officinamalattierare@dossetti.it



**Prof.ssa ROSARIA ROMANO**

Associato di Diritto Commerciale

Università degli Studi di Chieti e Pescara

## CONTENUTO DELLA DESCRIZIONE ED ESTENSIONE DELLA PROTEZIONE BREVETTUALE

I brevetti biotecnologici hanno alimentato e continuano ad alimentare un dibattito vivace.

Molti sono i temi in discussione: dai profili ambientali, ai temi legati alla biodiversità e allo sfruttamento delle risorse genetiche nei rapporti tra paesi del Nord e del Sud del mondo, a quelli collegati alla dignità umana, ai profili etici, economici.

Spesso nei dibattiti su questi temi si colgono accenti venati di timore o diffidenza nei confronti dei brevetti biotecnologici; in particolare ultimamente non sono mancate riflessioni di carattere scientifico (giuridico come anche filosofico/epistemologico) che criticano il sistema brevettuale ed in particolare i brevetti biotecnologici per il fatto che, si sostiene, essi agevolano l'appropriazione di informazioni, informazioni contenute nel materiale genetico sia umano che animale che anche vegetale; si critica il fatto che le informazioni in quanto tali, non possono essere oggetto di appropriazione esclusiva. Si afferma, inoltre, che a differenza dei settori tradizionali della meccanica, i brevetti biotecnologici coprono attraverso un diritto di stampo proprietario "*ciò che preesiste in natura*" (secondo il lessico della direttiva 44/98/CE) e che nel far ciò l'accesso al sistema brevettuale dell' innovazione biotecnologica ha reso sfumata la distinzione, un tempo marcata e centrale nel sistema brevettuale, tra scoperta ed invenzione.

Ora, queste osservazioni muovono da premesse corrette, poiché certamente è vero che i brevetti biotecnologici hanno ad oggetto essenzialmente informazioni genetiche, informazioni su come si ottiene un certo risultato (segnatamente le proteine, basti pensare ai frammenti di DNA o ai geni), ma a ben guardare queste critiche tralasciano le soluzioni che sin dall'adozione della direttiva e poi nell'attuazione italiana del 2006 ed oggi nel testo del correttivo in via di discussione sono state adottate per trovare una soluzione equilibrata nel bilanciare contrapposti interessi: quello della ricerca e soprattutto della ricerca di base e

quello dell'industria o meglio della ricerca applicata, quello della collettività a disporre di informazioni e quello di chi investe nella ricerca ad ottenere un ritorno per gli investimenti effettuati.

Le soluzioni proposte dalla direttiva ed oggi riprese dal testo in discussione che dovrebbe inserire nel codice della Proprietà industriale la disciplina delle invenzioni biotecnologiche adottano la c.d. porpouse bound protection, ossia un ambito di tutela dell'innovazione biotecnologica strettamente legata alla funzione dell'invenzione così come essa è descritta e rivendicata.

Come noto, la descrizione dell'invenzione gioca un ruolo centrale nel sistema brevettuale poiché realizza uno scambio tra la collettività e l'inventore; in estrema sintesi: l'inventore descrive in modo chiaro il trovato, la descrizione viene pubblicata, la collettività accresce in tal modo il suo patrimonio di conoscenze; l'inventore in cambio della descrizione riceve un premio che consiste in un periodo di immunità dalla concorrenza, un arco temporale definito di sottrazione al libero gioco della concorrenza.

La descrizione dell'invenzione ha, quindi un ruolo centrale, poiché in essa l'inventore rende nota la sua innovazione chiedendone la protezione. Nel far ciò la descrizione assolve anche la funzione di limitare l'ambito di estensione del diritto esclusivo che viene riconosciuto all'inventore. Ora, nel settore della meccanica il rapporto tra il trovato e la funzione da esso svolta era univoco, il trovato veniva descritto facilmente attraverso parole e disegni ed aveva una ed una sola funzione (basti pensare ad un macchinario o uno strumento), difficilmente potevano darsi incertezze sulla funzione.

A partire dalle innovazioni nel campo della chimica le cose sono cambiate, ed oggi con le innovazioni biotecnologiche alcuni dei problemi posti all'epoca dell'irrompere della ricerca chimica si ripropongono. Il problema è questo: spesso chi decodifica un frammento di DNA o scopre un nuovo gene non ne conosce le funzioni, le possibili ricadute applicative; ebbene, oggi il diritto dei brevetti biotecnologici si dice chiaramente che in assenza di una indicazione d'uso del trovato che sia descritta e sia poi rivendicata il brevetto non può essere concesso.

Questo passaggio è importante poiché chiarisce che solo quei trovati per i quali viene identificata e rivendicata la funzione possono essere protetti, non le informazioni in quanto tali, non le informazioni grezze. Questo profilo giuridico, dicevo, è spesso trascurato nei dibattiti, mentre esso svolge un ruolo centrale e contribuisce a ridurre molti dei timori e delle critiche che sono stati mossi ai brevetti biotecnologici.

Chi isola un nuovo gene, non può brevettarlo, il brevetto potendo essere concesso solo ove sia espressamente indicata la funzione che esso può assolvere.

Nel caso tanto discusso dei geni, essi saranno brevettabili nella misura in cui sia individuata la proteina per la quale codificano e ne sia espressamente rivendicata la funzione.

Questa protezione c.d. limitata alla scopo costituisce una soluzione che dovrebbe fugare molti timori: i brevetti biotecnologici non determinano l'appropriazione di informazioni in quanto tali, informazioni grezze, accessibili a tutti e da tutti utilizzabili; il brevetto pone in essere un regime di gestione economica in esclusiva solo se e in quanto sia individuata una precisa funzione.

Da ciò taluni corollari che incidono anche sulla concorrenza tra imprese, sulla innovazione c.d. derivata: è chiaro che rispetto ad un gene che codifichi per più proteine la protezione brevettuale sarà limitata alla sola funzione descritta e rivendicata; altre funzioni, ignote o ancora da scoprire rimarranno libere da ogni pretesa.

Questi cenni sintetici in merito al contenuto dei brevetti biotecnologici e ai limiti ad essi legati possono contribuire a fugare molti dei timori legati a questi brevetti, eliminare taluni pregiudizi, ma soprattutto bilanciare in modo equilibrato gli interessi della ricerca di base e della ricerca applicata.