

N. 2031-ter-A

CAMERA DEI DEPUTATI

RELAZIONE DELLE COMMISSIONI PERMANENTI X (ATTIVITÀ PRODUTTIVE) E XII (AFFARI SOCIALI)

presentata alla Presidenza il 29 luglio 2002

(Relatori: **POLLEDRI**, per la X Commissione;
STAGNO D'ALCONTRES, per la XII Commissione)

SUL

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)*

ONOREVOLI COLLEGHI! — È in esame il disegno di legge C. 2031-ter, stralcio del disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica per il 2002 (C. 2031), presentato dal Presidente del Consiglio e dal Ministro delle attività produttive di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in materia, tra l'altro di proprietà intellettuale.

1. *Ambito di intervento normativo e rapporto con la legislazione vigente.*

Occorre, innanzitutto, porre in evidenza che il Governo sarà in generale impegnato, per via di delega legislativa in attuazione del collegato ordinamentale in materia, in un notevole sforzo di riassetto organico della proprietà intellettuale, attraverso l'adeguamento e la semplificazione di un coacervo di norme stratificatesi nel tempo, al fine di valorizzare il potenziale brevettuale del Paese e la capacità di ricerca ed innovazione tecnologica.

Il tema che in via primaria qui interessa concerne gli ambiti d'intervento per lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica. Più in particolare, rileva l'esame della disciplina emergente in materia di proprietà industriale con specifico riferimento alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in attuazione della direttiva 98/44/CE.

Poiché la materia è caratterizzata da un vuoto legislativo che è necessario colmare, in ottemperanza, peraltro, alla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea, organo che si è definitivamente pronunciato il 9 ottobre 2001, nel senso dell'attuazione dell'atto comunitario, al fine del recepimento interno della direttiva è previsto il conferimento di una delega

legislativa al Governo, da esercitarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delega.

Va rilevato che sotto un profilo generale è stato compiuto un notevole sforzo di riconduzione a sistema di una materia complessa e disciplinata da una pluralità di atti internazionali, tra i quali la Convenzione di Monaco del 1973 sul brevetto Europeo, la Convenzione di Rio del 1992 sulla diversità biologica, la Convenzione di Oviedo del 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, il Protocollo di Parigi del 1998 sul divieto di clonazione degli esseri umani, l'Accordo TRIPS di Marrakech del 1994 sui diritti della proprietà intellettuale negli scambi commerciali.

In proposito, e per entrare subito nel merito del tema, è emersa la necessità di riuscire a sviluppare la ricerca scientifica in un campo con forti potenzialità per la diagnostica e per la terapia di malattie, nel rispetto della dignità dell'uomo.

In merito va sottolineato come il provvedimento sviluppi ed articoli il principio del coordinamento con le convenzioni internazionali già presente nella direttiva. L'obiettivo è quello di salvaguardare, non solo gli aspetti commerciali, ma in primo luogo i diritti dell'uomo come definiti in ambito internazionale. Risulta, da un lato, garantito il pieno rispetto del diritto all'autodeterminazione delle persona, ed è stato a tal fine espressamente previsto il consenso libero ed informato al prelievo del materiale biologico, e, dall'altro, affermato con chiarezza il principio dell'esclusione della brevettabilità di parti del corpo umano, fatta salva la brevettabilità di invenzioni relative ad un elemento isolato

del corpo umano purché venga concretamente indicata, descritta e specificamente rivendicata la sua funzione ed applicazione industriale. Analoghi limiti alla brevettabilità valgono con riferimento alle sequenze di DNA, rispetto alle quali deve essere indicata la funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e la cui funzione corrispondente deve essere concretamente indicata. Le Commissioni hanno emendato il testo presentato dal Governo proprio al fine di garantire la piena attuazione dei principi e criteri accolti a livello internazionale.

Nel provvedimento qui in discussione, pertanto, si tiene dovuto conto sia del dispositivo della Direttiva, sia dei considerando della medesima, alcuni dei quali sono stati trasfusi nel testo: dai considerando di questa Direttiva, infatti, nonché dal rispetto degli obblighi internazionali assunti dal nostro Paese, si sviluppa l'impianto normativo al quale è necessario riferirsi se, correttamente, si ritiene di ampliare e sancire le forme di tutela e garanzia in un settore che ha sollevato, e continua a sollevare, preoccupazioni di natura etica.

Va osservato che è corretto stabilire le più ampie forme di tutela anche e soprattutto in quanto nel nostro ordinamento interno è, comunque, previsto che la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. L'articolo 32 della Costituzione è una norma chiara che pone dei limiti assolutamente invalicabili, da trasfondere nelle esclusioni di brevettabilità di talune invenzioni biotecnologiche.

In merito a quest'ultimo aspetto, dunque, nel testo del disegno di legge le nozioni generali di ordine pubblico, vale a dire dell'insieme dei principi fondamentali dell'ordinamento interno del Paese, e di buon costume, vale a dire dell'insieme dei principi etici che costituiscono la nostra morale sociale, sono state anche specificate con la previsione di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali,

di preservazione delle diversità vegetali e della biodiversità e di prevenzione di possibili, gravi, danni ambientali, come prevede il comma 2, lettera g).

La scelta di implementare i casi di esclusione della brevettabilità previsti dalla direttiva, sia pure nel pieno rispetto della direttiva medesima, deriva dalla volontà di assicurare che la ricerca scientifica sia foriera di reali benefici per l'uomo e per l'ambiente e le invenzioni non vengano invece utilizzate per scopi che contrastano con la dignità della persona ed in danno dell'ecosistema. Tale orientamento, per quanto riguarda la tutela della persona, ha indotto le Commissioni a specificare che l'esclusione dalla brevettabilità riguarda, in particolare, tutti i procedimenti di clonazione umana; i procedimenti o i prodotti che siano applicati alle cellule germinali che sono contenute nelle ghiandole riproduttive, ogni utilizzazione di embrioni umani, ivi incluse le linee staminali embrionali umane.

Nei considerando della Direttiva 98/44/CE è, d'altra parte, ampiamente riconosciuta la rilevanza delle invenzioni biotecnologiche, perché sono stati realizzati « progressi decisivi nella cura delle malattie » (considerando 17), perché possono essere utili « per lo sviluppo di metodi di coltivazione che inquinino meno ed economizzino i terreni » (considerando 10), perché è necessario che le istituzioni comunitarie e nazionali trovino una soluzione per stimolare la ricerca per la lotta alle malattie rare, qualora il sistema dei brevetti non si riveli « adeguato (considerando 18), perché, infine, attraverso « meccanismi internazionali » di diffusione, ne devono trarre beneficio i Paesi in via di sviluppo, sia per il settore sanitario che per quello alimentare (considerando 11).

Al perseguimento di tale ultimo obiettivo, peraltro, è finalizzato l'articolo 16, paragrafi da 2 a 5, della Convenzione di Rio sulla biodiversità, richiamata espressamente nel testo qui in discussione. Dette disposizioni prevedono modalità di accesso

e trasferimento delle tecnologie « eque e le più favorevoli possibili » in particolare a beneficio dei Paesi in via di sviluppo.

2. Istruttoria legislativa svolta.

Al fine di approfondire la materia, è stata svolta una breve indagine conoscitiva in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, da cui sono stati tratti elementi informativi preziosi per il successivo *iter* del provvedimento.

In tale ambito sono stati auditi rappresentanti della Conferenza episcopale italiana (CEI), del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie (CNBB), dell'Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie (Assobiotec), del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), della Società italiana di genetica umana (SIGU), di Farindustria, e docenti ed esperti in materie giuridiche ed economiche.

Per quanto riguarda i pareri, le Commissioni permanenti I, III, V, VII, VIII e XIV hanno espresso un parere favorevole senza condizioni. La II Commissione permanente (Giustizia) ha espresso un parere favorevole con una condizione (volta a prevedere la nullità degli atti giuridici e delle operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti posti dal provvedimento) integralmente recepita, mentre la XIII Commissione (Agricoltura) ha espresso un parere con numerose condizioni, solo alcune delle quali si è ritenuto di accogliere. Non si è ritenuto opportuno recepire:

la condizione volta a prevedere l'inserimento, alla lettera *a*) del comma 2, della previsione che l'attuazione della direttiva avvenga, tra l'altro, nel rispetto degli obblighi derivanti dalla privativa comunitaria per i ritrovati sulle varietà vegetali e dal Trattato internazionale sulle risorse genetiche per l'agricoltura e l'alimentazione, poiché essa appare esulare dalle disposizioni della direttiva comunitaria in via di recepimento;

la condizione volta a prevedere l'inserimento alla lettera *h*) del comma 2 di

un riferimento alla salvaguardia del sistema agrario nazionale, che non può costituire causa di esclusione dalla brevettabilità;

la condizione relativa alla lettera *m*) del comma 2, formulata sempre dalla Commissione agricoltura, poiché in contrasto con la stessa direttiva comunitaria cui il provvedimento si propone di dare attuazione;

la condizione concernente la lettera *s*) del comma 2, diretta a prevedere che dopo la parola « disciplinare » siano aggiunte le seguenti: « nel modo più estensivo possibile », poiché potrebbe ingenerare dubbi interpretativi;

la condizione diretta ad escludere ogni responsabilità per l'agricoltore interessato da contaminazioni accidentali ad altri vegetali di varietà protette da brevetto, mediante impollinazione o altre vie di trasferimento, poiché esorbitante e non coerente con il contenuto del provvedimento;

la condizione finalizzata ad inserire i ministri delle politiche agricole e forestali e dell'ambiente come autorità proponenti, unitamente al ministro delle attività produttive, anziché come autorità concertanti, poiché il provvedimento, che fa capo ai ministeri delle politiche comunitarie e delle attività produttive, già prevede un'ampia garanzia di concorso di diversi dicasteri.

3. Illustrazione dell'articolato definito dalle Commissioni.

Passando all'esame specifico dell'articolato, la delega dell'esercizio delle funzioni legislative stabilisce 18 principi e criteri direttivi in ordine alla brevettabilità del materiale biologico e dei processi di ottenimento di materiale biologico, considerato che la protezione giuridica delle invenzioni si è dimostrata di straordinaria utilità sia per il finanziamento della ricerca, sia per lo sviluppo e la diffusione di

conoscenze scientifiche che, nel settore delle biotecnologie hanno un effetto rilevante per la tutela della vita umana, degli animali e dei vegetali. L'obiettivo al quale è orientato il Governo è, pertanto, quello di definire un quadro normativo certo dei diritti di proprietà intellettuale, garantendo, altresì, il rispetto della dignità umana e degli equilibri ambientali e la conformità agli obblighi internazionali assunti dal nostro Paese, precedentemente menzionati. Su questo ultimo punto, tale è la previsione di cui al comma 2, lettera *a*).

Con riferimento specifico ai principi di dignità umana e tutela della salute, è consentito brevettare sia un materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, intendendo come tale quello che soltanto l'uomo è in grado di realizzare e la natura di per sé stessa non è in grado di compiere, sia un processo di produzione, lavorazione o impiego di un materiale biologico che abbia i requisiti di un'invenzione (comma 2, lettera *b*)), anche se preesistente allo stato naturale. Un brevetto, peraltro, potrà essere concesso anche in caso di nuove applicazioni di un prodotto già brevettato.

È prevista, altresì, la possibilità di brevettare, previa concreta indicazione, descrizione e rivendicazione delle funzioni ed applicazioni industriali, un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o prodotto mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza anche parziale di un gene (comma 2, lettere *e*) e *l*)). La formulazione della lettera *e*) tiene conto dei requisiti di brevettabilità previsti, oltre che dall'articolo 5 della Direttiva, dall'articolo 3 e dal considerando 20 della stessa, dall'articolo 27 dell'Accordo TRIPS, nonché di quanto emerso nel corso del dibattito nelle Commissioni al fine della tutela della dignità umana negli sviluppi delle invenzioni. Per quanto concerne la lettera *l*), relativa alla brevettabilità delle sequenze di geni, è

stato incorporato anche il considerando 25 della Direttiva.

È d'altra parte espressamente prevista:

l'esclusione dalla brevettabilità del corpo umano sin dal momento del concepimento (comma 2, lettera *d*));

l'esclusione dalla brevettabilità della mera scoperta di uno degli elementi del corpo umano, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene (sempre al comma 2, lettera *d*));

l'esclusione dalla brevettabilità dei metodi per il trattamento chirurgico e terapeutico del corpo umano o animale e dei metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale (comma 2, lettera *f*)), conformemente a quanto previsto dall'articolo 27 dell'Accordo TRIPS e riconosciuto dal considerando 35 della Direttiva.

Sono escluse dalla brevettabilità, inoltre, le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità ed alla prevenzione di gravi danni ambientali. Anche in tale caso conformemente a quanto previsto dall'articolo 27 dell'Accordo TRIPS e riconosciuto dal considerando 36 della Direttiva.

È proibita, in particolare, la brevettabilità di tutti procedimenti di clonazione di esseri umani, dei procedimenti o prodotti applicati alle cellule germinali contenute nelle ghiandole riproduttive, di ogni utilizzazione degli embrioni umani, comprese le linee di cellule staminali embrionali, dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, che provochino loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti (comma 2, lettera *g*)). E comunque, in caso di invenzione che abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico di origine umana brevettabile alle condizioni sopra specifi-

cate, è altresì sancito, alla lettera *p*) del comma 2, l'obbligo di ottenere dalla persona da cui è stato prelevato tale materiale il consenso libero ed informato, secondo la vigente normativa. Tale previsione emerge dal considerando 26 della Direttiva.

Poiché, infine, l'elenco di fattispecie escluse dalla brevettabilità — in quanto il relativo 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, — è da considerarsi, ai sensi della Direttiva (considerando 38), ma anche dell'Accordo TRIPS (articolo 27), non esaustivo, il disegno di legge di delega prevede un « meccanismo di salvaguardia », attraverso il quale sia possibile estendere le fattispecie escluse, previa comunicazione alla Commissione europea (comma 2, lettera *h*)). Va rilevato che in sede di attuazione, tale previsione dovrà trovare coerenza anche con quanto stabilito dall'articolo 27, comma 2, dell'Accordo TRIPS, che dispone l'esclusione dalla brevettabilità di invenzioni il cui sfruttamento commerciale deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalla legislazione del Paese interessato.

Peraltro, come ulteriore strumento di sicurezza emerso nel corso del dibattito nelle Commissioni, il disegno di legge in esame dispone l'obbligo di indicare la provenienza del materiale biologico utilizzato nell'invenzione con riferimento sia al Paese di origine, sia all'organismo biologico dal quale tale materiale è stato isolato (comma 2, lettera *i*)).

Per quanto concerne la brevettabilità delle razze animali e delle varietà vegetali, dall'esame delle relative disposizioni, emerge in particolare, la conferma del divieto di brevettabilità delle stesse,

nonché dei procedimenti di produzione di animali e vegetali, quando tali procedimenti sono essenzialmente biologici.

Può essere, quindi, consentita la brevettabilità di invenzioni riguardanti piante o animali, nonché un insieme vegetale caratterizzato da un determinato gene, qualora l'applicazione non sia limitata all'ottenimento di una determinata razza o varietà vegetale. È, d'altra parte, fatto divieto di brevettare nuove varietà vegetali che derivano da modifiche genetiche di altre varietà vegetali, ottenute anche attraverso procedimenti di ingegneria genetica (comma 2, lettere da *m*) a *o*)).

Si richiama inoltre l'attenzione su un altro strumento di tutela inserito nel progetto che qui discutiamo. Vale a dire che in caso di richiesta di brevetto per un'invenzione che abbia per oggetto oppure utilizzi materiale biologico contenente microrganismi o organismi geneticamente modificati, vi è l'obbligo per il richiedente, ai sensi del comma 2, lettera *q*), di dichiarare la conformità di questi ultimi alle relative norme nazionali o comunitarie.

In tale quadro viene stabilito un sistema di deroghe in favore degli agricoltori per la riproduzione e la moltiplicazione di animali o vegetali coperti da privativa o brevetto (comma 2, lettere *r*) e *s*)), e viene, altresì, definito un sistema di licenze obbligatorie, da rilasciarsi dietro corresponsione di un canone, per l'uso non esclusivo di un'invenzione coperta da privativa o brevetto da parte, rispettivamente, del titolare del brevetto o del costituente della privativa (comma 2, lettera *t*)).

Determinati i principi e criteri direttivi ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione, ai fini della doverosa informativa al Parlamento in ordine all'applicazione del decreto legislativo emanato in attuazione della delega, il comma 3 prevede correttamente una Relazione annuale al Parlamento, predisposta dal 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.

Con specifico riferimento al sistema sanzionatorio, infine, a chiusura del sistema, si dispone, recependo una condizione contenuta nel parere della Commissione giustizia, la nullità di tutti gli atti giuridici e di tutte le operazioni negoziali che sono compiuti in violazione dei divieti previsti nel provvedimento.

È opportuno concludere segnalando che la protezione delle invenzioni si è dimostrata di straordinaria utilità sia per il finanziamento delle ricerche, sia, e soprattutto, per la diffusione e lo sviluppo delle conoscenze scientifiche. A fronte di un riconoscimento temporaneo per l'utilizzo economico dell'invenzione, infatti, l'inventore ne deve descrivere procedimenti e finalità, mettendo a disposizione della collettività i frutti della sua ricerca. Un contributo, questo, che può continuare a rivelarsi di inestimabile valore per la tutela della vita umana.

L'impegno delle Commissioni è stato in particolare rivolto a garantire sia il valore della brevettabilità, che tutela la ricerca e lo sviluppo delle conoscenze scientifiche, sia il valore della destinazione, per quanto più possibile universale, dei risultati della ricerca che devono concorrere al pro-

gresso dell'umanità. A tal fine si è, in particolare, previsto che in materia debba valere il principio secondo il quale un brevetto deve poter essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato.

Le modalità di recepimento della direttiva fatte proprie dal provvedimento si configurano nel loro complesso come le più avanzate in ambito europeo sotto il profilo del contemperamento dei diritti brevettuali con i diritti inviolabili della persona umana.

Occorre precisare che la direttiva 98/44/CE è stata già attuata da Danimarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Spagna e Regno Unito mentre la lettera di formale messa in mora risulta inoltrata dalla Commissione in data 30 novembre 2000 ai Paesi che non la hanno ancora recepita. Con il presente recepimento interno si procede, pertanto, a colmare un vuoto legislativo in un settore all'avanguardia che interessa diritti fondamentali dell'ordinamento, nel rispetto degli obblighi internazionali assunti dall'Italia.

Massimo POLLEDRI, *Relatore per la X Commissione*

Francesco STAGNO D'ALCONTRES, *Relatore per la XII Commissione*

PARERE DEL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE

Il Comitato per la legislazione,

esaminato il disegno di legge n. 2031-ter;

rilevata l'opportunità di adeguare il testo (articolo 6, comma 1, primo e secondo periodo, comma 2, alinea) a quanto stabilito dal punto 2, lettera *d*) della Circolare n. 1 del 2001, a mente del quale la delega conferita al Governo riguarda "l'adozione" e non già "l'emanazione" di decreti legislativi;

ritiene che, per la conformità ai parametri stabiliti dall'articolo 16-bis del Regolamento, debbano essere rispettate le seguenti condizioni:

sotto il profilo dell'efficacia del testo per la semplificazione e il riordinamento della legislazione vigente:

all'articolo 6, comma 2, lettera *t*), relativo alla previsione di sanzioni, si verifichi la correttezza del rinvio all'articolo 2, comma 1, lettera *e*), della legge 29 dicembre 2000, n. 422 (legge comunitaria per il 2000), che dispone in merito all'attuazione di direttive modificative di altre direttive. Il riferimento corretto parrebbe, invece, essere rappresentato dalla lettera *c*) del comma 1 dell'articolo 2, della citata legge. Tale ultima lettera detta, infatti, i principi ed i criteri generali per la definizione di sanzioni amministrative e penali.

Il Comitato osserva altresì che:

sotto il profilo della chiarezza e della proprietà della formulazione:

all'articolo 6, comma 2, lettera *g*), dovrebbe valutarsi l'opportunità di chiarire la portata della disposizione relativa al cosiddetto "meccanismo di salvaguardia", anche in relazione alle previsioni di cui alla precedente lettera *f*), che indica — in coerenza con la normativa comunitaria — i casi di esclusione della brevettabilità.

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione ha adottato la seguente decisione:

esaminato il nuovo testo del disegno di legge n. 2031-ter recante delega al Governo in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;

preso atto che l'articolo 6, comma 2, lettera *b*), n. 1, consente la possibilità di brevettare materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale;

preso atto, altresì, che l'articolo 6, comma 2, lettera *d*), consente 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, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, descritte e specificatamente rivendicate;

considerato che l'articolo 6, comma 2, lettera *c*), prevede l'esclusione dalla brevettabilità del corpo umano, sin dal momento del concepimento e nei vari stadi 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;

considerato, altresì, che l'articolo 6, comma 2, lettera *f*), prevede l'esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario alla dignità umana, all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone, individuando in maniera puntuale alcuni procedimenti ed utilizzazioni che devono essere escluse dalla brevettabilità poiché comunque in contrasto con principi sopra richiamati;

considerato, altresì, che l'articolo 6, comma 2, lettera *n*), prevede, ai fini della brevettabilità, che se un'invenzione ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana la persona da cui è stato prelevato tale materiale debba avere espresso il proprio consenso libero ed informato;

richiamata la sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 9 ottobre 2001;

rilevato infine che le disposizioni recate dal disegno di legge in esame incidono su materie quali quelle dei rapporti dello Stato con

l'Unione europea e delle opere dell'ingegno che l'articolo 117, lettere a) ed r), della Costituzione demanda alla competenza legislativa esclusiva dello Stato;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

La II Commissione,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 2031-ter, recante delega Governo in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;

premessi che:

il provvedimento in esame, colmando una lacuna presente nel nostro ordinamento giuridico, introduce disposizioni relative alle invenzioni biotecnologiche che tengono conto delle peculiarità di tali invenzioni sotto il profilo scientifico ed etico;

osservato che il provvedimento in esame, in attuazione della direttiva 98/44/CE, prevede che le disposizioni che il Governo è delegato ad emanare si attengano a specifici principi e criteri direttivi volti a garantire la salvaguardia degli impegni istituzionali, nonché a definire i confini fra ciò che può essere oggetto di brevetto e ciò che non può esserlo;

osservato, altresì, che tra i suddetti principi e i criteri direttivi non sono espressamente previste le conseguenze giuridiche derivanti dalla violazione delle norme oggetto del presente provvedimento;

ritenuto, inoltre, che non sembra automatica l'applicazione delle disposizioni generali in materia di invalidità degli atti giuridici e che appare, quindi, opportuno specificare espressamente nei criteri direttivi che la violazione delle disposizioni in questione comporta sempre la nullità dei relativi atti;

considerato che non è espressamente previsto che l'ufficio brevetti, qualora debba valutare la contrarietà dello sfruttamento commerciale di determinate invenzioni alla dignità umana o alla tutela della salute e della vita delle persone ai sensi della lettera f) del presente provvedimento, possa chiedere il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri,

esprime:

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

sia previsto espressamente che la violazione dei divieti posti dal provvedimento in esame comporta sempre la nullità dei relativi atti giuridici e delle conseguenti operazioni negoziali;

e con la seguente osservazione:

appare opportuno prevedere che l'ufficio brevetti, qualora debba valutare la contrarietà dello sfruttamento commerciale di determinate invenzioni alla dignità umana o alla tutela della salute e della vita delle persone ai sensi della lettera *f*), possa chiedere il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

PARERE DELLA III COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI ESTERI E COMUNITARI)

La III Commissione (Affari esteri e comunitari),

esaminato, per le parti di propria competenza, il nuovo testo del disegno di legge C. 2031-ter: « Delega al Governo in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche »,,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE

(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

La V Commissione ha adottato la seguente decisione:

sul nuovo testo del provvedimento elaborato dalle Commissioni di merito:

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE
(CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)

La VII Commissione,
esaminato il nuovo testo del disegno di legge C 2031-ter,
esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA VIII COMMISSIONE PERMANENTE
(AMBIENTE, TERRITORIO E LAVORI PUBBLICI)

La VIII Commissione,
esaminato il nuovo testo del disegno di legge n. 2031-ter,
recante: « Delega al Governo in materia di protezione giuridica delle
invenzioni biotecnologiche »,
esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XIII COMMISSIONE PERMANENTE
(AGRICOLTURA)

La XIII Commissione Agricoltura,
esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 2031-ter,
riguardante delega al Governo in materia di protezione giuridica delle
invenzioni biotecnologiche,
premesso che la Commissione Agricoltura ha svolto nel corso
della XIII Legislatura un'apposita indagine conoscitiva sulle biotec-
nologie, dalla quale è emersa la complessità della materia, soprattutto
con riguardo alle implicazioni morali, etiche ed epistemologiche della
biogenetica, ai rapporti tra innovazioni biotecnologiche e tutela della
biodiversità, alla brevettabilità delle innovazioni biotecnologiche, alle

relazioni tra nord e sud del mondo e ai nuovi diritti degli agricoltori e dei consumatori;

richiamato il precedente parere sul disegno di legge C. 2031, espresso nella seduta del 6 febbraio 2002;

ribadita l'esigenza che, nell'emanazione del decreto legislativo, il Governo tenga conto delle peculiarità del settore agricolo e, in particolare, consideri il complesso dei rischi di impatto sanitario, ambientale ed economico che la brevettabilità di scoperte genetiche riguardanti i fattori della produzione agricola — quali, ad esempio, le sementi — può comportare per l'intero sistema agricolo ed agroalimentare nazionale;

ribadita la necessità che nel decreto legislativo siano contenute disposizioni chiaramente e rigorosamente volte a subordinare la brevettabilità e l'autorizzazione al commercio ed al consumo dei prodotti transgenici all'assoluto rispetto del principio di precauzione;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

all'articolo 6, comma 2, lettera *a*), dopo le parole: « brevetto europeo », siano aggiunte le seguenti: « dalla Privativa Comunitaria per i ritrovati sulle varietà vegetali dal Trattato Internazionale sulle risorse genetiche per l'agricoltura e l'alimentazione »;

all'articolo 6, comma 2, lettera *b*), n. 1, le parole: « anche se » siano sostituite dalle seguenti: « purché non »;

all'articolo 6, comma 2, lettera *f*), dopo le parole: « alla preservazione dei vegetali », siano aggiunte le seguenti: « e della biodiversità »;

all'articolo 6, comma 2, lettera *g*), dopo le parole: « e dell'ambiente », siano aggiunte le seguenti: « e della salvaguardia del sistema agrario nazionale »;

all'articolo 6, comma 2, lettera *i*), dopo le parole: « razze animali », siano aggiunte le seguenti: « riferendola anche ai vegetali appartenenti ad una varietà e agli animali appartenenti ad una razza, »;

all'articolo 6, comma 2, lettera *q*), dopo la parola: « disciplinare », siano aggiunte le seguenti: « nel modo più estensivo possibile »;

sempre all'articolo 6, comma 2, lettera *q*), siano aggiunte, in fine, le seguenti parole: « , ed escludendo altresì ogni responsabilità per l'agricoltore interessato da contaminazioni accidentali ad altri vegetali di varietà protette da brevetto, mediante impollinazione o altre vie di trasferimento. »;

all'articolo 6, commi 1 e 3, i Ministri delle Politiche agricole e forestali e dell'Ambiente siano inseriti come autorità proponenti,

unitamente al Ministro delle attività produttive, anziché come autorità concertanti;

e con la seguente osservazione:

all'articolo 6, comma 1, in considerazione della complessità dei temi oggetto della direttiva 98/44/CE, delle loro evidenti implicazioni etiche, politiche ed economiche, nonché dell'elevato numero di competenze e, quindi, di dicasteri coinvolti nell'emanazione del decreto legislativo di cui al comma 1, il termine per l'adozione del decreto legislativo di recepimento della direttiva medesima sia allungato, portandolo da sei a dodici mesi.

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE (POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione Politiche dell'Unione europea,

esaminato il nuovo testo del disegno di legge C. 2031-ter recante delega al Governo in materia di materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche;

rilevato che il contenuto del provvedimento appare compatibile con la direttiva comunitaria;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

TESTO
DEL 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;

TESTO
DELLE COMMISSIONI

ART. 1.

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

1. Il Governo è delegato ad **adottare**, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, **previa acquisizione del parere delle competenti Commissioni parlamentari**, 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 **adottato** 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 **adottato** 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, **dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, dal primo Protocollo sul divieto di clonazione di esseri umani, fatto a Parigi il 12 gennaio 1998, n. 168**, e dall'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellet-

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;

tuale attinenti al commercio (TRIPS), e non ne pregiudichi, comunque, l'osservanza;

b) *identico*;

1) un materiale biologico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, **anche se preesistente allo stato naturale**;

2) *identico*;

c) **prevedere che un brevetto possa essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato**;

d) prevedere l'esclusione dalla brevettabilità del corpo umano, **sin dal momento del concepimento e** nei vari stadi 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;

e) 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, **a condizione che** la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate, **descritte e specificatamente rivendicate.** 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;

f) *identica*;

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'essere 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;

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

1) **tutti** i procedimenti di clonazione **umana**;

2) i procedimenti **o i prodotti che siano applicati alle cellule germinali che sono contenute nelle ghiandole riproduttive**;

3) ogni utilizzazione di embrioni umani, **ivi incluse le linee di cellule staminali embrionali umane**;

4) *identico*;

h) identica;

i) prevedere l'obbligo che la provenienza del materiale biologico di origine animale o vegetale, che sta alla base dell'invenzione, venga dichiarata all'atto della richiesta di brevetto sia in riferimento al Paese di origine, consentendo di appurare il rispetto della legislazione d'accesso e di esportazione, sia in relazione all'organismo biologico dal quale è stato isolato;

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

l) 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, **salvo che venga fornita l'indicazione e la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale e che la funzione corrispondente sia specificatamente rivendicata**; considerare ciascuna sequenza autonoma ai fini brevettuali nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione;

m) *identica*;

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

o) *identica*;

p) 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, **la** persona da cui è stato prelevato tale materiale **abbia espresso** 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;

q) *identica;*

r) *identica;*

s) *identica;*

t) *identica.*

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

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

soppressa;

soppressa.

3. *Identico.*

4. Tutti gli atti giuridici e le operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti previsti dal comma 2 sono nulli.

