



[Stampa documento](#)



[www.ergaomnes.net](http://www.ergaomnes.net)

## **BARBIERI M. - Brevi note in materia di invenzioni biotecnologiche e metodi terapeutici**

di

**Dott. Massimo Barbieri**

*Politecnico di Milano*

*Area Ricerca e Trasferimento Tecnologico - Technology Transfer Office*

[massimo.barbieri@polimi.it](mailto:massimo.barbieri@polimi.it)

Recentemente è stata approvata dal Senato la Legge n. 3760 di conversione del Decreto 3/2006 per l'attuazione della Direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

La Legge Italiana introduce alcune limitazioni rispetto alla Direttiva 98/44/CE.

L'applicabilità industriale delle sequenze nucleotidiche (intere o parziali) non deve essere solo descritta, ma anche rivendicata.

Se una sequenza nucleotidica è utilizzata per produrre una proteina, è necessario rivendicare (e non solo descrivere) la proteina prodotta e la sua funzione.

Gli oggetti non brevettabili sono più ampi: sono citati i metodi per il trattamento chirurgico, terapeutico e diagnostico applicati al corpo umano o animale, nonché ogni utilizzazione di embrioni umani (anche per scopi sperimentali), ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane e i protocolli di screening genetico.

Sono, inoltre, esclusi dalla brevettazione tutti i metodi di clonazione (inclusi i tessuti).

L'ulteriore novità riguarda il fatto che ogni domanda di brevetto che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di natura umana, deve essere corredata dall'espresso consenso, libero e informato a tale prelievo e l'utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale. [1, 2]

**Metodi chirurgici, terapeutici e diagnostici**

A differenza della legge statunitense che non esclude i metodi di trattamento chirurgico, terapeutico e diagnostico dalla tutela brevettuale, l'art. 52 (4) della Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE) ne sancisce l'esclusione, per mancanza di industrialità.

Si tratta di una *fiction iuris*, che mira ad assicurare che i medici possano compiere diagnosi senza preoccuparsi che sussistano brevetti che ne vietino l'attuazione.

Secondo la giurisprudenza dell'Ufficio Europeo Brevetti (UEB), l'esclusione riguarda i trattamenti praticati sul corpo umano o animale e che forniscono risultati che immediatamente portano a determinare la tipologia di trattamento medico da effettuare (decisione T 385/86); pertanto, la manipolazione delle cellule o dei tessuti effettuata al di fuori del corpo umano è ritenuta brevettabile. [3]

Nella citata decisione T 385/86 la Commissione Tecnica di Ricorso dell'UEB ha stabilito quali sono gli elementi essenziali di un metodo diagnostico:

- recording the case history, observing, palpating and auscultating various parts of the body and carrying out numerous medical and technical examinations and tests (the examination and data gathering phases);
- comparing the test data with normal values, recording any significant deviation (symptom), and
- finally attributing the deviation to a particular clinical picture (deductive medical decision phase).

La Commissione ha puntualizzato, inoltre, che se manca uno di questi elementi essenziali, il metodo non è qualificabile come diagnostico ai sensi dell'art. 52 (4) EPC e quindi è brevettabile.

In un'altra decisione (T 964/99) la Commissione Tecnica di Ricorso ha, invece, ribaltato la precedente sentenza, sostenendo che un metodo potrebbe essere definito diagnostico

qualora risulti che il metodo rivendicato comprende almeno un elemento essenziale caratteristico di un metodo diagnostico.

Per dirimere la questione, nel 2003 il presidente dell'UEB ha chiesto alla Commissione Allargata di Ricorso di prendere una decisione univoca sulla brevettabilità dei metodi diagnostici. [4]

Dalla decisione G 1/04 risulta che un metodo che non comprende tutte le fasi essenziali per poter effettuare una diagnosi a scopo curativo, non è un metodo diagnostico ai sensi dell'art. 52 (4) CBE.

Le fasi essenziali sono le seguenti:

- una fase di esame che implica la raccolta dei dati;
- il confronto di questi dati con dei valori standard;
- il ritrovamento di una qualsiasi deviazione significativa (per es. un sintomo);
- l'attribuzione della deviazione a un particolare quadro clinico.

I metodi diagnostici devono essere praticati sul corpo umano.

I metodi strumentali che non implicano alcuna interazione con il corpo umano o i metodi eseguiti in vitro in laboratorio, non sono esclusi dalla tutela brevettuale, in quanto non soddisfano il criterio di essere praticati sul corpo umano. Inoltre, l'art. 52 (4) CBE non richiede una specifica tipologia e intensità d'interazione con il corpo umano.

Metodi che forniscono solo risultati intermedi (per esempio la misura della pressione sanguigna o della concentrazione di glucosio nel sangue, le radiografie o le risonanze magnetiche) non sono metodi diagnostici ai sensi dell'art. 52 (4) CBE. [5]

Nelle linee guida degli esaminatori dell'Ufficio Europeo Brevetti si legge:

"Diagnostic methods likewise do not cover all methods related to diagnosis. Methods for obtaining information (data, physical quantities) from the living human or animal body are not excluded by Art. 52 (4) EPC, if the information obtained merely provides intermediate results which, on their own, do not enable a decision to be made on the treatment necessary. Generally, such methods include X-ray investigation, NMR studies, and blood pressure measurements".

I metodi cosmetici sono brevettabili, perché ritenuti non terapeutici e dotati del requisito di industrialità (decisione T 144/83).

In Francia, la Corte di Cassazione ha stabilito (in una sentenza del 17 settembre 2003) che un metodo di trattamento è brevettabile quando non possiede effetti terapeutici.

Il brevetto in questione riguardava un metodo ed un dispositivo per la pulizia dei denti, e non un metodo per la rimozione della placca per prevenire la carie (quest'ultimo avrebbe davvero avuto un effetto terapeutico).

Inoltre, le rivendicazioni erano scritte in modo tale da ottenere la tutela solo per il trattamento cosmetico e non terapeutico, anche se l'uso di una sostanza chimica come il bicarbonato di sodio produce inevitabilmente un effetto terapeutico. [6]

L'art. 52 (4) specifica, inoltre, che l'esclusione dalla tutela brevettuale non si applica alle sostanze o alle miscele o alle composizioni utilizzate nei metodi di trattamento terapeutico e diagnostico (e ovviamente anche ai dispositivi, per es. gli strumenti chirurgici).

Una particolare attenzione deve essere posta nella stesura delle rivendicazioni: scrivere "l'uso di un composto X per il trattamento della malattia Y" sarà interpretato come un metodo di trattamento terapeutico e quindi non accettato. Sono consentite (sentenza G 1/53), invece, rivendicazioni del tipo: "uso del composto X per la preparazione di un farmaco per la cura della malattia Y".

Dott. Massimo Barbieri

## **BIBLIOGRAFIA**

[1] Emanuela Gambini –LA PROTEZIONE GIURIDICA DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE. L'ATTUAZIONE NELL'ORDINAMENTO ITALIANO DELLA DIRETTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO E LE NOVITÀ DEL DECRETO LEGGE 10 GENNAIO 2006 N. 3 - <http://www.olir.it>

[2] Lidia Casciano – ATTUAZIONE IN ITALIA DELLA DIRETTIVA 98/44 CE SULLA PROTEZIONE DELLE INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE – presentazione al convegno Bioforum 2006, settembre 2006, Milano

[3] Franz Zimmer, Thomas Friede – METHOD OF TREATMENT INVENTIONS UNDER THE EPC: WHAT KIND OF PROTECTION CAN YOU GET? – (2001)

<http://www.grunecker.de/download/publications/treat.pdf>

[4] Franz Josef Zimmer, Qi Wang – PATENTABILITY OF DIAGNOSTIC METHODS UNDER THE MOST RECENT DECISION OF THE ENLARGED BOARD OF APPEAL G 1/04 – (2006)

<http://www.grunecker.de/download/publications/diagnostic3.pdf>

[5] Franz Josef Zimmer, Ulrike Langheinrich – PATENTABILITY OF DIAGNOSTIC METHODS UNDER THE EPC: A NEW REFERRAL TO THE ENLARGED BOARD OF APPEAL BY THE PRESIDENT OF THE EPO – (2005)

<http://www.grunecker.de/download/publications/diagnostic.pdf>

[6] European National Patent Decisions Report – European Patent Office (2004), p. 25 – 26