

Consultazione pubblica sulle “Linee di intervento strategiche sulla Proprietà industriale per il triennio 2021-2023”

Osservazioni

Gabriella Muscolo<sup>1</sup>

Ringraziando per la occasione di commento alle Linee di intervento strategiche sulla Proprietà industriale per il triennio 2021-2023 (Linee di intervento), si osserva quanto segue.

**Premessa**

L’ obiettivo di “promozione della cultura della innovazione” indicato nella Premessa alle Linee di intervento le pone in stretta correlazione con l’obiettivo di promozione della concorrenza dinamica.

Nel dibattito più aggiornato, nazionale e internazionale<sup>2</sup>, il rapporto tra il diritto della proprietà industriale e le regole di concorrenza è declinato in termini di complementarità e sinergia. Entrambi i sistemi, con differenti strumenti, concorrono al medesimo scopo di incentivo alla innovazione, massimizzazione del benessere del consumatore e propulsione della crescita economica.

---

<sup>1</sup> Avvocati Associati Franzosi. Dal Negro. Setti. Fellow King’s College London. Già componente dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Già Giudice del Tribunale delle Imprese di Roma. Già membro della Camera Allargata di appello dell’Ufficio Europeo dei Brevetti. Componente del Comitato Scientifico dell’Accademia dell’Ufficio Italiano Brevetti e Marchi.

<sup>2</sup> D. Hull, *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, Journal of European Competition Law & Practice, Vol. 6, No. 1, 2015; S. Vezzoso, *Towards an EU Doctrine of Anticompetitive IPRelated Litigation*, Journal of European Competition Law & Practice, Vol. 3, No. 6, 2012; G. Muscolo, *The Huawei case. Patents and Competition reconciled?*, Orizzonti del Diritto Commerciale, anno V, No. 1, 2017; J. Padilla, D. H. Ginsburg, K. W. Wong-Ervin, *Antitrust Analysis Involving Intellectual Property and Standards: Implications from Economics*, Harvard Journal of Law & Technology, Vol. 33, No. 1, 2019; WIPO, *Patent Pools and Antitrust –Comparative analysis*, Ginevra, 2014, disponibile a: [www.wipo.int](http://www.wipo.int).

Nello stesso Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza la riforma del sistema di proprietà industriale è inclusa nella prima missione, relativa tra l'altro a "Innovazione" e "Competitività".<sup>3</sup>

Inoltre, giacché le Linee di intervento tengono conto del "Piano di azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell'UE" della Commissione, al fine di "sfruttare al meglio il potenziale innovativo dell'UE", vale ricordarne la coerenza sistematica con numerosi recenti strumenti programmatici della Commissione in materia di concorrenza.<sup>4</sup>

Inoltre, il profilo della innovazione, la cui promozione è *ratio* sottesa a tutto il sistema della proprietà industriale, costituisce uno degli *standard* di equità a cui si ispirano le teorie, anche europee, sulla concorrenza sostenibile.<sup>5</sup>

Su tale premessa le osservazioni che seguono sui singoli capitoli delle Linee di intervento rispondono tutte a una lettura pro-competitiva del sistema di protezione e sviluppo della proprietà industriale.

## **1. Migliorare il sistema di protezione della proprietà industriale (PI).**

La premessa alla osservazione che segue è che un sistema unitario di protezione della PI potrebbe non essere più attuale alla luce del dibattito internazionale in materia. Un sistema di tutela della PI c.d. "a stella",<sup>6</sup> con norme parzialmente diversificate per differenti settori, potrebbe essere più adeguato a raccogliere le sfide emergenti in

---

<sup>3</sup> Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, pag. 102, 2021

<sup>4</sup> Commissione Europea, Comunicato stampa, *Europe fit for the Digital Age: Commission proposes new rules for digital platforms*, Bruxelles, 2020, disponibile a: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_2347](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2347); Commissione Europea, *Shaping Europe's Digital Future*, Bruxelles, 2020; J. Crémer, Y. de Montjoye, H. Schweitzer, *Competition Policy for the Digital Era*, Bruxelles, 2019.

<sup>5</sup> M. Delrahim, *The "New Madison" Approach to Antitrust and Intellectual Property Law, Remarks as Prepared for Delivery at University of Pennsylvania Law School*, Philadelphia, 2018; T. Wu, *The "Protection of the Competitive Process" Standard*, Columbia Public Law Research Paper No. 14-612, 2018; I. Lianos, *Polycentric Competition Law*, UCL, Centre for Law, Economics and Society, Research Paper, Vol. 4, 2018; S. Holmes, *Climate change, sustainability, an competition law*, Journal of Antitrust Enforcement, No. 8, pp .354-405, 2020; Commissione Europea, *Il green Deal Europeo*, Bruxelles, 2019; Commissione Europea, *La politica di concorrenza a sostegno del Green Deal*, Bruxelles, 2021, disponibile a: [https://ec.europa.eu/competition/information/green\\_deal/index\\_en.html](https://ec.europa.eu/competition/information/green_deal/index_en.html)

<sup>6</sup> A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di Diritto Industriale*, 8<sup>a</sup> ed., Giuffrè, 2018

particolare su alcuni mercati, quali quello digitale o farmaceutico, settori peraltro particolarmente sensibili all'intersezione con il diritto della concorrenza.<sup>7</sup>

## 1.1 Aggiornare la legislazione di settore

Su tale premessa la legislazione nazionale, e lo stesso Codice della Proprietà Industriale, e relativo Regolamento di attuazione, dovrebbero essere aggiornati non soltanto nella parte relativa ai disegni e ai modelli industriali, ma anche e soprattutto in quella attinente ai brevetti, per raccogliere le questioni poste a proposito dalla economia digitale e dei dati.

Nel contrasto di opinioni tra chi afferma che i regimi proprietari, tra cui quelli di proprietà industriale e intellettuale, garantiscano i più alti incentivi economici e sottendano le migliori ragioni giuridiche a tutela della innovazione<sup>8</sup> e chi lo nega,<sup>9</sup> in favore di diverse teorie di *open access*<sup>10</sup>, se il legislatore italiano è intenzionato a seguire il primo orientamento dovrà adottare norme parzialmente speciali che risolvano i tipi normativi di problemi posti ad esempio dalla proprietà intellettuale sui dati, gli algoritmi, i prodotti e i processi dell'Intelligenza Artificiale.<sup>11</sup>

---

<sup>7</sup> A. Chowdhury, A. Gaigl, *The Economics of Competition Law and of Pharmaceutical Patents*, in G. Pitruzzella, G. Muscolo, *Competition and Patent Law in the Pharmaceutical Sector. An International Perspective*, Kluwer Law International, 2016; L. Arnaudo, G. Pitruzzella, *La cura della concorrenza. L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, Luiss University Press, 2019; WHO, WTO, WIPO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade*, Ginevra, 2 ed., 2020

<sup>8</sup> J. Drexler, *Designing Competitive Markets for Industrial Data – Between Propertisation and Access*, JIPITEC, Vol. 8, n. 257, 2017; N. Duch-Brown, B. Martins, F. Mueller-Langer, *The economics of ownership, access and trade in digital data*, JRC Digital Economy Working Paper, 2017; T. Pihlajarinne, R. M. Ballardini, *Owning Data via Intellectual Property Rights: Reality or Chimera?*, in R. Ballardini, O. Pitkänen, P. Kuoppamäki, *Regulating Industrial Internet through IPR, Data Protection and Competition Law*, Kluwer Law International, 2019

<sup>9</sup> L. Determann, *No One Owns Data*, UC Hastings Research Paper No. 265, 2018

<sup>10</sup> Commissione Europea, *Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla governance europea dei dati - Atto sulla governance dei dati*, 2020, in particolare, Capo II, *Riutilizzo di determinate categorie di dati protetti detenuti da enti pubblici*

<sup>11</sup> R. Hilty, J. Hoffmann, S. Scheuerer, *Intellectual Property Justification for Artificial Intelligence*, in J. A. Lee, K. C. Liu, R. M. Hilty, *Artificial Intelligence & Intellectual Property*, Oxford University Press, 2020; I. Stepanov, *Introducing a property right over data in the EU: the data producer's right – an evaluation*, International Review of Law, Computers & Technology, 2019

Ciò sarebbe altresì coerente da un lato con le nuove policy della Commissione Europea in materia di contendibilità dei mercati digitali,<sup>12</sup> dall'altro con la già citata prima missione del PNRR in punto digitalizzazione.

#### **1.4 Completare la adozione del sistema brevettuale unitario.**

Il Regolamento 1257/2012 - Relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, e l'Accordo su un Tribunale Unificato dei Brevetti firmato a Bruxelles il 19 febbraio 2013<sup>13</sup> istituiscono due strumenti di protezione della PI altamente efficaci e pro-competitivi.<sup>14</sup>

#### **3. Facilitare l'accesso ai brevetti e la loro conoscenza.**

La questione dell'accesso alle invenzioni brevettate si contestualizza nel più ambito dibattito sopracitato sul *trade off* tra PI e concorrenza,<sup>15</sup> e si è presentata con particolare attualità per effetto di due fattori: la rivoluzione digitale e la pandemia, amplificandosi quindi nei settori dell'alta tecnologia e farmaceutico.

In relazione al primo settore, e con riferimento anche al punto **1.1.** di cui sopra, le linee di intervento dovrebbero prevedere anche un aggiornamento della legislazione con riferimento alla disciplina dei brevetti essenziali e le loro licenze (*FRAND encumbered SEPs*), che costituiscono uno degli snodi critici principali del rapporto tra PI e concorrenza.<sup>16</sup>

Ciò facendo si implementerebbe un obiettivo espressamente indicato dal piano di azione della Commissione, che in argomento ha inoltre nominato un gruppo di esperti

---

<sup>12</sup> Commissione Europea, proposta di Regolamento relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale – Legge sui mercati digitali, Bruxelles, 2019; Commissione Europea, proposta di Regolamento relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali) e che modifica la direttiva 2000/31/CE, Bruxelles, 2019; Commissione Europea, proposta di Regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione – Legge sull'intelligenza artificiale, Bruxelles, 2021

<sup>13</sup> Legge 3 novembre 2016, n. 214, Ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, Bruxelles il 19 febbraio 2013

<sup>14</sup> G. Muscolo, *Tribunale del brevetto unificato ed eccezione antitrust*, Il Diritto industriale, Vol. 6, 2017

<sup>15</sup> G. Ramello, *Intellectual Property and the Markets of Ideas*, Review of Network Economics, Vol. 4, No. 2, 2005; W. Landes, R. Posner, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Harvard University Press, 2003

<sup>16</sup> G. Colangelo, *Accesso ai data e condizioni di licenza F/RAND*, in V. Falce, G. Ghidini, G. Olivieri, *Informazione e Big Data tra Innovazione e Concorrenza*, Giuffrè Ed., 2017; D. Geradin, *The European Commission's Expert Group Report on SEP Licensing and Valuation: What Did We Achieve? What Did We Miss?*, 2021, disponibile a: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3783710](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3783710); CGUE, C-170/13, *Huawei Technologies/ZTE*, 2015; Rinvio pregiudiziale CGUE, Corte Appello Düsseldorf, caso ID: 4c O 17/19, novembre 2020.

per la valutazione dei brevetti essenziali che ha recentemente pubblicato sul tema un comprensivo report.<sup>17</sup>

L'intervento legislativo sui processi di standardizzazione e interoperabilità delle tecnologie costituisce un passaggio necessitato per incentivare la adozione di tecnologie innovative nel settore privato, come previsto dalla più volte citata prima missione del PNRR.

Meriterebbe poi di essere ripreso nelle Linee di intervento l'obiettivo del Piano strategico UE relativo all'accesso ai dati e alla loro condivisione. Oltre alle fonti ivi citate, l'attenzione è attirata dal Data Governance Act (DGA)<sup>18</sup>, che prevede l'accesso ai dati di interesse pubblico, ancorché protetti da proprietà intellettuale.

Circa il secondo mercato, quello farmaceutico, le specificità della ricerca, della brevettazione e della regolazione del settore, rendono la questione dell'accesso alle invenzioni per farmaci c.d. salva-vita, particolarmente complessa.<sup>19</sup> In essa, infatti, entrano in gioco non soltanto i rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza, ma anche la tutela del diritto fondamentale alla salute.<sup>20</sup>

### **3.1 Gestire l'accesso alla proprietà intellettuale in situazioni di crisi.**

A questo proposito merita particolare attenzione, e sviluppo, la parte delle Linee di intervento che, riprendendo il corrispettivo obiettivo del Piano di azione UE, indica quale strategia il ricorso ad accordi volontari e in subordine a licenze obbligatorie in caso di fallimento del mercato.

---

<sup>17</sup> SEPs Expert Group, *Group of Experts on Licensing and Valuation of Standard Essential Patents*, Bruxelles, 2021, disponibile a: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45217>

<sup>18</sup> Commissione Europea, proposta di regolamento relativo alla governance europea dei dati, Atto sulla governance dei dati, 2020

<sup>19</sup> AGCM, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, IC 50, 2016; Luca Arnaudo, Giovanni Pitruzzella, *La cura della concorrenza, L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, Luiss University Press, 2019; M. Dhenne, *Covid-19, patents and access to healthcare: a French perspective SSRN*, 2020; G. Muscolo, A. Luzzati, *Pharma & Covid-19: an overview of EU and national case law*, *Concurrences*, 2021

<sup>20</sup> B. Caravita di Toritto, *Balancing the Human Right to Health with the Competition Law and the Intellectual Property Regime*, in G. Muscolo, G. Pitruzzella, *Competition and Patent Law in the Pharmaceutical Sector. An international perspective*, Wolters Kluwer, 2016

Infatti, nel contesto del dibattito, molto attuale ma non sempre chiaro, sulle soluzioni da dare al problema delle risorse scarse in relazione ai vaccini anti Covid-19, le alternative da indagare sono molteplici.<sup>21</sup>

Se la sospensione di diritti di brevetto prevista dagli Accordi TRIPS<sup>22</sup>, e l'espropriazione dei medesimi diritti, contemplata dal CPI,<sup>23</sup> abbattendo il recupero degli investimenti delle imprese farmaceutiche in ricerca e sviluppo (R&D), avrebbero come effetto la eliminazione dell'incentivo alla innovazione, il ricorso a licenze volontarie o obbligatorie, a regime armonizzato almeno a livello europeo, e a condizioni FRAND, garantirebbe un equo bilanciamento tra gli interessi in gioco.

Accanto al sistema di licenze andrebbero inoltre indagati altri modelli, in sé compatibili con la licenza, come quelli di cooperazione in R&D e di *patent pooling*.

Nessuna delle alternative all' esame poi può sottrarsi alla questione principale, che è quella della idoneità infrastrutturale delle imprese, anche licenziatarie, alla produzione dei farmaci, soprattutto di biotecnologie.<sup>24</sup>

#### **4. Garantire un rispetto più rigoroso della proprietà industriale**

A questo proposito, e sempre in un contesto di sinergia tra la tutela della proprietà industriale e la garanzia di competitività dei mercati, è da segnalare la importanza di una collaborazione della Direzione Anticontraffazione con l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), Direzione Tutela consumatore sinergia lotta contraffazione.<sup>25</sup>

---

<sup>21</sup> G. Muscolo, A. Luzzati, *Pharma & Covid-19: an overview of EU and national case law*, Concurrences, 2021

<sup>22</sup> Accordo TRIPs, relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, 15 aprile 1994, art. 30

<sup>23</sup> *Ibid.* art. 31

<sup>24</sup> “*The analysis carried out leaves two issues open. First of all, one may ask what mechanisms, in times of a pandemic and economic crisis, would best achieve the optimal balance between sustainable innovation, dynamic competition and public health. In this respect, the suspension of IPRs remove the return on investment in R&D. Undoubtedly, several States have financed vaccine research, but the fixed and other infrastructure costs are borne by enterprises themselves. This, in the short term, may lead to a shortage of supplies and, in the medium to long term, may eliminate the incentive to invest and consequently may undermine innovation*”. G. Muscolo, A. Luzzati, *Pharma & Covid-19: an overview of EU and national case law*, Concurrences, 2021

<sup>25</sup> AGCM, provv. 28392, PS11733, *Farmaciamaschile.it – Kaletra*, 13.10.2020; AGCM, provv. 28393, *Farmacia – Generica.it – Kaletra*, 13.10.2020

Tale strategica collaborazione implementa nel contempo l'obiettivo del Piano Strategico UE, di protezione delle imprese dalle pratiche sleali.

## **5. Supportare il ruolo dell'Italia a livello internazionale**

La natura deterritorializzata dei mercati e la dimensione geopolitica globale della protezione della proprietà industriale rendono indispensabile il ruolo della cooperazione a livello europeo e internazionale, in tutte le sue forme.

### **5.3 Rafforzare l'impegno negli organismi internazionali.**

Circa la strategia di rafforzamento della cooperazione multilaterale nelle Organizzazioni Internazionali Intergovernative merita segnalare che il Comitato Concorrenza dell'OCSE ha dedicato alcune hearing al rapporto tra concorrenza e proprietà intellettuale.

### **5.4 Favorire le collaborazioni bilaterali.**

Data la tradizione di tutela della PI del Regno Unito, di importanza strategica dopo Brexit sarebbe il rafforzamento della collaborazione bilaterale con questo Paese, tenuto anche conto che citare esattamente l'Accordo Brexit dedica una parte proprio a citarla esattamente.