COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.01.2002
COM(2002) 2 definitivo

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

Valutazione delle 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 in conformità all'articolo 16, lettera b), della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

[SEC(2002) 50]

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

Valutazione delle 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 in conformità all'articolo 16, lettera b), della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

INDICE

SINTESI 4

INTRODUZIONE 6

1. Biotecnologia e genomica 6

1.1. Biotecnologia e genomica: una tecnologia di frontiera del terzo millennio 6

1.2. Promuovere la base delle conoscenze e la concorrenzialità dell'industria 7

1.3. Sviluppo della ricerca di base di ingegneria genetica - Dati statistici sulle pubblicazioni scientifiche e sui brevetti 7

2. Ruolo delle pubblicazioni scientifiche e dei brevetti 8

2.1. Differenti strategie di gestione della proprietà intellettuale: pubblicazione dei risultati, deposito di un brevetto o segretezza 8

2.2. Protezione delle creazioni dell'ingegno e divulgazione delle conoscenze: i due obiettivi del sistema dei brevetti 9

2.3. Ruolo dei brevetti ai fini della commercializzazione della ricerca finanziata con fondi pubblici 9

2.4. Possibili conflitti tra le strategie di pubblicazione dei risultati e di deposito di brevetti 10

2.5. La brevettazione ritarda la pubblicazione scientifica dei risultati? 11

3. Brevettazione e ritardi nella pubblicazione di dati scientifici – I risultati di un'indagine 11

3.1. Questionario – Destinatari e risposte 11

3.2. Analisi statistica delle risposte all'indagine 12

3.2.1. Ritardo nella pubblicazione di risultati brevettabili 12

3.2.2. Misure per evitare ritardi 13

3.2.3. Risultati aggiuntivi 15

3.2.4. Sintesi delle osservazioni fornite dai rispondenti 16

4. Misure per evitare ritardi nella pubblicazione dei risultati 16

4.1. Periodo di grazia 16

4.1.1. Possibili vantaggi e svantaggi del periodo di grazia: i risultati di un convegno della CE 16

4.1.2. Opinioni degli esperti a favore e contro il periodo di grazia..... 17

4.1.3. Lavori intrapresi sotto gli auspici dell'OMPI (Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale) 20

4.2. Domanda provvisoria di brevetto..... 20

4.3. Attività di supporto e di sensibilizzazione, in particolare a favore dei ricercatori..... 21

4.4. Quadro giuridico, normative e altre politiche in relazione con i diritti della proprietà intellettuale..... 22

5. Sintesi e conclusioni..... 22

SINTESI

La presente relazione è redatta in virtù dell'articolo 16, lettera b), della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche che impone alla Commissione di presentare "entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, 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".

Il Consiglio di Stoccolma ha individuato la biotecnologia, e in particolare l'ingegneria genetica, come una nuova "tecnologia di frontiera". Nell'ultimo decennio il numero di pubblicazioni nel settore delle biotecnologie nei paesi OCSE è più che raddoppiato. Nello stesso periodo il numero delle domande di brevetto nel campo delle biotecnologie depositate presso l'Ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti e l'Ufficio europeo dei brevetti è aumentato in media del 13-15% l'anno, rispetto a tassi di crescita globali annui di appena il 5%.

Gli istituti di ricerca, le università e le piccole imprese di biotecnologie, che contribuiscono notevolmente all'innovazione nel settore delle scienze della vita, possono avere interesse a depositare una domanda di brevetto, ma contemporaneamente anche a portare il più rapidamente possibile a conoscenza della comunità scientifica e/o degli investitori i risultati delle loro attività di ricerca. Il conflitto tra tali strategie di "protezione" e di "pubblicazione" può determinare un ritardo nella pubblicazione dei risultati e ostacolare la rapida divulgazione delle conoscenze scientifiche, rallentando in tal modo il progresso della scienza. Dall'altro lato, il sistema dei brevetti garantisce la pubblicazione di risultati che altrimenti sarebbero potuti restare segreti.

Per analizzare il tema dei ritardi nella pubblicazione dei risultati è stata condotta un'indagine che ha coinvolto istituti e ricercatori pubblici e privati nell'industria e nel mondo accademico, nonché gli interessati alle questioni connesse ai diritti della proprietà intellettuale (ad esempio, esperti in brevetti). I principali risultati di tale indagine sono elencati in appresso.

- Solo una piccolissima parte dei ricercatori e degli istituti di ricerca osserva effettivamente un notevole ritardo nella pubblicazione dei risultati della ricerca che formano l'oggetto di una domanda di brevetto. La quota più bassa si riscontra tra gli utenti più esperti (10%) e la più elevata tra gli utenti che hanno minore familiarità con il sistema dei brevetti (40%).

- Il settore della ricerca pubblica è pienamente favorevole all'introduzione di un periodo di grazia, mentre la grande industria è assolutamente contraria. Le opinioni delle piccole e medie imprese al riguardo sono contrastanti. Tra gli esperti in brevetti non si riscontra una posizione univoca, ciò che riflette la natura differente dei loro clienti.

- Alla possibilità di depositare una domanda provvisoria di brevetto attribuiscono molta importanza sia l'industria sia i ricercatori, mentre la sua rilevanza è comprensibilmente ridotta per gli esperti in brevetti. I ricercatori del mondo accademico giudicano importante l'assistenza in sede di deposito di una domanda di brevetto, mentre l'industria e gli esperti in brevetti attribuiscono una certa rilevanza alle attività di sensibilizzazione.

L'indagine conferma le posizioni del mondo accademico e dell'industria in merito all'eventuale introduzione di un periodo di grazia proposta nel convegno sul periodo di grazia organizzato dalla Commissione europea nell'ottobre 1998 e le opinioni degli esperti recentemente pubblicate sul sito Web dell'Ufficio europeo dei brevetti (UEB).

Nonostante numerosi studi in merito all'introduzione di un periodo di grazia, non sono disponibili dati precisi che permettano di quantificarne gli effetti economici per l'industria o di stimarne il valore in termini pratici per i ricercatori. In tutti gli Stati membri dell'OMPI sono stati sviluppati concetti diversi di "periodo di grazia" (ad esempio negli Stati Uniti e in Giappone), i quali dovrebbero essere tutti analizzati in dettaglio per determinare l'equilibrio che essi assicurano tra gli interessi del settore scientifico e quelli dell'industria. Si ritiene che il concetto statunitense di "periodo di grazia" accoppiato al sistema del "primo inventore" produca la peggiore situazione in termini di "certezza del diritto" e non dovrebbe essere utilizzato come esempio di "prassi ottimale". In considerazione della crescente internazionalizzazione della ricerca sia del settore privato sia di quello pubblico e della loro importanza per l'innovazione, nonché del fatto che il settore della ricerca pubblica ha acquisito maggiore esperienza con i brevetti ed è diventato un grande utilizzatore del sistema brevettuale, dovrebbe essere valutata l'opportunità di definire e armonizzare il concetto di "periodo di grazia". Tale concetto è valido tuttavia a livello globale solo se assicurerà ciò che più sta a cuore agli utenti industriali del sistema dei brevetti, ossia la "certezza del diritto". Di questo dovrebbe tener conto il Comitato permanente per il diritto brevettuale dell'OMPI nel dibattito in corso sull'eventuale introduzione di un periodo di grazia.

Le condizioni generali dovrebbero essere ulteriormente migliorate onde facilitare il ricorso al sistema dei brevetti da parte dei ricercatori e delle piccole e medie imprese. Queste dovrebbero includere tra l'altro:

- l'introduzione di una domanda provvisoria di brevetto in tutti gli Stati membri in conformità all'articolo 5 del trattato sul diritto dei brevetti adottato a Ginevra il 2 giugno 2000;

- assistenza e consulenza a favore dei ricercatori e delle PMI in merito all'uso appropriato del sistema dei brevetti e all'uso strategico dei diritti della proprietà intellettuale, compresi l'insegnamento e la formazione in tali materie;

- un sistema brevettuale semplice ed economico come quello incentrato sul proposto brevetto comunitario.

INTRODUZIONE

La direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche[1] è stata adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio in data 6 luglio 1998. L'articolo 16, lettera b), di tale direttiva impone alla Commissione di presentare "*entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, 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*".

La presente relazione è stata predisposta congiuntamente dalla direzione generale Mercato interno (DG Mercato interno) e dalla direzione generale Ricerca (DG Ricerca) della Commissione europea in consultazione con gli altri servizi della Commissione interessati.

Obiettivo della presente relazione è quello di rispondere alle seguenti domande.

- Si osservano ritardi nella pubblicazione scientifica nei settori della ricerca di ingegneria genetica su argomenti che potrebbero essere brevettabili?

- Se si tratta di ritardi significativi, quali sono le possibili implicazioni di tali ritardi per la ricerca di base di ingegneria genetica?

- Se le implicazioni negative sono significative, quali eventuali misure potrebbero essere adottate per ovviarvi? In particolare, iniziative politiche a livello della Comunità o degli Stati membri?

La biotecnologia, in particolare la genomica, è considerata una tecnologia di frontiera della società basata sulle conoscenze, che apre nuovi orizzonti per la medicina, l'alimentazione e l'ambiente. La sezione 1 fornisce dati sul numero crescente di domande di brevetto e di pubblicazioni nell'UE, comparandoli con i dati degli Stati Uniti. La sezione 2 analizza il ruolo generale dei brevetti e delle pubblicazioni scientifiche per la ricerca e l'innovazione. La sezione 3 presenta i risultati di un'indagine sul tema dei brevetti e del ritardo nella pubblicazione dei risultati condotta tra i ricercatori e le imprese dell'UE attivi nel settore della ricerca di base di ingegneria genetica e tra numerose organizzazioni industriali, private e universitarie che brevettano i risultati di tale ricerca. La sezione 4 sintetizza il dibattito attualmente in corso sugli eventuali vantaggi e svantaggi di un periodo di grazia e valuta le altre alternative nonché le eventuali iniziative volte a evitare e/o a ridurre al minimo i ritardi nella pubblicazione di documenti scientifici contenenti risultati che potrebbero essere brevettabili.

1. BIOTECNOLOGIA E GENOMICA

1.1. Biotecnologia e genomica: una tecnologia di frontiera del terzo millennio

Negli ultimi decenni sono stati compiuti enormi progressi nella comprensione da parte dell'uomo della biologia, della struttura molecolare, della base genetica e dell'ecologia di tutti gli esseri viventi. Le nuove conoscenze in materia di scienze della vita hanno stimolato una serie di innovazioni tecniche, generalmente descritte come biotecnologie, comprendenti

[1] GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13.

tecniche quali l'ingegneria genetica, la clonazione, la biocatalisi, i test genetici, la terapia genetica e gli anticorpi monoclonali. Tali tecniche possono trovare applicazione in molte delle sfide cui si trovano confrontati i settori della medicina, dell'alimentazione e della protezione dell'ambiente. Tra gli esempi figurano i nuovi farmaci per la cura di malattie in precedenza incurabili e le fonti rinnovabili di energia basate sulla fermentazione delle biomasse ("biocombustibile").

Il Consiglio europeo di Stoccolma[2] ha indicato la biotecnologia come una tecnologia di frontiera. La ricerca, l'imprenditorialità e un quadro normativo che incoraggi l'innovazione sono stati individuati come i più importanti fattori che permettono alle imprese europee di adottare tali nuove tecnologie e di sfruttarne appieno le potenzialità.

1.2. Promuovere la base delle conoscenze e la concorrenzialità dell'industria

La base delle conoscenze nella biotecnologia è caratterizzata da una forte rivalità scientifica e da una grande concorrenza industriale a livello mondiale nonché da una rapida evoluzione. La velocità del sequenziamento del genoma è raddoppiata ogni anno, mentre i costi sono notevolmente diminuiti. I progressi della scienza e della tecnologia nell'ingegneria genetica dipendono in larga misura dalla rapidità della diffusione dei dati scientifici, in particolare le informazioni grezze sul genoma, e dalla facilità di accedervi. Questo è stato rilevato tra l'altro nel comunicato del 14 marzo 2000 dal primo ministro britannico Blair e dall'allora presidente degli Stati Uniti Clinton:

> "Per realizzare pienamente le potenzialità offerte dalla ricerca (sul genoma umano), l'accesso ai dati grezzi fondamentali sul genoma umano …. deve essere reso liberamente disponibile agli scienziati ovunque nel mondo. Il libero accesso a queste informazioni promuoverà scoperte che ridurranno il peso delle malattie, miglioreranno la salute delle persone nel mondo e miglioreranno la qualità della vita per tutto il genere umano."

La dichiarazione congiunta Blair-Clinton riconosce anche che "la protezione della proprietà intellettuale per le invenzioni basate sui geni avrà un ruolo di rilievo nello stimolare lo sviluppo di nuovi importanti farmaci". La rapida diffusione delle nuove conoscenze attraverso le pubblicazioni scientifiche, garantendo nel contempo una forte ed efficace tutela della proprietà intellettuale per lo sviluppo di nuove tecnologie e prodotti, costituisce pertanto una questione di rilievo.

1.3. Sviluppo della ricerca di base di ingegneria genetica - Dati statistici sulle pubblicazioni scientifiche e sui brevetti

L'accresciuta importanza delle scienze biotecnologiche, in particolare dell'ingegneria genetica, emerge con evidenza dall'analisi delle attività di pubblicazione dei risultati della ricerca e di rilascio di brevetti in tale settore. Il rilascio di brevetti[3] nel campo delle biotecnologie nel periodo 1990-1999 ha presentato tassi annui di crescita di circa il 15% per l'Ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti (USPTO) e del 13% per l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB), rispetto a un tasso di crescita globale del numero complessivo di brevetti di appena il 5% per l'USPTO e per l'UEB. Nel campo dell'ingegneria genetica, le statistiche dell'USPTO[4] hanno

---

2 Consiglio europeo di Stoccolma del 23 e 24 marzo 2001 − Conclusioni della presidenza disponibili al sito: http://ue.eu.int/en/Info/eurocouncil/index.htm

3 Fonti: OCSE, USPTO, UEB.

4 "Technology Profiling Report: Genetic Engineering 1977-1997", USPTO, agosto 1998.

evidenziato un tasso di crescita medio tra il 1985 e il 1997 di circa il 30% all'anno, con dati medi intorno al 60% negli ultimi anni.

L'Unione europea è tuttavia in ritardo rispetto agli Stati Uniti nel rilascio di brevetti per le invenzioni biotecnologiche. Come si evince dalla tabella 1, la quota di brevetti biotecnologici, in termini sia di brevetti rilasciati nel 2000 dall'USPTO sia di domande di brevetto depositate nel 1997 presso l'UEB, dei richiedenti provenienti da Stati membri dell'UE è inferiore a quella dei richiedenti statunitensi. Gli enti pubblici e gli istituti di ricerca pubblica figurano tra i principali titolari di brevetti nel settore dell'ingegneria genetica negli Stati Uniti. Nel periodo 1977 - 1997, il dipartimento statunitense della Sanità e dei Servizi umani e l'Università di California erano in testa alla classifica dei titolari di brevetti basati sulle biotecnologie negli Stati Uniti, seguiti dalla società Genentech stabilita in California.

	% di brevetti basati sulle biotecnologie rilasciati dall'USPTO nel 2000	% di brevetti basati sulle biotecnologie di cui è stata depositata domanda presso l'UEB nel 1997
USA	65,5	48
UE	18,7	33
JP	7,5	10

Tabella 1 - Ripartizione dei brevetti basati sulle biotecnologie presso l'USPTO e l'UEB per richiedenti degli Stati Uniti, dell'UE e del Giappone

Tra il 1986 e il 1997 le pubblicazioni scientifiche nel campo delle biotecnologie sono più che raddoppiate, passando da 1574 a 3261. La quota più elevata (34%) è presentata dagli Stati membri dell'UE considerati nel loro insieme, mentre la quota degli Stati Uniti è pari al 23,9%, sebbene in media le pubblicazioni di quest'ultimo paese siano citate più spesso di quelle dell'UE[5].

Le statistiche di cui sopra mostrano che l'Europa in media dispone di una base scientifica di elevata qualità (misurata attraverso il tasso di pubblicazioni), ma che lo sfruttamento tecnologico ed economico di tale base è carente (come dimostrano le attività di rilascio di brevetti). Questo "paradosso europeo", evidente anche in altri settori, che sembra indicativo di una debolezza del sistema di innovazione europeo, è stato analizzato e discusso in dettaglio in altra sede[6].

2. RUOLO DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE E DEI BREVETTI

2.1. Differenti strategie di gestione della proprietà intellettuale: pubblicazione dei risultati, deposito di un brevetto o segretezza

Le modalità di gestione della proprietà intellettuale prodotta dalla ricerca pubblica e privata possono incidere profondamente sul progresso scientifico e sulla competitività dell'industria. Sono possibili tre diverse strategie:

---

5 Fonti: OCSE, sulla base di dati NUTEK, l'agenzia svedese per lo sviluppo delle imprese.

6 Commissione europea, "2nd European Report on Science and Technology Indicators", dicembre 1997.

- Pubblicazione dei risultati - Si ottiene in tal modo un “diritto d'autore” sul contenuto della pubblicazione, lasciando le invenzioni nella maggior parte dei casi senza protezione (approccio del settore pubblico). Gli istituti di ricerca pubblica e la comunità scientifica adottano frequentemente tale strategia di pubblicazione rapida e l'elenco delle “pubblicazioni” influisce normalmente sulla notorietà di un ricercatore, sulla qualità del suo lavoro e sullo sviluppo della sua carriera.

- Deposito di un brevetto o richiesta di un'altra forma di diritto della proprietà industriale sui risultati - In cambio di un periodo limitato di protezione esclusiva nel paese o nei paesi in questione, l'inventore accetta di pubblicare informazioni dettagliate sulla sua invenzione, solitamente dopo un periodo di 18 mesi. Questo consente ai terzi di migliorare l'invenzione brevettata o di inventare soluzioni alternative favorendo il progresso della tecnica. Tale strategia è largamente seguita dagli enti commerciali per proteggere gli investimenti nell'ulteriore ricerca e sviluppo o la commercializzazione dell'invenzione brevettata. A essa ricorrono inoltre sempre più spesso gli istituti di ricerca pubblica per lo sfruttamento dei risultati della ricerca attraverso la concessione di licenze d'uso o la creazione di imprese spin-off.

- Strategia della "segretezza" - I risultati vengono mantenuti segreti, limitandone pertanto fortemente l'impiego e la divulgazione. Si ricorre spesso a tale strategia per i risultati che non possono essere protetti, o che possono esserlo solo in misura insufficiente, attraverso i diritti della proprietà intellettuale. La strategia è utilizzata soprattutto dai soggetti commerciali per ottenere e mantenere un vantaggio competitivo.

2.2. Protezione delle creazioni dell'ingegno e divulgazione delle conoscenze: i due obiettivi del sistema dei brevetti

Il sistema dei brevetti tutela pertanto le invenzioni che presentano grandi potenzialità commerciali per l'industria e che contemporaneamente sono valide ai fini del progresso scientifico e tecnologico. La pubblicazione obbligatoria della domanda di brevetto (dopo 18 mesi negli Stati membri dell'UE) garantisce la diffusione delle informazioni su importanti invenzioni tecnologiche, in particolare quelle del settore industriale che altrimenti potrebbero restare segrete. Il lasso di tempo previsto prima della pubblicazione è ritenuto accettabile in considerazione delle implicazioni dell'alternativa strategia della “segretezza”, che escluderebbe del tutto una pubblicazione. Pertanto, pur determinando un ritardo nella pubblicazione dei risultati della ricerca scientifica, il deposito di un brevetto evita che essi non siano pubblicati affatto.

2.3. Ruolo dei brevetti ai fini della commercializzazione della ricerca finanziata con fondi pubblici

Dagli anni settanta il settore della ricerca pubblica fa ricorso alla “strategia dei brevetti” per promuovere la commercializzazione dei risultati della propria attività attraverso la ricerca su contratto, la concessione di licenze d'uso e la creazione di imprese spin-off. Le politiche pubbliche, in particolare negli Stati Uniti e, più recentemente, anche negli Stati membri della Comunità, hanno promosso la commercializzazione dei risultati della ricerca finanziata con fondi pubblici attraverso la creazione di un contesto normativo favorevole e un'infrastruttura appropriata. Ad esempio i partner di progetti di ricerca e sviluppo (RST) finanziati tramite i programmi quadro pluriennali delle Comunità europee possono, in circostanze eccezionali, acquisire diritti esclusivi di sfruttamento dei risultati della loro ricerca in considerazione dell'elevato rischio di mercato e dei considerevoli investimenti necessari per ottenerne la commercializzazione (con successo). I partner che intervengono in tali programmi finanziati

con fondi pubblici hanno anche l'obbligo di tutelare e/o di sfruttare i risultati della propria attività di ricerca. Norme analoghe valgono per i programmi di RST nazionali nella maggior parte degli Stati membri dell'UE.

Negli Stati Uniti le misure adottate agli inizi degli anni ottanta hanno condotto alla creazione presso tutte le principali università, ospedali e grandi istituti di ricerca statunitensi di uffici di concessione di licenze d'uso in campo tecnologico sotto l'egida di un'organizzazione nazionale, la Association of University Technology Managers (AUTM). Il clamoroso successo di tali misure è dimostrato dai dati dell'ultima relazione annuale dell'AUTM[7], che evidenzia i proventi dei diritti di licenza d'uso e informa sulle imprese spin-off generate dagli istituti americani di ricerca pubblica per il 1999:

- nel 1999 sono state depositate 5.545 domande di brevetto statunitense e sono state concesse 3.914 nuove licenze e opzioni;
- 344 nuove imprese sono state costituite per sfruttare invenzioni delle università;
- le scienze della vita hanno contribuito per l'86% al totale dei proventi da diritti di licenza d'uso di US$ 862 milioni, una quota comparabile a quella del quinto Programma quadro di RST dell'UE destinata alle scienze della vita.

Lo sfruttamento delle invenzioni brevettate ottenute grazie alla ricerca finanziata con fondi pubblici può pertanto incidere profondamente sulla competitività e sullo sviluppo economico. Tale incidenza può aumentare ancora in futuro come conseguenza dell'importante ruolo svolto dalla ricerca universitaria e dalla collaborazione tra industria e università nella promozione della "società basata sulle conoscenze" e delle nuove tecnologie. Ciò vale in particolare per i settori della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.

2.4. Possibili conflitti tra le strategie di pubblicazione dei risultati e di deposito di brevetti

Le strategie industriali di gestione della proprietà intellettuale sono più incentrate sulla effettiva tutela che non sulla rapida pubblicazione dei risultati della ricerca, i quali possono essere divulgati prima o dopo lo scadere del periodo di 18 mesi previsto dal sistema brevettuale in Europa. Una rapida diffusione dei risultati della ricerca e dello sviluppo può essere importante per alcune giovani imprese del settore delle biotecnologie per attrarre investitori.

In particolare nel caso dei ricercatori attivi nel settore della ricerca pubblica, che sono obbligati a diffondere rapidamente i risultati ottenuti alla comunità scientifica, può insorgere un conflitto tra la strategia della pubblicazione rapida dei risultati e la strategia della tutela con il ricorso al brevetto. Nella maggior parte dei sistemi brevettuali nazionali che richiedono una rigorosa novità e sono basati sul sistema del "primo depositante" senza un periodo di grazia, tale conflitto può determinare un ritardo nella pubblicazione scientifica. Il conflitto può insorgere per diversi motivi quali:

- la pubblicazione non può avvenire prima del deposito di una domanda di brevetto;

---

[7] *AUTM Licensing Survey, FY 1999 Survey Summary* disponibile al sito: http://www.autm.net/surveys/99/survey99A.pdf

- la procedura di richiesta di rilascio di un brevetto può essere procrastinata a causa di ritardi nel garantire il finanziamento della domanda;

- la mancanza di esperienza dell'inventore in merito al sistema dei brevetti e/o la mancanza di infrastrutture di supporto che forniscano consulenza e assistenza ai ricercatori nell'ottenere una tutela dei risultati mediante la loro brevettazione può ritardare il deposito della domanda di brevetto e pertanto la pubblicazione scientifica.

Una politica della ricerca pubblica che supporti sia la rapida diffusione dei risultati, al fine di promuovere il progresso scientifico, sia la loro brevettazione, onde favorire lo sfruttamento dei risultati della ricerca finanziata con fondi pubblici, deve stabilire le condizioni quadro che consentano ai ricercatori di evitare un conflitto di interessi, ossia che garantiscano una rapida pubblicazione pur assicurando la protezione dei risultati.

2.5. La brevettazione ritarda la pubblicazione scientifica dei risultati?

La brevettazione delle invenzioni biotecnologiche era possibile in Europa prima dell'adozione della direttiva 98/44/CE. L'effetto principale della direttiva è stato comunque quello di attribuire una maggiore certezza del diritto ai brevetti in relazione con le invenzioni biotecnologiche. Si può pertanto ritenere che la direttiva 98/44/CE non abbia avuto grandi effetti sulle strategie di pubblicazione o di tutela dell'industria. La protezione dei risultati scientifici ottenuti dalla ricerca di base di ingegneria genetica da parte del settore della ricerca pubblica e il loro sfruttamento attraverso la ricerca su contratto, la concessione di licenze d'uso all'industria o la creazione di imprese spin-off sono tuttavia destinati a diventare un importante fattore per la competitività delle imprese europee. Le strategie riguardo alla pubblicazione dei risultati dei ricercatori del settore pubblico possono pertanto entrare in conflitto con gli interessi commerciali dei loro partner industriali o dei licenziatari. Il differimento della pubblicazione dei risultati della ricerca scientifica che può essere oggetto di una richiesta di brevetto a norma della direttiva 98/44/CE potrebbe ostacolare la rapida diffusione delle conoscenze scientifiche e rallentare gli ulteriori progressi della scienza e della tecnologia.

3. BREVETTAZIONE E RITARDI NELLA PUBBLICAZIONE DI DATI SCIENTIFICI – I RISULTATI DI UN'INDAGINE

Al fine di verificare se la brevettazione dei risultati della ricerca di base di ingegneria genetica determina effettivamente un ritardo della pubblicazione scientifica di tali risultati, i servizi della Commissione hanno condotto un'indagine tra gli scienziati e le organizzazioni attive nel settore della ricerca di base di ingegneria genetica. L'obiettivo principale dell'indagine consisteva nel verificare l'esistenza o meno di un ritardo e, in caso affermativo, se si trattava di un ritardo marginale o notevole, nonché con quali modalità poteva essere ridotto al minimo.

3.1. Questionario – Destinatari e risposte

L'indagine è stata condotta con l'ausilio di un questionario spedito a due gruppi di destinatari: gli appartenenti al primo gruppo (il più grande), ossia quanti lavorano nel settore della ricerca genetica, sono stati contattati dalla DG Ricerca, mentre gli appartenenti al secondo gruppo, i responsabili del deposito di domande di brevetto e del mantenimento dei brevetti, sono stati contattati dalla DG Mercato interno. Ciò ha richiesto una formulazione delle domande leggermente diversa per i due gruppi. Esempi del questionario distribuito dalla DG Ricerca,

denominato QRES, e di quello distribuito della DG Mercato interno, denominato QPAT, sono inclusi nell'allegato I della presente relazione. A entrambi i gruppi sono state poste le stesse domande riguardo agli eventuali ritardi osservati nella pubblicazione dei risultati scientifici che contemporaneamente erano oggetto di una domanda di brevetto e la frequenza di tali ritardi. A entrambi i gruppi è stata inoltre posta la stessa domanda riguardo alle misure suscettibili di evitare tali ritardi.

Il questionario QRES è stato inviato a circa 1.500 ricercatori dell'industria e del mondo accademico attivi nel settore dell'ingegneria genetica. I nominativi sono stati ricavati dalla base di dati dei progetti comunitari di RST del quarto e quinto programma quadro pluriennale di ricerca e sviluppo tecnologico, selezionando specifici inviti alla presentazione di proposte in materia di ingegneria genetica e/o individuando, attraverso la ricerca di parole chiave nel titolo, appropriati progetti in tale settore. Sono pervenute 240 risposte che rappresentano un tasso di risposta di circa il 16%. Di queste, 191 risposte sono pervenute da singoli individui o da istituzioni pubbliche o private utilizzanti il sistema dei brevetti e/o intenzionati a ricorrervi in futuro. I dati di queste 191 risposte e i dati delle 11 risposte fornite dalla grande industria al questionario QPAT sono stati utilizzati per un'analisi statistica. In totale 48 (24%) di queste risposte sono pervenute dall'industria (grande industria, PMI e nuove imprese) e le restanti 154 (76%) da ricercatori (istituti di ricerca pubblica, università e ospedali). Le risposte ai questionari utilizzati per l'analisi statistica sono state date a livello personale nella metà dei casi e a livello istituzionale nell'altra metà.

Il questionario QPAT è stato inviato a circa 150 persone, imprese e organizzazioni il cui nominativo è stato ricavato da una base di dati degli interessati a ottenere diritti della proprietà intellettuale. In totale sono pervenute 34 risposte, di cui 30 da soggetti che si erano effettivamente avvalsi del sistema dei brevetti ed erano idonee ad essere utilizzate nell'analisi. Ciò rappresenta un tasso di risposta del 20%. Di queste, 13 risposte (43%) sono state fornite da uffici brevetti o della proprietà intellettuale di grandi imprese, 11 (37%) da consulenti indipendenti in materia di brevetti, da singoli esperti in brevetti o loro organizzazioni rappresentative; 4 (13%) da soggetti che forniscono servizi di proprietà intellettuale ai ricercatori (istituti di ricerca pubblica, università, ospedali o istituzioni sanitarie) e 1 risposta (7%) ciascuna da un'associazione di inventori e da un'organizzazione pubblica che si occupa dell'etica dei brevetti biotecnologici. La grande maggioranza delle risposte è stata fornita a livello istituzionale, mentre soltanto 2 risposte sono state fornite a titolo personale.

3.2. Analisi statistica delle risposte all'indagine

3.2.1. Ritardo nella pubblicazione di risultati brevettabili

Ai rispondenti è stato chiesto se avevano riscontrato (o avrebbero potuto osservare) un ritardo nella pubblicazione scientifica dei risultati che erano stati (o erano suscettibili di essere) oggetto di una domanda di brevetto (domande 3a e 3b del questionario QRES e domande 2d e 2e del questionario QPAT). Le possibili risposte andavano da “nessun ritardo”, “ritardo marginale”, “ritardo notevole” a “non pertinente/nessuna opinione”. La tavola 1 mostra la distribuzione delle risposte (in percentuale rispetto al totale) per tre gruppi: “industria”, “ricercatori con esperienza in brevetti” e “ricercatori senza esperienza in brevetti”.

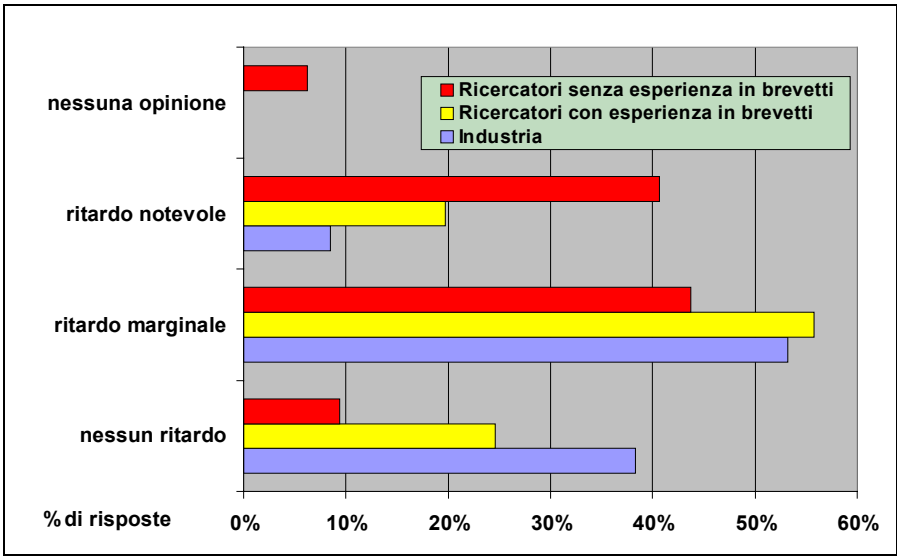


Tavola 1 ─ Ritardo effettivo (e presunto) nella pubblicazione dei risultati

I risultati di cui alla tavola 1 mostrano chiaramente che i ricercatori e le organizzazioni dell'industria e del mondo accademico che hanno fatto ricorso in passato al sistema dei brevetti non hanno rilevato ritardi, oppure hanno osservato soltanto un ritardo marginale in circa l'80-90% del totale dei casi. I ricercatori senza precedenti esperienze brevettuali ipotizzano l'esistenza di ritardi nella pubblicazione dei risultati in misura molto superiore (40%) a quanto osservato dai ricercatori o dalle imprese che hanno in passato fatto ricorso al sistema dei brevetti (rispettivamente 20% e 8%).

3.2.2. Misure per evitare ritardi

Ai rispondenti che avevano constatato (o presumevano) ritardi è stato chiesto di specificare la rilevanza delle misure tese a evitare o a ridurre al minimo i ritardi (domanda 3c del questionario QRES e domanda 2f del questionario QPAT). Tra le possibili risposte figuravano:

1. revisione della politica/strategia di proprietà intellettuale dell'impresa/università;

2. introduzione di un periodo di grazia;

3. misure di supporto e di assistenza in sede di deposito di una domanda di brevetto;

4. possibilità di una "domanda provvisoria di brevetto" (cfr. sezione 4.2);

5. avvio di misure di sensibilizzazione, oppure

6. altre.

Ai rispondenti è stato chiesto di classificare tali misure in ordine d'importanza. Le risposte sono risultate molto diverse a seconda dei gruppi (industria, ricercatori) e sono state pertanto analizzate separatamente per ciascun gruppo.

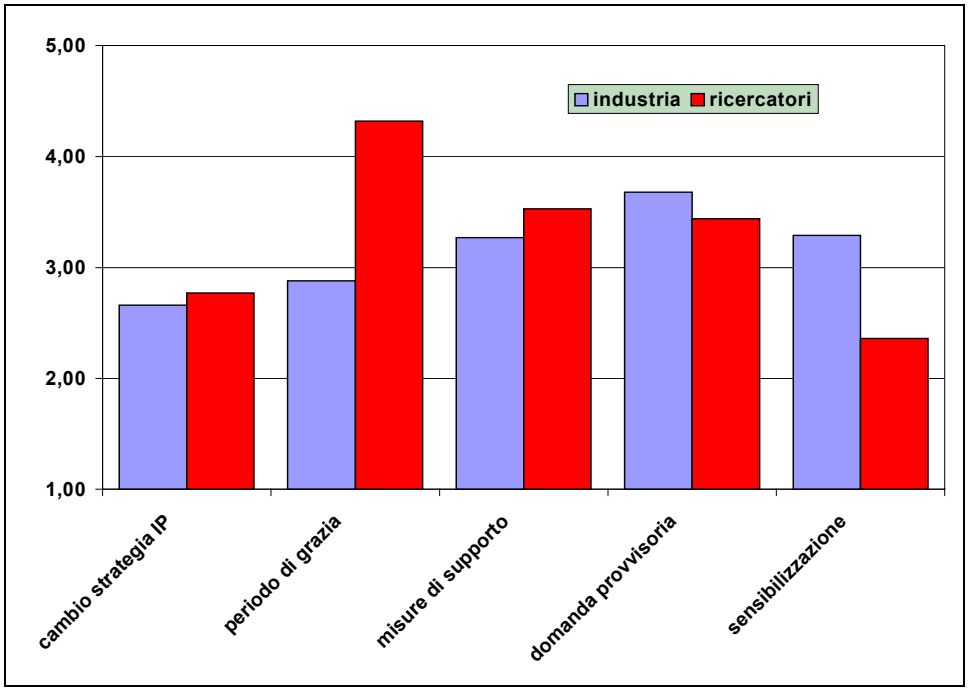


Tavola 2 ─ Rilevanza delle misure tese a evitare ritardi nella pubblicazione dei risultati: confronto tra le risposte dell'industria e le risposte dei ricercatori.

Dalla tavola 2 emerge il livello medio di rilevanza di ciascuna misura (su una scala che va da 1, importanza minima, a 5, importanza massima) per i rispondenti dell'industria e del mondo scientifico. È stata inoltre condotta un'analisi sugli specifici gruppi e sulla variazione delle risposte tra i diversi gruppi. I risultati possono essere sintetizzati come indicato in appresso.

Risposta dell'industria

- L'industria di qualunque dimensione, a livello di impresa o di ricercatori o esperti in brevetti all'interno dell'industria, è favorevole alla presentazione di una domanda provvisoria di brevetto, ritenendola la misura più importante per evitare ritardi nella pubblicazione dei risultati oggetto di una domanda di brevetto. La rilevanza di tale misura raggiunge tuttavia soltanto un livello di 3,68 su una scala da 1 a 5.

- La grande industria è assolutamente contraria a un "periodo di grazia" (livello 1,7) e pienamente favorevole a una domanda provvisoria di brevetto (livello 4,3) nonché alle misure di sensibilizzazione (3,9 su 5).

- Il consenso delle imprese sulla domanda provvisoria di brevetto è molto maggiore che non sul periodo di grazia, cui sono favorevoli alcune PMI e nuove imprese.

Risposta di organizzazioni di ricerca e di ricercatori pubblici

- I ricercatori sono chiaramente a favore del periodo di grazia, che giudicano la misura più importante per ridurre i ritardi nella pubblicazione dei risultati.

- L'assistenza e la consulenza in sede di deposito di una domanda di brevetto figura al secondo posto tra le misure idonee a evitare ritardi nella pubblicazione dei risultati, direttamente seguita dalla "domanda provvisoria di brevetto" (il livello di importanza della domanda provvisoria di brevetto è comparabile a quello dell'industria).

- I ricercatori collocano le “misure di sensibilizzazione” all'ultimo posto nella scala di importanza delle misure idonee a evitare i ritardi nella pubblicazione dei risultati. L'industria, che pone tale misura al secondo posto, ritiene che i ricercatori non siano sufficientemente consapevoli del problema.

Le opinioni dei consulenti indipendenti in materia di brevetti riflettono la natura differente dei loro clienti

Sebbene siano pervenute soltanto in numero limitato e pertanto non siano state incluse nell'analisi statistica, le risposte degli esperti indipendenti in materia di brevetti meritano di essere prese in considerazione. Poiché la maggior parte delle grandi imprese dispone di un proprio ufficio competente per i brevetti e la proprietà intellettuale, sono normalmente le PMI, il mondo della ricerca (inclusi ospedali/istituti sanitari, istituti di ricerca pubblica, università), le nuove imprese e i privati che si avvalgono dei servizi dei consulenti in materia di brevetti. Le risposte ottenute da tali esperti indipendenti non evidenziano tuttavia un'uniformità di pareri circa i pregi di un periodo di grazia o di una domanda provvisoria di brevetto. Le misure di sensibilizzazione in materia di proprietà intellettuale, di supporto e assistenza in sede di deposito di una domanda di brevetto e di revisione della politica/strategia in tema di proprietà intellettuale sono tutte considerate di importanza maggiore rispetto ad iniziative quali l'introduzione di un periodo di grazia o di una domanda provvisoria di brevetto da quanti forniscono consulenza sui brevetti a tutti i richiedenti di qualunque categoria.

3.2.3. Risultati aggiuntivi

Deposito di domande di brevetto da parte di ricercatori e dell'industria

Le 49 istituzioni scientifiche che hanno fornito dati sul numero di brevetti depositati nel periodo 1996-2000 avevano presentato in media 57 domande di brevetto (in totale 2.779) in tale periodo; la metà di tali istituzioni aveva presentato meno di 10 domande di brevetto. A ciò si contrappone il dato di 5.320 domande di brevetto depositate da un'unica grande impresa, quantunque un solo grande istituto di ricerca pubblica abbia anch'esso depositato circa 900 domande di brevetto nello stesso periodo.

I dati rilevati grazie al questionario confermano che è la grande industria a presentare il maggior numero di domande di brevetto nel settore delle biotecnologie. Le statistiche dell'USPTO sui brevetti nel campo dell'ingegneria genetica nel periodo 1984-1997 evidenziano che circa il 91% di tutti i brevetti di proprietà statunitense è rilasciato a imprese statunitensi, mentre il restante 9% è rilasciato all'amministrazione pubblica degli Stati Uniti e a privati. Tuttavia i grandi istituti di ricerca pubblica sono tra i principali titolari di brevetti come evidenziato nella sezione 1.3.

Il sistema brevettuale promuove la pubblicazione dei risultati

In circa il 25% delle risposte dell'industria e nell'8% di quelle fornite dai ricercatori si è risposto affermativamente alla domanda se il cambiamento del quadro giuridico avesse consentito di divulgare risultati scientifici (attraverso pubblicazioni scientifiche e/o domande di brevetto) che altrimenti sarebbero rimasti segreti senza la protezione di un brevetto. La maggiore frequenza di risposte affermative si è registrata tra le grandi imprese e i grandi istituti di ricerca pubblica. Ciò dimostra che in alcuni casi il sistema brevettuale ha effettivamente facilitato la pubblicazione dei risultati della ricerca.

Partnership nel deposito di una domanda di brevetto

Ai titolari di un brevetto è stato chiesto se i brevetti erano stati depositati in collaborazione con altri partner e, in caso affermativo, se il partner principale era costituito da un ricercatore, da un'impresa o da entrambi. Dai risultati emerge che tre grandi imprese su quattro (76,5%) depositano una domanda di brevetto in collaborazione con ricercatori e/o imprese. La percentuale di istituzioni scientifiche che collaborano con terzi è solo di poco inferiore (73,4%). Le PMI e le nuove imprese depositano domande di brevetto da sole (50%) e in collaborazione con ricercatori (40%). Le invenzioni nelle PMI e nelle nuove imprese sembrano pertanto essere frutto di attività interne all'impresa o della collaborazione con ricercatori e solo in misura molto inferiore di una collaborazione con la grande industria. Ciò dimostra l'importanza del settore della ricerca scientifica per le PMI e per le nuove imprese, in particolare con riguardo al trasferimento e/o alla generazione di nuove conoscenze.

3.2.4. Sintesi delle osservazioni fornite dai rispondenti

Sono pervenute numerose osservazioni scritte. Nella maggior parte dei casi esse hanno approfondito i temi esaminati nell'analisi di cui sopra, ma hanno anche sollevato alcune questioni importanti. Tra queste sono state ripetutamente menzionate le seguenti:

- necessità di un sistema brevettuale europeo economico,
- armonizzazione internazionale del diritto dei brevetti,
- necessità di infrastrutture di consulenza e supporto presso le università, compreso un miglioramento delle conoscenze in materia di diritto brevettuale dei ricercatori.

Sono state sollevate anche altre importanti questioni quali:

- necessità di una diffusione delle informazioni sul diritto e sulle normative europee, ad esempio attraverso un sito Web europeo centralizzato;
- inutilità di una domanda provvisoria di brevetto in Europa in quanto già esistono in paesi quali il Regno Unito e la Svezia procedure a basso costo o gratuite.

Infine è stato indicato in alcune risposte che il problema del ritardo nella pubblicazione dei risultati potrà essere risolto man mano che aumenterà l'esperienza con il sistema dei brevetti in quanto il livello di dettaglio richiesto in una domanda di brevetto, ad esempio la dimostrazione della "proof of concept", è inferiore a quello necessario per una pubblicazione scientifica dei risultati di una ricerca. Pertanto i ricercatori esperti in entrambe le procedure dovrebbero in generale preparare la domanda di brevetto in una fase precedente alla presentazione del documento scientifico per la pubblicazione, allo scopo di eliminare i ritardi di pubblicazione derivanti da un deposito di brevetto.

4. MISURE PER EVITARE RITARDI NELLA PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

4.1. Periodo di grazia

4.1.1. Possibili vantaggi e svantaggi del periodo di grazia: i risultati di un convegno della CE

Il periodo di grazia è stato indicato dal mondo scientifico come la misura più importante per evitare i ritardi nella pubblicazione dei risultati. Le grandi imprese tuttavia si oppongono

fermamente all'introduzione di un periodo di grazia nei sistemi brevettuali nazionali o dell'UE.

Di analogo tenore sono le posizioni emerse nel corso di un convegno sul periodo di grazia organizzato dalla Commissione europea nell'ottobre 1998, che ha riunito 150 partecipanti. Le argomentazioni delle diverse parti sono documentate in una sintesi del convegno[8]. I favorevoli al periodo di grazia sottolineano che nell'attuale sistema qualsiasi divulgazione involontaria determina la perdita completa dei diritti della proprietà intellettuale. I ricercatori e le piccole imprese possono tuttavia trovarsi nella necessità di rendere nota l'invenzione ai futuri partner potenziali (industria, finanziatori, ecc.) per sviluppare ulteriormente l'invenzione. La grande industria sostiene che un periodo di grazia minerebbe la certezza del diritto, il che potrebbe scoraggiare l'industria a investire in settori dominati dall'incertezza circa la possibilità di far valere, ora o in futuro, diritti della proprietà intellettuale. Nel dibattito sono state individuate anche le possibili soluzioni alternative, in particolare l'opzione di presentare una domanda provvisoria di brevetto o di ampliare le eccezioni al principio dell'assoluta novità che attualmente si applicano soltanto in caso di "abuso evidente" e di "presentazione dell'invenzione in esposizioni internazionali". È stata sostenuta anche la necessità di un'armonizzazione internazionale.

4.1.2. Opinioni degli esperti a favore e contro il periodo di grazia

La conferenza intergovernativa degli Stati membri dell'Organizzazione europea dei brevetti sulla riforma del sistema dei brevetti in Europa (Parigi, 24-25 giugno 1999) ha incaricato l'UEB di esaminare in quali condizioni gli effetti della pubblicazione prima del deposito di una domanda di brevetto possono essere presi in considerazione nel diritto brevettuale europeo. Ciò in considerazione di quanto segue:

- gli istituti di ricerca pubblica, le università e talune imprese possono essere interessati a presentare una domanda di brevetto pur essendo nel contempo obbligati ad adottare alcune forme di divulgazione dei risultati;

- inoltre, talune forme di comunicazione, ad esempio Internet, accrescono il rischio che i risultati della ricerca possano essere divulgati involontariamente;

- in Europa e in altri paesi tale divulgazione impedisce agli inventori di ottenere la protezione brevettuale delle proprie invenzioni.

L'UEB ha chiesto l'opinione di due esperti, Jan Galama e Joseph Straus[9], sui pro e sui contro del cosiddetto "periodo di grazia", volto a tutelare un inventore dai danni di una divulgazione della sua invenzione prima del deposito di una domanda di brevetto. Le opinioni sono portate all'attenzione degli interessati tramite il sito Web[9] dell'UEB al fine di stimolare il dibattito in corso su tale controversa questione e porre le basi per un'ampia consultazione pubblica a livello europeo e nazionale. Una sintesi delle argomentazioni è riportata nei riquadri 1 e 2.

---

8 http://europa.eu.int/comm/internal_market/fr/indprop/430.htm

9 Per maggiori informazioni si rinvia al sito: http://www.european-patent-office.org/news/headlns/2000_07_25_e.htm

Riquadro 1 – Argomenti a sfavore del periodo di grazia – Sintesi del parere di Jan Galama

Jan Galama sostiene in definitiva che l'introduzione di un periodo di grazia nel diritto brevettuale europeo sarebbe dannosa e non dovrebbe essere promossa, in quanto ridurrebbe la certezza del diritto per i terzi e potrebbe trarre in inganno i singoli inventori instillando in loro un falso senso di sicurezza. La comunicazione ad alta velocità globale attraverso Internet, la crescente importanza economica dei brevetti e la concorrenza mondiale richiedono un sistema brevettuale ben definito, su cui ognuno possa e debba fare affidamento. A correre i maggiori rischi a seguito dell'introduzione di un periodo di grazia sarebbero i singoli inventori, in quanto i terzi potrebbero ricavare diritti di intervento da una divulgazione precoce. Questo potrebbe effettivamente diminuire i diritti degli inventori, in particolare in quei settori dove maggiore è la concorrenza come quelli delle tecnologie dell'informazione e della biotecnologia. Se vogliono competere nel mondo economico, i ricercatori devono essere disposti ad abbandonare le vecchie abitudini quali la pubblicazione precoce dei risultati.

- L'introduzione di un periodo di grazia generale attraverso una revisione della CBE collocherebbe gli inventori europei in una posizione svantaggiosa, in quanto non esisterebbe alcuna garanzia di reciprocità con gli altri paesi.

- L'introduzione di un periodo di grazia entro il contesto di un trattato internazionale senza una sostanziale armonizzazione del diritto brevettuale lascerebbe inalterato il problema, incontrato nel corso dei negoziati sul "vecchio" trattato sul diritto brevettuale agli inizi degli anni novanta, della diversa valutazione del concetto di periodo di grazia negli Stati Uniti rispetto all'Europa, a causa delle peculiarità del sistema statunitense del "first-to-invent". In particolare la questione dei diritti dell'utilizzatore anteriore e l'insistenza europea che la divulgazione durante il periodo di grazia non deve essere concepita come creazione di una data di priorità possono risultare "inconciliabili" con la posizione degli Stati Uniti.

- L'introduzione di un periodo di grazia nel quadro di un'ampia armonizzazione internazionale del diritto brevettuale resta a livello di ipotesi dato che gli Stati Uniti non paiono affatto intenzionati ad abbandonare il sistema del "primo inventore" e, anche se lo facessero, è probabile che in qualsiasi negoziazione gli elementi basilari di tale sistema verrebbero mantenuti, minacciando di compromettere l'integrità del sistema del "primo depositante", che è un sistema chiaro e ben funzionante.

- Jan Galama conclude che anche se gli Stati Uniti fossero disposti ad abbondare il sistema del "primo inventore" ciò non costituirebbe un motivo sufficiente per adottare un periodo di grazia a causa delle incertezze e dei probabili malintesi che esso implica.

Jan E. Galama, Corporate Intellectual Property, Philips International B.V., Eindhoven

Riquadro 2 - Argomenti a favore di un periodo di grazia - Sintesi del parere di Joseph Straus

Joseph Straus sostiene che l'introduzione di un periodo di grazia generale nel diritto brevettuale europeo è auspicabile in quanto una qualche forma di periodo di grazia è attualmente già prevista nel diritto brevettuale di trentotto paesi, tra cui tre paesi, Estonia, Romania e Slovenia, che potrebbero aderire all'UEB nel 2002. La mancanza di una siffatta disposizione in Europa potrebbe avere conseguenze economiche negative, tra le quali lo spostamento di investimenti e dello sviluppo tecnologico dall'Europa verso paesi in cui la divulgazione prima del deposito di una domanda di brevetto non è pregiudizievole alla presentazione di tale domanda.

- Sia il Regno Unito sia la Germania prevedevano in passato un periodo di grazia nel rispettivo diritto brevettuale e ciò non ha comportato alcuna difficoltà. Nemmeno le esperienze in paesi come il Canada o il Giappone fanno presupporre che una simile disposizione, utilizzata principalmente come "rete di protezione", faccia insorgere problemi.

- Neppure l'attuale diritto brevettuale europeo può garantire un'assoluta certezza del diritto. Nelle procedure di rilascio di brevetti deve essere tenuto conto delle divulgazioni orali e dell'uso pubblico nel determinare lo stato della tecnica. La situazione è destinata ad aggravarsi con l'uso crescente di Internet. La certezza del diritto è pertanto un concetto relativo e non dipende dall'esistenza o meno di un periodo di grazia.

- Inoltre i terzi devono già fare i conti con un certo grado di incertezza. Le domande di brevetti non sono pubblicate fino a che non siano trascorsi 18 mesi dalla data di priorità e anche allora non è chiaro, fintanto che non è conclusa la procedura di rilascio del brevetto, quale sarà esattamente la natura dei diritti esclusivi invocati.

- Va tenuto conto della crescente importanza degli istituti di ricerca e dei ricercatori quali richiedenti di brevetti e generatori di conoscenze pertinenti all'innovazione. È necessario facilitare la pubblicazione precoce dei risultati della ricerca. La divulgazione in parallelo o subito dopo il deposito di una domanda di brevetto non soddisfa appieno tale necessità, in quanto non è sempre fattibile depositare una domanda di brevetto in una fase precoce e, ad ogni modo, l'applicazione anche a un'imprudente divulgazione da parte dell'inventore del divieto assoluto di deposito delle invenzioni divulgate in precedenza appare sproporzionata. La mancata estensione della protezione brevettuale a un'invenzione utile non danneggia soltanto il suo inventore ma anche la società nel suo complesso. I dati statistici relativi al Giappone, agli Stati Uniti e alla Germania evidenziano che la precoce divulgazione dei risultati assume particolare importanza per i ricercatori e per gli istituti di ricerca, nonché per gli inventori indipendenti, e che alle esigenze di tale settore dovrebbe essere prestata maggiore attenzione in Europa. I dati statistici concernenti il Giappone dimostrano tuttavia chiaramente l'importanza del periodo di grazia - che occorre richiedere in tale paese - anche per la grande industria: nel 1999 le domande di brevetto per le quali è stata chiesta l'applicazione del periodo di grazia risultavano depositate per il 47% da grandi imprese.

- Le domande provvisorie non costituiscono un rimedio soddisfacente in quanto non prendono affatto in considerazione le divulgazioni involontarie e anche in altri casi non escludono il rischio che la divulgazione originaria risulti inadeguata quale base per una successiva domanda di brevetto.

Prof. Joseph Straus, Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht, Monaco

4.1.3. Lavori intrapresi sotto gli auspici dell'OMPI (Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale)

In seno al Comitato permanente per il diritto brevettuale dell'OMPI è stato avviato il dibattito sul tema dell'armonizzazione del diritto brevettuale a livello mondiale. Al centro delle discussioni figurano questioni importanti, quali novità, attività inventiva o non ovvietà e applicazione industriale o utilità. Anche la bozza di un articolo concernente l'introduzione di un periodo di grazia nella legislazione nazionale è stata oggetto di discussione. Va notato che una decisione sull'adozione di un periodo di grazia non è stata ancora presa. Le disposizioni contenute in tale articolo sono molto simili a quelle proposte nel 1991 (prima proposta di trattato sull'armonizzazione del diritto dei brevetti, poi abortita).

I principi fondamentali sono i seguenti:

- introduzione di un periodo di grazia per qualsiasi divulgazione dell'invenzione (da parte dell'inventore, di un terzo o dell'ufficio dei brevetti nazionale) nei 12 mesi precedenti la data di deposito della domanda o nei 12 mesi precedenti la data di priorità;

- l'inventore può sempre invocare tale periodo di grazia;

- l'inventore deve dimostrare che la divulgazione è avvenuta meno di 12 mesi prima della data di deposito (o in caso di rivendicazione della priorità, della data di priorità della domanda).

Le discussioni sia sul principio dell'introduzione di tale periodo di grazia sia sul suo contenuto continueranno nelle prossime riunioni del comitato.

4.2. Domanda provvisoria di brevetto

Il trattato sul diritto dei brevetti[10] è stato adottato a Ginevra il 2 giugno 2000 nell'intento di armonizzare i requisiti formali del diritto dei brevetti. Una delle disposizioni più importanti consiste nella possibilità per il richiedente di ottenere una data di deposito pur non ottemperando alle disposizioni formali generalmente richieste per l'esame della domanda, in particolare all'obbligo per il richiedente di fornire una descrizione e alcune rivendicazioni e di depositare la domanda in una delle lingue accettate dall'ufficio.

Il nuovo articolo 5 del trattato consente a qualunque richiedente di ottenere una data di deposito purché la domanda sia stata trasmessa all'ufficio su carta o con qualsiasi altro mezzo (incluso l'invio elettronico)[11] completa dei seguenti elementi:

- l'indicazione implicita o esplicita che gli elementi costituiscono una domanda;

- indicazioni che consentano di stabilire l'identità del richiedente o che permettano all'ufficio di contattare il richiedente;

---

10 http://www.wipo.int/treaties/ip/plt/treaty.html

11 La Comunità europea, dopo l'introduzione di un efficace sistema comunitario dei brevetti, potrebbe diventare una delle parti contraenti del trattato sul diritto dei brevetti.

- una parte che a prima vista sembra costituire una descrizione (in sostituzione di tale parte può essere consentita la presentazione di un disegno). Non è inoltre necessario che tale parte sia redatta in una delle lingue ufficiali dell'ufficio.

L'interesse di una siffatta disposizione è quello di attribuire al richiedente una data di deposito. A partire da tale data gli è consentito di divulgare l'invenzione senza pregiudicarne la brevettabilità.

Tali disposizioni sono nuove nella legislazione europea. Si tratta tuttavia di prescrizioni già in vigore negli Stati Uniti. La Convenzione sul brevetto europeo è stata modificata per tener conto di tali nuove condizioni di ottenimento di una data di deposito (Conferenza diplomatica, Monaco, 20-29 novembre 2000)[12].

4.3. Attività di supporto e di sensibilizzazione, in particolare a favore dei ricercatori

Numerosi istituti di ricerca pubblica e piccole imprese non dispongono né del personale né delle risorse finanziarie necessari per gestire la loro proprietà intellettuale.

Per i ricercatori nel settore della ricerca pubblica la complessità delle disposizioni in materia di invenzioni del prestatore di lavoro (quali proprietà, "privilegio dei professori", disposizioni riguardanti la proprietà e il diritto di accesso alla proprietà intellettuale nella ricerca in collaborazione, finanziata con fondi pubblici, ecc.) costituisce di per sé un ostacolo alla richiesta di protezione della proprietà intellettuale per i risultati delle loro attività di ricerca. Sebbene i grandi istituti di ricerca possano disporre delle risorse necessarie per definire una politica in materia di proprietà intellettuale e fornire un'infrastruttura di supporto ai ricercatori, nelle università analoghe infrastrutture e politiche scarseggiano. In linea teorica tali infrastrutture di supporto dovrebbero fornire tra l'altro:

- consulenza e know how circa la valutazione della proprietà intellettuale e la migliore strategia di protezione;

- consulenza giuridica circa le normative applicabili alle invenzioni del prestatore di lavoro, il diritto in materia di proprietà intellettuale e le relative disposizioni;

- assistenza e supporto finanziario in sede di deposito di una domanda di brevetto;

- supporto nello sfruttamento della proprietà intellettuale (concessione di licenza d'uso, avvio di nuove imprese).

La Commissione europea e gli Stati membri stanno promuovendo o avviando numerose iniziative di sensibilizzazione in materia di brevetti o intese a fornire un supporto diretto ai ricercatori in sede di preparazione, deposito e finanziamento delle domande di brevetto e di sfruttamento dei diritti brevettuali. Tra queste iniziative figura l'IPR-Helpdesk finanziato dalla DG Imprese della Commissione europea[13] e la nuova iniziativa "Patent academia" che verrà lanciata dalla medesima direzione generale. Quest'ultima iniziativa permetterà l'istituzione di una rete degli uffici preposti alla concessione di licenze d'uso in campo tecnologico degli istituti di ricerca europei, finalizzata a consentire lo scambio delle prassi ottimali e delle esperienze in materia di protezione e di sfruttamento della ricerca finanziata con fondi

---

[12] Tali disposizioni entreranno in vigore dopo due anni dal deposito degli strumenti di ratifica del quindicesimo paese contraente.

[13] http://www.ipr-helpdesk.org

pubblici. La Commissione europea sostiene inoltre gli uffici dei brevetti nazionali nello sforzo di sviluppare servizi e iniziative di promozione dei brevetti, in particolare a favore dei ricercatori e delle piccole e medie imprese.

4.4. Quadro giuridico, normative e altre politiche in relazione con i diritti della proprietà intellettuale

Numerosi altri fattori possono contribuire a ritardare la pubblicazione di materie brevettabili:

- la mancanza di un brevetto comunitario semplice ed economico può provocare ritardi a causa della difficoltà di trovare i fondi necessari a finanziare la domanda di brevetto; alcune invenzioni rischiano di non essere brevettate in considerazione degli elevati costi connessi alla protezione tramite brevetto, restando così segrete, in particolare nelle PMI;

- le disposizioni in materia di proprietà e di uso delle invenzioni, quali le normative concernenti i prestatori di lavoro, e la scarsa conoscenza di questo quadro giuridico in particolare da parte delle PMI e delle università possono complicare e rallentare il processo decisionale relativo al deposito di una domanda di brevetto e ritardare pertanto la pubblicazione dei risultati;

- la divulgazione delle invenzioni realizzate nell'ambito di una collaborazione tra università e industria può venir frenata dalla mancanza di chiari accordi preventivi sulle migliori modalità di gestione della proprietà intellettuale risultante da tale collaborazione tenuto conto degli interessi e delle strategie divergenti dei partner. I ricercatori non hanno talvolta una chiara conoscenza e/o non hanno elaborato una strategia in materia di proprietà intellettuale e difettano della necessaria capacità negoziale per conseguire i loro obiettivi in sede di redazione di tali accordi di collaborazione. I partner industriali non tengono sempre conto dell'importanza di una rapida pubblicazione dei risultati scientifici per la loro controparte.

Alcune di queste problematiche sono attualmente al centro di riflessioni a livello dell'Unione europea o degli Stati membri (ad esempio, brevetto comunitario[14]; disposizioni in materia di invenzioni del prestatore di lavoro in Germania[15], ecc.), ma appare necessario analizzare più dettagliatamente altre questioni e individuare eventuali iniziative politiche in materia.

5. SINTESI E CONCLUSIONI

- La protezione mediante brevetto dei risultati della ricerca di ingegneria genetica normalmente ne facilita la pubblicazione e preclude il ricorso a strategie volte a tenere segreti i risultati. La divulgazione dei risultati avviene mediante la pubblicazione di documenti dopo il deposito della domanda o delle domande di brevetto o, al più tardi, attraverso la pubblicazione della domanda di brevetto (fino a 18 mesi dalla data di deposito).

---

[14] Proposta di regolamento del Consiglio relativo al brevetto comunitario, COM/2000/0412 def., GU C 337 E del 28/11/2000, pag. 278.

[15] Un progetto di legge (14/5975 del 9.5.2001: http://dip.bundestag.de/btd/14/059/1405975.pdf) è stato presentato dai deputati al Parlamento tedesco per abolire il "privilegio dei professori" che riconosce ai docenti universitari la piena proprietà e pieni diritti sulle invenzioni frutto dalla loro attività e per attribuire tali diritti all'università, nell'intento di promuovere la creazione di infrastrutture universitarie preposte alla concessione di licenze d'uso e al trasferimento di tecnologie.

- Il settore della ricerca pubblica è divenuto un grande utilizzatore del sistema dei brevetti. Il conflitto tra la strategia di “pubblicazione e divulgazione” e quella di “protezione e sfruttamento” può provocare ritardi nella pubblicazione dei risultati scientifici che potrebbero essere brevettabili.

- Un'indagine condotta tra i ricercatori e gli istituti di ricerca attivi sia nell'industria sia nel mondo accademico nell'UE ha dimostrato che sono sì osservabili ritardi nella pubblicazione dei risultati, ma che essi sono tanto minori quanto maggiore è la familiarità degli utilizzatori con il sistema dei brevetti. Tra gli utilizzatori esperti si rilevano ritardi considerevoli in meno del 20% del totale dei casi (20% per le istituzioni scientifiche e 8% per l'industria).

- Quasi la metà dei ricercatori inclusi nell'indagine che non possiedono alcuna esperienza in materia di brevetti ma sono interessati ad utilizzarli in futuro ritiene che si verifichino ritardi e che essi siano considerevoli. Ciò dimostra la necessità di iniziative di sensibilizzazione e di supporto dirette verso tali ricercatori, finalizzate a smentire tali opinioni (erronee) e a permettere ai ricercatori di acquisire maggiore familiarità con il sistema dei brevetti. Questo dovrebbe avvenire a tutti i livelli: regionale, nazionale e europeo.

- L'indagine ha messo in evidenza una netta preferenza del mondo scientifico per il periodo di grazia in modo da evitare e/o rendere minimi i ritardi di pubblicazione dei risultati della ricerca che possono essere brevettabili. La grande industria è invece assolutamente contraria a un periodo di grazia e propende piuttosto per l'introduzione di una domanda provvisoria di brevetto nella legislazione europea. Le risposte pervenute dalle imprese di medie dimensioni e dai consulenti indipendenti in materia di brevetti evidenziano pareri discordanti circa l'utilità dell'introduzione di un periodo di grazia. In particolare gli esperti in brevetti hanno sottolineato la necessità di iniziative di sensibilizzazione e di misure di assistenza e supporto. Un livello comparabilmente alto di importanza viene attribuito al deposito di una domanda provvisoria di brevetto sia dall'industria sia dai ricercatori.

- L'esperienza ha dimostrato che il livello di dettaglio richiesto in una domanda di brevetto, ossia la dimostrazione della "proof of concept", è inferiore a quello necessario per una pubblicazione scientifica dei risultati di una ricerca. I ricercatori esperti in entrambe le procedure dovrebbero imparare a preparare una domanda di brevetto in una fase precedente alla presentazione del documento scientifico per la pubblicazione, evitando in tal modo ritardi nella pubblicazione del documento.

- Nonostante numerosi studi in merito all'introduzione di un periodo di grazia, non sono disponibili dati precisi che permettano di quantificarne gli effetti economici per l'industria o di stimarne il valore in termini pratici per i ricercatori. In tutti gli Stati membri dell'OMPI sono stati sviluppati concetti diversi di “periodo di grazia” (ad esempio negli Stati Uniti e in Giappone), i quali dovrebbero essere tutti analizzati in dettaglio per determinare l'equilibrio che essi assicurano tra gli interessi del settore scientifico e quelli dell'industria. Il concetto statunitense di “periodo di grazia” accoppiato al sistema del “primo inventore” determina la peggiore situazione in termini di “certezza del diritto” e non dovrebbe essere utilizzato come esempio di “prassi ottimale”.

- In considerazione della crescente internazionalizzazione della ricerca, in particolare nel settore dell'ingegneria genetica (ricerca finanziata dal settore sia pubblico sia privato), e tenuto anche conto del fatto che il settore della ricerca pubblica ha acquisito maggiore esperienza con i brevetti ed è diventato un grande utilizzatore del sistema brevettuale,

dovrebbe essere valutata l'opportunità di definire e armonizzare il concetto di "periodo di grazia". Tale concetto è valido tuttavia soltanto a livello globale e sarà efficace solo se assicurerà ciò che più sta a cuore all'industria, ossia la "certezza del diritto". Di questo dovrebbe essere tenuto conto nel dibattito in corso in seno al Comitato permanente per il diritto brevettuale dell'OMPI riguardo all'eventuale introduzione di un periodo di grazia.

- Nel 1991 l'OMPI dibatté la questione dell'inclusione di un articolo nella prima bozza di un "Trattato sull'armonizzazione del diritto dei brevetti" relativo all'introduzione di un periodo di grazia negli ordinamenti nazionali. Vi si rinunciò nel timore che un periodo di grazia avrebbe vanificato le campagne di informazione e di sensibilizzazione dei ricercatori riguardo all'impiego appropriato del sistema dei brevetti. Ovviamente tali argomentazioni non hanno oggi più alcun valore.

- Le condizioni generali dovrebbero essere ulteriormente migliorate onde facilitare il ricorso al sistema dei brevetti da parte dei ricercatori e delle piccole e medie imprese. Queste dovrebbero includere tra l'altro:

  - l'introduzione di una domanda provvisoria di brevetto in tutti gli Stati membri in conformità all'articolo 5 del trattato sul diritto dei brevetti adottato a Ginevra il 2 giugno 2000;

  - assistenza e consulenza a favore dei ricercatori e delle PMI in merito all'uso appropriato del sistema dei brevetti e all'uso strategico dei diritti della proprietà intellettuale, compresi l'insegnamento e la formazione in tali materie;

  - un sistema brevettuale semplice ed economico come quello incentrato sul proposto brevetto comunitario.