine pubblico e alla moralità**

# Primo caso in cui si è posta la questione di illiceità: **l'oncomouse di Harvard**

- Ai sensi dell'art. 45 CPI non sono brevettabili le varietà vegetali e le razze animali, nonché i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali (art. 4, comma 1, lett. a della direttiva)
- Art. 53(b) Epc 1973: *non vengono concessi brevetti europei per le razze animali ...; questa disposizione non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti*
- Gli animali, dunque, non sono in via generale brevettabili ma lo diventano quando derivano da procedimenti microbiologici ....

# *L'onco-mouse*

- Se un animale può essere ottenuto grazie all'ingegneria genetica con esclusione di qualsiasi incrocio naturale, e se l'eseguibilità tecnica non è limitata ad una determinata razza, l'invenzione sarà brevettabile (art. 4 comma 1, lett. a) direttiva)
- La precedente disposizione significa che è esclusa la brevettabilità delle razze animali intese come raggruppamento tassonomico omogeneo e stabile, ma è possibile brevettare un animale *per sé*
- E' il caso di un procedimento biotecnologico che intervenga sulle cellule germinali dell'animale, conferendogli la resistenza a certe malattie, che possa essere applicato ad animali anche di razze diverse.
- La brevettabilità in tal caso è ammessa, ma è nuovamente esclusa se dal procedimento in questione derivano all'animale “sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale” (art. 6, comma 2 lett. d).

# Il brevetto americano

- Il 12 aprile 1988, l'Ufficio Brevetti statunitense concedeva il brevetto per un mammifero “*non umano*” (un topo appunto) prodotto dall'Università di Harvard con la tecnica del DNA ricombinante e geneticamente modificato per contenere un gene che causa il tumore.
- L'animale, ottenuto grazie a questa caratteristica oncogena, era in grado di sviluppare determinate forme di cancro e permetteva quindi di testare la cancerogenità di certi medicinali o di verificare le proprietà antimitotiche di altri.

# *La questione in Europa*

- La Divisione d'esame dell'EPO in un primo momento rigettò la domanda di brevetto (14 luglio 1989) interpretando l'art. 53 (b) nel senso che esclude dalla brevettabilità non solo alcuni gruppi di animali ma gli animali in quanto tali
- La Camera di Ricorso, adita successivamente, contesta la prima decisione: ritiene ammissibili le rivendicazioni concernenti animali e rinvia il caso nuovamente alla Divisione d'esame perché stabilisca se l'oggetto della domanda sia o meno una *razza animale*
- *Si pone la questione della contrarietà all'ordine pubblico e al buon costume*

# La decisione finale dell'EPO

- La Divisione afferma che le invenzioni biotecnologiche, in particolare quelle che riguardano l'ingegneria genetica, non sono escluse in via generale dalla protezione brevettuale.  
Nel caso di specie **tre sono gli interessi coinvolti in un giudizio di equo contemperamento:**
  1. l'interesse fondamentale dell'umanità alla cura di malattie diffuse e pericolose,
  2. l'interesse alla protezione dell'ambiente da una incontrollata diffusione di geni indesiderati
  3. l'interesse ad evitare trattamenti crudeli nei confronti degli animali.

.....

## *... la decisione finale dell'EPO*

- La Divisione, elaborati i necessari parametri, giunge alla conclusione che i **benefici** per le ricerche mediche sul topo di laboratorio con uno sviluppo accelerato del tumore (incremento della ricerca contro il cancro; numero di animali coinvolti dai procedimenti inferiore a quello normalmente utilizzato; sperimentazione previa controllo delle autorità sanitarie competenti) sono **prevalenti** rispetto alle sofferenze inflitte e che, per contro, i rischi potenziali per l'ambiente (impiego del trovato limitato ad esperimenti in laboratorio ed escluso il rilascio nell'ambiente) sono virtualmente inesistenti.

Sulla base di tali premesse, la Divisione di Esame conclude che **l'invenzione non è contraria all'ordine pubblico né al buon costume e, pertanto, il brevetto non può essere negato.**

# Contrarietà a ordine pubblico e buon costume

- Dopo il caso del topolino la disposizione dell'art. 53 a) CBE (che nega la concessione di brevetto per le invenzioni *la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico e al buon costume*) ha acquistato importanza perché è diventata una sorta di norma di chiusura con la quale è possibile negare la concessione del brevetto nei casi in cui diventa difficile effettuare un equo bilanciamento degli interessi in gioco.



# Principio di precauzione

- *Al fine di proteggere l'ambiente gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In casi di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale*  
(Dichiarazione di Rio, 1992)

.....

# ... Principio di precauzione

- La Commissione europea così si è pronunciata: “la precauzione trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i potenziali pericoli potrebbero avere effetti negativi sull’ambiente o sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante, ma i dati scientifici non consentono una valutazione particolareggiata del rischio”.