



SENATO DELLA REPUBBLICA

Servizio Studi

*Ufficio ricerche sulle questioni
del lavoro e della salute*

*Ufficio ricerche nel settore delle
attività produttive e in quello
dell'agricoltura*

Disegno di legge A.S. n. 1745

**"Delega al Governo in materia di protezione giuridica
delle invenzioni biotecnologiche"**

Schede di lettura

Disegno di legge A.S. n. 1745
"Delega al Governo in materia di protezione giuridica
delle invenzioni biotecnologiche"

a cura di:
Mario Bracco
Rosanna Ravazzi

Ottobre 2002



INDICE

SCHEDA DI LETTURA DELL'A.S. N. 1745	Pag.	1
1. IL QUADRO NORMATIVO.....	"	3
A) La normativa nazionale	"	3
B) I principi della direttiva 98/44/CE	"	5
C) Tutela brevettuale e accordi europei ed internazionali	"	8
2. IL CONTENUTO DEL DISEGNO DI LEGGE.....	"	15
3. IL DIBATTITO PARLAMENTARE SULLE BIOTECNOLOGIE	"	27
4. LA COMMISSIONE TEMPORANEA DEL PARLAMENTO EUROPEO SULLA GENETICA UMANA.....	"	31
DISEGNO DI LEGGE A.S. N. 1745	"	33

DISEGNO DI LEGGE A.S. N. 1745

SCHEMA DI LETTURA DELL'A.S. N. 1745

1. Il quadro normativo

A) LA NORMATIVA NAZIONALE

La legislazione organica sui brevetti è contenuta nel codice civile (artt. 2584-2594) nonché, con riferimento alle disposizioni di dettaglio, in vari testi normativi.

Le fonti legislative fondamentali sono costituite dal R.D. 29 giugno 1939, n. 1127 e dal R.D. 25 agosto 1940, n. 1411 (e i relativi regolamenti esecutivi: R.D. n. 244/40 e R.D. n. 1354/41), che raccolgono rispettivamente le disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali e di brevetti per modelli industriali.

Norme di semplificazione dei procedimenti amministrativi relativi al rilascio dei brevetti, compresi quelli per marchi, sono state introdotte con il D.P.R. 30 giugno 1972, n. 540, mentre il D.P.R. 22 giugno 1979, n. 338, ha provveduto ad una revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti, in applicazione della delega prevista dalla L. n. 260/78, ai fini dell'adeguamento della normativa nazionale a quella internazionale. Con la legge in questione si è provveduto alla ratifica di alcuni atti internazionali in materia di brevetti, tra i quali la Convenzione sul "brevetto europeo" firmata a Monaco il 5 ottobre 1973 e la Convenzione sul "brevetto comunitario" fatta a Lussemburgo nel 1975.

Al riguardo, si ricorda che il brevetto è un titolo in forza del quale viene conferito un monopolio temporaneo di sfruttamento sull'oggetto del brevetto stesso, consistente nel diritto esclusivo di realizzarlo, di disporne e di farne oggetto di commercio, nonché di vietare a terzi di produrlo, usarlo, metterlo in commercio, venderlo o importarlo.

Costituiscono oggetto di brevetto:

- le invenzioni industriali;
- i modelli di utilità;
- i modelli ornamentali;
- le nuove varietà vegetali;
- le topografie di prodotto a semiconduttori (registrazione).

Il brevetto per **invenzioni industriali** si rinviene quando si sia in presenza di una nuova invenzione che implichi un'attività inventiva e che sia suscettibile di avere un'applicazione su scala industriale. In particolare, per **modello di utilità** si intende una creazione in grado di fornire a macchine, o parti di esse, a strumenti, utensili od oggetti di uso in genere, particolare e migliore efficacia o comodità di applicazione o d'impiego. Per **modello ornamentale**, invece, si intende una creazione in grado di conferire ai prodotti industriali uno speciale ornamento grazie ad una particolare forma o combinazione di linee, colori o altri elementi.

Secondo gli indirizzi giurisprudenziali più recenti si ricade nel campo delle invenzioni vere e proprie e non dei modelli d'utilità nel caso in cui un problema tecnico venga affrontato e risolto con un approccio nuovo rispetto ad una tecnica precedente, mentre il modello d'utilità si ha invece quando, basandosi su una soluzione tecnica preesistente, si ritrovano miglioramenti capaci di ottenere gli stessi risultati con maggiore efficacia ed efficienza.

Presupposto comune in tutti questi casi è l'industrialità della creazione, cioè la concreta possibilità di **un'applicazione industriale**.

Al fine di assicurare il contemperamento dell'interesse individuale dell'inventore a farsi riconoscere tale e a trarre dall'invenzione i vantaggi economici conseguenti con l'interesse sociale a rendere l'invenzione tecnica patrimonio comune, in tutti i Paesi viene creato un organismo che regolamenti la nascita del diritto di brevetto e ne assicuri la tutela in via amministrativa.

Nell'ordinamento italiano queste funzioni sono attribuite **all'Ufficio centrale brevetti e marchi**, che è un organo del Ministero delle attività produttive, al quale deve essere indirizzata la domanda di concessione del brevetto. L'Ufficio rilascia brevetti sulle invenzioni e sui modelli industriali al termine del **cosiddetto procedimento di brevettazione**.

Il controllo esercitato dall'Ufficio mira ad accertare, oltre alla regolarità formale della domanda, il **requisito dell'industrialità** e la **non contrarietà dell'invenzione all'ordine pubblico e al buon costume**. Tale controllo non si estende, invece, al requisito della novità, che pure dovrebbe costituire l'altro elemento caratterizzante le creazioni per le quali si richiede il rilascio del brevetto: ciò non è possibile in quanto l'ordinamento non ha previsto i mezzi tecnici necessari ad accertare l'obiettivo carattere di novità dell'invenzione. In assenza del carattere della novità o dell'industrialità il brevetto è nullo.

La riforma della disciplina in materia di brevetti è stata oggetto nel corso delle ultime legislature di una serie di proposte di legge finalizzate alla costituzione di un nuovo organismo preposto alla tutela della proprietà industriale. In particolare, nel corso della XIII legislatura è stata esaminata dalla Commissione attività produttive della Camera la pdl 1426 (Servodio ed altri), nonché altre proposte concorrenti, che, riprendendo in parte precedenti proposte, prevedeva l'istituzione di un nuovo organismo, sostitutivo dell'Ufficio centrale brevetti, l'Istituto nazionale italiano della proprietà industriale (INIPI). Tale organismo, dotato di personalità giuridica ed autonomia patrimoniale e di gestione e sottoposto alla vigilanza del Ministero delle attività produttive, subentrava in tutti i rapporti contrattuali e patrimoniali all'Ufficio centrale brevetti e marchi, del quale veniva disposta la soppressione, e rispondeva all'esigenza di rinnovare il sistema brevettuale italiano, di snellire i procedimenti di concessione dei brevetti nonché di favorire lo sviluppo del nostro sistema produttivo, sofferente, in particolare, nel settore della ricerca e della sperimentazione.

Recentemente, la materia in questione è stata profondamente innovata dal D.Lgs. n. 95/2001, emanato in attuazione della Direttiva 98/71/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla protezione giuridica dei disegni e modelli, e dal successivo D.Lgs. n. 164/2001, integrativo del precedente.

In proposito, si ricorda che la citata direttiva, che disciplina la protezione giuridica dei modelli e disegni industriali in ambito comunitario, dispone che per poter

beneficiare della protezione, un disegno o modello deve possedere in primo luogo le caratteristiche di novità e individualità. La protezione del disegno o modello - per uno o più periodi di cinque anni e per una durata massima di venticinque anni - conferisce al titolare il diritto di vietarne l'utilizzazione a qualsiasi altra persona ed il diritto di utilizzarlo in esclusiva. La stessa direttiva individua altresì alcune esclusioni dalla richiamata protezione, nonché i casi in cui può essere pronunciata la nullità della registrazione di un disegno o modello, anche dopo la decadenza dal diritto o la rinuncia ad esso.

Infine, l'articolo 7 della recente legge 18 ottobre 2001, n. 383, recante interventi per il rilancio dell'economia, innova la disciplina delle invenzioni effettuate da titolari di rapporti di lavoro con università e amministrazioni aventi fra i propri scopi istituzionali finalità di ricerca, attribuendo, in particolare, la titolarità del diritto alla paternità della scoperta e dei diritti patrimoniali, di cui sarebbe stato diversamente titolare il datore di lavoro.

Tali disposizioni, configurando di fatto una deroga alle disposizioni limitative previste dall'articolo 18 del R.D. n.1127/1939, recante le disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali, il quale stabilisce che il diritto al brevetto spetta all'autore dell'invenzione e ai suoi aventi causa, salvo particolari casi individuati nei successivi articoli. Oltre a ciò, l'articolo in questione fissa le ripartizioni spettanti, rispettivamente, all'inventore, alle università e alle amministrazioni.

E' previsto, infine, che, nel caso in cui lo sfruttamento industriale del brevetto non venga iniziato entro cinque anni dalla data di rilascio del brevetto (sempre che il decorso di tale periodo non discenda da una causa d'impedimento non dipendente dalla volontà dell'inventore), l'amministrazione acquisisce il diritto gratuito, non esclusivo, di sfruttamento, fermo restando che l'inventore è riconosciuto autore.

Si segnala che è attualmente in corso di esame presso la Camera dei deputati, in seconda lettura, il disegno di legge "*Disposizioni concernenti la scuola, l'università e la ricerca scientifica*" (A.C. n. 2238), che all'art. 3, riformula il testo del nuovo articolo 24-bis del R.D. 29 giugno 1939, n. 1127, introdotto dall'articolo 7 della citata legge n. 383/2001.

B) I PRINCIPI DELLA DIRETTIVA 98/44/CE

Obiettivo della *Direttiva 98/44/CE* del 6 luglio 1998 (il cui termine per il recepimento era il 30/7/2000) è quello di assicurare la libera circolazione dei prodotti biotecnologici coperti da brevetto mediante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri; detta armonizzazione è stata ritenuta elemento indispensabile alla prosecuzione della ricerca in un settore che richiede notevoli investimenti e che subisce la forte concorrenza internazionale.

Posto che esiste già un sistema costituito dalle legislazioni nazionali sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, che detta normativa resta il riferimento fondamentale e che pertanto non è attualmente richiesta l'elaborazione da parte del legislatore comunitario di un diritto specifico per detto

settore, lo scopo fondamentale della direttiva è attenuare le esistenti disparità di sistemi, limitandosi a definire taluni principi di base, che consentano di distinguere in primo luogo tra ciò che è brevettabile e ciò che non lo è.

E' così ribadito che, dovendosi in ogni caso garantire la dignità e l'integrità dell'uomo, non possono essere brevettati il corpo umano, nelle varie fasi di costituzione e di sviluppo, né le sue cellule germinali od anche solo una sequenza o sequenza parziale di un gene umano. Ma, poiché importanti risultati nella cura di alcune patologie sono derivati proprio dalla messa a punto di tecnologie intese alla produzione di elementi isolati dal corpo umano o di elementi di struttura simile a quella naturalmente esistente nel corpo umano, nella direttiva non si esclude che detti elementi possano essere brevettabili, o perché *prodotti* con un procedimento tecnico (utilizzabile industrialmente) che ne assicuri una struttura identica all'elemento naturale, o perché risultanti da un procedimento (tecnico, e che soltanto l'uomo è in grado di realizzare) che li ha *isolati*, ossia identificati, purificati, caratterizzati e moltiplicati al di fuori del corpo umano.

Anche relativamente alla sequenza o sequenza parziale di un gene la non brevettabilità riguarda la *semplice scoperta*. Sarebbe invece brevettabile una sequenza di DNA nel caso se ne indichi la funzione, perché in tal caso oggetto della domanda di brevetto sarebbe un *insegnamento tecnico*; e sarebbe ugualmente brevettabile la sequenza parziale di DNA nel caso si indichi *quale sia* la proteina o proteina parziale prodotta, o quale *funzione* questa assolva.

Se quindi in base alla direttiva 98/44 è stabilito in modo inequivocabile che è brevettabile il materiale biologico, purché questo derivi da attività inventiva e sia suscettibile di applicazione industriale (art. 3), è altrettanto esplicitamente escluso che abbiano una copertura brevettuale le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume (art. 6), segnatamente i procedimenti di clonazione dell'essere umano e i procedimenti che modificano l'identità genetica germinale dell'essere umano, l'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali, nonché i procedimenti di modifica dell'identità genetica degli animali (e gli stessi animali dalla modifica derivati), ma solo se causa di sofferenze *prive di utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale*.

Del pari (art. 4) non sono brevettabili né le varietà vegetali o le razze animali, né i procedimenti, essenzialmente biologici, miranti alla produzione di vegetali o di animali, come l'incrocio o la selezione; tuttavia è precisato che se un'invenzione può essere tecnicamente eseguita su più varietà vegetali o razze animali (*rectius*, non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale) può essere richiesta la concessione del brevetto¹.

La valutazione di tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia è attribuita al già esistente Gruppo europeo della Commissione europea per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie.

Le restanti disposizioni comunitarie definiscono poi l'estensione della protezione accordata alle invenzioni biotecnologiche brevettate, e trattano della

¹ Per la definizione in ambito comunitario di varietà vegetale si veda l'art. 5 del Reg. n. 2100/94.

concessione di licenze obbligatorie dipendenti, ossia di quei casi nei quali lo sfruttamento commerciale di una privativa su un ritrovato vegetale comporti la violazione di un precedente brevetto oppure nei quali lo sfruttamento di un'invenzione biotecnologica comporti la violazione di una precedente privativa su un ritrovato vegetale. In entrambe le ipotesi può essere concesso un diritto all'uso non esclusivo dell'invenzione o della privativa precedentemente coperte da brevetto, purché sia determinato il pagamento di un adeguato canone.

Tornando alle disposizioni che definiscono l'ambito della protezione accordata, è stabilito che la protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà; inoltre la protezione brevettuale di un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato. In entrambi i casi, tuttavia, sono previste:

- *limitazioni* a tali protezioni, che non si estendono pertanto al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato dal titolare del brevetto o con il suo consenso, quando detti processi derivino *inevitabilmente* dall'utilizzo dei materiali, e purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni;
- *deroghe* qualora la vendita o commercializzazione del materiale di riproduzione di origine vegetale o animale o del bestiame di allevamento sia fatta ad un agricoltore. Per i ritrovati vegetali si applica quanto disposto dall'art. 14 del Reg 2100/94 (di disciplina della privativa comunitaria per ritrovati vegetali) che consente agli agricoltori di utilizzare all'interno dell'azienda, quale materiale di moltiplicazione, il prodotto del raccolto ottenuto piantando varietà coperte da una privativa comunitaria²; relativamente al bestiame o al materiale di riproduzione, è la stessa direttiva che stabilisce che l'autorizzazione all'uso agricolo del materiale protetto include anche la messa a disposizione dell'animale o del materiale di riproduzione per la prosecuzione dell'attività.

Ulteriori disposizioni stabiliscono un obbligo di deposito del materiale biologico che non possa essere descritto in una domanda di brevetto, e disciplinano l'accesso al materiale depositato. Gli Stati membri debbono vigilare a che la loro legislazione brevettuale sia conforme alle disposizioni della direttiva comunitaria.

La trasparenza nel monitoraggio della direttiva è garantita dall'obbligo che incombe sulla Commissione di trasmettere al Parlamento europeo ed al Consiglio le seguenti relazioni periodiche:

- ogni cinque anni, a decorrere dalla data fissata per l'attuazione della direttiva nell'ordinamento degli Stati membri [30 luglio 2000], una relazione sugli

² Lo stesso articolo 14 elenca tassativamente le specie di piante agricole per le quali tali deroghe sono ammesse.

- eventuali problemi sollevati dalla direttiva in relazione ad accordi internazionali sulla tutela dei diritti dell'uomo cui gli Stati membri abbiano aderito;
- ogni due anni a decorrere dall'entrata in vigore della direttiva, una relazione intesa a valutare le incidenze che la mancata pubblicazione o la pubblicazione tardiva di documenti brevettabili potrebbero avere nel campo della ricerca di base di ingegneria genetica;
 - ogni anno, a decorrere dalla data fissata per l'attuazione della direttiva nell'ordinamento degli Stati membri, una relazione sugli sviluppi e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.

C) TUTELA BREVETTUALE E ACCORDI EUROPEI ED INTERNAZIONALI

L'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/44 precisa che le disposizioni dalla stessa recate non pregiudicano gli obblighi che gli Stati membri hanno assunto in virtù di accordi internazionali, con particolare riferimento all'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) ed alla Convenzione sulla diversità biologica. Peraltro, al rispetto di tali impegni fanno anche richiamo le disposizioni di delega del disegno di legge A.S. n. 1745 in esame (comma 2, lettera a), dell'articolo 1), che tra gli atti internazionali citati inserisce anche la Convenzione sul brevetto europeo.

Per i paesi appartenenti all'area geografica europea peraltro, la materia dei brevetti e delle proprietà intellettuali è disciplinata a livello internazionale in primo luogo proprio dalla "Convenzione sul rilascio di brevetti europei", con regolamento di esecuzione ed allegati, nota come **Convenzione sul brevetto europeo**.

Detta convenzione, firmata **il 5 settembre del 1973 a Monaco** ed entrata in vigore nel 1978, cui hanno aderito la maggior parte degli Stati della Comunità e alcuni paesi dell'Europa occidentale, è stata ratificata e resa esecutiva dall'Italia con la legge n. 260/1978. Tale atto internazionale ha costituito un passo importante verso l'adozione di standard tendenzialmente uniformi per i brevetti rilasciati in vari paesi europei (compresi appunto alcuni non appartenenti alla Comunità)³. Peraltro, istituendo l'Ufficio europeo dei brevetti (EPO) con sede

³ Con la legge 12 aprile 1995, n. 125 si è provveduto alla "Ratifica ed esecuzione dell'atto recante revisione dell'art. 63 della convenzione sul rilascio dei brevetti europei (Convenzione sul brevetto europeo) del 5 ottobre 1973, con atto finale fatto a Monaco il 17 dicembre 1991". Scopo del provvedimento è quello di prevedere per gli Stati che hanno aderito alla Convenzione di Monaco sul brevetto europeo l'adozione di norme che proroghino la durata del brevetto in caso di condizioni ostative alla piena fruizione della titolarità del medesimo, per un periodo di tempo pari a quello dell'impedimento sopravvenuto. Si ricorda che nell'ordinamento italiano esiste già una regolamentazione di tale ipotesi anche se limitata al solo settore dei medicinali (L. 19 ottobre 1991, n. 349 relativa al rilascio di un certificato complementare di protezione).

nella stessa città tedesca, la Convenzione ha dato vita ad una procedura di brevettazione delle invenzioni in qualche modo alternativa a quella prevista dalle legislazioni nazionali, che, tuttavia, interagiva con i sistemi interni degli Stati. Il brevetto europeo concesso dall'Ufficio europeo dei brevetti dava origine, infatti, ad una serie di brevetti nazionali o di brevetti equiparati sotto tutti gli effetti ai brevetti ottenuti per via nazionale nei singoli paesi aderenti alla Convenzione.

Quanto all'estensione della copertura brevettuale, la Convenzione di Monaco ha stabilito che sono *non brevettabili* le varietà vegetali e animali né lo sono i procedimenti biologici per la loro produzione, mentre *sono brevettabili* i processi microbiologici e i processi per la preparazione di nuovi tipi di microrganismi; sono, altresì, brevettabili i prodotti, inclusi i microrganismi stessi, ottenuti da questi processi.

Con la L. n. 302/1993 è stata successivamente autorizzata la ratifica in Italia dell'**Accordo sul brevetto comunitario** e degli strumenti allegati che ne costituiscono parte integrante, sottoscritto a Lussemburgo nel 1989 in occasione del completamento del mercato unico europeo. L'Accordo sul brevetto comunitario ha comportato una parziale modifica, ed integrazione con tre protocolli per la risoluzione delle controversie, della precedente "Convenzione sul brevetto europeo per il mercato comune", firmata sempre a Lussemburgo nel dicembre 1975 e nota come **Convenzione sul brevetto comunitario**. Detta Convenzione era già stata ratificata dalla legge n. 260/78, ma il testo emendato dall'Accordo ha reso necessario un nuovo provvedimento di ratifica.

Con i citati ultimi due atti internazionali, che si proponevano di conferire effetti unitari ed autonomi ai brevetti europei rilasciati in base alla convenzione di Monaco, è disposto il rilascio di un unico titolo brevettuale valevole ed avente effetto senza distinzione in tutti i paesi dell'Unione europea. In altri termini il brevetto comunitario produce gli stessi effetti nella totalità dei territori in cui si applica la convenzione.

Il brevetto comunitario, sottoposto alle disposizioni della Convenzione di Lussemburgo, nonché a quelle della Convenzione di Monaco, istituisce un ordinamento comune per gli Stati membri in materia di brevetti per invenzioni, ordinamento che si presenta del tutto autonomo rispetto alle legislazioni nazionali, e che introduce una situazione giuridica omogenea ed unitaria in materia di diritti di privativa sulle invenzioni⁴.

Va segnalato come, in seguito all'approvazione della direttiva, il 16 giugno 1999, il **Consiglio d'amministrazione dell'Organizzazione europea dei brevetti ha modificato il Regolamento d'attuazione della Convenzione di**

Le modifiche all'art. 63 della Convenzione di Monaco tendono a specificare i casi in cui è possibile la protezione complementare, estendendone la facoltà anche al brevetto europeo.

⁴ In realtà le condizioni e modalità per il rilascio del titolo brevettuale restano disciplinate dalla Convenzione di Monaco, che in virtù della nuova Convenzione di Lussemburgo, e solo per gli Stati che abbiano aderito al nuovo atto internazionale, assurge a diritto comune; peraltro l'articolo 2, comma 1, della Convenzione di Lussemburgo opera, per gli Stati contraenti, la ridenominazione dei brevetti europei in brevetti comunitari.

Monaco del 1973, introducendo, all'interno di un nuovo capitolo intitolato "**Invenzioni biotecnologiche**", le regole 23b, 23c, 23d, 23e.

Riguardo al citato Accordo TRIPS, si ricorda che l'Italia ha provveduto alla ratifica degli accordi, raggiunti in sede di Uruguay Round a Marrakech il 15/4/94, con la L. n. 747/1994 che all'articolo 3 ha previsto una *delega al Governo* per l'emanazione di uno o più decreti legislativi finalizzati all'adeguamento della legislazione italiana in materia di proprietà industriale. La delega, scaduta nel marzo 1995, prorogata una prima volta al 30 ottobre 1995 (legge 13 luglio 1995, n. 295), e successivamente al 31 marzo 1996 (legge 22 febbraio n. 73), è stata infine esercitata con l'adozione del **D.Lgs 19 marzo 1996, n. 198**, che ha apportato le necessarie modifiche alla normativa vigente in materia di marchi di impresa, di modelli di utilità ed ornamentali e di brevetti per invenzioni industriali, ossia, in termini normativi, intervenendo sul RD n. 929/1942, sul RD n. 1411/1940 e sul RD n. 1127/1939.

L'Accordo TRIPS costituisce un rilevante risultato negoziale poiché regola i diritti di proprietà intellettuale in sede di Organizzazione mondiale del commercio. L'accordo è volto al superamento dei problemi, registrati in molti Paesi, derivanti dalla carenza di norme sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale, dalla insufficiente applicazione delle norme esistenti, o dall'esistenza di procedure discriminatorie.

Con tale accordo si sono anche risolte talune questioni precedentemente rilevate dai paesi industrializzati, che avevano fra l'altro constatato come l'attività dell'OMPI (Organizzazione internazionale preposta all'armonizzazione delle normative nazionali sulla proprietà intellettuale) fosse vanificata dall'assenza di adeguati meccanismi diretti a garantire l'effettiva adozione e applicazione, da parte dei Paesi membri, delle norme di protezione stabilite internazionalmente.

Altro problema assai rilevante era quello della contraffazione, produttrice non soltanto di ingenti danni economici ai produttori di beni originali, ma anche causa di alti rischi per i consumatori.

L'Accordo TRIPS, frutto di cinque anni di intense trattative, ha stabilito una disciplina pressoché completa della materia, articolando le disposizioni in sette parti relative a: l'applicazione dei principi fondamentali del commercio mondiale; l'esistenza, la portata e l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale; i mezzi per il rispetto dei diritti; l'acquisizione ed il mantenimento dei diritti stessi; la prevenzione e la regolamentazione delle controversie.

Per quanto riguarda i trattati nati dalla Conferenza tenutasi a Rio de Janeiro nel 1992, è ormai entrata in vigore (il 29/12/1993, con il deposito della trentesima ratifica) la **Convenzione sulla biodiversità**. Detta Convenzione, alla quale hanno aderito, tra gli altri, gli Stati delle Comunità europee e i Paesi del G7, ad eccezione degli Stati Uniti, si è posta come obiettivo quello di conservare le diversità biologiche, intese come molteplicità di varietà animali e vegetali, e di garantire un più diffuso accesso alle risorse biologiche, concentrate per la

maggior parte nei paesi in via di sviluppo - soprattutto a quelli dove si trovano le foreste tropicali.

Va rilevato che originariamente la conferenza era stata ideata per la protezione di specie animali e vegetali a rischio di estinzione, ma nel corso del dibattito svoltosi a Rio l'attenzione si è poi focalizzata sui criteri per lo sfruttamento equilibrato del patrimonio genetico, e sulla questione della brevettabilità di piante e animali.

Pur ribadendo i diritti esclusivi e la responsabilità di ciascuno Stato in merito alla conservazione delle diversità delle specie ed all'utilizzazione delle proprie risorse biologiche - fra le quali debbono essere inclusi (art. 2 della convenzione) il materiale genetico di origine vegetale, animale, microbico o altro, contenente unità funzionali dell'eredità, che abbiano comunque un valore in quanto risorsa o attuale o potenziale - la Convenzione recepisce la preoccupazione che tali diversità biologiche possano essere ristrette in misura significativa per effetto di alcune attività umane. Per contrastare tale depauperamento nella Convenzione sono indicati i seguenti obiettivi: *conservazione* della diversità biologica, *uso* durevole dei suoi componenti, *ripartizione giusta ed equa dei benefici* derivanti dalla utilizzazione delle risorse genetiche.

Relativamente al primo di essi, le Parti contraenti si impegnano anche a gestire o controllare i rischi associati all'uso ed al rilascio di organismi viventi e modificati risultanti dalla biotecnologia, che possano produrre un impatto negativo sulla conservazione e l'uso durevole della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute dell'uomo (art. 15).

Quanto al terzo obiettivo, ciascuna Parte contraente si impegna verso le altre Parti ad **agevolare l'accesso ed il trasferimento delle tecnologie, ivi incluse le biotecnologie**, necessarie allo sfruttamento ed all'uso durevole delle risorse. Tale accesso o trasferimento di tecnologie (artt. 16 e 19) dovrà avvenire *alle condizioni più eque e favorevoli*, e includerà la tecnologia coperta da brevetti o da altri diritti di proprietà intellettuale, avendo particolare riguardo nei confronti dei paesi in via di sviluppo che forniscono risorse genetiche, paesi che potranno godere di condizioni preferenziali e agevolate (quanto ai meccanismi di finanziamento intervengono gli articoli 20 e 21 che le indicano in risorse nuove ed aggiuntive).

Peraltro, in connessione con la rilevanza che i brevetti e diritti di proprietà intellettuale possono avere sull'attuazione della Convenzione, le Parti dovranno cooperare affinché la regolazione di tali diritti, pur appartenendo sia alla legislazione nazionale che al diritto internazionale, sia favorevole e non contraria ai suoi obiettivi.

In tema di produzioni vegetali, infine, vale richiamare la **Convenzione UPOV**, stipulata nel 1961 e successivamente modificata ed integrata, che è in vigore nei paesi della CEE, oltre che in USA, Svizzera, Ungheria, Israele,

Giappone, Australia, Nuova Zelanda e Repubblica Sudafricana⁵. Lo scopo della convenzione è quella di accertarsi che gli Stati membri dell'Unione riconoscano i successi dei selezionatori di nuove varietà vegetali, rendendo loro disponibile un diritto di proprietà esclusiva. Pertanto la convenzione consente di ottenere un Certificato di Protezione per una varietà vegetale relativamente alla produzione e vendita del materiale di riproduzione o di moltiplicazione vegetativa della varietà, senza tuttavia coprire l'utilizzazione semplice (cioè non ripetuta) di detto materiale per creare una nuova varietà.

La normativa comunitaria sugli o.g.m.

Per quanto riguarda la regolazione della **produzione e dell'uso dei prodotti biotecnologici nell'Unione Europea**, sono state approvate per prime tre direttive nel 1990, alle quali si sono successivamente aggiunti altri provvedimenti di disciplina di ulteriori aspetti, procedendosi nel contempo sulla via della revisione dei regolamenti originari. Il quadro della normativa in vigore, in ordine cronologico, è pertanto il seguente:

- **Direttiva 90/219/CEE** del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, recepita dall'Italia con decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91;
- **Direttiva 90/220/CEE** concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, recepita dall'Italia con decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

I principali elementi delle direttive 219 e 220 sono i seguenti:

- gli organismi geneticamente modificati sono classificati in gruppo I (non patogeni, innocui per l'ambiente) e in gruppo II (tutti gli altri);
- le operazioni di ricerca e di sviluppo sono distinte in tipologia A riguardante quelle su scala limitata e tipologia B, di natura industriale e commerciale;
- gli utilizzatori di organismi geneticamente modificati hanno l'obbligo di procedere alla valutazione preventiva dei possibili rischi biologici e di prendere adeguate misure di protezione della salute umana e dell'ambiente;
- un'autorità nazionale (per l'Italia il Ministero della Sanità) è tenuto all'osservanza di alcune procedure di notifica e di autorizzazione;
- le autorità nazionali sono tenute a compiti di ispezione e alla protezione delle informazioni riconosciute di natura confidenziale.

La direttiva 219 è stata modificata con la *direttiva 98/81/CE* e, da ultimo, la *direttiva 2001/18* ha recato le nuove disposizioni in tema di emissione deliberata nell'ambiente di o.g.m. che si applicheranno dal 17/10/2001.

- **Direttiva 90/679/CEE** del 23 novembre 1990 relativa alla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, recepita dallo Stato italiano con decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Il datore di lavoro, in accordo con l'Autorità nazionale competente,

⁵ La convenzione nota con la sigla UPOV trae in realtà il proprio nome dall'organismo intergovernativo che da essa è derivato, l'Unione internazionale per la protezione di nuove varietà di piante, considerato in lingua francese.

deve valutare il livello di rischio conseguente all'uso dell'organismo da impiegare e proporre le misure necessarie per ridurre al minimo tale rischio. A ciò consegue il rilascio di un'apposita necessaria autorizzazione;

- **Regolamento 258/97** del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (i cosiddetti *novel foods*);
- **Direttiva 98/44/CE** del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, il cui recepimento è oggetto della proposta di delega di cui al presente disegno di legge. Il termine per il recepimento è peraltro scaduto il 30 luglio 2000.
- **Regolamento 1139/98** del 26 maggio 1998 che ha sostanzialmente stabilito l'obbligo di indicare nell'etichettatura, di prodotti e ingredienti alimentari derivati da soia geneticamente modificata (di cui alla Dec. 96/281) e da granturco geneticamente modificato (di cui alla Dec.97/98), le caratteristiche che siano diverse da quelle di cui alla direttiva n. 112 del 1979 di disciplina della etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché della relativa pubblicità;
- **Direttiva 98/81/CE** del 26 ottobre 1997 che ha modificato la direttiva 90/219. Per il suo recepimento è stata conferita una delega al Governo con l'art. 23 della L. 526/99, cui è stato dato adempimento con il D.Lgs. n. 206/2001 che ha interamente abrogato il precedente provvedimento n. 91/1993. Le nuove norme:
 - confermano l'obbligo di notifica dell'impiego di ogm sia nella ricerca sanitaria e farmaceutica che nell'utilizzo in agricoltura per la successiva autorizzazione da parte del ministero della sanità;
 - suddivisione degli ogm in quattro classi di rischio che vanno dal rischio nullo o trascurabile, al basso rischio, rischio moderato e l'alto rischio;
 - è richiesta da parte degli utilizzatori la predisposizione di un piano d'emergenza per il caso di incidenti;
 - in tale ultimo caso la bonifica ed il ripristino ambientale è a carico di chi, violando le disposizioni in vigore, abbia con il proprio comportamento provocato il danno;
- **Regolamento 49/2000** del 10 gennaio 2000 che, modificando il reg. 1139/98, sottrae all'obbligo della menzione in etichetta della presenza di soia o granturco G.M. qualora la quantità contaminata sia entro la soglia dell'1% e sia accidentale;
- **Regolamento 50/2000** del 10 gennaio 2000 concernente l'etichettatura dei prodotti e ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da organismi geneticamente modificati;
- **Decisione 2001/204/Ce** del 8 marzo 2001 che integra la direttiva 90/219 relativamente ai criteri per stabilire la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente di alcuni prodotti g.m.;
- **Direttiva 2001/18/CE** del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata

nell'ambiente di o.g.m. e che abroga la precedente 90/220 a partire dal 17/10/2002. Il termine per il recepimento è scaduto il 17 ottobre 2002. La direttiva:

- ribadisce la validità del principio di precauzione;
- prevede un'autorizzazione a tempo determinato;
- è più severa nella valutazione d'impatto ambientale.

2. Il contenuto del disegno di legge

Il disegno di legge A.S. n. 1745, composto di un solo articolo, delega il Governo all'adozione di un decreto legislativo per il recepimento della citata direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (**commi 1 e 2**). Si fa riferimento altresì alla sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 9 ottobre 2001, che ha respinto il ricorso, presentato dai Paesi Bassi il 19 ottobre 1998, volto all'annullamento della medesima direttiva comunitaria (causa C-377/98)⁶.

Si ricorda che il termine per il recepimento di quest'ultima (ai sensi dell'art. 15, paragrafo 1) è scaduto il 30 luglio 2000. La Commissione europea ha inviato all'Italia il 30 novembre 2000 una relativa lettera di messa in mora.

Il decreto legislativo deve essere adottato entro 6 mesi dall'entrata in vigore della presente legge, su proposta - **secondo la procedura, riformulata dalla Camera**, di cui al **comma 1**⁷ - 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.

La Camera ha introdotto - senza disciplinarne i termini - il parere delle competenti Commissioni parlamentari sul relativo schema di decreto.

Il **comma 2** dell'articolo unico stabilisce, ai fini dell'esercizio della delega, i seguenti principi e criteri direttivi:

⁶ Il ricorso sosteneva che un'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia non fosse necessaria e non potesse essere assicurata da una direttiva. Si osservava, inoltre, che la disciplina comunitaria in esame, permettendo la brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano, fosse lesiva del carattere inalienabile del materiale umano vivente e, di conseguenza, violasse il diritto fondamentale alla dignità e all'integrità della persona.

La Corte ha rilevato che la direttiva rientra nell'ambito del funzionamento del mercato interno, in quanto contribuisce ad avvicinare le legislazioni degli Stati membri e anche a rimuovere gli ostacoli giuridici allo sviluppo delle attività nel campo dell'ingegneria genetica.

La sentenza ha ritenuto altresì che la direttiva delimiti il diritto dei brevetti in modo da assicurare che il corpo umano resti effettivamente indisponibile ed inalienabile e venga salvaguardata la dignità umana.

Si ricorda che l'Italia era intervenuta il 27 luglio 1999 a sostegno della posizione espressa dai Paesi Bassi.

⁷ Nel testo originario, così modificato dalla Camera, la proposta competeva ai soli Ministri per le politiche comunitarie e delle attività produttive, mentre per tutti gli altri Ministri qui citati era previsto il concerto. Non si faceva inoltre riferimento al Ministro per l'innovazione e le tecnologie.

- l'attuazione deve avvenire nel rispetto degli obblighi derivanti da accordi internazionali e senza recare pregiudizio all'osservanza degli stessi (**lettera a**)⁸.

Sono specificamente richiamati:

- 1) la Convenzione sul brevetto europeo, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973;
- 2) la Convenzione sulla diversità biologica, conclusa a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, **tenendo conto - come specificato dalla Camera - in particolar modo del principio dell'equa distribuzione dei benefici;**
- 3) la 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 a Oviedo il 4 aprile 1997⁹, nonché il relativo Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani^{10 11}. **Il riferimento a tali atti è stato inserito dalla Camera;**
- 4) l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS), adottato a Marrakech il 15 aprile 1994.

Riguardo agli atti di cui ai punti 1), 2) e 4), cfr. anche la sezione C) del precedente paragrafo 1 (paragrafo relativo a "Il quadro normativo");

- è consentito brevettare (**lettera b**):

- 1) un materiale biologico - **anche già esistente allo stato naturale, come specificato dalla Camera, in conformità alla citata direttiva 98/44/CE** - che venga, attraverso un procedimento tecnico, isolato dal suo ambiente naturale o prodotto;
- 2) un procedimento tecnico - avente i requisiti di un'invenzione (cfr., al riguardo, *infra*) - attraverso il quale si produca, lavori o impieghi

⁸ La stessa direttiva 98/44/CE, all'art. 1, paragrafo 2, dichiara che restano impregiudicati gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'accordo TRIPS e dalla Convenzione sulla diversità biologica (qui di seguito menzionati nella scheda).

⁹ La Convenzione è entrata in vigore a livello internazionale il 1° marzo 2001.

Essa sancisce, tra l'altro, il divieto:

- di utilizzare test genetici predittivi (salvo che per finalità mediche);
- di ricorrere alle tecniche di assistenza alla procreazione per determinare il sesso del nascituro (salvo che per evitare una malattia ereditaria grave legata al sesso);
- di introdurre una modificazione nel genoma dei discendenti;
- di produrre embrioni umani al fine della ricerca; qualora la legge ammetta la ricerca sugli embrioni in vitro questa deve assicurare un'adeguata tutela dell'embrione.

¹⁰ Il Protocollo è anch'esso entrato in vigore a livello internazionale il 1° marzo 2001.

Tale atto vieta la clonazione di esseri umani, ossia la creazione di un essere umano che abbia in comune con un altro (vivo o morto) l'insieme dei geni nucleari (è espressamente vietata ogni deroga alle disposizioni del Protocollo).

¹¹ L'art. 3 della L. 28 marzo 2001, n. 145, delega il Governo a adottare "uno o più decreti legislativi recanti ulteriori disposizioni occorrenti per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e del Protocollo"; gli schemi dei decreti sono trasmessi alle Camere, ai fini dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari.

Il termine per l'esercizio della delega è scaduto il 9 novembre 2001. Un differimento del medesimo al 31 gennaio 2003 è previsto dall'art. 48 dell'A.S. n. 1271-A (disegno di legge - collegato alla manovra di finanza pubblica 2002-2006 - recante "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione"; esso è attualmente all'esame dell'Assemblea del Senato in seconda lettura).

materiale biologico, anche qualora quest'ultimo già esista allo stato naturale.

La presente lettera b) ricalca le previsioni di cui all'art. 3 della direttiva.

Si osserva che il punto 1) *sembra far riferimento anche a "scoperte" (e non solo ad "invenzioni")*, in quanto l'oggetto del brevetto è ivi costituito dallo stesso materiale biologico, anche se già esistente allo stato naturale (e solo indirettamente la tutela si estende al procedimento tecnico per l'isolamento o la produzione del medesimo).

Tale previsione è, come detto, già posta dalla direttiva comunitaria. Essa *parrebbe derogare al principio* - stabilito sia dalla menzionata convenzione di Monaco (art. 52) sia dalla legislazione italiana (art. 12, secondo e terzo comma, del R.D. n. 1127 del 1939, e successive modificazioni) - *di esclusione della brevettabilità delle scoperte*.

La deroga si fonda probabilmente sulla motivazione che, nelle ipotesi in esame, l'oggetto della scoperta è costituito da materiali (quali microrganismi, virus, geni) i quali possono presentare diretta utilità di applicazione.

Si deve ritenere che l'ambito della brevettabilità sia in ogni caso limitato - in conformità alla disciplina generale, di cui al primo comma del citato art. 12 del R.D. n. 1127 del 1939, e successive modificazioni, nonché all'art. 3 della direttiva - *ai materiali biologici e ai procedimenti tecnici aventi i requisiti della novità e dell'attività inventiva¹² nonché quello dell'applicabilità industriale*. Riguardo a quest'ultima condizione, peraltro, le successive lettere d), e) ed l) specificano criteri particolari per alcune tipologie di materiali biologici.

Si osserva infine che la definizione di procedimento tecnico - come "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" - è posta dall'ultimo periodo della successiva lettera e). *Sarebbe forse opportuno un coordinamento formale;*

- **sarà brevettabile qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato (lettera c), introdotta nel corso dell'esame da parte della Camera).**

Come già ricordato, la normativa nazionale subordina la concessione del brevetto anche alla sua suscettibilità di un'applicazione industriale. Per quanto attiene alle invenzioni di prodotto, per godere della protezione devono riguardare materiale biologico qualificato come nuovo, frutto di attività inventiva, oltre che suscettibile di applicazione industriale (l'art. 3, paragrafo 1, della direttiva richiama in proposito i principi generali dell'art. 52 della Convenzione sul brevetto europeo, corrispondente all'art. 12, comma 2 del R.D. n. 1127 del 1939 e all'art. 27 degli Accordi Trips). Peraltro, come

¹² Si ricorda che, ai sensi dell'art. 14 del R.D. n. 1127 del 1939, e successive modificazioni, il requisito della novità è soddisfatto qualora l'invenzione - o, nell'ipotesi sopra esaminata, la scoperta - non sia compresa nello "stato della tecnica", come ivi definito. Inoltre, ai sensi dell'art. 16 del R.D. n. 1127, e successive modificazioni, un'invenzione è considerata come implicante un'attività inventiva se, per una persona esperta del ramo, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica.

precisato nel considerando 28, la direttiva "non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore, secondo cui un brevetto può essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato", cioè per invenzioni d'uso;

- non sono brevettabili (**lettera d**)), al fine di garantire il rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente:
 - il corpo umano, in uno qualunque degli stadi del suo sviluppo **e sin dal momento del concepimento - la Camera ha posto in termini più espliciti quest'ultima ipotesi -;**
 - la mera scoperta di uno degli elementi del corpo umano medesimo, ivi comprese una sequenza di DNA o una sequenza, anche parziale, di un gene. Cfr., al riguardo, anche *sub* le lettere e) ed l).

Tali previsioni sono conformi a quelle stabilite dall'art. 5, paragrafo 1, della direttiva.

- tuttavia, è brevettabile (**lettera e**)) un'invenzione - *ovvero, si dovrebbe ritenere, anche alla luce della formulazione della direttiva, una scoperta* - relativa a un elemento il quale, mediante un procedimento tecnico, sia stato isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, a condizione che la sua funzione e applicazione industriale siano concretamente descritte. Non costituisce impedimento il fatto che l'elemento abbia una struttura identica a quello naturale.

Anche una sequenza di DNA o la sequenza, pur parziale, di un gene - *sempre, si dovrebbe intendere, del corpo umano* - possono essere brevettate per la produzione di una proteina o di una proteina parziale (**lettera l**)), purché venga fornita la descrizione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale. Ai fini della concessione del brevetto e dell'individuazione dei relativi diritti, qualora le sequenze siano sovrapposte solo nelle parti non essenziali all'invenzione, esse si considerano autonome.

Le presenti lettere e) ed l) sviluppano i principi di cui ai paragrafi 2 e 3 dell'art. 5 della direttiva (questi ultimi richiedono la concreta indicazione dell'applicazione industriale solo per le sequenze, totali o parziali, e non anche per gli altri elementi del corpo umano)¹³.

Nella disciplina interna vigente (cfr. *sub* la lettera b)), gli elementi in esame (comprese le sequenze) non sono, almeno di per sé, brevettabili, in quanto essi costituiscono l'oggetto di "scoperte" e non di "invenzioni". Potrebbe invece essere brevettata un'invenzione (in senso stretto) che comprenda l'utilizzo dei

¹³ Le norme in esame sulle sequenze appaiono conformi altresì alla Convenzione di Monaco. Si ricorda infatti che, ai sensi della nota alla regola 23e del regolamento di esecuzione della medesima, quando le sequenze o le sequenze parziali di un gene "sono l'oggetto di un'invenzione, è necessario indicare in particolare quale funzione è svolta dalla sequenza e dalla proteina da essa codificata".

La presente lettera l), richiedendo l'indicazione di una funzione utile alla valutazione del requisito dell'applicazione industriale, sembra soddisfare tale condizione (posta, come detto, anche dalla direttiva comunitaria).

medesimi (ovvero che sia intesa al loro isolamento o produzione), purché sussistano gli altri requisiti generali (per i quali cfr. sempre *sub* la lettera b)).

Non è chiaro se la lettera l) trovi applicazione anche per gli eventuali casi in cui l'utilizzo (della sequenza o di una relativa frazione) sia diverso da quello della produzione di una proteina o di una proteina parziale (la direttiva non pone alcuna limitazione al riguardo).

Riguardo alla lettera e), **la Camera ha soppresso la condizione** che l'elemento isolato fosse il risultato di procedimenti tecnici che l'avessero "identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano" - tale condizione non sussiste nella direttiva -.

Come già ricordato, la medesima lettera e) definisce il procedimento tecnico come "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";

- è confermata l'esclusione dalla brevettabilità (**lettera f)**) dei metodi - da applicare al corpo umano o animale - per il trattamento chirurgico o terapeutico o di diagnosi.

Tale principio è posto, in via generale, dal quarto comma del citato art. 12 del R.D. n. 1127 del 1939, e successive modificazioni. Ai sensi di quest'ultimo, il divieto non riguarda i prodotti - in particolare, le sostanze o le miscele di sostanze - per l'attuazione di uno dei metodi summenzionati.

Nella direttiva comunitaria oggetto di recepimento non v'è una disposizione analoga, ma il considerando n. 35 della premessa fa salve tali preclusioni, nei termini stabiliti dalle legislazioni nazionali. Inoltre, l'art. 6, paragrafo 1, della medesima esclude dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume;

- sono parimenti escluse dalla brevettabilità (**primo periodo della lettera g)**) le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico e al buon costume, **alla dignità umana (riferimento, quest'ultimo, inserito dalla Camera)**, alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali **e, come specificato dalla Camera, della biodiversità**, nonché alla prevenzione di gravi danni ambientali.

Come detto, l'art. 6, paragrafo 1, della direttiva - così come l'attuale disciplina interna¹⁴ - fa menzione solo delle categorie generali dell'ordine pubblico e del buon costume; peraltro il considerando n. 38 della premessa osserva che esse comprendono anche la tutela della dignità umana, a cui fa riferimento esplicito la presente lettera g).

Inoltre, sia quest'ultima, **nella riformulazione operata dalla Camera**, sia il considerando n. 36 della premessa della direttiva richiamano l'art. 27, paragrafo 2, del citato Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale

¹⁴ Si ricorda infatti che, ai sensi dell'art. 13, primo comma, del R.D. n. 1127 del 1939, e successive modificazioni, non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume (l'attuazione di un'invenzione - specifica il medesimo comma - non può essere considerata contraria ai medesimi per il solo fatto di essere vietata da una disposizione di legge o amministrativa).

attinenti al commercio (TRIPS). Esso consente che gli Stati escludano la brevettabilità nelle fattispecie ivi indicate, le quali corrispondono a quelle di cui alla lettera g), salvi i riferimenti, previsti solo in quest'ultima, alla tutela della dignità umana e della biodiversità.

Il **secondo periodo** della **lettera g)** specifica che le preclusioni in esame riguardano tra l'altro:

- 1) i procedimenti di clonazione **umana (di esseri umani, secondo la definizione del testo originario, così riformulata dalla Camera)**. Si ricorda che essi sono proibiti di per sé (a prescindere, cioè, dal profilo della brevettabilità) in base a ordinanze del Ministro della salute (da ultimo, con ordinanza del 18 giugno 2002 il divieto è stato prorogato fino al 31 dicembre 2002)¹⁵;
- 2) quelli di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
- 3) ogni utilizzo di embrioni umani, **ivi incluse - come specificato dalla Camera - le linee di cellule staminali (appartenenti ai medesimi)**.

Si ricorda che le cellule staminali hanno due caratteristiche generali: si moltiplicano in modo illimitato o prolungato, senza differenziarsi (restando, quindi, staminali); hanno la capacità di dare origine a cellule progenitrici dalle quali discendono le cellule differenziate (nervose, muscolari, del sangue, della pelle ecc.).

Peraltro, l'art. 13 del citato disegno di legge A.S. n. 1514 (già approvato dalla Camera in prima lettura) vieta di per sé la produzione di embrioni umani a fini di ricerca e sperimentazione (o comunque a fini diversi da quelli di procreazione assistita, come ivi disciplinata) nonché ogni forma di ricerca clinica e sperimentale sui medesimi¹⁶;

- 4) i procedimenti di modifica dell'identità genetica degli animali, che possano provocare su questi ultimi sofferenze senza utilità medica sostanziale - per l'uomo o l'animale -, nonché gli animali risultanti dai medesimi;
- 5) le "invenzioni" (o meglio le "scoperte") riguardanti protocolli di analisi genetica il cui utilizzo conduca ad una "discriminazione o stigmatizzazione dei soggetti umani su basi genetiche, patologiche, razziali, etniche, sociali ed economiche, ovvero aventi finalità eugenetiche".

Tale punto è stato aggiunto dalla Camera. Esso individua una fattispecie di esclusione che *sembra già implicita* in base ai criteri generali, in quanto la medesima non ha per oggetto né un'invenzione né un materiale biologico (cfr. la scheda relativa alla precedente lettera b)).

¹⁵ Il divieto è previsto anche dall'art. 13, commi 3, lett. c), 4 e 5, del disegno di legge A.S. n. 1514, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", già approvato dalla Camera in prima lettura.

¹⁶ Quest'ultima è consentita solo nel caso in cui sia intesa alla tutela della salute e allo sviluppo dello stesso embrione in oggetto e risulti a tal fine indispensabile.

Le esemplificazioni di cui ai punti 1)-5) in esame sono contenute nell'art. 6, paragrafo 2, della direttiva in termini identici al testo originario della presente lettera g) - senza, cioè, le modifiche ed integrazioni apportate dalla Camera -.

La Camera ha soppresso l'originaria lettera g), che richiedeva la definizione di un meccanismo di salvaguardia, in base al quale, previa comunicazione alla Commissione europea, l'esclusione dalla brevettabilità potesse essere estesa ad altre invenzioni biotecnologiche, per motivi di ordine pubblico, buon costume, tutela della salute e dell'ambiente. La soppressione appare dovuta alla considerazione che tale principio di esclusione è già posto in via generale dal primo periodo della nuova lettera g) (come detto, i punti 1)-5) di cui al secondo periodo recano soltanto esemplificazioni);

- **in base alla lettera h), introdotta nel corso dell'esame da parte della Camera, dovrà essere prevista facoltà dell'Ufficio italiano brevetti e marchi di chiedere il parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, al fine di garantire 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, come indicato nei principi e criteri direttivi di cui alla lettera g).**

Si ricorda che il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB) è stato istituito con D.P.C.M. 11 settembre 1997. Tale comitato prende origine dal "Comitato Scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici", istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri nel 1992, secondo quanto previsto dall'art. 40 della legge 19 febbraio 1992, n. 142, di attuazione delle Direttive europee:

- Direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di microrganismi geneticamente modificati;
- Direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

La nuova denominazione di Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie riflette la molteplicità dei compiti attribuiti al Comitato che riguardano sia la biosicurezza sia il coordinamento del settore delle biotecnologie

Il Comitato - di composizione mista, istituzionale e tecnica - ha il compito di supportare il Governo in merito alle decisioni riguardanti le biotecnologie. Al Comitato viene inoltre riconosciuta la funzione di coordinamento delle iniziative e dei programmi delle singole amministrazioni ed istituzioni private coinvolte, quella di controllo e di valutazione del rischio connesso all'uso degli agenti biologici, nonché quella di formulare pareri su atti legislativi di recepimento di normativa comunitaria.

Si rammenta inoltre che i Ministeri e le Istituzioni pubbliche possono adire direttamente il Comitato, sia per le procedure destinate a chiudersi con un atto collegiale sia per quelle di propria competenza, relativamente agli ambiti istituzionali dello stesso Comitato;

- **la lettera i) (introdotta nel corso dell'esame da parte della Camera, ma analoga alla soppressa lettera s)), stabilisce che all'atto della richiesta del brevetto debba essere fornita l'indicazione del Paese di origine e**

dell'organismo biologico di provenienza riguardo al materiale vegetale o animale che si intende brevettare. L'indicazione del Paese di origine è esplicitamente finalizzata all'accertamento del rispetto della legislazione in materia di importazione e di esportazione. Il criterio direttivo di cui alla lettera i) ricalca, in parte, il considerando 27 della direttiva, ove si precisa che la domanda di brevetto dovrebbe contenere indicazioni sul luogo geografico di origine, nel caso in cui esso sia noto, senza che peraltro ciò incida sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati;

- riguardo alle varietà vegetali e alle razze animali, le **lettere m), n) ed o)**, recependo l'art. 4, paragrafi 1 e 2, della direttiva, stabiliscono che:
 - è esclusa la brevettabilità delle medesime, nonché dei procedimenti di relativa produzione essenzialmente biologici (**lettera n)**). La normativa interna vigente pone il divieto solo con riferimento alle razze animali ed ai procedimenti essenzialmente biologici per il conseguimento delle stesse¹⁷.

La disciplina di delega non prevede un'eccezione al divieto per i procedimenti microbiologici, per altri procedimenti tecnici (non essenzialmente biologici) e per i prodotti conseguiti direttamente attraverso i medesimi - eccezione che è invece posta dall'art. 4, paragrafo 3, della direttiva -¹⁸.

Peraltro, l'eccezione al divieto è prevista dalla disciplina interna vigente¹⁹ per i procedimenti microbiologici e per i prodotti ottenuti mediante questi procedimenti (naturalmente, in essa, l'eccezione è posta solo con riferimento alle razze animali ed ai procedimenti essenzialmente biologici per il conseguimento delle stesse, in quanto, come detto, il divieto vige solo per le medesime fattispecie).

Appare, quindi, opportuna una più chiara definizione di tale profilo;

- è esclusa la brevettabilità delle nuove varietà vegetali nei casi in cui l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica - anche se derivante da un procedimento di ingegneria genetica - di altra varietà (**lettera o)**). Tale principio non è stabilito, *almeno esplicitamente*, nella direttiva, *ma sembrerebbe compreso* in quello precedente (di cui alla lettera n) e all'art. 4, paragrafo 1, della direttiva);
- è consentita la brevettabilità di invenzioni riguardanti piante o animali ovvero un insieme vegetale, contraddistinto dall'espressione di un determinato gene e non dal suo intero genoma, nel caso in cui la loro applicazione non sia limitata, dal punto di vista tecnico, al conseguimento di una determinata varietà vegetale o razza animale e non

¹⁷ Il divieto è posto dall'art. 13, secondo comma, del R.D. n. 1127 del 1939, e successive modificazioni.

¹⁸ Si ricorda che ai materiali biologici contenenti microrganismi ovvero organismi geneticamente modificati fa riferimento la successiva lettera q), senza, in ogni caso, definire un simile criterio di ammissibilità.

¹⁹ L'eccezione è stabilita dal citato secondo comma dell'art. 13 del R.D. n. 1127 del 1939, e successive modificazioni.

siano impiegati, allo scopo, soltanto procedimenti essenzialmente biologici (**lettera m**)). Il riferimento all'insieme vegetale (come sopra definito) non è presente nella direttiva;

- in base alla **lettera p**) dei principi e criteri direttivi, è richiesta nell'ambito della procedura di deposito di una domanda di brevetto **l'espressione del consenso al prelievo e alla utilizzazione, sulla base delle norme vigenti, da parte della persona dalla quale sia stato prelevato o della quale si utilizzi materiale biologico oggetto di una domanda di brevetto. La formulazione del criterio in esame, a seguito della modifica introdotta nel corso dell'esame da parte della Camera, prevede la necessaria acquisizione del consenso, mentre l'originaria formulazione del testo, faceva riferimento alla "possibilità di esprimere il proprio consenso"** (*nel ricorso alla Corte di giustizia è stata censurata la mancanza di una disciplina in materia di consenso. Nella sentenza la Corte, pur osservando come la direttiva riguardi solo la concessione di brevetti e non si estenda alle operazioni anteriori e posteriori al rilascio, ha ritenuto che il libero e consapevole consenso del donatore e del ricevente rappresentano un diritto fondamentale*). Il criterio di cui alla lettera p) ricalca il contenuto del considerando 26 della direttiva, ove si precisa 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 deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale;
- in base alla **lettera q**) dei principi e criteri direttivi è richiesta, sempre nell'ambito della procedura per la concessione del brevetto, una dichiarazione che garantisca l'avvenuto rispetto della norme sugli organismi geneticamente modificati nel caso che il nuovo brevetto abbia per oggetto o utilizzi materiale geneticamente modificato;
- le **lettere r**) e **s**) riguardano le deroghe in favore degli agricoltori per la moltiplicazione o riproduzione di materiale vegetale o animale coperto da diritto di privativa o di brevetto.

Più in particolare in base alla **lettera r**), sarà disciplinato l'utilizzo ai fini della riproduzione da parte dell'agricoltore nella propria azienda di materiale vegetale brevettato, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14 del Regolamento (CE) n.2100/94 del 27 luglio 1994.

L'articolo 14 del citato Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, e cioè la forma comunitaria di proprietà industriale per quanto riguarda le specie vegetali, introduce una deroga a favore degli agricoltori, autorizzandoli ad utilizzare nei campi a fini di moltiplicazione, nelle loro aziende, il prodotto del raccolto che hanno ottenuto piantando, nelle loro aziende, materiale di moltiplicazione di una varietà oggetto di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

La deroga consente quindi agli agricoltori, rispetto alle varietà indicate, di utilizzare il materiale di moltiplicazione senza richiedere l'autorizzazione del titolare della

privativa, che invece, in base all'articolo 13 del Regolamento è necessaria, tra l'altro, per la riproduzione e il condizionamento a fini della moltiplicazione.

La deroga si applica a varie specie di piante da foraggio, da olio e da fibra, nonché di piante di cereali e di patate, dettagliatamente indicate nell'articolo 14 citato.

Il regolamento stabilisce inoltre che, in sede di applicazione della norma illustrata, non vi siano restrizioni quantitative a livello di azienda agricola e che si preveda:

- che il prodotto del raccolto, in linea generale, possa essere trattato per essere piantato dall'agricoltore stesso;
- che i piccoli agricoltori non siano tenuti al pagamento di una remunerazione al titolare;
- che agli altri agricoltori venga richiesta un'equa remunerazione del titolare, inferiore all'importo da corrispondere per la produzione, soggetta a licenza, di materiale di moltiplicazione della stessa varietà nella stessa zona.

Si rammenta che con Regolamento (CE) n.1768/95 della Commissione del 24 luglio 1995, poi modificato dal regolamento (CE) n. 2605/98 della Commissione del 3 dicembre 1998, sono state definite norme di attuazione dell'esenzione agricola in merito alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali, con riguardo, tra l'altro, alla quantificazione dell'"adeguata remunerazione" e alla definizione di piccoli agricoltori.

La **lettera s)**, attiene alla vendita da parte dell'agricoltore di bestiame o di materiale di riproduzione di origine animale, prevista dall'art. 11, paragrafo 2, della Direttiva 98/44/CE.

In tal caso la lettera in esame esclude che il bestiame acquistato dall'agricoltore possa essere rivenduto in funzione di un'attività di produzione commerciale, a meno che gli animali dotati delle stesse proprietà siano stati ottenuti mediante mezzi esclusivamente biologici.

Sembrerebbe rimanere ferma comunque la possibilità da parte dell'allevatore della vendita diretta di soggetti da vita rientranti nella normale attività agricola. -

Per quanto riguarda, l'estensione della deroga all'allevatore, alla norme nazionali è lasciato un ampio spazio per la specificazione della deroga, anche in considerazione che per le razze animali non esiste una disciplina analoga a quella delle varietà vegetali.

Come è noto, il diritto attribuito dal brevetto consiste nella facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e quindi di realizzare il prodotto che ne costituisce l'oggetto, con l'esclusione di tale facoltà di riproduzione per i terzi e naturalmente anche per coloro che abbiano acquistato il prodotto brevettato. Pertanto il prodotto ottenuto attraverso un procedimento brevettato è protetto in quanto ottenuto direttamente mediante tale procedimento, anche se si tratta di varietà vegetali o di razze animali non tutelabili in quanto tali.

Tuttavia l'applicazione e la disciplina del diritto di esclusiva attribuito dal brevetto per il materiale biologico pongono alcuni problemi - del resto emersi in tema di novità vegetali - in considerazione che una delle peculiarità del materiale biologico è la sua riproducibilità, tanto che sarebbe difficili in molti casi immaginarne un'utilizzazione senza la sua riproduzione e moltiplicazione.

Si tratta pertanto di stabilire se il monopolio del titolare del brevetto si estenda o meno alla prima generazione e alle generazioni successive della materia

autoreplicante, anche al fine di attribuire al titolare del brevetto biotecnologico una tutela corrispondente a quella dei titolari di privative concernenti la materia inorganica.

Gli artt. 8 e 9 della direttiva 98/44/CE fissano la regola che il diritto di esclusiva comprende tutti i materiali biologici derivati mediante riproduzione o moltiplicazione del materiale biologico brevettato e contenenti la medesima informazione genetica.

In sostanza al titolare del brevetto compete l'esclusiva del materiale di propagazione e il suo monopolio sopravvive quando qualsiasi soggetto, compreso l'acquirente, offra le generazioni successive del proprio lavoro come materiale di propagazione.

Si ricorda che gli artt. 10 e 11 della medesima direttiva prevedono che la protezione non si estende:

- al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o commercializzazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni;
- all'utilizzazione del raccolto per la riproduzione e la moltiplicazione nella propria azienda, nonché all'utilizzazione del bestiame per uso agricolo da parte dell'agricoltore al quale siano stati venduti, dal titolare del brevetto o con il suo consenso, materiali di riproduzione di origine vegetale o materiale di riproduzione di origine animale.

Gli artt. 10 e 11 illustrati, non estendendo la protezione brevettuale al materiale biologico indicato, ne consentono la libera utilizzazione.

In questi casi sono consentiti pertanto non solo la commercializzazione e l'uso del prodotto messo in commercio dal titolare del brevetto, ma anche la riproduzione e la moltiplicazione di tale materiale biologico.

Si è parlato con riferimento a queste disposizioni del *c d. privilegio dell'agricoltore* e cioè la possibilità concessa ad un agricoltore di utilizzare parte del raccolto, ottenuto con il prodotto acquistato dal titolare del brevetto, come semente per i propri campi.

La questione era sorta già in occasione dei precedenti progetti di direttiva presentato dalla Commissione in materia e nel dibattito politico era emerso il problema di mantenere la tradizione agricola di riutilizzare parte del raccolto per la semina, di impedire il controllo dei titolari dei brevetti sulle aziende agricole, di sottrarre gli agricoltori alla necessità di pagare per ogni generazione di colture successive a quella acquistata;

- i principi e criteri di cui alla **lettera t)** parafrasano il contenuto della direttiva comunitaria in tema di "licenze obbligatorie dipendenti" (articolo 12 della direttiva). Si tratta, come più dettagliatamente precisato nella sezione B) del precedente paragrafo 1 (paragrafo relativo a "Il quadro normativo"), della concessione di un diritto all'uso di precedenti privative, nei casi cui ciò sia indispensabile per lo sfruttamento di un ritrovato vegetale o di un'invenzione biotecnologica;
- sono nulli - **secondo il principio di cui alla lettera u), introdotta dalla Camera** - tutti gli atti giuridici e le operazioni negoziali compiuti in violazione dei divieti posti dalla presente disciplina di delega.

La Camera ha altresì soppresso l'originaria lettera t). Quest'ultima prevedeva, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni del futuro decreto legislativo e fatte salve le norme penali vigenti, la formulazione, nel medesimo, di sanzioni amministrative e penali, secondo i criteri e con i limiti indicati all'art. 2, comma 1, lettera c), della L. 29 dicembre 2000, n. 422 (legge comunitaria 2000).

Peraltro, la soppressa lettera t) faceva *erroneamente rinvio* alla lettera e), anziché alla lettera c), del citato art. 2, comma 1. Inoltre, il richiamo, in ipotesi, *dovrebbe più correttamente concernere* l'art. 2, comma 1, lettera c), della legge comunitaria 2001 (L. 1° marzo 2002 n. 39), il cui tenore è sostanzialmente identico.

Tali normative pongono i seguenti limiti, fatte salve le disposizioni penali vigenti, per i decreti legislativi di recepimento (delle direttive alle quali si riferiscano le rispettive leggi comunitarie):

- per i soli casi in cui le infrazioni ledano o esponano a pericolo interessi generali dell'ordinamento interno, compreso l'ecosistema, essi possono stabilire, in via alternativa o congiunta, l'ammenda penale fino a 103.291 euro e l'arresto fino a tre anni;
- per le violazioni che ledano o esponano a pericolo interessi diversi da quelli suddetti, i decreti legislativi possono prevedere la sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa tra 103 euro e 103.291 euro.

Le normative in esame specificano altresì i criteri per la determinazione, in tali ambiti, dei limiti di ciascuna sanzione nonché del carattere alternativo o congiunto delle medesime.

Ai sensi del **comma 3** dell'articolo unico del presente disegno di legge, il Ministro delle attività produttive, di concerto con quelli 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 dall'entrata in vigore del decreto legislativo in esame, una relazione sull'applicazione del medesimo.

3. Il dibattito parlamentare sulle biotecnologie

Innanzitutto occorre ricordare la posizione adottata in seno al Parlamento italiano in occasione della elaborazione, prima, e del recepimento, poi, della normativa che la Comunità andava elaborando sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, adottata con direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 98/44/CE.

La mancanza di omogeneità nella concessione di brevetti sulle tecniche di ingegneria genetica applicate alla produzione di piante transgeniche e sulle stesse piante, aveva indotto la Commissione Europea a presentare, nel novembre 1988, una *proposta* per l'adozione di una direttiva riguardante la protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, che non ha tuttavia avuto esito positivo.

Una *nuova proposta* è stata adottata dalla Commissione europea nel dicembre 1995 e trasmessa per l'approvazione al Consiglio e al Parlamento.

Detta seconda proposta è stata *approvata con modifiche* dal Parlamento europeo nella seduta del 16 luglio 1997 e presenta aspetti meritevoli di grande attenzione per le questioni sollevate.

L'aspetto che ha suscitato maggiori perplessità concerneva senza alcun dubbio la brevettabilità dei geni presenti in natura. L'articolo 8 della proposta di direttiva presentata dalla Commissione così recitava: "L'oggetto di un'invenzione riguardante un materiale biologico non può essere considerato come una scoperta ovvero privo del carattere della novità soltanto perché tale materiale preesisteva in natura". Il Parlamento europeo, con la risoluzione legislativa adottata il 16 luglio 1997, ha soppresso tale articolo, introducendo un articolo 8-*bis* del seguente tenore:

1. Qualora l'oggetto di un'invenzione consista di materiale biologico di origine vegetale o animale o utilizzi tale materiale, l'invenzione è brevettabile soltanto se il fascicolo brevettuale precisa l'origine geografica del materiale e il richiedente fornisce alle autorità competenti la prova che il materiale stesso è stato utilizzato in conformità delle disposizioni legislative vigenti nel Paese di origine in materia di accesso e di esportazione.

2. Qualora l'oggetto di un'invenzione consista di materiale biologico di origine umana o utilizzi tale materiale, l'invenzione è brevettabile soltanto se la relativa richiesta reca il nome e l'indirizzo della persona da cui il materiale è stato prelevato, del suo rappresentante legale o dei suoi familiari e se il richiedente fornisce alle competenti autorità la prova che il materiale è stato utilizzato e proposto per il brevetto con il libero ed informato consenso della persona in questione, del suo rappresentante legale o dei suoi familiari. Le autorità competenti si astengono dal pubblicare il nome e l'indirizzo di tali persone, dei loro rappresentanti legali e dei loro familiari".

Le due formulazioni differiscono notevolmente, anche come livello di dettaglio, ma entrambe permettono che i geni presenti in natura ed addirittura nell'uomo, frutto di miglioramento genetico storico e dall'uomo stesso conservati, soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, possano essere tutti brevettati.

Presso la Commissione Affari sociali della Camera è stata approvata il 10 marzo 1998 una risoluzione con la quale si impegnava il Governo ad opporsi all'adozione della direttiva; ad attivarsi affinché fosse promossa una moratoria in sede europea per stabilire nuove regole e ad adottare sistemi di controllo e di verifica per autorizzare la produzione e l'utilizzazione di OGM, o loro parti o geni.

Sempre il 10 marzo 1988 il Senato ha approvato un ordine del giorno diretto, tra l'altro, ad impegnare il governo ad attivarsi affinché fosse sospesa l'adozione della direttiva, in attesa di una sua radicale rielaborazione. Nella stessa direzione, sono stati adottati vari atti di indirizzo da parte della Commissione Agricoltura della Camera dei deputati (Risoluzioni 8/00025 del 26.11.97 e 7/00422 del 10.3.98; interpellanze 2/00755 del 9.2.98 e 2/01052 del 30.4.98).

Come noto, in seno alla Comunità europea la procedura di approvazione della direttiva ha proseguito il suo iter per cui si è giunti, dopo ampie revisioni, – in seconda lettura – il 12 maggio 1998, alla sua definitiva approvazione con il voto di astensione dell'Italia.

Il dibattito sulle biotecnologie nel Parlamento italiano si è sviluppato anche nell'ambito di un'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione XIII Agricoltura della Camera dei deputati.

Nel corso dell'indagine sono state approfondite le implicazioni morali etiche e filosofiche delle biotecnologie, nonché i temi della biodiversità, della brevettabilità, delle relazioni fra nord e sud del Mondo e le questioni riguardanti i diritti degli agricoltori e dei consumatori.

Il lavoro di approfondimento ha condotto all'elaborazione, ed approvazione, in data 1 novembre 1997, da parte della Commissione XIII di un documento nel quale sono riportate le seguenti **conclusioni**.

Con riguardo alle iniziative concrete che possono essere assunte dal Parlamento, peraltro condizionate dal rilievo comunitario ed internazionale delle biotecnologie, secondo il documento elaborato dalla commissione, il Parlamento potrebbe comunque procedere:

- alla discussione della legislazione vigente in materia di protezione brevettuale, al fine di proporre conseguenti modifiche a livello nazionale, europeo ed internazionale;
- alla promozione di dibattiti, in sede sia di Assemblea, sia di Commissione, su atti di indirizzo al Governo (mozioni e risoluzioni), i quali in una prospettiva più generale (mozione) ed in una più specificatamente tarata sul settore agricolo (risoluzione in Commissione) lo impegnino:
 - alla predisposizione di un piano nazionale per le biotecnologie, che individui le priorità perseguibili rispetto alla situazione ambientale, sociale ed economica;

- al potenziamento delle strutture di ricerca, anche nell'ambito dell'attuazione del decreto legislativo n.143 del 1997, istitutivo del Ministero per le politiche agricole, valorizzando il ruolo della ricerca e della sperimentazione agraria nazionale;
- a ridiscutere in sede di WTO l'articolo 35 del Trattato di Marrakech, al fine di definire limiti temporali più ristretti per i brevetti, circoscrivendo la relativa protezione esclusivamente al prodotto ottenuto;
- a promuovere un convegno internazionale finalizzato all'approfondimento dei rapporti tra biotecnologie e biodiversità, riproponendo in tale sede i risultati già acquisiti nella Conferenza internazionale di Rio de Janeiro.

Infine, il Governo ed il Parlamento dovrebbero congiuntamente seguire l'evolversi della situazione, con particolare riguardo alla tutela dei coltivatori e dei consumatori, procedendo alla costituzione di Authority scientifiche pubbliche in grado di esercitare le necessarie funzioni di controllo sull'introduzione e la sperimentazione di innovazioni biotecnologiche.

Per concludere, si ritiene discutibile e non assunto definitivamente, sia da parte dei componenti la Commissione, sia da parte di tutti gli esperti che hanno partecipato alle audizioni svolte nel corso dell'indagine, il postulato di fondo posto a base della legislazione internazionale sulla brevettabilità della materia vivente, e cioè sull'assimilazione della stessa a cose inanimate. Non è pensabile che l'unico modo per proteggere la proprietà intellettuale nel campo biotecnologico sia quella di annullare la "specificità" della materia vivente per assimilarla a cose inanimate.

Si segnala, infine, che è in corso presso la 9^a Commissione Agricoltura e produzione agroalimentare del Senato un'indagine conoscitiva, deliberata il 26 giugno 2002, sugli organismi geneticamente modificati, per approfondire i diversi profili della ricerca sviluppatasi in materia, le sue prospettive e potenzialità, sia in generale, sia in relazione alla produzione e al consumo in agricoltura.

4. La Commissione temporanea del Parlamento europeo sulla genetica umana

Il Parlamento europeo ha istituito, il 13 dicembre 2000, una Commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie nel settore della medicina moderna, con l'incarico di presentare una relazione su tali temi. La Commissione, il cui mandato aveva la durata di dodici mesi, è stata presieduta dall'on. Roberto Goebbels (PSE). L'on. **Francesco Fiori** (PPE-DE) ne è stato il *relatore*.

La Commissione è stata incaricata di compiere un'analisi dettagliata degli sviluppi nuovi e potenziali della genetica umana e del loro impiego, esaminandone i problemi etici, giuridici, economici e sociali sollevati.

La Commissione ha condotto un'intensa attività conoscitiva, nel corso della quale ha anche organizzato, il 18 e 19 giugno 2001, una tavola rotonda con i rappresentanti degli Stati membri dell'Unione europea e dei paesi candidati, alla quale ha partecipato, in rappresentanza della Camera dei deputati, l'attuale Presidente della XII Commissione (Affari sociali), on. Giuseppe Palumbo.

Anche sulla base di tale attività, l'on. Fiori ha presentato, il 26 luglio 2001, un *progetto di relazione*, che contiene una *proposta di risoluzione*.

Il progetto di relazione evidenzia che la questione fondamentale emersa dal confronto fra le varie posizioni espresse in Commissione è la *necessità di conciliare la libertà di ricerca con il principio della dignità umana*: occorre sviluppare le potenzialità della genetica umana nel campo medico riguardo la diagnostica e il trattamento di talune malattie, individuando al contempo le conseguenze da essa derivanti e relative all'uso dell'informazione genetica e della brevettabilità della materia vivente.

L'Unione europea deve sviluppare orientamenti etici sulla genetica umana, favorendo un ampio dibattito pubblico. E' essenziale istituire anche un quadro regolamentare per la sperimentazione e l'approvazione di nuovi biomedicinali e sostenere la cooperazione tra i ricercatori universitari, i medici, le biotecnologie, gli imprenditori e l'industria nell'individuazione delle funzionalità dei dati ottenuti dal genoma e nello sviluppo di nuove cure mediche.

Nel progetto di risoluzione si sottolinea che la libertà della scienza e della ricerca trova limiti nella protezione della dignità dell'individuo e dei diritti fondamentali di ogni essere umano, e si raccomanda agli Stati membri di proteggere il diritto degli individui alla riservatezza genetica. *Si evidenziano inoltre le difficoltà relative all'applicazione della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, e si raccomanda che tutte le attività contestuali al programma di ricerca siano effettuate nel rispetto dei principi etici fondamentali.* Quanto ai progetti di ricerca in materia di cellule

staminali, la priorità del finanziamento comunitario deve essere accordata a quelli che prevedano il ricorso a cellule staminali adulte. Si raccomanda inoltre di escludere dal finanziamento comunitario la clonazione terapeutica e si ribadisce il divieto di clonazione umana a fini riproduttivi.

La relazione, adottata dalla Commissione temporanea il 6 novembre, è stata respinta dal Parlamento europeo nella seduta plenaria del 29 novembre 2001 (37 voti a favore, 316 contrari e 47 astenuti).