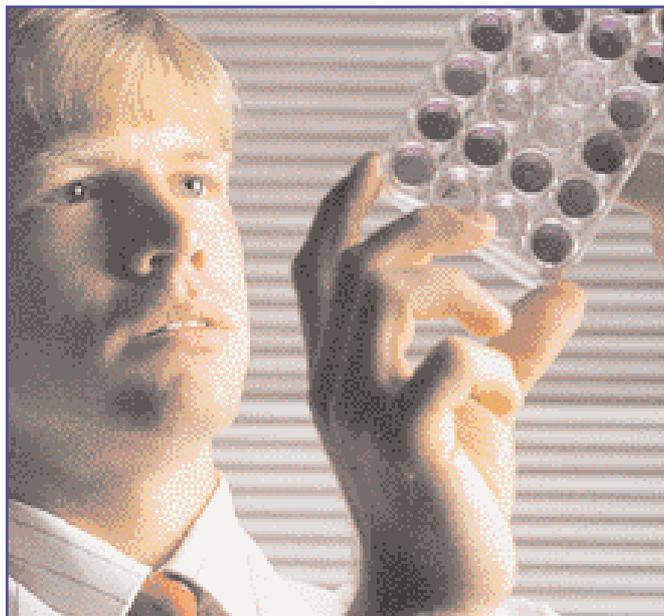


Protezione delle invenzioni biotecnologiche

di Giovanna Morelli Gradi

Una panoramica aggiornata sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e delle novità vegetali è stata presentata durante un convegno nel corso di Rich-Mac 2001. Un'intensa attività legislativa a livello comunitario sta cercando di superare le lacune dell'attuale sistema brevettuale. Le principali proposte in discussione.



Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (Ompi) [1] si intende per Biotecnologie "l'insieme delle tecniche che utilizzano organismi viventi o loro parti, per realizzare o modificare prodotti, per migliorare le caratteristiche di piante o animali, per sviluppare microorganismi o organismi destinati ad usi specifici". In altri termini, le biotecnologie comprendono "tutte quelle tecniche che utilizzano o causano mutamenti organici in materiale biologico..., in microorganismi, piante o animali..." [2].

Per quanto riguarda il trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, tre sono principalmente i campi applicativi delle biotecnologie, per la produzione di sostanze destinate all'industria chimico-farmaceutica (per terapia e diagnostica), all'industria agricola (nuove specie resistenti ai parassiti, a condizioni ambientali avverse e migliorate dal punto di vista della produttività di alcuni costituenti) e all'industria alimentare (nuovi alimenti); nell'immediato futuro il loro contributo sarà sempre più finalizzato alla protezione dell'ambiente e al trattamento dei rifiuti (decontaminazione dagli inquinanti petroliferi, nitrati e fosfati).

G.M. Gradi, dirigente Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, Ministero Attività Produttive, direzione generale Sviluppo Produttivo e Competitività - Milano.

La legislazione vigente è stata fortemente influenzata da diverse Convenzioni internazionali ed europee, di cui ha tenuto conto anche la nuova normativa sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche; per il settore dei brevetti d'invenzione:

- "Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale" del 20 marzo 1883, riveduta da ultimo a Stoccolma il 14 luglio 1967;
- "Trattato di cooperazione in materia di brevetti" (Pct) firmato a Washington il 19 giugno 1970;

per il settore per la protezione delle varietà vegetali:

- "Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali" del 2 dicembre 1961, riveduta nel 1972, 1978 e, da ultimo, il 19 marzo 1991.

Da tali Convenzioni sono derivati, in ambito europeo:

- "Convenzione sulla concessione di brevetti europei" (Cbe) del 5 ottobre 1973; e, in ambito comunitario
- "Regolamento per la protezione delle varietà vegetali" Regolamento Ce/2100/94;
- "Direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche" Direttiva 98/44/Ce.

Lacune dell'attuale sistema brevettuale

L'attuale legislazione degli Stati membri, in Italia il RD 29 giugno n. 1127, modificato dal Dpr 22 giugno 1979, n. 338 (per adeguamento alla Cbe) e, successivamente dal D. Lgs. 19 marzo 1996, n. 198 (per adeguamento all'Accordo Trips [3]) risultava inadeguata ad assicurare una valida protezione ai risultati della ricerca biotecnologica.

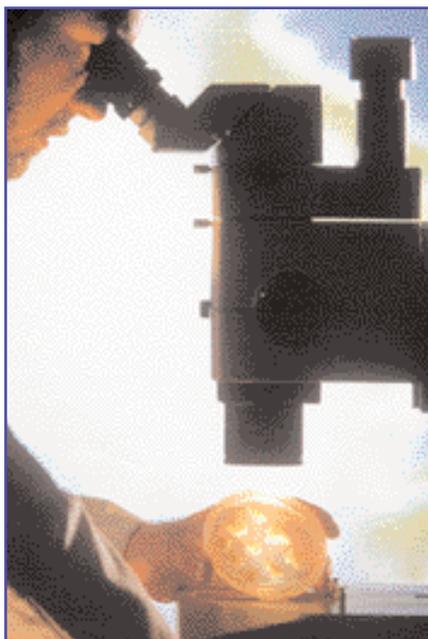
La principale lacuna del sistema consisteva nella mancanza di un preciso orientamento legislativo sui seguenti argomenti:

- individuazione di criteri più precisi per stabilire la brevettabilità di sostanze viventi (limite tra scoperta e invenzione);
- effetti sull'esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali o razze animali nei riguardi delle regole di brevettabilità di microorganismi o di unità tassonomiche diverse da varietà vegetali e animali o loro parti;
- portata della tutela brevettuale delle sostanze autoreplicanti sulle generazioni successive (esaurimento del diritto).

In linea generale, il diritto dei brevetti applicabile attualmente in Europa, indipendentemente dalla fonte giuridica considerata (europea o nazionale), non offre una definizione dell'invenzione in quanto tale se non nel rispetto delle condizioni di novità, attività inventiva e applicazione industriale. Esso contiene una lista non esauriente di ciò che non è consentito brevettare e tali esclusioni possono essere sia di natura astratta (scoperte, teorie scientifiche ecc.) che di natura non tecnica (creazioni estetiche o presentazioni di informazioni). L'invenzione deve, invece, possedere le caratteristiche di concretezza e di tecnicità.

Legislazione brevettuale europea esistente e suoi limiti

È da ricordare che, nel settore dei brevetti d'invenzione, non è ancora in vigore alcuna normativa comunitaria e la sola legislazione europea in vigore in materia di diritto industriale è stata finora gestita dall'Ufficio di Monaco di Baviera, fuori delle regole del diritto comunitario, tramite la Convenzione sul brevetto europeo (Cbe) firmata a Monaco il 5 ottobre 1973 [4] cui finora hanno aderito venti Stati europei tra cui l'Italia (cinque in più dei 15 comunitari), che hanno adeguato ad essa la propria legislazione. Così che, accanto alle legislazioni nazionali, ispirate a detta Convenzione, convive separatamente la normativa europea. La Convenzione sul brevetto europeo assicura, quindi, tramite una procedura d'esame accentrata presso l'Ufficio di Monaco (European Patent Office, Epo), la concessione di un unico brevetto (brevetto europeo) avente efficacia, a scelta del richiedente, in tutti o in alcuni Paesi aderenti, mediante il deposito di altrettante traduzioni nei Paesi designati. Secondo gli ultimi dati statistici del 2000 dell'Epo, i depositi europei di origine italiana non superano il 3,1%, mentre le designazioni verso l'Italia di tutte le istanze di brevetto europeo provenienti sia dai Paesi europei sia dai Paesi extraeuropei aderenti al Trattato di cooperazione in materia di brevetti (Patent Cooperation Treaty, Pct) [5] superano il 90%. La debolezza del brevetto europeo rispetto a quello comunitario consiste nel fatto che tale brevetto, una volta concesso, entra nel quadro giuridico nazionale dei singoli Stati designati e, come tale, è soggetto, quanto alle procedure e alla validità del titolo di protezione, alle differenti legislazioni nazionali ed ai giudizi dei rispettivi Tribuna-



li. Per il settore biotecnologico, la molteplicità di situazioni normative degli Stati membri e dell'Ufficio di Monaco, avrebbe incontrato problemi di applicazione e rischi di difformità di trattamento delle domande provenienti dai diversi paesi di deposito, soprattutto per quelli extraeuropei. Del resto, quando la Convenzione di Monaco è stata formulata non poteva prevedere gli sviluppi avvenuti nel settore "biotecnologia" e, quindi, non ha potuto e non può influenzare le difformi legislazioni brevettuali degli Stati aderenti ed una sua modifica avrebbe richiesto l'accordo di tali Stati, mentre i dissenzienti non sarebbero stati automaticamente obbligati ad allineare al nuovo testo le proprie legislazioni [6]. Non avrebbe potuto risolvere il problema, neppure la Convenzione sul Brevetto comunitario (Cbc) [7], istituito anch'esso tramite una Convenzione tra le parti (Convenzione di Lussemburgo), mai entrata in vigore, per mancanza del deposito degli atti normativi da parte di tutti gli aderenti. È solo dopo l'approvazione della direttiva comunitaria sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, recepita nel regolamento della Convenzione di Monaco [8], che l'Epo ha potuto cominciare ad esaminare le circa 15 mila domande in attesa di definizione nei diversi settori.

Proposta di regolamento sul brevetto comunitario

L'estate scorsa, la Commissione ha pubblicato una proposta di regolamento [9] per consentire il deposito e la concessio-

ne di un brevetto d'invenzione avente validità in tutto il territorio comunitario, affidando la gestione della nuova normativa, una volta approvata, sempre all'Ufficio di Monaco. Gli aspetti di maggior rilevanza e sui quali si è sviluppato un acceso dibattito, riguardano le lingue di deposito e un sistema giurisdizionale centralizzato. L'obiettivo è l'ottenimento di un unico titolo di protezione armonizzato, più semplice dal punto di vista delle procedure di ottenimento e più economico per i richiedenti. Il primo aspetto, accettato dai Paesi del nord-Europa e respinto dai paesi che, come il nostro, non sono di lingua francofona o anglofona, prevede il permanere delle tre lingue di deposito dell'Epo (francese, inglese e tedesco) con una sola lingua di lavoro, mentre per il problema del contenzioso la soluzione sarebbe la creazione di un sistema giurisdizionale comunitario centralizzato basato sull'istituzione, dopo la modifica dell'art. 225 bis del Trattato, di un Tribunale di I e II grado. La valutazione di questa proposta è stata accolta con diverse sfumature da parte degli Stati membri. Mentre il Belgio e il Regno Unito si sono espressi a favore, la Germania, la Danimarca e la Grecia appoggerebbero una giurisdizione di I grado nazionale e di II grado comunitaria, altri paesi, come l'Italia sarebbero propensi ad una giurisdizione di I e II grado comunitaria con specifiche competenze, ma decentrata nei singoli Stati. La Commissione sostiene la necessità di una completa centralizzazione e di un esame unificato secondo le norme convenzionali e di diritto comunitario fermo restando che quest'ultimo dovrebbe influenzare le norme della Convenzione. Nell'attesa di nuovi strumenti legislativi, la Commissione Ce che, a suo tempo si era attivata per fornire in tempi brevi e con la migliore efficacia possibile, una tutela alle invenzioni biotecnologiche, insiste affinché i suoi Stati membri approvino rapidamente la direttiva 98/44 stimando che questo strumento sia sufficientemente chiaro ed adeguato. Questo approccio assicurerebbe alle industrie europee di non continuare ad essere eccessivamente penalizzate nei confronti di quelle di gran lunga più agguerrite e meglio protette degli Stati Uniti e del Giappone. I brevetti di tali Paesi trovano già una valida protezione anche in Europa come brevetti Euro-Pct tramite l'istituto della domanda unificata di brevetto internazionale (Pct) ed entrano nel territorio comunitario a pari titolo con quelli concessi dagli Stati membri.

Quadro normativo comunitario per il settore biotecnologie

La Commissione Ce, già con la comunicazione (Com (94) 219), aveva posto in evidenza alcune possibili linee operative per il settore biotecnologico, contenute nel "Libro bianco 1993 sulla crescita, la competitività e l'occupazione", sottolineando le esigenze di rimediare ai deficit rilevati nelle attività di ricerca e sviluppo (R&S), finanziate con fondi pubblici e privati, soprattutto per le Piccole Medie Imprese (Pmi) al fine di:

- sensibilizzare gli operatori degli Stati membri sull'importanza dello sviluppo dei settori (agricolo, medico, alimentare, ambientale) applicativi delle biotecnologie;
- indicare le ricadute positive nei riguardi dell'economia e dell'occupazione;
- controllare i settori maggiormente sensibili per l'impatto sulla salute delle persone e sull'ambiente.

A partire da questa prima comunicazione, la Commissione ha iniziato la messa a punto di strumenti d'indirizzo e legislativi per:

- potenziare e coordinare, tra e all'interno dei programmi di ricerca degli Stati membri, la consulenza scientifica, come elemento di particolare importanza (rapido accesso a basi scientifiche e disponibilità di personale di alto livello);
- incoraggiare gli Stati membri a promuovere lo sviluppo delle Pmi, che svolgono un ruolo primario nel settore biotecnologico (migliorare l'accesso agli strumenti creditizi e di finanziamento, sostenere la collaborazione tra ditte-piattaforme industriali formate da gruppi di ditte europee associate e contribuire a migliorare la qualità della gestione facilitando le fonti di finanziamento del settore privato);
- incrementare la crescita dei "parchi scientifici" (collaborazione tra Pmi e Università d'intesa con le amministrazioni locali e regionali);
- migliorare e rendere accessibile l'informazione brevettuale a livello comunitario con la messa a punto dei Programmi quadro comunitari (è in fase di predisposizione il VI Programma);
- favorire le attività di R&S, l'avvio e l'espansione di attività commerciali, la creazione di centri alla avanguardia tecnologica e un clima fiscale incentivante;
- potenziare il profilo del Gruppo di consiglieri per la bioetica in ambito comunitario.

Il Libro bianco su crescita, competitività ed occupazione riconosce alla moderna biotecnologia il pregio di essere uno dei settori che offrono il maggior potenziale di crescita e di innovazione perché le applicazioni pratiche della ricerca possono risultare particolarmente interessanti in settori molto diversi tra loro, sanità, chimica industriale, alimentazione e mangimi, agricoltura e ambiente. Inoltre, gli sviluppi futuri della biotecnologia presuppongono un aumento degli investimenti nel settore delle forniture, dei servizi e dei prodotti, con conseguenti effetti benefici sulla situazione dell'occupazione. Del resto, in ogni Consiglio europeo, è stata sempre confermata la volontà di proseguire nello sviluppo di questo settore trainante per il nuovo mercato per pervenire ad un approccio globale delle problematiche, al fine di integrare gli aspetti tecnologici, la formazione, lo sviluppo del capitale di rischio, nonché l'ambiente giuridico e amministrativo all'interno del territorio comunitario.

Lavori preparatori alla legislazione comunitaria

Iniziativa Ocse (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) avevano dato l'avvio, nel 1981, ad un'inchiesta a livello internazionale sul tema "Biotecnologia e tutela brevettuale".

Le risposte dei governi, tra cui l'Italia, avevano messo in evidenza le numerose lacune legislative e le diversità esistenti a livello di prassi amministrativa e di giurisprudenza presso i Tribunali nazionali. Mentre, soltanto le leggi statunitensi e giapponesi presentavano una sufficiente adattabilità ai nuovi sviluppi della biotecnologia. Analoghe azioni erano state intraprese dall'Ompi (Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale) che istituiva, nel 1983, un Comitato di esperti per risolvere i problemi derivanti dalle diversità legislative e giurisprudenziali sulla materia. Al termine dei lavori, furono predisposte 16 raccomandazioni volte a sensibilizzare i Governi degli Stati membri in questo settore, al fine di ottenere che, anche per le biotecnologie fossero predisposti appropriati strumenti legislativi.

D'altro canto, solo dal 1986, a seguito della messa in vigore dell'Atto Unico europeo in vista della definizione del mercato interno, i compiti legislativi della Commissione europea si sono estesi anche alla regolamentazione del settore della proprietà intellettuale, per impedire

distorsioni di concorrenza a livello degli scambi commerciali tra gli Stati membri.

Proposte comunitarie

La Commissione Ce, a seguito dell'entrata in vigore dell'Atto unico del 1986, facendo sue le preoccupazioni emerse durante il dibattito internazionale in sede Ocse e Ompi, incalzata dallo sviluppo dei nuovi settori attinenti alle biotecnologie in America ed in Giappone, suoi principali concorrenti sul mercato mondiale, dopo attenta valutazione del contesto legislativo degli Stati membri, presentava, il 28 ottobre 1988, la prima proposta di direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche [Com (88) 496 def.] e la proposta di un regolamento per la protezione delle novità vegetali [Com (90) 347 final] tramite un unico titolo comunitario) divenuta Regolamento 2100/94. La bocciatura di tale proposta a seguito di una difficile fase di conciliazione tra le tre Istituzioni comunitarie [10], ha riguardato in particolare, la riserva di alcuni dei rappresentanti parlamentari sull'aspetto relativo alla possibilità di brevettare alcuni elementi della materia vivente "in quanto tali", con riferimento alle sequenze geniche. Si trattava di stabilire se, per la brevettazione di tali sequenze geniche o geni (definite nel testo come *elementi di origine umana*), i termini "in quanto tali" dell'art. 2 par. 3 secondo comma, punto a) fossero sufficienti per definire i limiti tra scoperta e invenzione [11]. La nozione di "scoperta", in armonia con "...il diritto dei brevetti, sia esso nazionale, europeo o internazionale", esclude dalla protezione qualsiasi "materiale vivente" esistente e noto allo stato naturale. La disposizione sulla brevettazione degli "elementi di origine umana..." secondo le intenzioni della Commissione intendeva proteggere questi prodotti soltanto limitatamente a ciascun gene "in quanto tale", cioè di per se stesso, una volta isolato e separato dal suo ambiente naturale, senza alcuna attinenza con il materiale d'origine.

Seconda proposta di direttiva e sua approvazione

A seguito della bocciatura del Parlamento europeo della prima proposta, la Commissione Ce ha presentato, il 13 dicembre 1995, una nuova proposta di direttiva, seconda proposta, sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", votata dal Parlamento europeo, du-

rante la sessione plenaria del 14-18 luglio 1997 a larga maggioranza con 378 voti favorevoli (75,63%) e la richiesta di introdurre 66 emendamenti.

La votazione in Consiglio dei Ministri è avvenuta anch'essa a larga maggioranza (12 Stati a favore su 15), con il solo voto contrario dell'Olanda e due astensioni, all'ultima ora, del Belgio e dell'Italia, il 27 novembre 1997.

La direttiva 98/44/Ce ha quindi visto la luce dopo ben dieci anni dalla prima proposta della Commissione [12] e ha cercato di risolvere, tra l'altro, la questione della brevettabilità di alcune tipologie di "materia vivente" con la riformulazione di un nuovo articolo, art. 5 [13], in maniera da chiarire, da un lato, le esclusioni di alcune fattispecie (corpo umano, ..., nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene...) e, dall'altro, fornire criteri più ristretti per individuare e consentire la protezione degli "elementi di origine umana" della prima proposta che, nel nuovo testo, si ritrovano al secondo comma del suddetto art. 5, come "...un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene...".

L'art. 5, 2° e 3° comma si propone di chiarire uno degli aspetti più controversi della protezione della "materia vivente", offrendo un contributo importante per definire un confine, il più possibile netto, tra scoperta e invenzione, pur utilizzando i normali parametri del diritto industriale (novità, attività inventiva, applicazione industriale).

Tuttavia, nonostante la nuova formulazione, la fase di recepimento della nuova direttiva da parte degli Stati membri sta avvenendo con molto ritardo (finora soltanto quattro Paesi [14] si sono adeguati entro la fine di luglio 1998, data limite per il suo recepimento), soprattutto perché sembra essere giudicato ancora oscuro per i giuristi e i parlamentari nazionali il profilo della possibile brevettabilità delle sequenze geniche o geni.

La Commissione Ce, durante l'audizione del 9 luglio scorso presso la "Commissione temporanea sulla genetica umana e le altre nuove tecnologie della medicina moderna" del Parlamento europeo (relatore onorevole Francesco Fiori), ha dichiarato chiaramente che non intende modificare la direttiva e che, a breve, nel suo rapporto al Consiglio e al Parlamento europeo sullo stato di attuazione da

parte degli Stati membri, potrebbe fornire chiarimenti sull'interpretazione di alcuni degli aspetti del documento, così come richiesto proprio dalla Commissione del PE nella sua "Proposta di risoluzione" [15].

La scrivente ha fornito, di recente, alla Commissione, su sua richiesta, un contributo per cercare di fare chiarezza sull'interpretazione dell'art. 5 della direttiva, soprattutto con riferimento ai commi secondo e terzo che hanno creato maggiori incomprensioni e critiche anche dopo approvazione da parte del Parlamento europeo della nuova proposta nell'attuale formulazione.

L'analisi dell'articolo in questione è stata condotta mettendolo in relazione con altri due articoli della normativa, con l'art. 3, primo e secondo comma e l'art. 6, primo comma ad esso strettamente connessi, nonché con i "considerando" interpretativi ("considerando" dal n. 20 al 25) che si reputano altrettanto utili a fornire i necessari chiarimenti. L'articolo in questione, per la sua corretta applicazione, va dunque letto nell'interezza e sistematicità dei tre commi che prescrivono come, soltanto a seguito dell'impiego di procedure tecniche di "lavorazione" del materiale biologico (elemento isolato ecc.), ne divenga possibile la brevettabilità.

Ricorso alla corte di giustizia per l'annullamento della direttiva 98/44/Ce

La direttiva 98/44/Ce è stata oggetto di ricorso presentato il 19 ottobre 1998 alla Corte di Giustizia contro il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, da parte del Regno dei Paesi Bassi, appoggiato dalla Repubblica italiana e dal Regno di Norvegia (*Causa C-377/98*).

Sei sono le motivazioni del ricorso dei Paesi Bassi, di cui l'Italia ne ha condiviso sostanzialmente la prima e la terza e la Norvegia (nella sua qualità di Paese appartenente all'accordo sullo Spazio economico europeo), la prima, la terza e la quarta. Il Parlamento europeo e il Consiglio sono sostenuti dalla Commissione.

I sei motivi del ricorso possono essere sintetizzati in:

- erroneità della base giuridica (art. 100A del Trattato, ora art. 95);
- inadeguatezza di armonizzazione a livello comunitario
- non rispetto del principio di sussidiarietà ex art. 3B del Trattato (ora art. 5) da parte comunitaria;
- certezza del diritto;

- violazione degli obblighi internazionali e non rispetto dei principali trattati (Trips [16], Epc [17], Upov [18], Cbd [19]) da parte delle Istituzioni comunitarie;
- violazione dei diritti fondamentali (art. F, par. 2 del Trattato dell'Unione europea).

Nelle sue conclusioni depositate il 14 giugno 2001, l'avvocato generale, F.G. Jacobs, pur dichiarando di comprendere le inquietudini di carattere etico originarie dalla normativa in settori sensibili della ricerca, ha proposto alla Corte di rigettare il ricorso. Jacobs afferma lucidamente che la direttiva riguarda la protezione delle invenzioni biotecnologiche e non la loro utilizzazione; che, dal punto di vista etico, la direttiva contiene disposizioni adeguate che vanno oltre la semplice applicazione dei criteri di brevettabilità vigenti e fornisce sufficienti garanzie che rafforzano tali criteri.

Jacobs sottolinea, inoltre, l'importanza di regolamentare a livello nazionale la protezione dei risultati della ricerca sul materiale biologico ed invoca, in particolare, la pronta e scrupolosa messa in opera e il rispetto della normativa comunitaria da parte degli Stati membri, proprio allo scopo di salvaguardare gli aspetti etici della protezione brevettuale in una materia così delicata.

Osservazioni di merito relative alla nuova direttiva

La direttiva 98/44/Ce, costituita da 18 articoli e 56 "considerando" è stata messa a punto dalla Commissione nell'ottica di non stravolgere la normativa brevettuale esistente con il solo scopo di:

- assicurare la libera circolazione dei prodotti biotecnologici brevettati, tramite l'armonizzazione delle legislazioni nazionali degli Stati membri;
- garantire il rispetto della Convenzione sul Brevetto europeo (Cbe, firmata a Monaco il 5 ottobre 1973), degli Accordi Trips (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), sottoscritti dai Governi degli Stati Membri nell'ambito dell'Uruguay Round in sede Gatt, nonché della Convenzione di Rio de Janeiro sulle biodiversità del 5 giugno 1992.

Essa è costituita da una serie di definizioni e di regole interpretative, per indicare ciò che è brevettabile o non brevettabile e per precisare principalmente la differenza tra scoperta e invenzione, fornendo chiarimenti necessari ad una valida protezione dei relativi prodotti.

Contiene, inoltre, accanto a norme di carattere tecnico, aspetti che non trascurano la dimensione etica relativa alla brevettazione della materia vivente e precisazioni in linea con i 66 emendamenti del Parlamento europeo che sono stati tutti accettati.

In particolare viene espressamente esclusa la brevettazione la brevettazione:

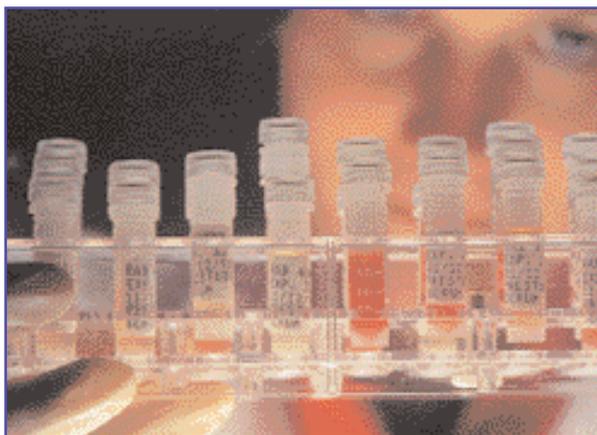
- del "corpo umano e dei suoi elementi allo stato naturale" (art. 5) [20];
- di "nuove varietà vegetali o razze animali e dei processi essenzialmente biologici di ottenimento di vegetali e di animali" (art. 4);
- delle "invenzioni contrarie all'ordine pubblico e al buon costume" (art. 6), nel rispetto dell'art. 53 della Convenzione sul brevetto europeo (Cbe), ripresa dalle corrispondenti norme delle leggi nazionali degli Stati Membri aderenti a detta Convenzione.
- dei procedimenti di clonazione riproduttiva umana, di modifica dell'identità genetica germinale dell'essere umano, nonché l'utilizzo di embrioni umani a fini industriali e commerciali e di processi di modificazione dell'identità genetica degli animali, senza utilità medica sostanziale per l'uomo".

Mentre, è consentito proteggere, oltre i procedimenti microbiologici:

- "le invenzioni aventi per oggetto piante o animali, se l'eseguitività tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale";
- "elementi isolati del corpo umano, o diversamente prodotti, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene", purché "l'applicazione industriale di tale sequenza" sia "concretamente indicata".

Sono anche garantiti:

- i diritti degli agricoltori cui è consentito riseminare le sementi e utilizzare gli animali da riproduzione, coperti da brevetto, nella propria azienda (art. 11);
- il diritto del costitutore di varietà vegetali di ottenere una licenza obbligatoria, quando intenda utilizzare una pianta brevettata per costituire una varietà (art.12);
- è fatto inoltre obbligo, alla Commissione, di "pubblicare un rapporto al Parlamento e al Consiglio sulla fase di adeguamento delle legislazioni nazionali alla direttiva(art.16).



Approvazione della legislazione nazionale alla direttiva 98/44/Ce

La posizione governativa, nei trascorsi dieci anni dalla prima e seconda proposta fino all'approvazione definitiva, è stata improntata a salvaguardare, accanto agli aspetti tecnici, le implicazioni "etiche" della materia ad essa connessa in cui il nostro Paese, ha avuto un'azione trainante anche nella formulazione degli attuali principi.

In sede di votazione finale del testo in Consiglio dei Ministri dell'Unione europea il 27 novembre 1997, il Governo Prodi ha fatte proprie alcune istanze emerse nelle sedi parlamentari nazionali [21] e, dopo aver chiesto preliminarmente una moratoria per approfondire l'ampio dibattito che si stava sviluppando in questo settore, ha deciso di votare l'astensione che, in sede comunitaria equivale al voto negativo, senza peraltro impedirne l'adozione a maggioranza qualificata.

Successivamente, ha deciso di intervenire per affiancare l'Olanda nella sua impugnativa del 19 Ottobre 1998 alla Corte di Giustizia contro il Parlamento europeo ed il Consiglio, al fine di provocare una revisione della direttiva, mentre, per iniziativa dell'allora Ministero delle politiche comunitarie (Governo Prodi e primo Governo D'Alema), è stato messa a punto una Commissione di studio per predisporre un testo di legge delega al Governo per il recepimento della normativa. In tale occasione è stato anche conferito l'incarico dalla Presidenza del Consiglio al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, suo Organo consultivo, di valutare gli aspetti tecnico-giuridici del documento comunitario [22]. Nel suo parere, il Comitato ha sottolineato "l'importanza del momento attuativo della direttiva nell'ordinamento interno, al

fine della messa in atto di norme organiche e coordinate con la legislazione speciale di derivazione internazionale sui vari aspetti delle biotecnologie".

La discussione e l'approvazione della norma delegata, a partire dal novembre 1999, è stata affidata, dopo approvazione del Consiglio dei Ministri (primo Governo D'Alema), alla X Commissione industria del Senato in sede referente [23] che, tuttavia, non ha potuto proseguire i lavori sotto il Governo Amato a causa delle forti resistenze di alcuni

partiti di governo. Di conseguenza il testo non ha potuto ricevere la necessaria definizione parlamentare prima del termine della passata legislatura e contro il nostro Paese è iniziata la fase di messa in mora che prelude alla procedura d'infrazione.

I lavori di predisposizione della normativa nazionale di recepimento da parte di un Gruppo ministeriale istituito il 4 aprile 2000 dal Ministro Letta la cui operatività è stata prolungata fino alla fine dell'anno in corso, sono stati sospesi dopo l'ingresso del nuovo Governo.

Il testo messo a punto da tale Gruppo di lavoro, sulla base della legge di delega governativa e dei principi della direttiva, si può considerare già essenzialmente definito e si è in attesa delle disposizioni dell'attuale responsabile politico dell'Amministrazione per la ripresa della procedura in sede legislativa e parlamentare.

Bibliografia

- [1] Documento Biot/Ce/II/2, Rapporto per la seconda sessione del Comitato d'esperti, Ginevra, 1985, par. 27.
- [2] Relazione alla prima Proposta di direttiva Cee, par. 16.
- [3] Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (Trips), del 15 aprile 1994 (Accordo Gatt).
- [4] Gli Stati originariamente contraenti dell'Epo hanno concluso una convenzione ed un accordo particolare, ai sensi dell'art. 19 della Convenzione per la protezione della proprietà industriale, come pure un trattato di brevetto regionale (regionale, nel senso di sovranazionale) ai sensi dell'art. 45, par. 1 del Trattato Pct.
- [5] Trattato di cooperazione in materia di brevetti (Pct), firmato a Washington il 19 giugno 1970, e operativo anche in Italia dal 28 marzo 1985.

- [6] Una modifica delle legislazioni internazionali può avvenire solo tramite una conferenza diplomatica che implica una procedura complessa sfociante nella ratifica dell'accordo (con relativo deposito dello strumento legislativo di ratifica) da parte di tutti gli Stati aderenti fino all'approvazione e alla messa in vigore della Convenzione, dopo la quale è prevista una fase di adeguamento delle diverse legislazioni nazionali.
- [7] Convenzione sul brevetto europeo per il mercato comune (Convenzione Brevetto Comunitario), firmata a Lussemburgo il 15 dicembre 1975 e rinnovata nel 1985, mai entrata in vigore per la mancanza dello strumento di ratifica da parte dei Paesi aderenti.
- [8] J.O. 8-9.09.1999.
- [9] "Proposta di regolamento del Consiglio dell'Ue del 1 agosto 2000 [Com (2000) 412 def].
- [10] C4-0042/95 – 94/0159 (Cod), doc Pe-Cons 3606/1/95 del 21.2.1995; GU n. C68 del 20.3.1995.
- [11] Rapporto della delegazione del PE al Comitato di conciliazione del 23.2.1995, PE 211.520/def.
- [12] Com (88)496 final/Syn 159 del 21 ottobre 1988, GU n. C 10 del 13.1.1989.
- [13] L'art. 5 si compone di 3 commi: *1. Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili. 2. Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale. 3. L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto".*
- [14] Danimarca, Finlandia, Irlanda e Gran Bretagna.
- [15] PE 300.127/rev del 29 agosto 2001, Terzo Paragrafo, n. 31.
- [16] Trips - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 nel quadro dei negoziati Gatt.
- [17] European Patent Convention (Convenzione di Monaco del 5 ottobre 1973).
- [18] Union Internationale pour la Protection des Obtentions végétales del 2.12.1961 e successive modifiche.
- [19] Convention on Biological Diversity (Cbd) del 5 giugno 1992.
- [20] Tale esclusione rispetta l'art. 21 (Capitolo VII) della "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano relativamente alle applicazioni della biologia e della medicina" - "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina" di Oviedo del 4 aprile 1997; v. anche il "Parere n. 3 del 1 ottobre 1993" del Gruppo dei Consiglieri per la bioetica della Commissione Cee cui fa riferimento l'art. 7 della direttiva 98/44/Ce.
- [21] Indagine conoscitiva della Commissione agricoltura e odg del Senato di impegno al Governo per la revisione della normativa.
- [22] Parere del 19 maggio 1998 sullo schema di disegno di legge recante delega al Governo per il recepimento della direttiva 98/44/Ce.
- [23] Atto Senato 4280.