

CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 2031-ter} —

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(BERLUSCONI)

E DAL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

(MARZANO)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(TREMONTI)

—

Delega al Governo in materia di protezione giuridica
delle invenzioni biotecnologiche

*(Già articolo 6 del disegno di legge n. 2031, stralciato con deliberazione dell'Assemblea
il 12 febbraio 2002)*

—

DISEGNO DI LEGGE

—

ARTT. 1-5

.....
.....
.....

ART. 6.

(Delega al Governo in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche).

1. Il Governo è delegato ad emanare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo per il recepimento della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche ed in conformità alla sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee 9 ottobre 2001. Il decreto legislativo è emanato su proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'economia e delle finanze, della giustizia, della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio, delle politiche agricole e forestali e dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. Il decreto legislativo di cui al comma 1 è emanato nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere che l'attuazione della direttiva avvenga nel rispetto degli obblighi derivanti da accordi internazionali, in particolare dalla Convenzione sul brevetto europeo, dalla Convenzione sulla diversità biologica e dall'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS), e non ne pregiudichi, comunque, l'osservanza;

b) consentire la possibilità di brevettare:

1) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico;

2) un processo attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico, anche se preesistente allo stato naturale, purché abbia i requisiti di un'invenzione;

c) prevedere l'esclusione dalla brevettabilità del corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché l'esclusione della brevettabilità

della mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, al fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente;

d) consentire la possibilità di brevettare un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, anche se la sua struttura è identica a quella di un elemento naturale, purché la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate; tale elemento isolato deve essere il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano. Per procedimento tecnico si intende quello che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere;

e) confermare l'esclusione dalla brevettabilità dei metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e dei metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale;

f) prevedere l'esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali ed alla prevenzione di gravi danni ambientali. Tale esclusione riguarda, in particolare:

1) i procedimenti di clonazione di esseri umani;

2) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;

3) ogni utilizzazione di embrioni umani;

4) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'es-

sere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;

g) prevedere un meccanismo di salvaguardia per cui, previa comunicazione alla Commissione europea, possa essere estesa, se del caso, l'esclusione dalla brevettabilità anche ad altre invenzioni biotecnologiche per motivi di ordine pubblico e buon costume, tutela della salute e dell'ambiente;

h) escludere la possibilità di brevettare una semplice sequenza di DNA, una sequenza parziale di un gene, utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, senza indicazione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale; considerare ciascuna sequenza autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione;

i) consentire la brevettabilità di invenzioni riguardanti piante o animali ovvero un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata, dal punto di vista tecnico, all'ottenimento di una determinata varietà vegetale o razza animale e non siano impiegati, per il loro ottenimento, soltanto procedimenti essenzialmente biologici;

l) confermare l'esclusione della brevettabilità delle varietà e delle razze animali, nonché dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali;

m) prevedere l'esclusione della brevettabilità delle nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di procedimento di ingegneria genetica;

n) prevedere che, nell'ambito della procedura di deposito di una domanda di brevetto, se una invenzione ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana, alla persona da cui è stato prele-

vato tale materiale, debba essere garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo, in base alla normativa vigente;

o) prevedere che nell'ambito della procedura di deposito di una domanda di brevetto, se l'invenzione ha per oggetto o utilizza materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, debba essere prodotta una dichiarazione che garantisca l'avvenuto rispetto degli obblighi riguardanti tali modificazioni, derivanti dalle normative nazionali o comunitarie;

p) disciplinare l'utilizzazione da parte dell'agricoltore, per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella sua azienda, di materiale brevettato di origine vegetale, prevedendo che ciò avvenga nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994;

q) disciplinare l'ambito e le modalità per l'esercizio della deroga di cui al paragrafo 2 dell'articolo 11 della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, riguardante la vendita o altra forma di commercializzazione di bestiame di allevamento o di altro materiale di riproduzione di origine animale, escludendo, in particolare, la possibilità della rivendita del bestiame in funzione di un'attività di produzione commerciale, a meno che gli animali dotati delle stesse proprietà siano stati ottenuti mediante mezzi esclusivamente biologici e ferma restando la possibilità di vendita diretta da parte dell'allevatore per soggetti da vita rientranti nella normale attività agricola;

r) prevedere che, dietro pagamento di un canone adeguato, venga assicurato il rilascio di una licenza obbligatoria a favore:

1) del costitutore, per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, qualora tale licenza sia necessaria allo sfruttamento di una varietà vegetale;

2) del titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica per l'uso della privativa su un ritrovato vegetale;

s) prevedere che il richiedente il brevetto di un materiale di origine vegetale o animale indichi, ove conosciuto, il luogo geografico di origine del materiale;

t) salva l'applicazione delle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni del decreto legislativo, prevedere sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni del decreto stesso, secondo i criteri e con i limiti indicati nell'articolo 2, comma 1, lettera e), della legge 29 dicembre 2000, n. 422.

3. Il Ministro delle attività produttive, di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, presenta al Parlamento ogni anno, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo emanato in attuazione della presente legge, una relazione sull'applicazione del decreto medesimo.

ARTT. 7-25

.....
.....
.....

Lire 500 = € 0,26



14PDL0021050