

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

N. 1745-B

DISEGNO DI LEGGE

risultante dallo stralcio, deliberato dalla Camera dei deputati
il 12 febbraio 2002, dell'articolo 6 del

DISEGNO DI LEGGE N. 2031

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(BERLUSCONI)

e dal Ministro delle attività produttive

(MARZANO)

di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze

(TREMONTI)

(V. Stampato Camera n. 2031-ter)

approvato dalla Camera dei deputati il 26 settembre 2002

(V. Stampato n. 1745)

modificato dal Senato della Repubblica il 2 aprile 2003

(V. Stampato Camera n. 2031-ter-B)

nuovamente modificato dalla Camera dei deputati il 26 giugno 2003

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 30 giugno 2003

Delega al Governo in materia di protezione giuridica delle
invenzioni biotecnologiche

Disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica, ai sensi dell'articolo 126-bis del Regolamento.

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

Art. 1.

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 dei Ministri per le politiche comunitarie, delle attività produttive, delle politiche agricole e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio, della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'economia e delle finanze e della giustizia.

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, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, dalla Convenzione sulla diversità biologica, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, tenendo conto in particolare del principio dell'equa distribuzione dei benefici, dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biolo-

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Art. 1.

1. *Identico.*

2. *Identico:*

a) *identica;*

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

gia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, dal Protocollo addizionale 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 intellettuale attinenti al commercio (TRIPS), adottato a Marrakech il 15 aprile 1994, 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, anche se preesistente allo stato naturale;

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

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, nonchè l'esclusione dalla 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 a 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;

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

b) *identica;*

c) *identica;*

d) *identica;*

e) *identica;*

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

f) 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;

g) prevedere, in conformità ai principi contenuti nell'articolo 27, paragrafo 2, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS), 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) ogni procedimento tecnologico che conduca alla clonazione di un essere umano, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione;

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

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

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, nonchè gli animali risultanti da tali procedimenti;

5) le invenzioni riguardanti protocolli di *screening* genetico il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non terapeutiche;

h) prevedere che l'Ufficio italiano brevetti e marchi, in sede di valutazione della

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

f) *identica*;

g) *identico*:

1) ogni procedimento tecnologico **di clonazione umana**, qualunque sia la tecnica impiegata, il massimo stadio di sviluppo programmato dell'organismo clonato e la finalità della clonazione;

2) *identico*;

3) *identico*;

4) *identico*;

5) le invenzioni riguardanti protocolli di *screening* genetico il cui sfruttamento conduca ad una discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche e non **diagnostiche**;

h) *identica*;

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

brevettabilità di invenzioni biotecnologiche, al fine di garantire quanto previsto dalla lettera g), possa richiedere il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie;

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 accertare il rispetto della legislazione in materia di importazione e di esportazione, sia in relazione all'organismo biologico dal quale è stato isolato;

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) 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;

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

o) prevedere l'esclusione della brevettabilità delle nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

i) *identica;*

l) *identica;*

m) *identica;*

n) *identica;*

o) *identica;*

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di procedimento di ingegneria genetica;

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, alla persona da cui è stato prelevato tale materiale sia stata garantita la possibilità di esprimere **preventivamente** il proprio consenso libero e informato a tale prelievo e **ad ogni sua** utilizzazione, in base alla normativa vigente;

q) 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;

r) 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;

s) prevedere, nel caso il brevetto richiesto riguardi parte del genoma di varietà italiane a denominazione d'origine protetta o indicazione geografica protetta ai sensi del regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, la preventiva acquisizione del consenso da parte del Ministero delle politiche agricole e forestali, il quale deve esprimersi obbligatoriamente, previa consultazione delle associazioni di produttori di cui all'articolo 5 del citato regolamento (CEE) n. 2081/92, entro novanta giorni dalla data nella quale sia pervenuta al Ministero delle

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

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 e utilizzazione, in base alla normativa vigente;

q) *identica;*

r) *identica;*

s) prevedere, nel caso **in cui la richiesta di brevetto riguardi l'utilizzo o la modifica delle identità genetiche** di varietà italiane **autoctone e da conservazione, ai sensi della direttiva 98/95/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1998, del decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, o di materiali biologici vegetali o animali cui facciano riferimento i disciplinari adottati in Italia in conformità alle disposizioni sulla denominazione di origine protetta e sulla indi-**

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

politiche agricole e forestali la relativa richiesta. Il consenso si intenderà comunque prestato laddove il Ministero non si sia espresso entro il suddetto termine di novanta giorni;

t) 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 ulteriore vendita 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;

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

1) del costituente, 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;

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

cazione geografica protetta **di cui ai regolamenti** (CEE) n. 2081/92 e n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, e **alla citata direttiva 98/95/CE**, e si riferisca a **fini diversi da quelli diagnostici o terapeutici**, la preventiva acquisizione **del parere** del Ministero delle politiche agricole e forestali, il quale deve esprimersi, **previa consultazione della commissione consultiva di cui all'articolo 18 del decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1975, n. 974**, sentite le associazioni di produttori di cui all'articolo 5 del citato regolamento (CEE) n. 2081/92, entro novanta giorni dalla data nella quale sia pervenuta al Ministero **medesimo** la relativa richiesta, **decorsi inutilmente i quali il brevetto può essere rilasciato**;

t) *identica*;

u) *identica*;

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

v) prevedere la nullità di tutti gli atti giuridici e delle operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti previsti dal presente comma.

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.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

v) *identica*.

3. *Identico*.