

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri

(D'ALEMA)

dal Ministro per le politiche comunitarie

(LETTA)

e dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato

(BERSANI)

di concerto col Ministro degli affari esteri

(DINI)

col Ministro della giustizia

(DILIBERTO)

col Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica

(AMATO)

col Ministro della sanità

(BINDI)

col Ministro delle politiche agricole e forestali

(DE CASTRO)

e col Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica

(ZECCHINO)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 OTTOBRE 1999

Delega al Governo per il recepimento della direttiva
98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni
biotecnologiche

ONOREVOLI SENATORI. - 1. - Il presente disegno di legge prevede una delega al Governo per il recepimento, con decreto legislativo da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. La direttiva è strutturata in 18 articoli e 56 «considerando» interpretativi, alcuni dei quali sono stati integralmente trasfusi come principi specifici di delega.

Essa è stata proposta dalla Commissione, allo scopo di porre delle specifiche norme sulla tutela del diritto brevettuale delle biotecnologie senza stravolgere quello esistente negli Stati membri, ma armonizzandolo al nuovo settore e stabilendo criteri omogenei, volti a favorire il potenziale innovativo e la competitività della scienza e dell'industria comunitaria di questo importante settore.

Tuttavia, la direttiva non trascura la dimensione etica relativa alla brevettazione della materia vivente e ha recepito tutti i sessantasei emendamenti votati dal Parlamento europeo in sede di approvazione finale del provvedimento, volti a offrire numerose precisazioni al fine di tener conto anche dell'ampio dibattito sviluppatosi sull'argomento nell'opinione pubblica.

Scopi fondamentali della direttiva sono inoltre quelli di assicurare nel mercato interno europeo la libera circolazione dei prodotti biotecnologici brevettati e garantire il rispetto della Convenzione sul brevetto europeo firmata a Monaco il 5 ottobre 1973, degli Accordi TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), sottoscritti dai Governi degli Stati membri nell'ambito dell'Uruguay Round in sede GATT (*General Agreement on Tariffs and*

Trade), nonché della Convenzione sulla biodiversità fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992.

2. - Il disegno di legge è composto da un unico articolo, suddiviso in tre commi:

a) il comma 1 stabilisce la delega al Governo ad emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, il decreto legislativo in esame, su proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, della sanità, dell'ambiente, delle politiche agricole e forestali e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

b) il comma 2 indica 18 specifici criteri di delega, tra cui il primo è una disposizione introduttiva che richiama gli obblighi derivanti da accordi internazionali, in particolare dalla Convenzione sul brevetto europeo, dalla Convenzione sulla biodiversità e dagli Accordi TRIPs (lettera a).

Subito dopo viene redatto un elenco di ciò che è possibile brevettare (lettera b) indicando, in particolare, un materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico (lettera b, numero 1) e 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 (lettera b, numero 2).

Vengono, poi, di seguito indicate le esclusioni dalla brevettabilità di determinati tipi di invenzioni come, il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nel rispetto dei principi fonda-

mentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'essere umano (lettera *c*), mentre è consentito brevettare un elemento isolato del corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, purché la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente indicate (lettera *d*).

Viene quindi confermata, come previsto dal diritto brevettuale esistente, 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 (lettera *e*).

È quindi redatto un elenco indicativo di ulteriori tipologie da escludere dalla brevettabilità come la clonazione di esseri umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, ogni utilizzazione di embrioni umani, i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali nonché delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico e al buon costume di cui al numero 3) della lettera *g*) e che, di volta in volta, saranno individuate e stabilite con decreto dei Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e della sanità, sentita la Commissione interministeriale di coordinamento per le biotecnologie, l'Istituto superiore di sanità e la Commissione delle Comunità europee (lettera *f*); nella lettera *g*) viene ugualmente previsto ai numeri 1 e 2 che la Commissione interministeriale di coordinamento per le biotecnologie e l'Istituto superiore di sanità verifichino che, in caso di sfruttamento commerciale di invenzioni biotecnologiche brevettate, non si producano danni per la vita e la salute dell'uomo, degli animali e dei vegetali, né gravi danni ambientali e che le valutazioni dei predetti organi siano periodicamente sottoposte all'approvazione congiunta dei Ministri della sanità, dell'ambiente, delle politiche agricole e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, per le politiche comunitarie e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica (lettera *g*). Ciò al fine di precisare e

confermare che il diritto brevettuale di per sé non consente di utilizzare a fini commerciali il prodotto o il processo brevettato né di usarlo se non dopo aver superato i necessari controlli e ottenuto le autorizzazioni governative.

È anche esclusa espressamente la brevettabilità di sequenze di DNA, se non a determinate condizioni, vale a dire purché ne sia indicato il funzionamento ai fini del loro sfruttamento commerciale, come nel caso della produzione di farmaci e vaccini (lettera *h*).

Per quanto riguarda la protezione del materiale biologico di origine vegetale ed animale, è consentita la brevettabilità di piante o animali ovvero di un insieme vegetale, caratterizzato dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, se la loro applicazione non è limitata all'ottenimenti di una determinata varietà vegetale o razza animale e non siano impiegati procedimenti essenzialmente biologici per il loro ottenimento (lettera *i*); viene confermata l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali nonché dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali rispettando il divieto per questi ultimi prodotti previsto dalla vigente legislazione (lettera *l*); viene prevista l'esclusione dalla brevettabilità di una nuova varietà vegetale, anche se ottenuta con procedimento di ingegneria genetica (lettera *m*) e la necessità che, nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale debba essere garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base alla normativa vigente (lettera *n*); si introduce, inoltre, l'obbligo per il depositante di dichiarare l'avvenuto rispetto delle normative nazionali e comunitarie, nel caso che l'invenzione abbia per oggetto o utilizzi materiale biologico contenente micro-organismi o organismi geneticamente modificati

(lettera *o*); vengono, poi, tutelati, nel rispetto del regolamento CE n. 2100/94 del 27 luglio 1994 sulla protezione delle nuove varietà vegetali, i diritti degli agricoltori a utilizzare, nell'ambito della propria azienda, i prodotti del raccolto ottenuti da materiale biologico protetto - *farmer's privilege* - (lettera *p*) e vengono altresì disciplinati l'ambito e le modalità per l'esercizio di quanto previsto al paragrafo 2) dell'articolo 11 della direttiva 98/44/CE, riguardante la vendita o altra forma di commercializzazione di bestiame d'allevamento o di altro materiale di riproduzione (lettera *q*); viene, poi, introdotta una disciplina nuova nel diritto brevettuale per la regolamentazione della licenza obbligatoria allo sfruttamento commerciale dell'invenzione o della varietà protetta secondo criteri di reciprocità (lettera *r*) nonché previsto che il richiedente il brevetto di un materiale di origine vegetale o animale indichi il luogo di origine da cui proviene detto materiale (lettera *s*) e la previsione di sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni del decreto, secondo i criteri o con i limiti indicati nell'articolo 2, comma 1, lettera *c*) della legge 5 febbraio 1999, n. 25 (lettera *t*);

c) il comma 3 dell'articolo 1 del disegno di legge prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri della sanità, delle politiche agricole e forestali, dell'ambiente, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, presenti annualmente, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui all'articolo 1, comma 4, del presente disegno di legge, una relazione al Parlamento sull'applicazione del decreto medesimo.

La particolare struttura del disegno di legge in esame si rende necessaria in quan-

to la direttiva cui deve dare attuazione è estremamente complessa e delicata e tocca settori sensibili delle scienze e della tecnologia.

Nell'attribuzione della delega è stato pertanto ritenuto necessario introdurre nella normativa nazionale, oltre alle norme della direttiva, il cui recepimento è obbligatorio, disposizioni volte a chiarire aspetti che potrebbero dar luogo ad incertezze interpretative tramite l'aggiunta, nei criteri di delega, del contenuto di alcuni «considerando» interpretativi della complessa materia.

3. - Il recepimento della citata direttiva 98/44/CE ha per il nostro Paese importanti risvolti economici, in quanto consente di rafforzare la protezione brevettuale in settori altamente innovativi.

Il titolo brevettuale ha dimostrato e dimostra la propria utilità per il finanziamento della innovazione tecnologica e per la diffusione delle conoscenze scientifiche tramite il riconoscimento all'inventore di un monopolio temporale di vent'anni, monopolio ben più breve del diritto d'autore, a fronte dello obbligo di mettere a disposizione della ricerca, tramite la descrizione, le sue conoscenze (procedimenti, prodotti e uso degli stessi). Il brevetto è infatti un indicatore di sviluppo tecnologico e di potenziale competitivo ed ha di per sé un importante valore economico; è inoltre uno dei modi più efficaci per stimolare la ricerca scientifica richiamando in questi nuovi settori di avanguardia (sanità, agricoltura e ambiente) uomini e capitali. Può contribuire anche alla crescita e allo sviluppo dell'occupazione nell'importante fase, successiva all'ottenimento della privativa, della sua applicazione tecnologica al momento del suo sviluppo e commercializzazione.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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 del Parlamento europeo e del Consiglio 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Il decreto legislativo è emanato su proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, della sanità, dell'ambiente, delle politiche agricole e forestali e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, secondo la procedura di cui all'articolo 1, comma 3, della legge 5 febbraio 1999, n. 25 (legge comunitaria 1998).

2. Il decreto legislativo di cui al comma 1 è emanato nel rispetto, oltre che dei principi generali di cui all'articolo 2 della citata legge n. 25 del 1999, e di quelli contenuti nella citata direttiva 98/44/CE, 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 biodiversità fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e dagli Accordi TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) 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) ovvero 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 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;

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 funzione e l'applicazione industriale di detta invenzione sia concretamente indicata; 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 sé 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:

1) dei procedimenti di clonazione di essere umani;

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

3) di ogni utilizzazione di embrioni umani;

4) dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali, atti a

provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'essere umano o animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;

5) delle invenzioni, definite ai sensi della lettera g), numero 3), il cui sfruttamento commerciale contrario all'ordine pubblico e al buon costume, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e alla prevenzione di gravi danni ambientali;

g) prevedere:

1) che la Commissione interministeriale di coordinamento per le biotecnologie e l'Istituto superiore di sanità verifichino che, in caso di sfruttamento commerciale di invenzioni biotecnologiche brevettate, non si producano danni per la vita e la salute dell'uomo, degli animali e dei vegetali, né gravi danni ambientali;

2) che le valutazioni degli organi di cui al numero 1) della presente lettera siano periodicamente sottoposte e, comunque, almeno una volta all'anno, all'approvazione congiunta dei Ministri della sanità, dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, delle politiche agricole e forestali, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e per le politiche comunitarie;

3) che, con decreto dei Ministri di cui al numero 2) della presente lettera, sentiti la Commissione interministeriale di coordinamento per le biotecnologie, l'Istituto superiore di sanità e la Commissione delle Comunità europee venga definita l'esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche per le quali ricorrano le condizioni di cui alla lettera f), numero 5);

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 dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali, nonché dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali;

m) prevedere l'esclusione dalla 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 un procedimento di ingegneria genetica;

n) prevedere che, nell'ambito della procedura di deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana, alla persona da cui è stato prelevato detto 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 un'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 dette 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 27 luglio 1994;

q) disciplinare l'ambito e le modalità per l'esercizio della deroga di cui al paragrafo 2 dell'articolo 11 della citata direttiva 98/44/CE 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 riproduzione 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 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;

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

t) salva l'applicazione delle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nel 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 c), della legge 5 febbraio 1999, n. 25.

3. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri della sanità, delle politiche agricole e forestali, dell'ambiente e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, 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.

