

SENATO DELLA REPUBBLICA
XVI LEGISLATURA

Doc. **CCXL**
n. 1

RELAZIONE
IN MATERIA DI INVENZIONI BIOTECNOLOGICHE

*(Articolo 243-bis del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30,
introdotto dall'articolo 126 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 131)*

Presentata dal Ministro dello sviluppo economico

(ROMANI)

Comunicata alla Presidenza il 7 giugno 2011

PAGINA BIANCA

L'art. 126 del decreto legislativo n. 131 del 13 agosto 2010, stabilisce che *“Il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali presenta al Parlamento ogni anno una relazione sull'applicazione delle norme previste dal Capo II, sezione IV-bis, del presente Codice”*. Il suddetto articolo sostituisce ed integra il precedente art. 11 della legge 22 febbraio 2006, n. 78, che ha convertito in legge, con modificazioni, il decreto legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante *“Attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche”*, abrogato dall'art. 129 del medesimo decreto legislativo n. 131/2010.

Nel codice della proprietà industriale, il citato decreto legislativo n.131/2010, ha tra l'altro, inserito l'articolo 170-bis che prevede, nello specifico, una serie di adempimenti in materia di invenzioni biotecnologiche, quali la dichiarazione sulla provenienza del materiale biotecnologico di origine animale o vegetale alla base dell'invenzione (comma 2), l'espresso consenso, libero e informato della persona da cui è stato prelevato il materiale biologico di origine umana, oggetto di richiesta di domanda di brevetto o in questa indicato come utilizzato (comma 3), la dichiarazione che garantisca l'avvenuto rispetto degli obblighi derivanti da normative nazionali o

comunitarie, riguardanti microrganismi o organismi geneticamente modificati oggetto di richiesta di domanda di brevetto o in questa indicati come utilizzati (comma 4). Il comma 7 di detto articolo prevede, inoltre, che l'assenza delle menzionate dichiarazioni, laddove previste, costituisca motivo di rifiuto del brevetto. Il successivo art. 170-ter introduce, invece, le sanzioni amministrative pecuniarie da applicarsi nel caso in cui non siano rispettati gli obblighi previsti dall'articolo 170-bis o siano prodotte false dichiarazioni, salvo che il fatto non costituisca specifico reato.

Al riguardo, si ritiene utile rappresentare che, da una indagine effettuata dall'Istituto specializzato Centro Nazionale per le Risorse Biotecnologiche (CNRB), relativamente ai Paesi che hanno recepito la citata direttiva 98/44/CE, nell'ambito dell'Unione Europea, solamente l'Italia ha introdotto la norma che assoggetta la concessione del brevetto al rispetto degli adempimenti sopraindicati (insieme alla Svizzera, che pur non appartenendo alla UE, è firmataria della Convenzione sul brevetto europeo che nella revisione del 2000 ha recepito la direttiva stessa).

Questa Amministrazione ha stipulato con il citato Istituto CNRB, una convenzione al fine di avere il supporto specializzato nei compiti istituzionali, in merito alla corretta attuazione della direttiva. In particolare, sono previsti incarichi di indagine nell'ambiente produttivo specializzato sulla conoscenza e l'applicazione della normativa in questione e di progetti di informazione e formazione di

operatori presso le imprese specializzate in materia di protezione brevettuale, nonché di una valutazione dei brevetti europei validati in Italia e di quelli concessi sulla base di domande depositate prima del 1° luglio 2008.

In proposito, si rileva che l'elaborazione dei dati relativi all'attuazione della citata convenzione, é attualmente in corso.

La scelta di stipulare una convenzione col CNRB, è derivata dal fatto che tale Istituto non ha scopo di lucro ed è posto sotto la vigilanza del MIUR, inserito tra gli istituti scientifici di cui al DM 263/1996 dello stesso Dicastero.

Ai fini della predisposizione della presente relazione, sono state interpellate le Altre Amministrazioni interessate, le quali hanno comunicato di non aver specifici contributi da fornire al riguardo.

Per quanto di competenza di questa Amministrazione si fa presente che, con riferimento al decreto del Ministro dello Sviluppo Economico del 27 giugno 2008, sulla ricerca di anteriorità relativamente alle domande di brevetto per invenzione industriale, che ha introdotto il rapporto di ricerca, con il relativo parere di brevettabilità, nella procedura di esame delle domande di brevetto per invenzione, depositate a partire dal 1° luglio 2008, si forniscono i seguenti dati emersi in sede di produzione del rapporto di ricerca¹:

- n. domande per invenzioni biotecnologiche II semestre 2008: **743**

¹ La specificità di appartenenza al settore biotecnologico emerge dalla classificazione del trovato secondo la Classificazione internazionale dei brevetti (CIB).

- n. domande per invenzioni biotecnologiche I semestre 2009: **728**
- n. domande per invenzioni biotecnologiche II semestre 2009: **633**

Tenuto conto che la normativa speciale in materia di invenzioni industriali prevede che la domanda sia esaminata decorsi diciotto mesi dalla data di deposito della domanda stessa, l'esame di merito delle suddette domande, per le quali è stato acquisito il rapporto di ricerca prodotto dall'Ufficio europeo dei brevetti, sarà svolto a partire dall'inizio dell'anno 2011; in tale sede potrà emergere il rispetto degli adempimenti di cui al citato art. 170-bis del Codice e, pertanto, la relazione che sarà inviata nel 2011 potrà contenere informazioni sulla base delle risultanze di questo esame.

Relativamente alle domande depositate anteriormente al 1° luglio 2008, che non erano assoggettate alle disposizioni relative al rapporto di ricerca, si fa presente che tra le domande finora esaminate non sono emerse domande aventi per oggetto invenzioni biotecnologiche per le quali è stata esclusa la brevettabilità (clonazione di esseri umani ed uso di embrioni per fini industriali, modificazione genetica degli animali, etc.), né ci sono state situazioni per le quali doveva essere richiesto il parere al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie, di cui al comma 1 dell'art. 5 legge n.78/2006, precedentemente vigente.