

6 luglio 1998 16:15

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

DISEGNO DI LEGGE: Delega al Governo per il recepimento della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

Art. 1

1. Il Governo é 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 é 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 é 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, purchè 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, 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;

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 é identica a quella di un elemento naturale, purchè 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 é capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non é 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, nonchè 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, nè 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, nonchè 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 titolare, 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.