

4 febbraio 2003 11:52

ITALIA: Delega al Governo in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (disegno di legge 1745, licenziato dalla Camera dei Deputati il 30 settembre 2002)

Delega al Governo in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

Disegno di Legge 1745

(Approvato dalla Camera dei deputati il 26 settembre 2002 - Trasmissiono dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza del Senato il 30 settembre 2002, in corso di esame alle Commissioni Industria e Sanità riunite)

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 biologia 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, 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 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;

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) tutti i procedimenti di clonazione umana;
- 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, nonché 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;

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

t) 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;

u) 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.