COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 13.12.1995

COM(95) 661 def.
95/0350 (COD)

Proposta di

# DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

---

(presentata dalla Commissione)

# RELAZIONE

## I. PRESENTAZIONE

A. NECESSITÀ DI UN'AZIONE COMUNITARIA

- Motivi alla base della proposta iniziale
- Insuccesso della proposta iniziale
- Contesto attuale senza direttiva: una maggiore incertezza giuridica
- Necessità di una nuova azione a livello comunitario

B. BREVE ILLUSTRAZIONE DEL PROGETTO COMUNE DEL COMITATO DI CONCILIAZIONE DEL 23 GENNAIO 1995

C. Fondamento giuridico

## II. ELEMENTI ESSENZIALI DELLA NUOVA PROPOSTA

A. INVENZIONI E SCOPERTE

B. NETTA ESCLUSIONE DALLA BREVETTABILITÀ DELLA TERAPIA GENICA GERMINALE APPLICATA ALL'UOMO

C. PRIVILEGIO CONCESSO AGLI AGRICOLTORI PER IL BESTIAME D'ALLEVAMENTO

D. NUOVA PRESENTAZIONE

## III. ESAME DELLE DISPOSIZIONI

Allegato: Elementi di informazone sulle industrie che utilizzano le biotecnologie

## I. PRESENTAZIONE

### A. NECESSITÀ DI UN'AZIONE

Motivi alla base della proposta iniziale

1. Nel Libro bianco del 1985 sul completamento del mercato interno la Commissione constata: *"Le differenze nel diritto della proprietà intellettuale hanno un impatto diretto e negativo sul commercio intracomunitario e sulla capacità delle imprese di trattare il mercato comune come un ambiente unico per le loro attività economiche [...]. Il quadro si è fatto recentemente più complesso per la necessità di adattare all'evoluzione tecnologica i sistemi di proprietà intellettuale esistenti, in un certo numero di settori quali [...] la biotecnologia [...]. La Commissione intende quindi presentare al Consiglio provvedimenti in materia di protezione delle invenzioni biotecnologiche tramite brevetto".*[(1)]

   In seguito ad un'intensa attività di ricerca e ad importanti scoperte fatte negli ultimi quarant'anni nel settore della biologia molecolare, la biotecnologia si è rivelata come una delle tecnologie più importanti e promettenti. La biotecnologia moderna comprende un'ampia gamma di tecnologie, procedimenti e processi, per esempio la fusione cellulare, la tecnologia del DNA ricombinante, la biocatalisi e altri che possono sostituire e completare le biotecnologie di tipo classico, come l'allevamento selettivo e la fermentazione. La biotecnologia ha una base scientifica e anche in questo caso il contributo scientifico risulta essere l'elemento principale dell'intero percorso tecnologico; il divario esistente tra le scoperte operate nella scienza fondamentale e le loro applicazioni nel campo della ricerca e sviluppo è piccolo e tende ancora a diminuire. L'impatto dei processi, delle tecniche e dello hardware della biotecnologia si ritrova nei settori più diversi: salute, agricoltura, ambiente, alimentazione e industria.

2. Nel 1988, al momento della pubblicazione della proposta iniziale[(2)], la Commissione rileva: *"Il sistema della protezione tramite brevetto ha essenzialmente come scopo quello di incoraggiare l'innovazione tecnica, fattore importante di crescita economica, ricompensando l'inventore per la sua opera creatrice, in modo da stimolare l'attività inventiva. La protezione tramite brevetto consente quindi di attirare il capitale verso la ricerca-sviluppo e lo sfruttamento industriale dei risultati della ricerca, mentre nel contempo favorisce la propagazione rapida e fruttuosa di conoscenze che, in mancanza di detta protezione, rischiano di restare segrete".*[(3)]

3. In materia di applicazione del sistema dei brevetti alla biotecnologia, la proposta iniziale constatava una serie di problemi particolari. Si trattava dell'interpretazione da dare ai concetti classici di diritto dei brevetti che avrebbero dovuto applicarsi al materiale biologico che ha la caratteristica di essere autoriproducibile o riproducibile in un sistema biologico. In altre parole, si trattava di decidere come trattare la materia vivente rispetto alla materia inerte. Gli interrogativi riguardavano la definizione dell'oggetto brevettabile, dell'invenzione, della novità, del carattere sufficiente della descrizione, la portata della protezione, ecc.

---

(1) Libro bianco della Commissione per il Consiglio europeo di Milano (28-29.6.1985) - Il completamento del mercato interno, COM(85) 310 def., 14.6.1985, paragrafi 145 e successivi.

(2) COM(88) 496 def. SYN 159 del 21.10.1988, GU n. C 10 del 13.1.1989, pag. 3.

(3) Op. cit., par. 11, pag. 5.

4. Il diritto brevettuale applicabile, in effetti, ha origine nella Convenzione sull'unificazione di alcuni principi della legislazione sui brevetti di invenzione, firmata a Strasburgo, nel quadro del Consiglio d'Europa, il 27 novembre 1963. Questa convenzione definisce in particolare le condizioni di brevettabilità e determina anche alcune eccezioni alla brevettabilità[4]. Il contenuto della Convenzione di Strasburgo è stato ripreso nella Convenzione di Monaco del 5 ottobre 1973 sulle concessioni di brevetti europei. Oggi sono firmatari di questa convenzione (denominata in appresso CBE) diciassette Stati europei tra cui quattordici Stati membri dell'Unione europea[5].

5. Le legislazioni nazionali dei diversi Stati membri in materia di brevetti d'invenzione si sono progressivamente adattate alla CBE. Il contenuto della Convenzione di Strasburgo è stato quindi ripreso dalle legislazioni nazionali. Questo processo è il risultato di una dichiarazione relativa all'adattamento delle legislazioni nazionali in materia di brevetti che i governi degli Stati membri hanno adottato al momento della firma dell'Accordo sul brevetto comunitario[6].

6. La legislazione degli Stati membri sui brevetti di invenzione e la CBE contengono dunque disposizioni che sono state elaborate più di trent'anni or sono, cioè in un momento in cui le possibilità offerte dalla biotecnologia non erano neppure prevedibili.

7. In mancanza di una risposta chiara agli interrogativi di cui sopra, l'incertezza continuerà ad aumentare ed ostacolerà la libera circolazione dei prodotti biotecnologici e gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di prodotti o di procedimenti biotecnologici nuovi. Come si può infatti esser certi che gli uffici dei brevetti dei diversi Stati membri, di fronte a domande di brevetti relativi alla stessa invenzione biotecnologica, reagiranno tutti nello stesso modo? Quanto ai giudici nazionali che possono essere aditi sulle questioni in causa, come esser certi che decideranno tutti nello stesso senso, in particolare, ad esempio, circa il contenuto esatto della portata della protezione garantita da un brevetto?

8. Di conseguenza, la proposta iniziale della Commissione conteneva una serie di definizioni e di regole interpretative intese a precisare ciò che è brevettabile o non brevettabile e a risolvere i problemi di delimitazione rispetto alla normativa sui ritrovati vegetali. La proposta conteneva anche disposizioni che avrebbero dovuto indurre gli uffici dei brevetti a seguire una prassi di rilascio uniforme e portare ad una giurisprudenza nazionale uniforme. Veniva infine determinata la portata della protezione garantita da un brevetto su un'invenzione biotecnologica.

9. La proposta iniziale aveva quindi un carattere tecnico e pur tuttavia non trascurava la dimensione etica. Ma allora sembrava che l'esclusione dalla brevettabilità per le invenzioni la cui pubblicazione o la cui attuazione fosse contraria all'ordine pubblico o al buon costume, reperibile nell'ambito di ogni legislazione nazionale sui brevetti di invenzione degli Stati membri e nell'ambito della CBE[7], rispondesse alla necessità di

---

(4) Condizioni di brevettabilità: novità, attività inventiva ed applicazione industriale. Eccezioni alla brevettabilità: ordine pubblico o buon costume e varietà vegetali e razze animali, come pure procedimenti essenzialmente biologici per ottenere la costituzione di vegetali o di animali.

(5) La Finlandia vi aderirà fra breve.

(6) La Convenzione sul brevetto europeo per il mercato comune, detta convenzione sul brevetto comunitario o CBC è stata firmata, nella prima versione, il 15 dicembre 1975 a Lussemburgo. La convenzione fa parte oggi dell'Accordo sul brevetto comunitario, fatto a Lussemburgo il 15 dicembre 1989 e non ancora entrato in vigore, GU n. L 401, del 30.12.1989.

(7) Art. 53, lettera a).

prendere in considerazione la dimensione etica delle invenzioni biotecnologiche. Non si riteneva quindi giustificato armonizzare ulteriormente le legislazioni nazionali che già lo erano tramite un principio generale che alla fin fine poteva essere valutato soltanto caso per caso[8]

Insuccesso della proposta iniziale

10. Il 1° marzo 1995, al termine della procedura di codecisione, il Parlamento europeo ha respinto il progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, approvato dal comitato di conciliazione del 23 gennaio 1995[9]. Quest'atto, quindi,va considerato non adottato e di conseguenza il quadro giuridico per le invenzioni biotecnologiche rimane invariato.

Contesto attuale senza direttiva: una maggiore incertezza giuridica

11. Il voto del 1° marzo 1995 ha dimostrato che il Parlamento europeo in sessione plenaria non ha trovato soddisfacente il risultato del negoziato in Comitato di conciliazione[10]. La Commissione deve quindi constare che i problemi inerenti alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche continuano a non essere disciplinati in modo certo ed uniforme per tutti gli Stati membri. L'incertezza giuridica che aveva motivato la proposta nel 1988 permane quindi ancor oggi.

12. Gli uffici dei brevetti e giudici nazionali possono sempre far riferimento al diritto esistente che si applica, senza possibile contestazione, alle invenzioni biotecnologiche. Nessun campo della tecnica, infatti, è escluso a priori dalla brevettabilità, se sussistono le condizioni richieste per ottenere la protezione. Il voto del 1° marzo non può quindi essere interpretato come una moratoria, *de jure* o *de facto*.

13. Il diritto dei brevetti, però, oggi risulta ancora più incompleto e incerto che nel 1988 e non si può sempre sperare di porre rimedio a questa situazione con un'interpretazione pretoriana sicura e condivisa da tutti i giudici di tutti gli Stati membri, soprattutto se si tratta di valutare la dimensione etica di alcune invenzioni biotecnologiche che, in mancanza di diverse indicazioni da parte del legislatore, potrebbe risultare un vaso di Pandora di tipo emozionale, perennemente aperto.

14. Col passare del tempo le cose non sono migliorate: il numero delle domande di brevetto presentate e dei brevetti rilasciati in ingegneria genetica è sempre più elevato e i problemi da risolvere sono quindi più numerosi. Le statistiche dell'Ufficio europeo dei brevetti per il periodo 1990-1994 (cfr. allegato) ne forniscono una prova lampante.

15. Non è giustificato far riferimento all'attività dell'OEB perché, anche se, per definizione, una direttiva di armonizzazione delle legislazioni nazionali degli Stati membri non può influire direttamente sulla CBE e sulla giurisprudenza dell'OEB, l'articolo 2, paragrafo 2 della CBE afferma che: "*In ciascuno degli Stati contraenti per i quali esso è concesso, il brevetto europeo ha gli stessi effetti ed è soggetto alle medesime regole di un brevetto nazionale concesso in questo Stato, salvo che la presente convenzione non disponga altrimenti*". Inoltre, l'articolo 138 della CBE precisa: "*1) Salve le*

---

(8) La trappola è l'esempio classico dell'invenzione che deve essere esclusa per motivi di ordine pubblico o di buon costume.

(9) C4-0042/95 - 94/0159(COD), doc. PE-CONS 3606/1/95 del 21.2.1995, GU n. C 68 del 20.3.1993, pag. 26.

(10) Vedasi infra i paragrafi da 27 a 32, che illustrano brevemente il progetto comune.

*disposizioni dell'articolo 139, il brevetto europeo può essere dichiarato nullo, a norma della legislazione di uno Stato contraente, con effetto sul territorio di questo Stato, soltanto se: a) l'oggetto del brevetto europeo non è brevettabile ai sensi degli articoli da 52 a 57 ..."*[11].

16. La Commissione è indotta quindi a constare che è illusorio credere che, in mancanza di un'armonizzazione delle legislazioni nazionali sui brevetti d'invenzione, la CBE e la giurisprudenza dell'OEB siano tutto sommato sufficienti.

17. D'altro canto la giurisprudenza dell'OEB manca ancora del grado auspicabile di stabilizzazione e ci vorranno vari anni prima che possa diventare un riferimento preferenziale[12].

18. Oggi, dunque, non si può pretendere che tutti i brevetti europei rilasciati, quando entrano nelle fasi nazionali degli Stati contraenti designati, siano interpretati nella stessa maniera, indipendentemente dal giudice nazionale che dovrà intervenire. Non si tratta soltanto di determinare se un'invenzione può essere brevettata o no, si tratta anche di sapere precisamente quale sia la portata della protezione offerta da un brevetto, qualora il titolare intenti un'azione per contraffazione. In mancanza di punti di riferimento chiari, i giudici nazionali potranno reagire in modo diverso. Si può osservare che attualmente i giudici nazionali seguono la consuetudine di sospendere la propria decisione in attesa delle decisioni finali dell'Ufficio europeo dei brevetti, ma ciò richiede ancor più tempo e comunque non è un obbligo per i giudici nazionali, che avranno sempre la possibilità di decidere liberamente, in funzione della propria interpretazione.

19. In presenza di questa incertezza e di questa confusione, i legislatori nazionali vorranno probabilmente reagire ed adottare soluzioni legislative diverse a livello nazionale. L'obiettivo dell'armonizzazione delle legislazioni nazionali degli Stati membri, che dovrebbe garantire il buon funzionamento del mercato interno per favorire un'economia più competitiva, potrà quindi essere rimesso direttamente in causa[13].

20. La Commissione, d'altro canto, rileva che il legislatore francese si è già dotato di una nuova legge: la legge 29 luglio 1994, n. 94-653 relativa al rispetto del corpo umano[14]. L'articolo 7 di questa legge modifica i primi due commi dell'articolo L 611-17 del codice della proprietà intellettuale, disponendo che *"non sono brevettabili: a) le invenzioni la cui pubblicazione o la cui attuazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume, in quanto l'attuazione dell'invenzione non potrebbe essere considerata tale per il fatto che è vietata da una disposizione legislativa o*

---

(11) L'articolo 139 della CBE contempla i diritti anteriori e i diritti con la medesima data; gli articoli a 52 a 57 definiscono le condizioni della brevettabilità; l'articolo 53 determina le eccezioni alla brevettabilità: "*Non vengono concessi brevetti europei per:*

*a) le invenzioni la cui pubblicazione o la cui attuazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume; l'attuazione di un'invenzione non può essere considerata contraria all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che essa è vietata in tutti gli Stati contraenti o in parte di essi da una disposizione legale o amministrativa;*

*b) le varietà vegetali o le razze animali come pure i procedimenti essenzialmente biologici per la costituzione di vegetali o di animali; questa disposizione non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti".*

(12) Il 29 luglio 1995 il Presidente dell'UEB ha adito la Commissione ampliata di ricorso dell'UEB in merito alla necessità di garantire un'applicazione uniforme della normativa, in particolare dell'articolo 53, lettera b) della CBE (GU UEB 9/1995, pag. 595).

(13) Libro bianco della Commissione delle Comunità europee su *Crescita, Competitività, Occupazione* - Bollettino delle Comunità europee, Supplemento 6/943, pag. 14, Trarre i massimi vantaggi dal mercato unico. Sentenza della Corte di giustizia del 13.7.1995, causa C-350/92, certificato protettivo complementare per i medicinali, motivazioni 35 e 36.

(14) Gazzetta ufficiale della Repubblica francese del 30.7.1994.

*regolamentare; a questo titolo il corpo umano, i suoi elementi e i suoi prodotti, come pure la conoscenza della struttura totale o parziale di un gene umano non possono, in quanto tali, essere oggetto di brevetto".*

Necessità di una nuova azione a livello comunitario

21. In seguito al voto del Parlamento europeo del 1° marzo 1995, in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche continua ad essere perseguito l'obiettivo di armonizzare il diritto nazionale dei brevetti e di completarlo per garantire la libera circolazione dei prodotti biotecnologici e il buon funzionamento del mercato interno. Non è dunque ancora stato possibile dare attuazione ai provvedimenti previsti dal Libro bianco sul completamento del mercato interno.

22. Quanto era stato constatato nel 1988 circa l'inadeguatezza del quadro giuridico in cui si iscrivono le invenzioni biotecnologiche può essere confermato oggi: l'incertezza giuridica che permane non potrà fornire le risposte necessarie agli interrogativi di allora, che oggi hanno assunto ancora maggiore acuità.

23. La legge francese 29 luglio 1994, n. 94-653, è un chiaro indice del fatto che i legislatori degli Stati membri non potranno lasciare immutata ancora per molto la situazione attuale.

24. Va constatato inoltre che le previsioni economiche relative al mercato mondiale dei prodotti biotecnologici sono più precise ed affidabili da quando la proposta iniziale è stata pubblicata. Nel 1988, in base ad uno studio effettuato nel 1986, le stime per il mercato mondiale alle soglie del 2000 si situavano intorno ai 40 Mrd di USD[15]. Oggi, stando a dati più recenti, le stime per il mercato mondiale alle soglie del 2000 si situano a 83,3 Mrd di ECU (cfr. allegato). Per questo motivo il gruppo "Molitor" sottolinea che: "*La Commissione provvederà a presentare quanto prima una nuova proposta relativa alla tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche onde evitare che si accresca il divario tra le disposizioni normative sugli investimenti in vigore in Europa e nei paesi concorrenti*"[16].

25. Il settore industriale più impegnato nella messa a punto di nuovi prodotti derivanti dalle biotecnologie è l'industria farmaceutica. A questo proposito la Commissione deve citare il regolamento (CEE) n. 1768/92 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, adottato dal Consiglio il 18 giugno 1992. Obiettivo di tale regolamento è proprio quello di incoraggiare in Europa le ricerche lunghe e costose che portano alla messa a punto dei medicinali. Si tratta di compensare equamente la riduzione della protezione effettiva conferita dal brevetto, derivante dalle autorizzazioni di immissione sul mercato dei medicinali[17]. Il certificato protettivo complementare per i medicinali conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base (art. 5 del regolamento 1768/92). Sarebbe paradossale che ci si accontentasse di un provvedimento che, destinato ad aumentare la competitività dell'industria farmaceutica europea, si limitasse invece a confermare un sistema di protezione che per i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici risulterebbe sempre meno soddisfacente se non venisse precisato e adattato.

26. I medicinali derivati dalle biotecnologie sono una realtà (cfr. dati citati in allegato). Questa realtà viene constatata dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia

---

[15] COM(88) 496, op. cit., par. 19, pag. 8.

[16] Rapporto del gruppo di esperti indipendenti sulla semplificazione legislativa e amministrativa, Bruxelles, 21.6.1995, COM(95) 288 def./2, proposta 5, pag. 18.

[17] GU n. L 182 del 2.7.1992, pag. 1. Il quarto considerando del regolamento fa riferimento alle circostanze che determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.

europea di valutazione dei medicinali. Nell'allegato, parte A il regolamento indica chiaramente la possibilità che alcuni medicinali siano derivati da elementi isolati del corpo umano, precisando che determinati procedimenti biotecnologici rendono obbligatoria un'autorizzazione di immissione sul mercato, rilasciata dalla Comunità[18]. È necessario, quindi, che l'industria sappia in che misura potrà proteggere i suoi investimenti nella messa a punto di nuovi medicinali.

B. Breve illustrazione del progetto comune del comitato di conciliazione del 23 gennaio 1995

27. La procedura di conciliazione si è svolta in quanto il 19 settembre 1994 il Consiglio ha dichiarato di non poter accettare gli emendamenti votati dal Parlamento europeo in seconda lettura[19].

28. Il 23 gennaio 1995 il comitato di conciliazione ha approvato un progetto comune. La discussione verteva essenzialmente su una nuova formulazione del decimo considerando della posizione comune del Consiglio (diventato dodicesimo considerando del progetto comune). Si trattava di determinare se i termini "*in quanto tali*" dell'articolo 2, paragrafo 3, secondo capoverso, lettera a) operino una distinzione sufficientemente netta tra scoperta e invenzione per quanto riguarda gli elementi di origine umana[20]: "*A tale titolo non sono brevettabili, in particolare: a) il corpo o elementi del corpo umano in quanto tali ...*". Alla fine è stato raggiunto un compromesso nell'ambito del comitato di conciliazione: i termini "*in quanto tali*" sono stati mantenuti nel dodicesimo considerando, che è stato rielaborato. Sussiste tuttavia un dubbio, in quanto il Consiglio e il Parlamento europeo hanno rilasciato, a proposito dell'interpretazione da dare a questo considerando, dichiarazioni tra loro contraddittorie.

29. L'altra difficoltà che sembrava essere stata risolta nel progetto comune era la soppressione del termine "*automatico*" nel tredicesimo considerando della posizione comune (diventato quindicesimo considerando del progetto comune). Tale considerando illustrava i limiti entro cui si iscriveva l'eccezione alla brevettabilità di cui all'articolo 2, paragrafo 3, secondo capoverso, lettera b), per "*i procedimenti di modificazione dell'identità genetica del corpo umano contrari alla dignità della persona umana*". Il tredicesimo considerando della posizione comune, infatti, indicava che, anche se fosse possibile ottenere un brevetto per un procedimento di modificazione dell'identità genetica della persona umana "*ciò non implicherebbe in alcun modo un riconoscimento automatico della brevettabilità e della legittimità della terapia genica detta germinale ...*". L'aggettivo automatico poteva far credere che vi

---

[18] GU n. L 214, del 24.8.1993, pag. 1. L'allegato. parte A del regolamento (CEE) n. 2309/93 (pag. 21) cita le tecnologie del DNA ricombinante, l'espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi, i metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali. L'allegato di questo regolamento contiene anche una parte B che riporta l'elenco dei medicinali che possono essere immessi sul mercato previa un'autorizzazione rilasciata dalla Comunità; tra questi vengono annoverati i nuovi medicinali derivati dal sangue umano o dal plasma umano.

[19] Il parere in prima lettura era stato formulato il 29.10.1992 , GU n. C 305, del 23.11.1992. La Commissione aveva presentato una proposta modificata il 16.12.1992, COM(92) 589 SYN 159, GU n. C 44 del 16.2.1993, pag. 36. La posizione comune è stata adottata dal Consiglio il 7.2.1994 (Posizione comune (CE) n. 4/94, GU n. C 101 del 9.4.1994, pag. 65). La Commissione ha comunicato al Parlamento europeo la propria posizione sulla posizione comune il 17.2.1994, SEC(94) 275 def. - COD 159. I tre emendamenti votati dal Parlamento europeo in seconda lettura sono ripresi nella decisione del Parlamento europeo del 5.5.1994, GU n. C 205, del 25.7.1994, pag. 307). Il parere della Commissione sui tre emendamenti votati dal Parlamento europeo in seconda lettura è ripreso nel documento COM(94) 245 def. - COD 159 del 9.6.1994.

[20] Cfr. relazione del rapporto della delegazione del Parlamento al comitato di conciliazione del 23.2.1995, PE 211.520/def.

fossero casi non automatici che consentivano il riconoscimento della brevettabilità e della legittimità della terapia genica detta germinale[21].

30. Il comitato di conciliazione ha modificato anche il testo dell'articolo 2, paragrafo 3, secondo capoverso, lettera c), relativo all'esclusione dalla brevettabilità degli animali transgenici qualora non siano soddisfatte determinate condizioni, per adeguarlo al contenuto del quindicesimo considerando della posizione comune (diventato diciassettesimo considerando del progetto comune).Si trattava di riprendere nell'articolo della direttiva il criterio di proporzionalità, enunciato nel considerando, per valutare correttamente l'accettabilità delle "*sofferenza o menomazioni corporali inflitte agli animali*" rispetto all'utilità sostanziale dell'invenzione.

31. La Commissione constata che questo criterio di proporzionalità è giustificato in particolare alla luce della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relativi alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici[22].

32. La delegazione del Parlamento europeo al comitato di conciliazione ha sottolineato infine la necessità di prevedere per gli allevatori una deroga a favore del bestiame di allevamento, per analogia con la deroga concessa agli agricoltori dall'articolo 12 della posizione comune. La Commissione aveva proposto questa dichiarazione di compromesso: "*Se una disposizione della normativa comunitaria relativa alla costituzione di razze animali consente ad un agricoltore di utilizzare bestiame protetto ai fini della riproduzione nella propria azienda agricola, per rinnovare il proprio patrimonio zootecnico, la Commissione si impegna a tenerne debitamente conto, per inserire tale deroga nella direttiva*".

C. Fondamento giuridico

33. Dato che la presente proposta persegue gli stessi obiettivi della proposta iniziale del 1988, cioè garantire la libera circolazione dei prodotti biotecnologici brevettati tramite un'armonizzazione delle legislazioni nazionali degli Stati membri, per chiarire il quadro legislativo relativo a tali prodotti, la Commissione propone come base giuridica l'articolo 100A del trattato CE[23].

34. Al momento dell'elaborazione della proposta, la Commissione ha tenuto debitamente conto delle disposizion dell'articolo 7C del trattato e ha constatato che per il momento non è necessario prevedere disposizioni specifiche o deroghe.

---

(21) Scopo di questa terapia è porre rimedio ad alterazioni genetiche che provocano malattie gravi, in modo da evitare la loro trasmissione alle generazioni future. Parere n. 4, del 13.12.1994, del Gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia della Commissione europea, "Gli aspetti etici della terapia genica".

(22) GU n. L 358, del 18.12.1986, pag. 1. L'articolo 3 della direttiva statuisce: "*La presente direttiva si applica all'utilizzazione degli animali in esperimenti eseguiti per uno o più dei seguenti fini:*

*a) lo sviluppo, la produzione e le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei preparati farmaceutici, degli alimenti e di altre sostanze o prodotti:*

*i) per la profilassi, la diagnosi o la cura di malattie, di cattivi stati di salute o di altre anomalie o dei loro effetti, sull'uomo, sugli animali o sulle piante;*

*ii) per la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche nell'uomo, negli animali o nelle piante;*

*b) la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute e del benessere dell'uomo e degli animali.*"

(23) Parere 1/94 della Corte di giustizia, del 15.11.1994, par. 59. Sentenza della Corte di giustizia, del 13.7.1995, nella causa C-350/92, op. cit., motivazione 33.

35. La Commissione ha esaminato inoltre il problema del livello elevato di protezione richiesto nel settore della salute, della sicurezza, della tutela dell'ambiente e della protezione dei consumatori, in virtù dell'articolo 100A, paragrafo 3 del trattato. A questo proposito la Commissione tiene a sottolineare in modo particolare il fatto che un'armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia di brevetti di invenzione deve rispettare un quadro legislativo già esistente o da crearsi in materia di salute, sicurezza, tutela dell'ambiente o protezione dei consumatori[24]. Un brevetto di invenzione non conferisce il diritto di sfruttare senza limiti un'invenzione. Un brevetto offre unicamente al titolare la possibilità di vietare a terzi di utilizzare l'invenzione senza il suo consenso. In termini di norme di concorrenza, il brevetto conferisce un diritto puramente negativo di esclusione e non un diritto positivo di sfruttamento.

Il testo della presente proposta tiene conto degli impegni internazionali della Comunità. La proposta è compatibile, in particolare, con le disposizioni dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, allegato all'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, segnatamente gli articoli 27 e 30[25]. La proposta è compatbile anche con la Convenzione sulla diversità biologica, in particolare l'articolo 16, paragrafo 5[26].

## II. ELEMENTI ESSENZIALI DELLA NUOVA PROPOSTA

### A. Invenzioni e scoperte

36. La nuova proposta è intesa fondamentalmente a operare una netta distinzione tra ciò che è brevettabile e ciò che non lo è. In altri termini si tratta di confermare chiaramente che le scoperte non possono essere considerate invenzioni brevettabili. La necessità di questa precisazione è fuori dubbio, a seguito delle discussioni in merito al dodicesimo considerando del progetto comune del comitato di conciliazione, relativo alla brevettabilità di un'invenzione "*che comprenda elementi suscettibili di applicazione industriale e derivati dal corpo umano con un procedimento tecnico in modo tale che non siano più attribuibili ad un individuo specifico*"[27].

37. È evidente che l'armonizzazione delle legislazioni nazionali sui brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche non può in alcun caso derogare ai principi di base del diritto brevettuale. Per ottenere una protezione è indispensabile che siano soddisfatte le condizioni di brevettabilità, cioè novità, attività inventiva e applicazione industriale[28]. La pratica costante del diritto dei brevetti mette in evidenza altre due condizioni che derivano direttamente dal rispetto necessario e indispensabile delle tre condizioni di brevettabilità:

---

[24] Citiamo, a titolo di esempio, le direttive 90/219/CEE e 90/220/CEE, del 23.4.1990, relative rispettivamente all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati e all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (GU n. L 117, dell'8.5.1990), il regolamento (CEE) n. 2309/93 del 22.7.1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU n. L 214, del 24.8/1993), la direttiva 90/679/CEE, del 26.11.1990 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (GU n. L 374, del 31.12.1990), modificata dalla direttiva 93/88/CEE, del 12.10.1993 (GU n. L 268, del 29.10.1993).

[25] Decisione 94/800/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994), GU n. L 336 del 23.12.1994, pag. 1.

[26] Decisione 93/626/CEE del Consiglio, del 25 ottobre 1993, relativa alla conclusione della Convenzione sulla diversità biologica, GU n. L 309 del 13.12.1993, pag. 1.

[27] Doc. PE-CONS 3606/1/95, del 21.2.1995, pag. 4.

[28] L'articolo 1 della convenzione di Strasburgo statuisce chiaramente che: " ... Un'invenzione che non soddisfa queste condizioni non può formare oggetto di un brevetto valido....".

- l'invenzione deve essere tale che un esperto del mestiere possa realizzarla (dopo aver preso atto delle indicazioni contenute nella domanda di brevetto) e

- l'invenzione deve essere di carattere tecnico, nel senso che deve essere attinente ad un settore tecnico, deve riguardare un problema tecnico e deve possedere caratteristiche tecniche che possano essere enunciate sotto forma di rivendicazioni che definiscano l'oggetto per il quale la protezione è richiesta.

38. Il diritto dei brevetti applicabile oggi in Europa, che si tratti della convenzione sul rilascio di brevetti europei (CBE) o delle legislazioni nazionali degli Stati membri, non fornisce la definizione di invenzione in quanto tale: quest'ultima si riconosce dal rispetto delle condizioni enunciate nel paragrafo precedente. Il diritto dei brevetti applicabile oggi in Europa contiene un elenco non tassativo di ciò che non può essere considerato invenzione: le esclusioni sono di tipo tanto astratto (ad esempio le scoperte, le teorie scientifiche, ecc ...) quanto non tecnico (ad esempio le creazioni estetiche o le presentazioni di informazioni). Un'invenzione, quindi, deve essere sia concreta che tecnica.

39. Del concetto di scoperta le direttive relative all'esame praticato presso l'Ufficio europeo dei brevetti danno un'interpretazione che riprende la pratica costante del diritto dei brevetti in Europa: "*Chiunque scopra una proprietà nuova di una materia o di un oggetto noto fa una semplice scoperta che non è brevettabile. Se però questa persona utilizza tale proprietà a fini pratici, essa fa un'invenzione che può essere brevettabile. Così, ad esempio, la scoperta della resistenza all'urto meccanico di un materiale noto non è brevettabile, ma una traversina ferroviaria costruita con tale materiale può esserlo. Il fatto di scoprire una sostanza in natura costituisce una semplice scoperta, ma se viene trovata una nuova sostanza in natura e viene messo a punto un procedimento che consenta di ottenerla, il procedimento è brevettabile. Se detta sostanza, inoltre, può essere debitamente caratterizzata dalla sua struttura, dal procedimento che ha consentito di ottenerla o da altri parametri e se è nuova, nel senso che la sua esistenza non è stata riconosciuta prima, anch'essa può essere brevettabile in quanto tale*"[29].

40. Le teorie scientifiche costituiscono un caso generale di scoperta: ad esempio, se la teoria fisica della semiconduttività non è brevettabile, lo sono però nuovi dispositivi semiconduttori e i loro procedimenti di fabbricazione.

41. Riassumendo si può dire che si è in presenza di un'invenzione se quest'ultima fornisce una soluzione tecnica ad un problema tecnico. La soluzione tecnica può avere caratteristiche escluse dalla brevettabilità, ma questo comporterà un'esclusione dalla brevettabilità dell'invenzione soltanto se la domanda di protezione riguarda esclusivamente queste caratteristiche escluse dalla brevettabilità[30]. L'elemento fondamentale è il contributo alla tecnica, fermo restando che questo contributo è dato dall'uomo e che la natura non può pervenire allo stesso risultato tramite il solo gioco delle leggi naturali.

42. L'analisi del contributo alla tecnica è un parametro obiettivo per il diritto dei brevetti. Il riferimento che consente di valutare la portata di questo contributo è lo stato della tecnica costituito da "*tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico prima della data del deposito della domanda di brevetto europeo mediante una descrizione scritta o orale, un'utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo*"[31].

43. Attenendosi a questi principi, un elemento del corpo umano che non fosse ottenuto tramite un procedimento tecnico e che quindi fosse semplicemente staccato, prelevato

---

[29] Direttive relative all'esame UEB C, IV, 2.3.

[30] Art. 52, par. 4, CBE. Questo articolo è ripreso in tutte le legislazioni nazionali degli Stati membri.

[31] Art. 54, par. 2, CBE. Questo articolo è ripreso in tutte le legislazioni nazionali degli Stati membri.

o raccolto, non può essere considerato un'invenzione brevettabile. Quindi un membro, un organo o un liquido corporeo (ad esempio sperma, sangue, lacrime, sudore) non possono essere brevettabili. Indipendentemente anche dall'assimilazione di questo membro, organo o liquido corporeo ad una scoperta, si deve porre il seguente quesito: qual è la soluzione tecnica apportata al problema tecnico? Per rispondere al quesito è necessario fare anche riferimento allo stato della tecnica. Ora, in questa materia, qual è lo stato della tecnica? La risposta a questi quesiti non può basarsi su alcun elemento logico.

44. È in funzione di questi principi che va affrontata la questione della brevettabilità delle sequenze di nucleotidi di origine umana. È evidente che il filamento di acido desossiribonucleico (DNA), costituito da circa tre miliardi di coppie di basi (Adenina, Guanina, Timina e Citosina) accoppiate a due a due (A e T, G e C) non è brevettabile nel suo stato naturale nel corpo umano. Si tratta di una sostanza che si trova in natura. Ma che ne è dei singoli geni?

45. Il DNA è il supporto chimico di circa 100 000 geni del codice genetico. L'informazione codificata dei geni consiste nell'ordine in cui si trovano le coppie di basi. I geni sono raggruppati nei cromosomi, che rappresentano il patrimonio genetico di una cellula o di un organismo vivente. Questo patrimonio si trasmette alle cellule figlie e ai discendenti di un organismo.

46. Il DNA di una cellula è un insieme inerte di informazioni che non si rinnova e non si distrugge. Quando l'informazione di un gene deve esprimersi, questo deve prima essere copiato sotto forma di molecola di acido ribonucleico messaggero (ARNm). Le proteine sono le sostanze che decodificano gli ARNm. La succesione gene → ARNm → proteina rappresenta l'espressione genetica. Le proteine sono le molecole che eseguono concretamente gli ordini dei geni. Il codice che consente di definire la struttura di una proteina (la sequenza degli amminoacidi) funziona in base ad un sistema di corrispondenza universale, valido tanto per i batteri quanto per i mammiferi: a tre basi successive corrisponde un amminoacido. Per attuare il gioco della vita la natura si serve soltanto di venti amminoacidi, che si ritrovano in tutti gli organismi viventi.

47. Quanto viene illustrato nei tre paragrafi che precedono, rappresenta l'enunciazione delle leggi della natura: il diritto brevettuale, quindi, non può appropriarsene. Al di là di questa constatazione, quanto alla brevettabilità dei geni si tratterà di sapere se le condizioni di brevettabilità possono essere rispettate per determinati prodotti o procedimenti connessi ai processi vitali.

48. Le condizioni di brevettabilità indicate al paragrafo 37 e la direttiva relativa all'esame effettuato dall'Ufficio dei brevetti, citata al paragrafo 39, forniscono la risposta: se è identificata la regione codificante di un gene[32], se viene messo a punto un procedimento che consenta di ottenerla[33], se essa può essere caratterizzata dalla sua struttura[34] e se questo materiale biologico apporta la soluzione tecnica ad un problema

---

[32] In un gene c'è soltanto una parte che codifica per la proteina. Vi sono altre regioni che ne regolano l'espressione, chiamate regioni regolatrici o promotori e che sono situate essenzialmente a monte dei messaggi codificati che definiscono la struttura della proteina codificata.

[33] Con l'aiuto di enzimi di restrizione e della tecnica ACP (amplificazione a catena per polimerasi, in inglese PCR) che consente di individuare una regione specifica di un genoma intero a partire da un'unica cellula, replicandola *in vitro* in grande quantità.

[34] Cioè la successione delle basi ATGC determinata per sequenziazione.

tecnico[35], esso è brevettabile. Evidentemente tutte queste operazioni sono di carattere estremamente tecnico e non possono che piegarsi alle leggi della natura proprie della fattispecie, così come le nuove molecole che costituiscono i medicinali brevettabili sono soggette alle leggi della chimica organica che si applicano ai composti del carbonio.

49 Lo stato della tecnica in materia di DNA complementare (DNAc) è oggettivo. I DNAc, infatti, contenenti la copia delle regioni codificanti dei geni sotto forma di ARNm sono clonati in batteri. Questi batteri possono costituire una banca genomica o una banca di DNAc. Queste banche costituiscono un riferimento sicuro dello stato della tecnica per la valutazione delle condizioni di novità, di attività inventiva e di applicazione industriale.

50. Gli acidi nucleici umani isolati, quindi, non avendo finalità tecnica determinata, non possono essere brevettati. Come valutare, infatti, l'attività inventiva e l'applicazione industriale dell'oggetto di una domanda di brevetto di invenzione se non si sa a che cosa compararle per valutarne la portata? Un'invenzione è considerata come implicante un'attività inventiva se "*per una persona del mestiere, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica*". Un'invenzione è considerata davvero un'applicazione industriale "*se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, comprese quelle agricole*". Se non si conosce la finalità tecnica specifica di un'invenzione, queste due condizioni non possono essere rispettate, poiché non c'è uno stato della tecnica adeguato per poterle valutare.

51. Per quanto riguarda i principi classici del diritto brevettuale, non vi è dunque alcuna difficoltà ad operare una distinzione tra scoperta ed invenzione per elementi di origine umana. L'elemento del corpo umano isolato tramite un procedimento tecnico è artificiale per poter essere un'invenzione, poiché è la soluzione tecnica ad un problema tecnico inventato dall'uomo. La natura non è capace di produrre, di per sé, questo tipo di elementi. Affinchè le tecniche utilizzate per ottenere questi elementi isolati del corpo umano producano l'effetto voluto, è necessario l'intervento dell'uomo.

52. Nel corso della discussione nell'ambito del comitato di conciliazione, il Parlamento europeo ha sottolineato che i termini "*in quanto tali*", il cui scopo era quello di caratterizzare gli elementi naturali del corpo umano da escludere dalla brevettabilità, davano l'impressione di rendere brevettabili scoperte che non potevano esserlo. Di conseguenza, per chiarire il problema della brevettabilità di elementi di origine umana, si è ritenuto opportuno non utilizzare più i termini "*in quanto tali*" nella presente proposta. Nel contempo, per delineare la possibilità tecnica che un'invenzione riguardi un elemento di origine umana, viene apportata una precisazione in tal senso.

53. Il dibattito tecnico sulla distinzione tra scoperta ed invenzione per quanto riguarda elementi di origine umana si è svolta nel contesto di una linea direttiva di interpretazione dell'esclusione dalla brevettabilità per motivi contrari all'ordine pubblico o al buon costume. Gli elementi appena illustrati, tuttavia, consentono di constatare che questo problema della distinzione fra scoperta ed invenzione per quanto riguarda elementi di origine umana è di ordine tecnico. Di per sé, il diritto brevettuale non può pregiudicare il principio fondamentale che esclude qualsiasi diritto di appropriazione dell'essere umano. Un gene o una cellula nel loro stato naturale devono essere esclusi dalla brevettabilità, poiché non possono essere considerati come

---

[35] Ad esempio, se la proteina codificata è nota, si possono clonare batteri ricombinanti (cioè portatori di DNA esogeno e che possono moltiplicarsi sotto forma di colonie) di DNA complementare (copie di ARNm delle cellule che rappresentano l'informazione genetica realmente funzionale) per ottenere una proteina ricombinante. La proteina ricombinante è artificiale, come pure il DNAc di partenza. Nella fattispecie la soluzione tecnica al problema tecnico sarà la possibilità di moltiplicare *ex vivo* una sostanza che la natura produce normalmente soltanto tramite l'intermediario di esseri umani: ad esempio l'eritropoietina, il fattore VIII, ecc.

invenzioni brevettabili. Da questo punto di vista il diritto brevettuale non deve assumere una posizione etica in funzione dell'ordine pubblico o del buon costume; deve invece limitarsi a rispettare i propri principi. Di conseguenza, ai fini di una maggior chiarezza, la Commissione ritiene che la norma giuridica relativa a questo problema dell'esclusione dalla brevettabilità degli elementi del corpo umano che non possono essere considerati invenzioni dovrebbe essere discussa in un quadro più adeguato. Sarà così rispettata la sistematica classica del diritto brevettuale, così come è consacrata da tutte le legislazioni nazionali degli Stati membri e dalla CBE.

B. Netta esclusione dalla brevettabilità della terapia genica germinale applicata all'uomo

54. L'articolo 2, paragrafo 3, secondo comma, lettera b) del progetto comune del comitato di conciliazione, escludeva dalla brevettabilità "*i procedimenti di modificazione dell'identità genetica del corpo umano contrari alla dignità della persona umana*". In merito a questo articolo sono state formulate due critiche: da un lato, si è ritenuto che esso potesse creare una deroga all'esclusione prevista dall'articolo 52, paragrafo 4 della CBE, che statuisce che non sono considerate come invenzioni atte ad avere applicazione industriale i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale; dall'altro, si è ritenuto che l'articolo non assumesse una chiara posizione di principio contro la terapia genica germinale.

55. Quanto a questa posizione di principio contro la terapia genica germinale che avrebbe dovuto assumere o che dovrebbe assumere l'armonizzazione delle legislazioni nazionali sui brevetti di invenzione relativamente alle invenzioni biotecnologiche, la Commissione non può che sottolineare il fatto che il diritto dei brevetti non può permettersi di prendere una posizione di principio valida *erga omnes*. Due importanti recenti interventi del comitato di etica sottolineano la complessità della questione e la difficoltà di prendere una decisione definitiva in materia[36]. Ma, non potendo prendere una posizione etica di principio, che possa andare oltre la sfera di competenza di una direttiva di armonizzazione delle legislazioni sulle invenzioni biotecnologiche, la presente proposta può senz'altro decisamente escludere dalla brevettabilità i metodi di trattamento terapeutico genico germinale sull'uomo.

C. Privilegio concesso agli agricoltori per il bestiame d'allevamento

56. Il progetto comune del comitato di conciliazione non prevedeva l'istituzione diretta, nell'ambito del diritto brevettuale, di un privilegio da concedere agli agricoltori per il bestiame d'allevamento: esso rinviava all'elaborazione di un futuro diritto comunitario in materia di costituzione di razze animali che dovrebbe contenere una deroga analoga a quella dell'articolo 14 del regolamento (CEE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali[37]. La Commissione sarebbe stata così in grado di proporre, al momento opportuno, una deroga specifica da inserire nel diritto brevettuale per le invenzioni, come previsto per il prodotto di un raccolto all'articolo 12 del progetto comune del comitato di conciliazione.

57. Questo impegno della Commissione non ha incontrato il favore sperato. Di conseguenza, la Commissione propone di introdurre direttamente nel diritto brevettuale il privilegio concesso agli agricoltori per il bestiame d'allevamento.

---

(36) Si tratta del parere n. 4, del 13.12.1994, del Gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia della Commissione europea sugli aspetti etici della terapia genica e del rapporto dell'agosto 1994 del sottocomitato sulla terapia genica umana del Comitato internazionale di bioetica dell'UNESCO sulle applicazioni terapeutiche dell'ingegneria genetica.

(37) GU n. L 227 dell'1.9.1994, pag. 1.

D. Nuova presentazione

58. Per chiarire meglio il contenuto della proposta di direttiva, sembra opportuno modificarne il piano organico. Le definizioni, quindi, vengono fornite all'inizio del testo, seguono poi le disposizioni relative alla brevettabilità. Conformemente a quanto avviene nelle leggi nazionali degli Stati membri e nella convenzione sul rilascio dei brevetti europei, viene indicato anzitutto ciò che non può essere considerato come un'invenzione brevettabile, in seguito ciò che è brevettabile o che deve essere escluso dalla brevettabilità e infine viene precisata l'esclusione dalla brevettabilità per motivi di ordine pubblico o di buon costume.

## III. ESAME DELLE DISPOSIZIONI

### Articolo 1

59. L'articolo contiene attualmente due paragrafi.

Il primo paragrafo riprende l'articolo 1 del progetto comune del comitato di conciliazione (denominato in appresso progetto comune)[38]. Esso precisa che la proposta si iscrive nel quadro attuale del diritto brevettuale di invenzione e non ha come scopo quello di creare un diritto brevettuale specificamente applicabile alla materia vivente.

Il paragrafo 2 riprende l'articolo 18 del progetto comune. Sembra opportuno indicare all'inizio della proposta che il diritto brevettuale non può in alcun caso derogare al diritto comune generale relativo al controllo delle applicazioni della ricerca e dell'utilizzazione o della commercializzazione dei suoi risultati.

### Articolo 2

60. Questo articolo è nuovo rispetto al testo del progetto comune.

Esso contiene tre definizioni.

La prima definizione è quella di materiale biologico: qualsiasi materiale contenente un'informazione genetica e dotato di autoriproducibilità o capace di riprodursi in un sistema biologico. Viene qui ripreso l'articolo 2, paragrafo 2 del progetto comune.

La seconda definizione riguarda i procedimenti microbiologici: si tratta di procedimenti che impiegano materiale microbiologico, che comportano un intervento sul materiale microbiologico o che producono un materiale microbiologico. Un procedimento consistente in una successione di fasi è assimilato ad un procedimento microbiologico qualora almeno una fase essenziale del procedimento sia microbiologica. Questa definizione è ripresa dall'articolo 5, paragrafo 1, seconda frase, e dall'articolo 5, paragrafo 2 del progetto comune. Il materiale microbiologico sarà quindi qualsiasi materiale biologico composto di microorganismi o di materiale biologico cellulare o subcellulare isolato di vegetali, di animali o del corpo umano.

La terza definizione riguarda i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali: ogni procedimento che, preso nel suo insieme, esiste in natura o non è niente di più che un procedimento naturale di produzione di vegetali o di animali. Questa definizione si ispira all'articolo 6, terza frase del progetto comune.

---

[38] Doc. PE-CONS 3606/1/95 del 21.2.1995.

Articolo 3

61. Questo articolo contiene due paragrafi.

Il paragrafo 1 statuisce che il corpo umano e i suoi elementi nel loro stato naturale non sono considerati come invenzioni brevettabili. Si ricolloca così in un contesto tecnico il contenuto dell'articolo 2, paragrafo 3, secondo capoverso, lettera a) del progetto comune. L'articolo 3 della presente proposta rispetta quindi la struttura classica del diritto brevettuale.

I termini "*in quanto tali*", che erano stati all'origine della difficoltà di interpretazione della differenza tra scoperta ed invenzione per quanto riguarda gli elementi del corpo umano, non vengono più ripresi.

Il paragrafo 1 recita: *"Il corpo umano e i suoi elementi nel loro stato naturale non sono considerati come invenzioni brevettabili"*.Il membro di frase sottolineato, *"nel loro stato naturale,* "opera la distinzione tra scoperta ed invenzione. In effetti, come è già stato spiegato (par. 51), ciò che è brevettabile è artificiale in quanto soluzione tecnica, trovata dall'uomo, per un problema tecnico. Una scoperta, invece, è naturale. Per distinguere bene tra invenzione e scoperta è dunque giustificato far riferimento ad un procedimento tecnico, in opposizione a ciò che è naturale, come viene fatto al paragrafo 2 dell'articolo. L'espressione *"nel loro stato naturale"* è quindi utilizzata per affermare chiaramente che gli elementi del corpo umano non sono considerati come invenzioni per assimilazione alle scoperte.

Il paragrafo 2 dell'articolo 3 precisa che un materiale biologico di origine umana può essere oggetto di un'invenzione.

Questa disposizione è necessaria per indicare chiaramente che degli elementi di origine umana devono soddisfare le condizioni di brevettabilità per essere considerati come delle invenzioni.

Per definire con precisione la necessità di trovarsi in presenza di un'invenzione, la soluzione più chiara è quella di sottolineare il principio fondamentale del diritto brevettuale: per ottenere una protezione è necessario essere in presenza di una soluzione tecnica ad un problema tecnico. L'unico approccio possibile è quindi il riferimento alla condizione di applicazione industriale. Questa, infatti, riguarda l'esercizio di qualsiasi attività fisica di carattere tecnico, poiché il diritto brevettuale la definisce come segue: "*Un'invenzione è considerata atta ad avere un'applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, comprese quelle agricole*".

L'applicazione industriale di un'invenzione viene illustrata particolareggiatamente con la descrizione che deve essere presentata al momento del deposito della domanda di brevetto. La descrizione dell'invenzione deve essere sufficientemente chiara e completa affinché una persona del mestiere possa realizzarla. Nella descrizione si deve quindi:

- precisare il settore tecnico a cui l'invenzione si riferisce;
- indicare lo stato della tecnica precedente;
- illustrare l'invenzione in termini che consentano la comprensione del problema tecnico e la comprensione della soluzione al problema stesso;
- indicare particolareggiatamente almeno un modo di realizzazione dell'invenzione.

Le rappresentazioni delle sequenze di nucleotidi e di amminoacidi nelle domande di brevetto oggi sono standardizzate:viene infatti applicata[39] la norma ST.23 dell'OMPI (Organizzazione mondiale della proprietà industriale) .

Si può quindi affermare che il diritto brevettuale mette a disposizione di tutte le persone interessate l'informazione scientifica dell'invenzione. Ogni domanda di brevetto, infatti, viene pubblicata. Il rilascio di un brevetto, quindi, non può essere assimilato, in alcun caso, ad una qualche volontà di soffocamento della ricerca. Il diritto brevettuale è assolutamente chiaro a questo proposito, poiché afferma che non si estende "*agli atti compiuti in via sperimentale e riguardanti l'oggetto dell'invenzione brevettata*"[40].

L'elemento di origine umana suscettibile di applicazione industriale deve essere "*isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico*". Questa espressione è stata scelta poiché sembra indicare nel modo più chiaro possibile che l'elemento brevettabile non è più allo stato naturale nel corpo umano[41], ma è il risultato di un procedimento artificiale.

La tecnica degli enzimi di restrizione, che consente di isolare una sequenza di nucleotidi del codice genetico e la tecnica ACP (amplificazione a catena per polimerasi), che consente di replicare *in vitro* una sequenza di nucleotidi in grande quantità, possono funzionare soltanto a seguito di un intervento umano. L'espressione "*elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico*" deve quindi essere messa in relazione con queste due tecniche.

Il paragrafo 2 si conclude con l'espressione "*anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale*". Questa espressione è ripresa dal dodicesimo considerando del progetto comune: era stata suggerita dalla delegazione del Parlamento al comitato di conciliazione e deve essere ripresa nel dispositivo stesso dell'articolo, poiché può succedere che la struttura chimica dell'elemento isolato, dal corpo umano, tramite un procedimento tecnico, che può essere oggetto di un'invenzione suscettibile di applicazione industriale, sia identica alla struttura chimica dell'elemento che si trova in natura all'interno del corpo umano. Questo succede, ad esempio, per gli enzimi.

Articolo 4

62. Il primo paragrafo si rifà all'articolo 2, paragrafo 1 del progetto comune: esso precisa che il materiale biologico è brevettabile.

Il secondo paragrafo si rifà all'articolo 3 del progetto comune. Esso conferma che i vegetali e gli animali, in quanto materiale biologico, nonché le loro parti sono brevettabili, con la sola eccezione delle varietà vegetali o delle razze animali in quanto tali, conformemente all'articolo 53, lettera b) della CBE.

Articolo 5

63. Questo articolo riprende l'articolo 5, prima frase del progetto comune. Esso precisa che i procedimenti microbiologici sono brevettabili, come pure i prodotti ottenuti mediante tali procedimenti. Quest'ultima precisazione, che non veniva fornita nel testo del

---

(39) Supplemento n° 2 alla Gazzetta ufficiale dell'UEB n° 12/1992.

(40) Articolo 27, lettera d) della Convenzione di Lussemburgo sul brevetto comunitario (1989). La Convenzione non è ancora entrata in vigore, ma quest'articolo è stato ripreso da tutte le legislazioni nazionali degli Stati membri.

(41) Cfr. paragrafo 61.

progetto comune, è utile per attenersi alla formulazione dell'articolo 53, lettera b) della CBE, articolo ripreso da tutte le legislazioni nazionali degli Stati membri in materia.

Articolo 6

64. Questo articolo si rifà all'articolo 6, prima frase del progetto comune. Esso indica che i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali non sono brevettabili.

Articolo 7

65. Questo articolo riprende l'articolo 4 del progetto comune.

Esso precisa che le utilizzazioni di varietà vegetali o di razze animali e i procedimenti necessari al loro ottenimento, ad eccezione dei procedimenti essenzialmente biologici, sono brevettabili.

Articolo 8

66. Questo articolo riprende l'articolo 7 del progetto comune.

Esso precisa che un'invenzione riguardante un materiale biologico non può essere considerata come una scoperta ovvero priva del carattere della novità soltanto perché tale materialepreesisteva in natura. Questo articolo ribadisce la necessità che un'invenzione sia la soluzione tecnica ad un problema tecnico. Infatti, perchè non venga opposta l'argomentazione che un'invenzione è soltanto una semplice scoperta (paragrafo 32 della presente relazione) o è priva del carattere di novità, è stato imposto il requisito di un contributo alla tecnica. Tale contributo può poggiare su qualcosa di preesistente in natura sotto una forma che l'invenzione trasformerà e caratterizzerà.

Articolo 9

67. Questo articolo si ispira all'articolo 2, paragrafo 3, lettere b) e c) del progetto comune.

Esso riguarda le esclusioni dalla brevettabilità per motivi contrari all'ordine pubblico o al buon costume.

Nella fattispecie si tratta di indicare ai futuri interpreti di questa possibilità di esclusione due linee direttrici generali e non più tre, come nel progetto comune (cfr. paragrafo 53). Si è ritenuto, infatti, che la vera dimensione etica delle invenzioni biotecnologiche trovi fondamentalmente espressione tramite l'applicazione eventuale di questa esclusione interpretata secondo le due linee direttrici indicate alle lettere a) e b) del paragrafo 2 dell'articolo 9.

La lettera a) esprime con una redazione nuova e semplificata quanto previsto nel progetto comune all'articolo 2, paragrafo 3, secondo capoverso, lettera b).

Si è voluto tener conto delle controverse discussioni svoltesi quanto alla portata del testo del progetto comune concernente l'esclusione dalla brevettabilità per i procedimenti di modificazione dell'identità genetica dell'essere umano.

Si è proposto, a tal fine, di escludere senza eccezioni dalla brevettabilità "*i metodi di trattamento terapeutico genico germinale sull'essere umano*", cioè la terapia che potrebbe modificare le cellule riproduttrici capaci di trasmettere materiale genetico ai discendenti.

La lettera b) è identica alla lettera c) dell'articolo 2, paragrafo 3, secondo capoverso del progetto comune.

Articolo 10

68. Questo articolo riprende l'articolo 9 del progetto comune.

Al paragrafo 1 esso stabilisce che la portata della protezione conferita da un brevetto a un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà, si estende a tutti i materiali biologici da esso ottenuti mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati di queste stesse proprietà.

Il paragrafo 2 dell'articolo stabilisce che la portata della protezione è la stessa quando si è in presenza di un procedimento che consenta di produrre un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà.

Articolo 11

69. Questo articolo riprende l'articolo 10 del progetto comune.

Esso precisa che la protezione conferita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta ed espressa.

È importante osservare che il concetto di informazione genetica fa riferimento automaticamente ad un substrato materiale che ne è il supporto, cioè il DNA. L'informazione codificata dei geni è data dall'ordine in cui si trovano le quattro basi A T G C. L'informazione di cui si tratta qui non è quindi assimilabile all'informazione scientifica contenuta, ad esempio, nelle pubblicazioni scientifiche. Ma la diffusione della conoscenza tramite pubblicazione di una domanda di brevetto contribuisce ad arricchire l'informazione scientifica in materia di biotecnologia.

Articolo 12

70. Questo articolo riprende l'articolo 11 del progetto comune.

Esso indica che la portata della protezione di cui agli articoli 10 e 11 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di un materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, a condizione che il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

Articolo 13

71. Il paragrafo 1 di questo articolo si rifà all'articolo 12 del progetto comune.

Esso prevede una deroga agli articoli 10 e 11 sulla portata della protezione conferita da un brevetto relativo ad un'invenzione biotecnologica.

La deroga riguarda la vendita di materiale di riproduzione brevettato ad un agricoltore. Quest'ultimo è autorizzato ad utilizzare il prodotto del suo raccolto ai fini di riproduzione o di ulteriore moltiplicazione dello stesso nella propria azienda. La portata e le modalità di questa deroga corrispondono a quelle fissate per la corrispondente deroga dalla normativa comunitaria sui ritrovati vegetali, cioè dall'articolo 14 del regolamento (CE) n° 2100/94 del 27 luglio 1994.

Il paragrafo 2 di questo articolo è nuovo.

Esso prevede una deroga agli articoli 10 e 11 relativamente alla vendita ad un agricoltore di bestiame d'allevamento brevettato. L'agricoltore è autorizzato ad utilizzare il bestiame protetto a fini di riproduzione, nella propria azienda, per rinnovare il suo patrimonio zootecnico.

Il paragrafo 3 è nuovo.

Esso riguarda la portata e le modalità della deroga relativa al bestiame d'allevamento. Dato che non esiste ancora una disposizione specifica di una normativa comunitaria relativa alla costituzione di razze animali, la portata e le modalità della deroga sono disciplinate dalle leggi, dalle disposizioni e dalle pratiche nazionali.

Articolo 14

72. Questo articolo riprende l'articolo 13 del progetto comune.

Esso instaura un sistema di licenza obbligatoria dipendente, qualora un costitutore non possa ottenere o far valere un diritto sulla novità vegetale senza violare un brevetto anteriore e viceversa.

Per richiedere la licenza all'autorità competente dello Stato membro, devono essere soddisfatte due condizioni:

- il richiedente della licenza deve dimostrare che si è rivolto invano al titolare del brevetto o della privativa su un ritrovato vegetale per ottenere una licenza contrattuale e

- l'interesse della collettività impone lo sfruttamento della varietà vegetale o dell'invenzione, che costituisce un progresso tecnico significativo.

Articolo 15

73. Questo articolo riprende l'articolo 14 del progetto comune.

Esso riguarda il deposito e l'accesso ad un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad una persona esperta del ramo di attuare l'invenzione.

Si tratta, nella fattispecie, di completare la descrizione scritta dell'invenzione con un elemento fisico accessibile almeno presso autorità di deposito internazionali che abbiano acquisito questo status in conformità dell'articolo 7 del trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microorganismi ai fini della procedura in materia di brevetti.

Al 15 aprile 1995, 35 Stati risultavano firmatari del trattato di Budapest, di cui 12 Stati membri (non hanno ancora aderito, l'Irlanda, il Lussemburgo e il Portogallo). Sono riconosciute 28 autorità di deposito internazionali, di cui 12 nell'ambito degli Stati membri.

Articolo 16

74. Questo articolo riprende l'articolo 15 del progetto comune.

Esso riguarda il nuovo deposito di un materiale biologico che non sia più disponibile presso l'ente di deposito abilitato, o perché l'autorità di deposito internazionale ha perso il suo status o perché il materiale biologico depositato non è più "vivo".

Articolo 17

75. Questo articolo riprende l'articolo 16 del progetto comune.

Esso conferma che, quando l'oggetto di un brevetto è un procedimento che consenta di ottenere un prodotto nuovo, il principio della prova contraria si applica anche alle invenzioni biotecnologiche.

Qualsiasi persona diversa dal titolare del brevetto dovrà dimostrare che non ha fabbricato il prodotto nuovo utilizzando il procedimento brevettato.

Questo principio è enunciato nell'articolo 35 della convenzione sul brevetto comunitario e deve essere considerato come un principio di base del diritto brevettuale in Europa, al quale la presente direttiva deve fare riferimento.

Articolo 18

76. Questo articolo riprende l'articolo 19 del progetto comune.

Si tratta della disposizione finale consueta che prevede che gli Stati membri mettano in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva. Il termine entro cui ciò dovrà esser fatto sarà aggiunto al momento opportuno.

Articolo 19

77. Questo articolo riprende l'articolo 20 del progetto comune.

Esso indica che la direttiva entrerà in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, conformemente all'articolo 191 del trattato.

Articolo 20

78. Questo articolo riprende l'articolo 21 del progetto comune.

Esso indica che gli Stati membri sono destinatari della direttiva.

79. L'articolo 8 del progetto comune non è stato ripreso.

Esso riguardava la brevettabilità di procedimenti consistenti in una successione di fasi di cui una o più comportano un metodo di trattamento chirurgico o terapeutico del corpo animale o un metodo diagnostico applicato al corpo animale.

In origine questo articolo aveva come scopo di prevedere casi molto specifici di trasferimento di embrioni tra animali. Oggi è chiaro che questo problema non rientra nel quadro della biotecnologia.

80. L'articolo 17 del progetto comune non è stato ripreso.

Esso stabiliva le disposizioni transitorie per la deroga relativa alla vendita ad un agricoltore di materiale di riproduzione da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso. Nel frattempo il regolamento (CE) n° 2100/94 del Consiglio del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali è definitivamente entrato in vigore dal 27 aprile 1995, quindi le misure transitorie dell'articolo 17 del progetto comune non hanno più ragion d'essere.

**ALLEGATO**

## ELEMENTI DI INFORMAZIONE SULLE INDUSTRIE CHE UTILIZZANO LE BIOTECNOLOGIE

- Le prospettive economiche concrete del mercato dei prodotti biotecnologici non sono state immediatamente all'altezza delle aspettative per gli sbocchi industriali delle applicazioni di questa nuova tecnologia, ma le stime calcolate alla soglia dell'anno 2000 indicano un vero e proprio decollo del mercato dei prodotti biotecnologici. Le **stime del mercato dei prodotti biotecnologici del 2000** sono le seguenti in miliardi di ECU (fonte CEFIC-SAGB, 1994):

| | Medicinali | Chimica | Agricoltura Prodotti alimentari | Ambiente | Attrezzature | Totale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Mercato attuale | 1,2 | 0,1 | 2,4 | 0,4 | 1,0 | 5,1 |
| Mercato 2000 | 23,9 | 14,6 | 40,0 | 2 | 2,8 | 83,3 |

- Nel settore dei medicinali i dati disponibili consentono di valutare meglio la posizione delle imprese europee rispetto alle imprese americane e giapponesi. **La classifica delle quindici "imprese biofarmaceutiche" mondiali più importanti in base alla cifra d'affari** ottenuta con la produzione di medicinali derivati da procedimenti biotecnologici e da prodotti oggetto di licenza è la seguente (fonte Datamonitor, 1994):

| Impresa | Vendite 1993 (prodotti propri) in Mio di USD | Vendite 1993 (+ prodotti oggetto di licenza) in Mio di USD |
|---|---|---|
| Amgen | 1.306 | 2.208 |
| Eli Lilly | 830 | 896 |
| Novo Nordisk | 797 | 1.003 |
| J&J | 625 | 625 |
| Schering-Plough | 597 | 597 |
| S-B | 479 | 479 |
| Genentech | 457 | 1.773 |
| Chugai | 404 | 404 |
| Sankyo | 377 | 377 |
| Pharmacia | 336 | 336 |
| Merck&Co | 290 | 290 |
| Roche | 250 | 250 |
| Ares-Serono | 199 | 199 |
| Genzyme | 125 | 125 |
| Hoechst | 121 | 121 |

In questa classifica entrano sette imprese americane, di cui quattro tra le prime cinque: Amgen, Eli Lilly, J&J, Schering-Plough, Genentech, Merck&Co e Genzyme.

Le sei imprese europee sono: Novo Nordisk, S-B, Pharmacia, Roche, Ares-Serano e Hoechst.

Vi sono inoltre due imprese giapponesi: Chugai e Sankyo.

- Rispetto ai prodotti che potranno essere immessi prossimamente sul mercato, cioè il **numero di elementi in corso di sviluppo clinico e postclinico in biotecnologia ed immunologia**, la tabella che segue consente di misurare quanto le imprese americane siano avanzate a livello mondiale (fonte Heinz Redwood, 1993):

| Origine | Stadio clinico | Stadio postclinico |
|---|---|---|
| USA | 101 | 29 |
| Giappone | 12 | 16 |
| Europa | 46 | 10 |
| Altri | 16 | 6 |
| Totale | 175 | 61 |

In percentuale la ripartizione è la seguente:

| Origine | Stadio clinico | Stadio postclinico |
|---|---|---|
| USA | 58% | 48% |
| Giappone | 7% | 26% |
| Europa | 26% | 16% |
| Altri | 9% | 10% |
| Totale | 100% | 100% |

- I dati che precedono consentono di constatare quanto le imprese americane siano avanzate a livello mondiale. Questo stesso fenomeno può essere constatato a livello delle **statistiche relative alle domande di brevetto depositate e ai brevetti rilasciati in biotecnologia in Europa per il periodo 1990-1994**. I dati che seguono riguardano le domande depositate presso l'Ufficio europeo dei brevetti e i brevetti da questo rilasciati (fonte UEB).

**Domande depositate di brevetto europeo in biotecnologia**

| Origine | 1990 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | Totale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Paesi membri UE | 176 | 199 | 266 | 231 | 247 | 1119 |
| Giappone | 75 | 73 | 73 | 59 | 69 | 349 |
| Stati Uniti | 146 | 195 | 219 | 342 | 262 | 1164 |
| Altri | 30 | 23 | 40 | 49 | 42 | 184 |
| Totale | 427 | 490 | 598 | 681 | 620 | 2816 |

In percentuale:

| Europa | USA | Giappone | Altri |
|---|---|---|---|
| 39,7% | 41,3% | 12,4% | 6,6% |

Per lo stesso periodo le percentuali di **ripartizione per tutti i settori della tecnica** sono i seguenti:

| Europa | USA | Giappone | Altri |
|---|---|---|---|
| 48,60% | 28% | 19,40% | 4% |

Brevetti europei rilasciati in biotecnologia

| Origine | 1990 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | Totale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Paesi membri UE | 36 | 44 | 54 | 93 | 106 | 333 |
| Giappone | 33 | 41 | 41 | 46 | 40 | 201 |
| Stati Uniti | 38 | 62 | 77 | 76 | 114 | 367 |
| Altri | 1 | 3 | 5 | 8 | 11 | 28 |
| Totale | 108 | 150 | 177 | 223 | 271 | 929 |

In percentuale:

| Europa | USA | Giappone | Altri |
|---|---|---|---|
| 35,8% | 39,5% | 21,6% | 3,1% |

Per lo stesso periodo le percentuali di **ripartizione per tutti i settori della tecnica** sono le seguenti:

| Europa | USA | Giappone | Altri |
|---|---|---|---|
| 54,2% | 23% | 19,8% | 3% |

Si può dunque constatare che il tasso di penetrazione in Europa delle imprese americane è molto più forte nel settore della biotecnologia rispetto a tutti gli altri settori della tecnica.

- Per quanto riguarda i tassi di penetrazione dell'industria europea negli Stati Uniti è illuminante uno studio pubblicato nel marzo 1991 dalla IHRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) *Biotechnology Drug Research Has come of Age:* nel 1994 l'Ufficio dei brevetti e dei marchi degli Stati Uniti ha rilasciato 140 brevetti in ingegneria genetica per medicinali. Per paese d'origine tali brevetti sono ripartiti come segue:

| Europa | USA | Giappone | Altri | Totale |
|---|---|---|---|---|
| 109 | 16 | 10 | 5 | 140 |

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

---

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione[1],

visto il parere del Comitato economico e sociale[2],

deliberando secondo la procedura prevista dall'articolo 189 B del trattato[3],

(1) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione sempre più rilevante in una vasta gamma di attività industriali e che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;

(2) considerando che soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica il settore ricerca e sviluppo esige una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi;

(3) considerando che senza una protezione efficace ed armonizzata in tutti gli Stati membri, tali investimenti rischiano di non essere effettuati nella Comunità;

(4) considerando che, successivamente alla mancata accettazione da parte del Parlamento europeo del progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, approvato dal comitato di conciliazione[4], il Parlamento e il Consiglio europeo hanno convenuto che l'attuale protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non può rimanere invariata;

(5) considerando che nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche esiste una divergenza tra le legislazioni e le pratiche degli Stati membri, che tali disparità creano ostacoli agli scambi e sono quindi un freno al funzionamento del mercato interno;

(6) considerando che dette divergenze potrebbero accentuarsi qualora gli Stati membri dovessero adottare nuove e diverse legislazioni e prassi amministrative o qualora gli orientamenti emersi nelle giurisprudenze nazionali tendessero a discostarsi;

(7) considerando che uno sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nella Comunità rischia di disincentivare maggiormente gli scambi commerciali, a discapito dello sviluppo industriale di tali invenzioni e del buon funzionamento del mercato interno;

(8) considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni; che il diritto nazionale in materia di brevetti per invenzioni rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni

---

(1) GU n. C

(2) GU n. C

(3) GU n.

(4) GU n. C 68 del 20.3.1995, pag. 26.

biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità;

(9) considerando che l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri è necessaria per chiarire alcuni concetti delle legislazioni nazionali tratte da alcune convenzioni internazionali in materia di brevetti e varietà vegetali, che hanno dato luogo ad una situazione di incertezza quanto alle possibilità di protezione delle invenzioni biotecnologiche relative ai materiali vegetali e di alcune invenzioni microbiologiche, come in particolare il concetto dell'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali o delle razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali;

(10) considerando che il quadro giuridico comunitario per la protezione delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi alla definizione di alcuni principi applicabili alla brevettabilità del materiale biologico in quanto tale, principi che hanno in particolare l'obiettivo di operare una netta distinzione tra invenzioni e scoperte in materia di brevettabilità di determinati elementi di origine umana, nonché all'ambito della protezione conferita dal brevetto per invenzioni biotecnologiche, alla applicabilità di un sistema di deposito che completi la descrizione scritta, al principio dell'inversione dell'onere della prova e, infine, alla possibilità di ottenere licenze obbligatorie non esclusive in base al rapporto di dipendenza tra varietà vegetali e invenzioni;

(11) considerando che il brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto brevettuale non mette in discussione le legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, protezione dell'ambiente, tutela degli animali, preservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche;

(12) considerando che né il diritto nazionale né il diritto europeo dei brevetti (convenzione di Monaco) in linea di massima impongono divieti o esclusioni per la brevettabilità del materiale biologico;

(13) considerando che è opportuno precisare che le conoscenze sul corpo umano e i suoi elementi nel loro stato naturale rientrano nel settore della scoperta scientifica e non possono quindi essere considerate invenzioni brevettabili; che ne consegue che il diritto dei brevetti non può pregiudicare il principio etico fondamentale che esclude qualsiasi diritto di appropriazione per quanto riguarda l'essere umano;

(14) considerando che è già stato possibile realizzare progressi decisivi nel trattamento delle malattie, grazie all'esistenza di medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano o altrimenti prodotti, di medicinali risultanti da un procedimento tecnico inteso ad ottenere elementi di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano e che, di conseguenza, è opportuno incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca intesa ad ottenere tali elementi;

(15) considerando, quindi, che è necessario indicare che l'oggetto di un'invenzione suscettibile di applicazione industriale relativo ad un elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico è brevettabile, anche se la struttura dell'elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che nessun brevetto può essere ritenuto estensibile all'elemento del corpo umano nel suo ambiente naturale che è all'origine dell'oggetto dell'invenzione;

(16) considerando che un tale elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto non può essere considerato non brevettabile come un elemento del corpo umano nel suo stato naturale, ossia non può essere assimilato a una scoperta, poiché l'elemento isolato è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato

e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'essere umano è capace di mettere in atto e che la natura è incapace di compiere di per se stessa;

(17) considerando che, per determinare la portata dell'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali è opportuno precisare che tale esclusione riguarda dette varietà e dette razze in quanto tali e che, di conseguenza, essa non pregiudica la brevettabilità di vegetali o di animali ottenuti mediante un procedimento nel quale almeno una fase sia essenzialmente microbiologica, indipendentemente dal materiale biologico di partenza al quale tale procedimento viene applicato;

(18) considerando che per stabilire l'esclusione dalla brevettabilità dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali è necessario prendere in considerazione l'intervento umano e l'effetto di tale intervento sul risultato ottenuto;

(19) considerando che le legislazioni nazionali in materia di brevetti di invenzione contengono disposizioni relative ai criteri di brevettabilità e di esclusione dalla brevettabilità, in particolare disposizioni che stabiliscono che il brevetto non viene concesso per invenzioni la cui pubblicazione o la cui attuazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume;

(20) considerando che è opportuno riprendere nel dispositivo stesso della presente direttiva detto riferimento all'ordine pubblico o al buon costume, al fine di sottolineare soprattutto il fatto che alcune applicazioni delle invenzioni biotecnologiche potrebbero risultare pregiudizievoli in alcune loro conseguenze o realizzazioni;

(21) considerando che l'esistenza di un tale eventuale pregiudizio deve essere verificata caso per caso mediante una valutazione dei valori di cui trattasi, con la quale vengono messi a confronto e soppesati l'utilità dell'invenzione da un lato e, dall'altro, i suoi eventuali rischi oppure, se del caso, obiezioni basate sui valori fondamentali dell'ordine giuridico;

(22) considerando che, al fine di orientare i giudici e gli uffici nazionali dei brevetti, è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per illustrare il riferimento all'ordine pubblico o al buon costume;

(23) considerando che questa maggiore attenzione alle considerazioni etiche e morali nell'esame delle invenzioni biotecnologiche si impone per l'oggetto stesso di questa disciplina - la materia vivente - e della rilevanza, spesso notevole, delle invenzioni da esaminare; che questa attenzione non modifica il carattere del diritto di brevetto, diritto essenzialmente tecnico, né sostituisce le verifiche giuridiche alle quali devono essere obbligatoriamente assoggettate le invenzioni biotecnologiche fin dalla fase del loro sviluppo o in fase di commercializzazione, segnatamente dal punto di vista della sicurezza;

(24) considerando che, vista l'importanza e il carattere controverso delle nuovissime questioni sollevate dalla terapia genica germinale, è necessario escludere senza alcun equivoco dalla brevettabilità i metodi di trattamento terapeutico genico germinale sull'essere umano;

(25) considerando che i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali che possono provocare su di loro sofferenze o menomazioni corporali senza utilità sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti, devono essere esclusi dalla brevettabilità se la sofferenza o le menomazioni fisiche inflitte agli animali sono sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito;

(26) considerando che, avendo il brevetto lo scopo di ricompensare l'inventore tramite la concessione di un diritto esclusivo, ma limitato nel tempo, per la sua creatività e di incoraggiare così l'attività inventiva, il titolare del brevetto deve avere il diritto di

vietare l'utilizzazione del materiale dotato di autoriproducibilità brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso;

(27) considerando che è necessario prevedere una prima deroga ai diritti del titolare di un brevetto in caso di vendita ad un agricoltore del materiale di riproduzione che contiene l'invenzione protetta, ai fini di un'utilizzazione agricola da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso; che questa prima deroga deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del suo raccolto ai fini di riproduzione o moltiplicazione successiva nella propria azienda agricola e che l'ambito e le modalità di questa deroga devono limitarsi all'ambito e alle modalità corrispondenti previsti dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio[5];

(28) considerando che all'agricoltore può essere richiesto soltanto il compenso previsto dalla normativa comunitaria sui ritrovati vegetali, in quanto modalità di applicazione della deroga alla protezione comunitaria dei ritrovati vegetali;

(29) considerando che, tuttavia, il titolare del brevetto può tutelare i propri diritti contro l'agricoltore che abusi della deroga o contro il costitutore che abbia sviluppato la varietà vegetale che incorpora l'invenzione protetta, qualora quest'ultimo non rispetti i propri impegni;

(30) considerando che una seconda deroga ai diritti del titolare del brevetto deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il bestiame protetto a fini di riproduzione nella propria azienda agricola, per rinnovare il proprio patrimonio zootecnico;

(31) considerando che l'ambito e le modalità di questa seconda deroga devono essere disciplinati dalle leggi, dalle disposizioni e dalle pratiche nazionali, in assenza di una normativa comunitaria relativa alla costituzione di razze animali;

(32) considerando che, nel settore dello sfruttamento delle nuove caratteristiche dei ritrovati vegetali ottenuti con l'ingegneria genetica deve essere garantito agli Stati membri, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora riguardo al genere o alla specie di cui trattasi lo sfruttamento della varietà vegetale per il quale è chiesta la licenza sia imposto dall'interesse pubblico e la varietà vegetale rappresenti un progresso tecnico significativo;

(33) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora lo sfruttamento per l'invenzione per la quale è chiesta la licenza sia imposto dall'interesse pubblico e l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPITOLO I
## Brevettabilità

### Articolo 1

1. Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Se necessario, gli Stati membri adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti alle disposizioni della presente direttiva.

---

[5] GU n. L 227 del 1.9.1994, pag. 1.

2. La presente direttiva lascia impregiudicate le legislazioni nazionali e comunitarie che dispongono un controllo sulla ricerca e sullo sfruttamento o sulla commercializzazione dei suoi risultati.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1. "materiale biologico", qualsiasi materiale contenente un'informazione genetica autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;

2. "procedimento microbiologico", qualsiasi procedimento che impiega un materiale microbiologico, che ricomprende un intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico; il procedimento consistente in una successione di fasi è assimilato a un procedimento microbiologico qualora almeno una fase essenziale del procedimento sia microbiologica;

3. "procedimento essenzialmente biologico di produzione di vegetali o di animali", qualsiasi procedimento che, considerato nel suo insieme, esiste in natura o qualsiasi procedimento che non sia niente di più che un procedimento naturale di produzione di vegetali o di animali.

Articolo 3

1. Il corpo umano e i suoi elementi nel loro stato naturale non sono considerati invenzioni brevettabili.

2. Nonostante il paragrafo 1, l'oggetto di un'invenzione suscettibile di applicazione industriale, relativo ad un elemento isolato dal corpo umano o altrimenti prodotto tramite un procedimento tecnico è brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale.

Articolo 4

1. L'oggetto di un'invenzione non è escluso dalla brevettabilità unicamente per il fatto di essere composto di materiale biologico, di utilizzare tale materiale o di essere applicato ad esso.

2. È brevettabile il materiale biologico, compresi i vegetali e gli animali nonché le parti di vegetali e di animali ottenuti mediante un procedimento non essenzialmente biologico, ad eccezione delle varietà vegetali o delle razze animali in quanto tali.

Articolo 5

I procedimenti microbiologici e i prodotti ottenuti mediante questi procedimenti sono brevettabili.

Articolo 6

I procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali non sono brevettabili.

Articolo 7

Le utilizzazioni di varietà vegetali o di razze animali e i procedimenti necessari al loro ottenimento, ad eccezione dei procedimenti essenzialmente biologici, sono brevettabili.

Articolo 8

L'oggetto di un'invenzione riguardante un materiale biologico non può essere considerato una scoperta ovvero privo del carattere della novità soltanto perché tale materiale preesisteva in natura.

Articolo 9

1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione di legge o di regolamento.

2. A norma del paragrafo 1 sono considerati non brevettabili:

   a) i metodi di trattamento terapeutico genico germinale sull'essere umano;

   b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali di natura tale da provocare su di loro sofferenze o menomazioni fisiche senza utilità sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti, nella misura in cui la sofferenza o le menomazioni fisiche inflitte agli animali siano sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito.

CAPITOLO II
Ambito della protezione

Articolo 10

1. La protezione conferita 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 di queste stesse proprietà.

2. La protezione conferita dal brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato di queste stesse proprietà. Tale protezione lascia impregiudicata l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali in quanto tali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2.

Articolo 11

La protezione conferita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta ed espressa, fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 1.

Articolo 12

La protezione di cui agli articoli 10 e 11 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione 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, e purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni.

Articolo 13

1. In deroga agli articoli 10 e 11 la vendita di materiale di riproduzione, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo implica l'autorizzazione per l'agricoltore di utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o moltiplicazione in proprio nella propria azienda; l'ambito e le modalità di questa deroga corrispondono a quelle previste dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94.

2. In deroga agli articoli 10 e 11, la vendita di bestiame di allevamento, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso ad un agricoltore, implica l'autorizzazione per quest'ultimo di utilizzare il bestiame protetto a fini di riproduzione in proprio, nella propria azienda agricola, per il rinnovo del patrimonio zootecnico.

3. L'ambito e le modalità della deroga di cui al paragrafo 2 sono disciplinati dalle leggi, dalle disposizioni e dalle prassi nazionali.

## CAPITOLO III
## Licenze obbligatorie dipendenti

Articolo 14

1. Qualora un costitutore non possa ottenere o far valere una privativa senza violare un brevetto anteriore, può chiedere una licenza obbligatoria per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, in quanto tale licenza sia necessaria allo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare del brevetto abbia diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare la varietà protetta.

2. Qualora il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica non possa sfruttarla senza violare un'anteriore privativa per ritrovati vegetali, può chiedere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo della varietà protetta dalla privativa, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare della privativa per ritrovati vegetali abbia diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare l'invenzione protetta.

3. Coloro che chiedono le licenze di cui ai paragrafi 1 e 2 devono dimostrare:

   a) che si sono invano rivolti al titolare del brevetto o della privativa per ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;

   b) che lo sfruttamento della varietà vegetale o dell'invenzione per il quale è richiesta la licenza è imposto dall'interesse pubblico e che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo.

4. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a concedere la licenza. La licenza è concessa principalmente per l'approvvigionamento del mercato dello Stato membro che la rilascia.

## CAPITOLO IV
## Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale biologico

Articolo 15

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso del materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:

a) il materiale biologico è stato depositato non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto presso un ente di deposito riconosciuto. Sono riconosciute almeno le autorità di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione in conformità dell'articolo 7 del trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microorganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, in appresso denominato "trattato di Budapest";

b) la domanda depositata fornisce sulle caratteristiche del materiale biologico depositato tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;

c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.

2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:

a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate in virtù del diritto nazionale dei brevetti;

b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, in caso di richiesta del depositante in tal senso, unicamente ad un esperto indipendente;

c) dopo la concessione del brevetto e nonostante una revoca o un annullamento del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta.

3. La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:

a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da essi derivati e

b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da essi derivato esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.

4. Qualora la domanda venga respinta o ritirata, l'accesso al materiale depositato viene limitato, su richiesta del depositante, ad un esperto indipendente per un periodo di venti anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto. In tal caso si applica il paragrafo 3.

5. Le domande del depositante di cui al paragrafo 2, lettera b) e al paragrafo 4 possono essere presentate soltanto fino alla data in cui sono considerati ultimati i preparativi tecnici della pubblicazione della domanda di brevetto.

## Articolo 16

1. Se il materiale biologico depositato a norma dell'articolo 15 non è più disponibile presso l'ente di deposito riconosciuto, è consentito un nuovo deposito del materiale secondo le stesse condizioni previste dal trattato di Budapest.

2. Ogni nuovo deposito deve essere accompagnato da una dichiarazione firmata dal depositante attestante che il materiale biologico che è oggetto del nuovo deposito è identico a quello oggetto del deposito iniziale.

CAPITOLO V
Onere della prova

Articolo 17

1. Se oggetto del brevetto è un procedimento che consente di ottenere un nuovo prodotto, ogni prodotto identico fabbricato da persona diversa dal titolare del brevetto, si considera, salvo prova contraria, ottenuto mediante tale procedimento.

2. Nella produzione della prova contraria si deve prendere in considerazione il legittimo interesse del convenuto alla protezione del segreto industriale e commerciale.

CAPITOLO VI
Disposizioni finali

Articolo 18

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° gennaio 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

   Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 19

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 20

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

| Per il Parlamento europeo | Per il Consiglio |
|---|---|
| Il Presidente | Il Presidente |

# SCHEDA FINANZIARIA

## TITOLO

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

## DESCRIZIONE DEL PROVVEDIMENTO

L'obiettivo del provvedimento è quello di armonizzare le legislazioni nazionali sui brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche, per indurre gli uffici dei brevetti a seguire una prassi di rilascio uniforme e per giungere ad una giurisprudenza nazionale uniforme. Questa armonizzazione è necessaria per garantire la libera circolazione dei prodotti biotecnologici e il buon funzionamento del mercato interno.

Il provvedimento non incide finanziariamente sul bilancio della Comunità.

# RIPERCUSSIONI DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE (in particolare le piccole e medie imprese)

## 1. NECESSITÀ DI UNA NORMATIVA COMUNITARIA

Una normativa comunitaria è necessaria per poter armonizzare a livello comunitario le legislazioni degli Stati membri in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, con i seguenti obiettivi:

a) migliorare il funzionamento del mercato interno dei prodotti biotecnologici brevettati per garantirne la libera circolazione;

b) evitare distorsioni di concorrenza per le imprese che utilizzano la biotecnologia;

c) garantire che la ricerca e lo sviluppo in biotecnologia possano beneficiare di una protezione giuridica adeguata, grazie all'armonizzazione delle legislazioni nazionali degli Stati membri;

d) migliorare la competitività dell'industria che utilizza la biotecnologia;

e) prendere in considerazione la dimensione etica delle invenzioni biotecnologiche.

## 2. SETTORI INTERESSATI

a) Potranno beneficiare del provvedimento le imprese produttrici di prodotti biotecnologici, soprattutto quelle che basano la loro attività sulla ricerca.

b) Stando ad uno studio pubblicato da Ernst & Young nel 1995, sarebbero interessate in Europa 485 imprese. L'81% di queste imprese occupa meno di 50 dipendenti. Queste imprese sono state fondate per il 45% dopo il 1986. I settori in causa sono diversi: farmacia, chimica, agricoltura, alimentazione, ambiente ed attrezzature. Gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi prodotti biotecnologici sono elevati, ma hanno una redditività incerta, in quanto la loro protezione giuridica da parte del sistema dei brevetti di invenzione non è chiara ed evidente come in altri settori della tecnica. Il provvedimento proposto, per sua natura, è applicabile a qualsiasi impresa che utilizzi la biotecnologia, indipendentemente dalle sue dimensioni.

c) Non vi sono motivi di credere che alcune zone geografiche si avvantaggeranno più di altre del provvedimento.

## 3. COME CONFORMARSI AL PROVVEDIMENTO

Le imprese interessate non dovranno prendere alcuna iniziativa specifica per poter beneficiare dell'armonizzazione delle legislazioni prevista dal provvedimento.

## 4. POSSIBILI EFFETTI ECONOMICI

### a) Effetti sull'occupazione

Una precisazione del quadro giuridico relativo alle invenzioni biotecnologiche offrirà alle imprese innovatrici dei vari settori industriali che utilizzano la biotecnologia un incitamento a mantenere, se non ad aumentare, i loro investimenti nella ricerca. La definizione di un quadro giuridico adeguato per la protezione delle invenzioni biotecnologiche, costituirà un incoraggiamento per l'innovazione. L'effetto positivo sull'occupazione si constaterà, quindi, soprattutto nella ricerca.

### b) Effetti sugli investimenti e sulla creazione di nuove imprese

L'armonizzazione della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche dovrà dare alle imprese interessate una certezza molto maggiore di recuperare costi ed investimenti. A partire dal momento in cui risulterà chiaro che il diritto brevettuale si applica anche e completamente ai prodotti biotecnologici, la possibilità di rendere redditizi gli investimenti effettuati per lo sviluppo di questi prodotti sarà garantita meglio, sul piano giuridico, per i titolari dei brevetti. Resta inteso che il diritto dei brevetti non fornisce la garanzia che i prodotti in causa troveranno effettivamente sbocchi commerciali, ma, almeno, i risultati delle ricerche intraprese non potranno essere sfruttati indebitamente da coloro che non hanno sostenuto gli investimenti necessari per effettuare la ricerca. Questo costituisce un notevole incitamento alla creazione di nuove imprese che vogliono commercializzare i risultati delle ricerche avanzate in biotecnologia. Il settore è quindi promettente. I dati forniti da Ernst&Young sull'età e le dimensioni delle imprese interessate sono particolarmente interessanti a questo proposito.

### c) Effetti sulla competitività delle imprese

Il Libro bianco della Commissione *Crescita, competitività, occupazione - Le sfide e le vie da percorrere per entrare nel XXI secolo*[1] sottolinea in particolar modo la responsabilità dei governi e della Comunità nella creazione di un contesto il più possibile favorevole alla competitività delle imprese. Le imprese che utilizzano la biotecnologia devono poter contribuire in modo sempre maggiore all'attivo della bilancia dei pagamenti dell'Unione europea. Per far questo esse devono poter esprimere correttamente la loro posizione concorrenziale, tanto sul piano interno, quanto su quello internazionale, per non restare in una situazione di arretramento rispetto ad altre regioni del mondo.

## 5. CONSIDERAZIONE DELLA SITUAZIONE SPECIFICA DELLE PMI

Le disposizioni di armonizzazione contenute nella proposta non riguardano in modo specifico le piccole e medie imprese, anche se queste potranno avvantaggiarsene.

---

(1) Bollettino delle Comunità europee, Supplemento 6/93.

## 6. CONSULTAZIONE

Nel quadro della preparazione della presente proposta, i servizi della Commissione hanno avuto numerosi contatti con tutti gli ambienti interessati e vari gruppi di interesse. Tenuto conto dei desiderata del Parlamento europeo, i servizi della Commissione nel prendere questi contatti hanno tenuto presenti i seguenti obiettivi: rendere chiaro e univoco il diritto dei brevetti delle invenzioni biotecnologiche; inserire in tale diritto definizioni precise; operare una netta distinzione tra le scoperte, che non possono essere brevettate, e le invenzioni, che possono essere brevettate.
I servizi della Commissione hanno preso contatto con i seguenti organismi o hanno ricevuto da questi comunicazioni scritte: UEB[2], UNICE[3], CEFIC[4], EFPIA[5], ESBNA[6], COSEMCO[7], GREENPEACE, The Chartered Institute of Platent Agents, ACTIP[8], GIBiP[9], SAGB[10], ANVAR[11], Friends of the Earth-Les Amis de la Terre Europe, BIA[12], BUAV[13]

---

(2) Ufficio europeo dei brevetti.

(3) Unione delle confederazioni delle industrie e dei datori di lavoro in Europa.

(4) Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica.

(5) Federazione europea delle associazioni dell'industria farmaceutica.

(6) Segretariato europeo delle associazioni nazionali dell'industria della biotecnologia.

(7) Comitato delle sementi del mercato comune.

(8) Animal Cell Technology Platform.

(9) Green Industry Biotechnology Platform.

(10) Senior Advisory Group Biotechnology.

(11) Agenzia nazionale per la valorizzazione della ricerca.

(12) Associazione dell'industria della biotecnologia.

(13) Unione britannica per l'abolizione della vivisezione.

ISSN 0254-1505

COM(95) 661 def.

# DOCUMENTI

IT 06 15

N. di catalogo : CB-CO-95-753-IT-C

ISBN 92-77-98439-2

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo