

05.082

**Messaggio
relativo alla modifica della legge sui brevetti e al decreto
federale concernente l'approvazione del Trattato sul diritto
dei brevetti e del Regolamento di esecuzione**

del 23 novembre 2005

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, i disegni di modifica della legge sui brevetti e di decreto federale concernente l'approvazione del Trattato del 1° giugno 2000 sul diritto dei brevetti e del Regolamento di esecuzione.

Contemporaneamente vi proponiamo di togliere di ruolo i seguenti interventi parlamentari:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 1999 | M | 98.3243 | Revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione
(S 1.10.1998, Leumann-Würsch; N 20.4.1999) |
| 2001 | P | 01.3596 | Risorse biologiche del Sud. Diritto di partecipazione.
(N 14.12.2001, Sommaruga) |

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

23 novembre 2005 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Samuel Schmid
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

L'obiettivo principale del disegno consiste nel garantire un'adeguata protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche. La revisione verte inoltre sull'approvazione del Trattato sul diritto dei brevetti teso ad armonizzare le formalità nel diritto dei brevetti, come pure sull'attuazione della decisione dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) finalizzata a migliorare l'accesso ai prodotti farmaceutici nei Paesi in via di sviluppo.

Situazione iniziale

1. La protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche è essenziale per gli investimenti nella biotecnologia e rappresenta un fattore chiave ai fini della capacità d'innovazione e di concorrenza dei corrispondenti settori in Svizzera. Eppure il diritto in materia di brevetti non tiene sufficientemente conto delle peculiarità inerenti alle invenzioni biotecnologiche. I tentativi di riforma furono tuttavia sempre posticipati allo scopo di poter considerare lo sviluppo del diritto nella Comunità Europea. Il 20 aprile 1999 il Parlamento accolse la mozione Leumann, che invitava il Consiglio federale a uniformare il diritto svizzero in materia di brevetti alla Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (Direttiva CE sulla biotecnologia). La revisione è incentrata sull'adempimento di tale mozione.

2. Il 1° giugno 2000 è stato negoziato il Trattato sul diritto dei brevetti (Patent Law Treaty, PLT) che la Svizzera ha firmato. Il Trattato armonizza talune formalità del diritto dei brevetti contribuendo quindi ad accrescere la certezza del diritto per gli utenti del sistema dei brevetti in un mondo sempre più globalizzato. Con il presente disegno, il Consiglio federale sottopone il Trattato al Parlamento, per approvazione, e gli propone i necessari adeguamenti legislativi.

3. Il 30 agosto 2003 il Consiglio generale dell'OMC ha approvato una decisione, che permette agli Stati membri dell'OMC con sufficienti capacità di produzione di prevedere, a condizioni ben determinate, una licenza obbligatoria per la fabbricazione e l'esportazione di prodotti farmaceutici protetti da brevetto. Tale provvedimento è volto a consentire ai Paesi in via di sviluppo con insufficienti o senza capacità produttive proprie di ottenere prodotti farmaceutici protetti da brevetto a un prezzo accessibile, se sono necessari per combattere gravi problemi di sanità pubblica come ad esempio l'HIV/AIDS o la malaria. La revisione si propone di attuare tale provvedimento per la Svizzera.

4. Le nuove direttive della Comunità Europea volte a combattere la pirateria nell'ambito dei diritti immateriali, i rapporti del Consiglio federale in merito alle importazioni parallele di prodotti brevettati e altri sviluppi hanno dato adito a ulteriori proposte di riforma.

Contenuto del disegno

1. La revisione della legge sui brevetti mira ad assicurare un'adeguata protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche. Tale protezione deve essere efficace, ma deve parimenti contenere limiti chiari. Con tali limiti si intende evitare di danneggiare la ricerca e l'ulteriore sviluppo delle invenzioni e garantire un equilibrio tra gli interessi del titolare del brevetto e quelli della comunità.

In primo luogo è previsto un adeguamento dei limiti di brevettabilità del corpo umano e delle sequenze di geni, specificando nella legge tali limiti. Inoltre viene ulteriormente concretata la riserva generale relativa all'ordine pubblico e al buon costume.

La protezione delle invenzioni biotecnologiche è in sostanza disciplinata in conformità alla Direttiva CE sulla biotecnologia. Il disegno propone inoltre una disposizione volta a contrastare rivendicazioni brevettuali ingiustificatamente ampie e speculative. La protezione brevettuale conferita alle sequenze di geni comprende pertanto esclusivamente i segmenti della sequenza essenziali per le proprietà e gli scopi di utilizzazione (funzioni) della sequenza descritti concretamente nella domanda.

Andando oltre a quanto chiesto nella mozione Leumann, la legge disciplina le eccezioni agli effetti del brevetto. In particolare è sancito nella legge il privilegio della ricerca, che consente la ricerca scientifica sull'oggetto dell'invenzione indipendentemente dal consenso del titolare del brevetto. Sono inoltre ammessi tutti gli atti necessari all'omologazione di un medicamento secondo il diritto federale. Il disegno istituisce un diritto di licenza per l'utilizzazione di un'invenzione biotecnologica impiegata come strumento di ricerca, garantendo così in larga misura la libertà di ricerca. Un'ulteriore eccezione prevede di escludere l'utilizzazione dell'invenzione a scopo didattico dal diritto di esclusiva del titolare del brevetto. Il disegno propone inoltre di escludere dagli effetti del brevetto il materiale biologico brevettato che in ambito agricolo si riproduce casualmente o in maniera tecnicamente non evitabile. In tal modo i contadini sono protetti da rivendicazioni eccessive. Tali provvedimenti mirano a facilitare ancor più il raggiungimento dell'obiettivo del sistema dei brevetti, ossia la promozione della ricerca e dello sviluppo.

Come novità, il richiedente ha l'obbligo di indicare nella domanda di brevetto la fonte di una risorsa genetica e del sapere tradizionale. Tale provvedimento comporta una maggiore trasparenza e semplifica quindi il controllo a posteriori del diritto d'accesso a tale risorsa o sapere e l'ingiunzione di ripartire gli eventuali benefici economici derivanti dalla sua utilizzazione.

Infine, con la pubblicazione delle domande di brevetto, l'introduzione di una procedura d'opposizione limitata e una ricerca facoltativa sullo stato della tecnica sono proposti miglioramenti del sistema del brevetto nazionale che aumentano la trasparenza, garantiscono la rapida diffusione del sapere e migliorano la posizione di terzi. Tali misure rivestono particolare importanza per il delicato settore delle invenzioni biotecnologiche, rafforzando quindi in generale il sistema del brevetto nazionale.

2. Il Trattato sul diritto dei brevetti armonizza determinate esigenze formali relative alla domanda e al mantenimento di un brevetto, che sono disciplinate in modo molto diverso nei vari diritti nazionali. In particolare il Trattato definisce le condizioni per il riconoscimento della data di deposito di una domanda di brevetto, disciplina le esigenze formali per una tale domanda, stabilisce gli atti per i quali la nomina di un mandatario non può essere prescritta, riduce l'onere della traduzione e previene la perdita del diritto dovuta all'inosservanza di un termine prescrivendo al legislatore nazionale di garantire determinati rimedi giuridici. Questa armonizzazione giuridica persegue lo scopo di rendere più consone all'utente e più efficaci le procedure amministrative connesse alla protezione conferita dal brevetto. Il Trattato sul diritto dei brevetti intende pertanto facilitare a chi chiede un brevetto e ai titolari di un brevetto l'ottenimento della protezione della loro invenzione in un gran numero di Paesi. La ratifica del Trattato richiede l'adeguamento di alcune disposizioni della legge sui brevetti.

3. L'attuazione della Decisione del 30 agosto 2003 del Consiglio generale dell'OMC prevede la possibilità, in caso di necessità, di fabbricare in Svizzera prodotti farmaceutici protetti da brevetto con una licenza obbligatoria, per poi esportarli in Paesi in via di sviluppo, se questi ultimi ne hanno bisogno per arginare gravi problemi nella sanità pubblica e non dispongono di una sufficiente capacità produttiva nel settore farmaceutico.

4. Inoltre la revisione della legge sui brevetti prevede anche provvedimenti nazionali per combattere la pirateria nei confronti della proprietà intellettuale nonché una disciplina volta a prevenire conflitti nell'ambito dell'importazione parallela di prodotti protetti sia dal diritto sulla protezione dei marchi o dal diritto d'autore sia dal diritto sui brevetti.

Indice

1 Grandi linee del progetto	10
1.1 Punti della revisione nell'ambito della biotecnologia	11
1.1.1 Situazione iniziale	11
1.1.2 La nuova disciplina proposta	12
1.1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta	14
1.1.4 Coordinamento di compiti e finanze	26
1.1.5 Rapporto con il diritto europeo	26
1.1.6 Interventi parlamentari	27
1.2 Ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti	27
1.2.1 Situazione iniziale	27
1.2.2 Svolgimento dei negoziati	28
1.2.3 Risultato dei negoziati	28
1.2.4 Panoramica sul contenuto del Trattato sul diritto dei brevetti	28
1.2.5 Valutazione	29
1.3 Decisione dell'OMC concernente le licenze obbligatorie d'esportazione di prodotti farmaceutici	29
1.4 Altri punti della revisione	31
1.4.1 Importazioni parallele	31
1.4.2 Provvedimenti per lottare contro le contraffazioni e la pirateria	33
1.4.3 Altro	35
2 Commento ai singoli articoli della legge sui brevetti e del Trattato sul diritto dei brevetti	40
2.1 Punti della revisione nel settore della biotecnologia	40
2.1.1 Definizioni	40
2.1.2 Definizione di invenzione e invenzioni escluse dal brevetto (art. 1a, 1b e 2 D-LBI)	40
2.1.3 Effetti del brevetto (art. 8 cpv. 1, 8a, 8b, 8c D-LBI)	62
2.1.4 Eccezioni riguardanti gli effetti del brevetto (art. 9 e 9a cpv. 3 D-LBI)	66
2.1.5 Restrizioni legali ai diritti derivanti dal brevetto (art. 40b e 40c D-LBI)	74
2.1.6 Esigenze relative alla domanda di brevetto (art. 49 cpv. 2 lett. b, 49a, 50a, 81a e 138 D-LBI)	76
2.1.7 Modifiche della procedura svizzera per il rilascio di brevetti (art. 5 cpv. 2, 58a, 59 cpv. 5 e 6, 59b, 59c, 61, 62, 65, 73 cpv. 3 D-LBI)	82
2.2 Ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti	87
2.2.1 Campo d'applicazione	87
2.2.2 Disposizioni generali (art. 1-4 PLT e regola 1 PLT)	89
2.2.3 Disposizioni speciali (art. 5-15 PLT e regole 2-17 RE PLT)	89
2.2.4 Disposizioni contrattuali e amministrative	103
2.2.5 Modifica della legge sui brevetti per la ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti	105
2.3 Attuazione della decisione dell'OMC sulle licenze obbligatorie d'esportazione di prodotti farmaceutici (art. 40d D-LBI)	108

2.4 Altri punti della revisione	113
2.4.1 Importazioni parallele (art. 9a cpv. 1–3 D-LBI)	113
2.4.2 Provvedimenti per combattere le contraffazioni e la pirateria (art. 8, 60 cpv. 3, 66 lett. b, 70a, 81 cpv. 3, 86a–86k D-LBI)	114
2.4.3 Ulteriori aspetti (art. 7 cpv. 3, 75, 77, 121, 138 e 145 D-LBI; art. 109, 111, 127 e 129 D-LDIP)	120
2.4.4 Adeguamento degli altri atti di diritto immateriale	126
3 Ripercussioni	131
3.1 Per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni	131
3.2 Per l'economia	132
3.2.1 Necessità e possibilità di un intervento statale	132
3.2.2 Per i singoli gruppi sociali	134
3.2.3 Valutazione di taluni provvedimenti concreti	135
3.2.4 Per l'economia in generale	137
3.2.5 Disciplinamenti alternativi	138
3.2.6 Aspetti pratici dell'esecuzione	139
4 Programma di legislatura e piano finanziario	139
5 Aspetti giuridici	139
5.1 Costituzionalità	139
5.1.1 Aspetti della revisione concernenti la biotecnologia	139
5.1.2 Ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti	139
5.1.3 Altri aspetti della revisione	140
5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	140
5.3 Forma dell'atto	141
5.4 Delega di competenze legislative	142
Glossario	143
Legge federale sui brevetti d'invenzione (Disegno)	149
Decreto federale che approva il Trattato sul diritto dei brevetti e il relativo Regolamento di esecuzione (Disegno)	179
Trattato sul diritto dei brevetti	181
Regolamento di esecuzione del trattato sul diritto dei brevetti	201
Dichiarazioni comuni della conferenza diplomatica concernente il trattato sul diritto dei brevetti e il regolamento di esecuzione del trattato sul diritto dei brevetti	219

Elenco delle abbreviazioni

Accordo TRIPS	Accordo del 15 aprile 1994 sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Allegato 1C all'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio); RS 0.632.20
CBD	Cfr. Convenzione sulla biodiversità
CENU	Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano
CNE	Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana
Convenzione sul brevetto europeo/CBE	Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei (Convenzione sul brevetto europeo); RS 0.232.142.2
Convenzione sulla biodiversità/CBD	Convenzione delle Nazioni Unite del 5 giugno 1992 sulla diversità biologica; RS 0.451.43
Cost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999 (Cost.); RS 101
Cost. 1874	Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 29 maggio 1874
CUP	Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale, riveduta a Stoccolma il 14 luglio 1967; RS 0.232.04
Direttiva CE sulla biotecnologia	Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, GU L 213 del 30 luglio 1998, pag. 13
Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia	<i>Research and Patenting in Biotechnology – A Survey in Switzerland</i> , Inchiesta e rapporto dell'Istituto federale della proprietà intellettuale, dicembre 2003 (http://www.ige.ch/E/jurinfo/pdf/j10005e.pdf)
IPI	Istituto federale della proprietà intellettuale
LDIP	Legge federale del 18 dicembre 1987 sul diritto internazionale privato (LDIP); RS 291
Legge sugli agenti terapeutici/LaTer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LaTer); RS 812.21
Legge sui brevetti/LBI	Legge federale del 25 giugno 1954 sui brevetti d'invenzione (Legge sui brevetti, LBI); RS 232.14
Legge sui cartelli/LCart	Legge federale del 6 ottobre 1995 sui cartelli e altre limitazioni della concorrenza (Legge sui cartelli, LCart); RS 251

Legge sul design/LDes	Legge federale del 5 ottobre 2001 sulla protezione del design (Legge sul design, LDes); RS 232.12
Legge sul diritto d'autore/LDA	Legge federale del 9 ottobre 1992 sul diritto d'autore e sui diritti di protezione affini (Legge sul diritto d'autore, LDA); RS 231.1
Legge sul foro/LForo	Legge federale del 24 marzo 2000 sul foro in materia civile (Legge sul foro, LForo); RS 272
Legge sull'ingegneria genetica/LIG	Legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano (Legge sull'ingegneria genetica, LIG); RS 814.91
Legge sulla medicina della procreazione/LPAM	Legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (Legge sulla medicina della procreazione, LPAM); RS 814.90
Legge sulla protezione dei marchi/LPM	Legge federale del 28 agosto 1992 sulla protezione dei marchi e delle indicazioni di provenienza (Legge sulla protezione dei marchi, LPM); RS 232.11
Legge sulla protezione delle novità vegetali	Legge federale del 20 marzo 1975 sulla protezione delle novità vegetali; RS 232.16
Legge sulle cellule staminali/LCel	Legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (Legge sulle cellule staminali, LCel); RS 810.31
Legge sulle topografie/LTo	Legge federale del 9 ottobre 1992 sulla protezione delle topografie di prodotti a semiconduttori (Legge sulle topografie, LTo); RS 231.2
Messaggio 1950	<i>Botschaft des Bundesrates vom 25. April 1950 an die Bundesversammlung über die Revision des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente</i> , BBl 1950 I 877 [Non tradotto in italiano]
Messaggio 1976	<i>Botschaft des Bundesrates vom 24. März 1976 an die Bundesversammlung über drei Patentübereinkommen und die Änderung des Patentgesetzes</i> , BBl 1976 II 1 [Non tradotto in italiano]
Messaggio 1989	Messaggio del 16 agosto 1989 concernente una revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione; FF 1989 III 198
Messaggio 1993	Messaggio del 18 agosto 1993 concernente una revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione nonché un decreto relativo ad una revisione della Convenzione sulla concessione di brevetti europei, FF 1993 III 522
Messaggio Iniziativa protezione genetica	Messaggio del 6 giugno 1995 concernente l'iniziativa popolare «per la protezione della vita e dell'ambiente dalla manipolazione genetica (Iniziativa protezione genetica)»; FF 1995 III 1165

OEB	Organizzazione europea dei brevetti
OG	Legge federale del 16 dicembre 1943 sull'organizzazione giudiziaria (Organizzazione giudiziaria, OG); RS 173.110
OMC	Organizzazione mondiale del commercio (<i>World Trade Organization</i>)
OMPI	Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale con sede a Ginevra (<i>World Intellectual Property Organization</i>)
Ordinanza sui brevetti/OBI	Ordinanza del 19 ottobre 1977 relativa ai brevetti d'invenzione (Ordinanza sui brevetti, OBI); RS 232.141
PCT	Trattato di cooperazione del 19 giugno 1970 in materia di brevetti (PCT); RS 0.232.141.1
D-LBI	Modifica proposta della legge sui brevetti.
PLT	Il Trattato del 1° giugno 2000 sul diritto dei brevetti (<i>Patent Law Treaty</i>)
Rapporto DFGP sulla biotecnologia	Biotecnologia e diritto dei brevetti: la brevettabilità di invenzioni concernenti gli organismi, rapporto del Dipartimento federale di giustizia e polizia, agosto 1993 (http://www.ige.ch/D/jurinfo/pdf/j140_biod.pdf)
Regolamento d'esecuzione PCT / RE PCT	Regolamento d'esecuzione del 19 giugno 1970 del Trattato di cooperazione in materia di brevetti; RS 0.232.141.11
Regolamento di esecuzione CBE / RE CBE	Regolamento di esecuzione del 5 ottobre 1973 della Convenzione sulla concessione di brevetti europei; RS 0.232.142.21
Regolamento doganale CE	Regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo all'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti; GU L 196 del 2 agosto 2003, pag. 7
Trattato internazionale della FAO	Trattato internazionale del 3 novembre 2001 sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura dell'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO); RS 0.910.6
Trattato sul diritto dei brevetti	Cfr. PLT
UEB	Ufficio europeo dei brevetti

Messaggio

1 Grandi linee del progetto

La revisione è incentrata sulla questione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e in particolare sul ravvicinamento della legge sui brevetti alla Direttiva CE sulla biotecnologia. Il relativo spunto è stato dato dalla mozione della consigliera agli Stati Helen Leumann del 10 giugno 1998¹, che il Parlamento ha accolto il 20 aprile 1999.

Sono inoltre oggetto della revisione gli adeguamenti di legge necessari alla ratifica del Trattato del 1° giugno 2000 sul diritto dei brevetti (Patent Law Treaty, PLT).

Il disegno contiene anche la proposta di una licenza di esportazione per medicinali protetti da brevetto verso i Paesi in via di sviluppo con insufficienti o senza capacità produttive nel settore farmaceutico. In tal modo la Svizzera attua la decisione del 30 agosto 2003 del Consiglio generale dell'OMC, intesa a fornire ai Paesi in via di sviluppo un migliore accesso ai medicinali protetti da brevetto.

Infine, la revisione tiene conto di tutta una serie di sviluppi nazionali e internazionali degli ultimi anni. Vanno messe in evidenza misure nazionali per combattere la pirateria nei confronti della proprietà intellettuale nonché la disciplina della protezione multipla al fine di consentire l'importazione parallela di prodotti protetti dal diritto sulla protezione dei marchi o dal diritto d'autore.

Per quanto riguarda gli altri aspetti parziali dell'avamprogetto messo in consultazione il 7 giugno 2004, abbiamo deciso una procedura dilazionata nel tempo a seconda della portata e dell'urgenza. Come primo passo, il 18 maggio 2005, ha licenziato il messaggio concernente l'approvazione di due trattati relativi al sistema di brevetto europeo² (l'Atto di revisione della Convenzione sulla concessione di brevetti europei e l'Accordo relativo all'applicazione dell'articolo 65 della Convenzione sul brevetto europeo). Entro la fine del 2006 dovrebbero infine essergli sottoposti i messaggi e i disegni concernenti una legge federale sul Tribunale federale dei brevetti nonché una legge federale sugli agenti professionisti di brevetti. La procedura dilazionata nel tempo comporta nel frattempo talune sovrapposizioni. Alcuni articoli della legge sui brevetti, che dovrebbero essere modificati in vista dell'approvazione di due trattati relativi al sistema di brevetto europeo, sono parimenti oggetto del disegno di revisione della legge sui brevetti (art. 1a, 7c, 7d, 26 cpv. 1, 121 cpv. 1) presentato con il presente messaggio. Nell'ambito della procedura parlamentare le disposizioni in questione vanno adeguate alle versioni che entrano per prime in vigore.

¹ 98.3243 M Revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione (S 1.10.1998, Leumann-Würsch; N 20.4.1999).

² Messaggio concernente l'approvazione di due trattati relativi al sistema di brevetto europeo e la modifica della legge sui brevetti, FF 2005 3397.

1.1 Punti della revisione nell'ambito della biotecnologia

1.1.1 Situazione iniziale

Disciplina vigente

In Svizzera le conquiste in tutti i campi della tecnologia, senza distinzioni, sono brevettabili. Questa regola scaturisce dal principio costituzionale della parità di trattamento e dall'obbligo di diritto internazionale pubblico dell'articolo 27 paragrafo 1 dell'Accordo TRIPS (cfr. n. 5.2). Le invenzioni nel campo della natura vivente sono quindi in linea di principio brevettabili, sempre che soddisfino le condizioni generali di brevettabilità giusta l'articolo 1 LBI, vale a dire che si tratti di un procedimento o prodotto nuovo, implicante un'attività inventiva e atto ad avere un'applicazione industriale.

Necessità di modifica

La vigente legge sui brevetti non considera sufficientemente il fatto che le invenzioni nel settore della biotecnologia hanno a che fare con materiale biologico che può essere riprodotto e denota un'elevata complessità. Per tenere in debito conto le peculiarità di tale tecnologia, il diritto vigente deve essere modificato e completato in alcuni punti. L'obiettivo di tale differenziazione è di garantire una protezione efficace e adeguata delle invenzioni biotecnologiche. Va tuttavia evidenziato che la protezione conferita da un brevetto a invenzioni biotecnologiche non è introdotta per la prima volta nell'ordinamento giuridico svizzero. Anzi, le invenzioni biotecnologiche sono da lungo tempo oggetto di numerosi brevetti internazionali, europei e nazionali.

Antecedenti

I primi tentativi di proteggere adeguatamente le invenzioni nel campo della biotecnologia sfociarono in un avamprogetto di legge, trasmesso nel 1989 al Parlamento³. La relativa revisione della legge sui brevetti fu tuttavia sospesa con la motivazione che erano attesi diversi sviluppi internazionali del diritto in materia di brevetti⁴.

Poiché la questione del brevetto per invenzioni nel campo dell'ingegneria genetica non era stata oggetto della mozione Gen-lex⁵ del 1997, il nostro Collegio non la riprese né nel pacchetto Gen-lex⁶ né nel disegno di legge sull'ingegneria genetica⁷. Infatti una modifica della legge sui brevetti prima che fossero conclusi i relativi sviluppi a livello europeo fu ritenuta prematura.

Il 10 giugno 1998 la consigliera agli Stati Helen Leumann presentò una mozione⁸ con la quale ci invitava a rivedere la legge sui brevetti in seguito al progetto Gen-lex e ad adeguare il diritto svizzero alla Direttiva CE sulla biotecnologia emanata il 6 luglio 1998. Il 16 settembre 1998 ci dichiarammo disposti ad accettare la mozione. Il Consiglio degli Stati decise di accogliere la mozione il 1° ottobre 1998, il Consiglio nazionale la trasmise al nostro Collegio il 20 aprile 1999.

³ Messaggio 1989; FF 1989 III 198.

⁴ Boll. Uff. N 1991 1288, Boll. Uff. S 1991 890.

⁵ 96.3363 – Mozione CSEC: Ingegneria genetica nel campo non umano. Legislazione.

⁶ FF 1992 II 1399, 1994 V 188

⁷ FF 2000 2145

⁸ 98.3243 M Revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione (S 1.10.1998, Leumann-Würsch; N 20.4.1999).

Tra dicembre 2001 e la fine di aprile 2002, il Dipartimento federale di giustizia e polizia avviò su ampia scala una prima consultazione del progetto di revisione della legge sui brevetti. Dalla consultazione emerse non soltanto che l'alto grado di tecnicità e la complessità della tematica richiedevano maggiori tempi di maturazione, ma che l'opinione pubblica non disponeva di sufficienti e fondate informazioni in materia. Sulla scorta di queste osservazioni, il nostro Collegio ritenne opportuno proseguire il dibattito avviato e approfondire alcuni aspetti tecnici della questione. In occasione della seduta del 29 novembre 2002 incaricò pertanto il Dipartimento federale di giustizia e polizia di analizzare e approfondire ulteriormente determinati quesiti prima di elaborare il messaggio relativo alla legge. Nel 2003 l'IPI, competente per tali lavori, svolse quindi una serie di colloqui con tutti i servizi interessati dell'Amministrazione federale, con le commissioni d'etica come pure con gruppi esterni. Procedette inoltre a un sondaggio presso università, istituti di ricerca e imprese operanti nel campo della biotecnologia con l'obiettivo di esaminare concretamente l'influenza dei brevetti di invenzioni biotecnologiche sulla ricerca fondamentale e applicata. I risultati di tali analisi⁹ e dibattiti portarono a una rielaborazione dell'avamprogetto e alla sua successiva seconda consultazione. La consultazione fu avviata il 1° luglio 2004 e si concluse il 31 ottobre 2004. Sul risultato di tale consultazione si veda il numero 1.1.3.3.

Punto di contatto con la revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali

La mozione Leumann¹⁰ chiede l'introduzione di un *privilegio dell'agricoltore* relativo all'utilizzazione in proprio di animali e di materiale riproduttivo animale e vegetale conformemente all'articolo 11 della Direttiva CE sulla biotecnologia. Come punto di contatto tra il diritto in materia di brevetti e quello in materia di protezione della novità vegetali è stata ripresa la relativa modifica della legge sui brevetti (nuovi art. 35a e 35b LBI) dapprima nell'ambito della revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali¹¹. Questo vale parimenti per la questione delle licenze dipendenti tra il diritto in materia di brevetti e quello in materia di protezione della novità vegetali (nuovo art. 36a LBI).

1.1.2 La nuova disciplina proposta

Limiti della brevettabilità

I limiti della brevettabilità sono meglio precisati nella legge in conformità con gli articoli 119 e 120 Cost. e gli articoli 4–6 della Direttiva CE sulla biotecnologia. L'articolo 1a D-LBI esplicita tali limiti per quanto concerne il corpo umano e le sequenze di geni in generale. Con riferimento alle modifiche della legge sulle cellule staminali, entrate in vigore il 1° marzo 2005¹², la riserva generale relativa all'ordine pubblico e al buon costume viene ulteriormente specificata menzionando la dignità

⁹ «*Research and Patenting in Biotechnology A Survey in Switzerland*», Berna 2003, <http://www.ige.ch/E/jurinfo/documents/j1005e.pdf>.

¹⁰ 98.3243 M Revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione (S 1.10.1998, Leumann-Würsch; N 20.4.1999).

¹¹ Cfr. messaggio del 23 giugno 2004 concernente l'approvazione della Convenzione internazionale riveduta per la protezione delle novità vegetali e la modifica della legge federale sulla protezione delle novità vegetali, FF 2004 3723.

¹² RU 2005 947

dell'essere umano e della creatura e integrando l'elenco indicativo delle invenzioni escluse dal brevetto. Si veda il numero 2.1.2.5.

Effetti della protezione conferita da un brevetto le cui rivendicazioni riguardano materiale biologico

Conformemente agli articoli 8–10 della Direttiva CE sulla biotecnologia, nel testo di legge si precisa la portata della protezione conferita dal brevetto nel caso di rivendicazioni concernenti materiale biologico, tenendo conto della peculiarità della possibilità di riproduzione del materiale biologico. Per contrastare rivendicazioni di brevetto ingiustificatamente ampie su sequenze nucleotidiche di geni, la protezione di tali rivendicazioni è limitata ai segmenti della sequenza che svolgono la funzione descritta concretamente nella domanda. A tale concretizzazione della portata della protezione è aggiunto un catalogo dei casi esclusi dagli effetti del brevetto. Oltre a eccezioni a favore della ricerca e dello sviluppo (trattate in seguito), è escluso dagli effetti del brevetto il materiale biologico brevettato che si è riprodotto nell'ambito dell'agricoltura in seguito a un'ibridazione casuale o tecnicamente non evitabile. In tal modo i contadini sono protetti da una rivendicazione eccessiva. Si veda il numero 2.1.3.

Provvedimenti atti a garantire la ricerca e lo sviluppo

In considerazione della libertà di ricerca, che riveste particolare importanza nel campo della biotecnologia, la legge sancisce il privilegio della ricerca, finora non scritto. Ciò consente la ricerca scientifica sull'oggetto dell'invenzione anche senza il consenso del titolare del brevetto. Tale privilegio è elaborato in larga misura sulla base della giurisprudenza della Corte suprema federale tedesca¹³. Nel caso in cui il materiale biologico in quanto strumento di ricerca è l'oggetto stesso della protezione conferita dal brevetto è inoltre deciso un diritto a una licenza non esclusiva per l'utilizzazione di tale materiale biologico nella ricerca. Infine, l'utilizzazione a fini didattici di un'invenzione brevettata è esclusa totalmente dal diritto di divieto da parte del titolare del brevetto. Con tale provvedimento il progetto di revisione intende garantire l'obiettivo, inerente al sistema dei brevetti, della promozione della ricerca e dello sviluppo. Si veda il numero 2.1.4.

Indicazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale

Come novità il richiedente è obbligato a fornire nella domanda di brevetto determinate indicazioni sulla fonte di una risorsa genetica e del sapere tradizionale di comunità indigene e locali (*declaration of source*). Tale provvedimento comporta una maggiore trasparenza e semplifica quindi il controllo a posteriori del diritto d'accesso a tale risorsa o sapere e l'ingiunzione di ripartire gli eventuali benefici economici derivanti dalla sua utilizzazione (*access and benefit sharing*). Si veda il numero 2.1.6.

Rafforzamento della procedura nazionale

Il disegno prevede di rafforzare il sistema dei brevetti nazionale mediante un congruo miglioramento della procedura d'esame. Le domande di brevetto vanno dunque pubblicate 18 mesi dopo il deposito. È inoltre proposto di introdurre una procedura

¹³ Cfr. sentenza dell'11 luglio 1995, Sperimento clinico I, CGCE 130, 259; sentenza del 17 aprile 1997, Sperimento clinico II, CGCE 135, 217.

d'opposizione dinanzi all'IPI limitata in sostanza alla riserva relativa all'ordine pubblico e al buon costume. È infine prevista anche una ricerca facoltativa sullo stato della tecnica. I provvedimenti proposti aumentano la trasparenza, garantiscono la rapida diffusione del sapere e migliorano la posizione di terzi che si vedono confrontati con titoli nazionali di protezione. Si veda il numero 2.1.7.

Altri punti della disciplina

Conformemente alla mozione Leumann¹⁴, il disegno contiene anche proposte per l'esposto delle invenzioni biotecnologiche e il deposito di materiale biologico. Infine, tratta anche la funzione delle commissioni d'etica.

1.1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

1.1.3.1 Motivazione

La biotecnologia è una tecnologia rivolta al futuro, il cui sviluppo fa sperare in importanti contributi al miglioramento delle condizioni di vita e ambientali. Si pensi ad esempio allo sviluppo di importanti farmaci per la cura del cancro, del diabete, della malattia di Parkinson, della malattia di Alzheimer eccetera, ma anche all'eliminazione biologica di molti tipi di rifiuti (p. es. risanamento biologico di terreni contaminati grazie a batteri) nonché all'aumento dei raccolti e al miglioramento della qualità delle piante coltivate e alla riduzione dell'uso di fertilizzanti e antiparassitari. Proprio per un tale ampio campo d'applicazione, la biotecnologia riveste una considerevole e sempre maggiore importanza per l'industria svizzera¹⁵.

Per le imprese attive nel campo della biotecnologia, esposte a una sempre maggiore concorrenza economica internazionale, una protezione brevettuale adeguata ed efficace, come pure prescrizioni chiare sono fattori chiave dell'innovazione e un presupposto per poter sussistere sul mercato internazionale. Infatti gli investimenti necessari per la ricerca e lo sviluppo nel campo della biotecnologia sono maggiori e più rischiosi rispetto a quelli necessari in molti altri settori tecnici tradizionali. Una più efficace protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche e la certezza del diritto a lungo termine sono pertanto indispensabili affinché gli investimenti continuino a confluire nella ricerca e nello sviluppo in questa tecnologia del futuro. In quanto diritto di esclusiva, il brevetto fornisce infatti la possibilità di ricuperare i mezzi finanziari impiegati nel processo inventivo. Senza una tale protezione non è possibile impedire che altri partecipanti al mercato possano utilizzare a fini commerciali i risultati della ricerca e dello sviluppo, senza fornire nessun contributo per i costi sopportati, i rischi corsi e il tempo impiegato. Andrebbe così perso l'incentivo a investire nella ricerca e nello sviluppo. Alla luce di tali considerazioni, sono

¹⁴ 98.3243 M Revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione (S 1.10.1998, Leumann-Würsch; N 20.4.1999).

¹⁵ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, cfr. n. 2.4.

16 anni che il nostro Collegio si esprime a favore di un'adeguata ed efficace protezione delle invenzioni biotecnologiche¹⁶.

La protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche non è soltanto nell'interesse dei gruppi farmaceutici operanti a livello mondiale. Soprattutto le piccole e medie imprese biotecnologiche (start up) attive soprattutto nel campo della ricerca dipendono da capitale (iniziale) estero per finanziare i loro costi di ricerca e di sviluppo. Tuttavia, gli investitori sono disposti a correre il rischio connesso soltanto se hanno la sicurezza che il prodotto o il procedimento necessario per il successo dell'impresa è protetto da brevetto e sussiste la relativa certezza del diritto. Inoltre, dato che le piccole e medie imprese non dispongono sempre delle risorse necessarie per convertire i risultati della ricerca in prodotti commercializzabili, spesso vi è interesse a cooperare con un'altra impresa. La protezione brevettuale garantisce i risultati della ricerca e offre una buona posizione negoziale nella ricerca di un potenziale partner per la cooperazione. Senza brevetti per gli sviluppi biotecnologici, le piccole e medie imprese sarebbero private di qualsiasi possibilità di sviluppo. Tali principi non valgono soltanto per le imprese private attive nel settore della biotecnologia, bensì anche per gli istituti di ricerca e gli istituti pubblici che vogliono commercializzare le loro invenzioni, per finanziare i loro costi di ricerca futuri.

Il disegno consolida, sulla base della prassi giuridica esistente, la protezione brevettuale delle invenzioni nel campo della natura vivente e chiarisce questioni relative alla delimitazione. Le modifiche proposte garantiscono un'adeguata ed efficace protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche, che è decisiva per la competitività delle imprese biotecnologiche in Svizzera, e creano la certezza del diritto, che è essenziale per decidere di investire in questo settore della tecnologia.

1.1.3.2 Soluzioni analizzate

Nell'ambito delle consultazioni alcuni partecipanti hanno proposto, in alternativa al diritto in materia di brevetti, un sistema di protezione a sé per le invenzioni biotecnologiche (sistema *sui generis*). Tuttavia, un tale sistema di protezione potrebbe contravvenire ai vigenti obblighi internazionali della Svizzera (in particolare con l'Accordo TRIPS e con la Convenzione sul brevetto europeo), farebbe imboccare alla Svizzera una via solitaria a livello internazionale e comporterebbe l'incertezza del diritto per gli utenti del sistema dei brevetti. Un sistema di protezione a sé non rappresenta pertanto una proposta di soluzione attuabile.

¹⁶ Messaggio 1989, FF 1989 III 198, 202; Rapporto DFGP sulla biotecnologia, 42segg.; messaggio concernente l'iniziativa protezione genetica, FF 1995 III 1196, 1198segg.; risposta del Consiglio federale del 1° marzo 2000 all'interpellanza Ruth Gonseth (99.3615 – Convenzione sul brevetto europeo. Reinterpretazione) e la risposta del Consiglio federale del 5 settembre 2001 all'interpellanza Hans Widmer (01.3353 – Ufficio europeo dei brevetti. Reazioni della Svizzera a pratiche discutibili; N 5.10.2001, Widmer Hans).

1.1.3.3 Pareri nella procedura preparlamentare

Riflessioni etiche sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche

Nell'aprile 1998 il nostro Collegio istituì la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU) e, nel 2001, la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE). Entrambe le commissioni hanno, tra l'altro, il compito di fornire consulenza sotto il profilo etico al nostro Collegio e alle autorità subordinate, durante il processo legislativo. La CENU è competente per tutte le questioni inerenti al patrimonio germinale e genetico non umano. La CNE si occupa delle questioni etiche nel campo della medicina umana. Mentre la CENU ha iniziato a dedicarsi agli aspetti etici dei brevetti nel 1999, la CNE ha trattato il diritto dei brevetti nell'ambito della consultazione del 2002 sulla legge sui brevetti e in particolare anche in relazione al dibattito relativo alla disciplina delle cellule staminali nella legge sulle cellule staminali.

Entrambe le commissioni riconoscono esplicitamente che le prestazioni intellettuali nel campo della biotecnologia meritano di essere protette. A fondamento di tale opinione c'è l'obiettivo della legge sui brevetti, ritenuto eticamente giustificato, ossia promuovere la ricerca nell'interesse di tutti i membri della società. Con la concessione di un brevetto, lo Stato protegge un diritto di monopolio limitato nel tempo sul possibile sfruttamento tecnico-commerciale di un'invenzione. In tal modo gli inventori hanno la possibilità di recuperare i loro investimenti nella ricerca e inoltre di registrare un profitto. Come controprestazione, l'invenzione è accessibile al pubblico a beneficio di tutti.

Tale compensazione d'interessi deve avvenire in modo corretto. Dato che il sistema di compensazione fu originariamente sviluppato per le invenzioni relative alla materia inanimata, entrambe le commissioni d'etica ritengono che per disciplinare il diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e della biomedicina, ossia nel trattamento della materia vivente, occorra prestare particolare attenzione a riflessioni e preoccupazioni etiche. I seguenti punti rilevati dalle Commissioni d'etica si basano sui loro pareri finora espressi su aspetti della brevettabilità e su precisazioni risultanti da colloqui tra l'IPI e le due commissioni.

Dignità dell'essere umano e della creatura: entrambe le Commissioni raccomandano di introdurre esplicitamente nell'articolo 2 capoverso 1 LBI i concetti di dignità dell'essere umano e di dignità della creatura. Anche le invenzioni la cui utilizzazione viola la dignità dell'uomo o della creatura vanno escluse dal brevetto. La trasparenza e la coerenza con i seguenti elenchi che illustrano i motivi d'esclusione richiedono la menzione della dignità dell'essere umano e della creatura in quanto parte della riserva relativa all'ordine pubblico e al buon costume.

Distinzione tra scoperta e invenzione: la distinzione tra scoperta e invenzione è rilevante sotto il profilo normativo. Il diritto in materia di brevetti è concepito come sistema di retribuzione e di incentivazione per le prestazioni inventive. Le scoperte non devono essere brevettabili. Alle scoperte manca la prestazione inventiva. Proteggerle con un brevetto è contrario al sistema di compensazione tra i ricercatori e la società. Per le due Commissioni d'etica è pertanto importante definire con chiarezza questa distinzione anche in considerazione della nozione di invenzione secondo il diritto in materia di brevetti e di mantenerla anche nell'applicazione pratica di tale diritto. A titolo d'esempio, entrambe le commissioni ritengono che i geni, anche quando sono isolati, non sono invenzioni, ma scoperte. Anche se secondo il diritto in

materia di brevetti i geni sono classificati come invenzioni, la loro brevettabilità dovrebbe essere negata in base ad altri criteri (mancanza della novità, insufficiente carattere d'invenzione, mancanza della possibilità di utilizzazione commerciale).

Privilegio della ricerca: l'effetto di promozione della ricerca è uno dei principali obiettivi della legge sui brevetti. Per contro, gli ambienti della ricerca nel campo della biotecnologia, in particolare gli istituti pubblici di ricerca, finora hanno spesso percepito le norme in materia di diritto dei brevetti come ostacoli alla ricerca. Tale percezione si basava in parte sulla scarsa conoscenza dei propri diritti. Pertanto le due Commissioni d'etica sono favorevoli a introdurre nella legge un esplicito privilegio della ricerca che per giunta sia il più ampio possibile.

Oltre alle loro raccomandazioni comuni, le due Commissioni d'etica si sono occupate separatamente, conformemente al loro mandato, dell'ambito della medicina non umana rispettivamente della medicina umana e hanno formulato le loro riflessioni e preoccupazioni etiche esposte qui appresso.

Settore non umano (CENU):

Portata della protezione conferita dal brevetto: i geni devono in generale essere esclusi dal brevetto. Secondo la CENU, vi sono due motivi che depongono a sfavore della brevettabilità dei geni: da un lato, i geni, anche se isolati, non sono invenzioni e, dall'altro, dovrebbero essere considerati come eredità dell'umanità. Se, anche per quanto riguarda le norme internazionali, prevale la volontà politica di ammettere la brevettabilità dei geni, la portata della protezione conferita da tali brevetti va limitata il più possibile. La protezione brevettuale deve essere accordata soltanto in un ambito che sia il più concreto, preciso e ristretto possibile.

Accesso ai tribunali: già la legislazione dovrebbe, nella misura del possibile, porre un limite a rivendicazioni di brevetto ingiustificatamente ampie. Tuttavia, data la limitata competenza dell'IPI nell'esaminare concretamente i brevetti, vi è da temere che occorra ricorrere alla via giudiziale, più complicata, per difendersi da questi brevetti. Pertanto, tale via deve essere la più semplice, economica e rapida possibile e i diritti degli interessati devono risultare nel modo più trasparente possibile.

Accesso alle risorse genetiche, protezione della biodiversità e benefit sharing: l'accesso alle risorse genetiche è molto importante per la ricerca e la selezione. Il diritto in materia di brevetti deve essere dunque concepito in modo da garantire al meglio e in ogni momento tale accesso.

La CENU sostiene che non si dovrebbero rilasciare brevetti sui geni. Se tali brevetti sono tuttavia concessi, devono essere regolati sotto forma di ripartizione dei benefici economici (*benefit sharing*). È inoltre importante che il *benefit sharing* non si riferisca soltanto allo sfruttamento di risorse genetiche, bensì anche allo sfruttamento del sapere tradizionale (*traditional knowledge*). Anche per quanto concerne il sapere tradizionale devono essere premiati i risultati finora conseguiti nello sviluppo di piante coltivate, animali e medicinali.

L'indicazione della fonte (*declaration of source*) proposta nel disegno è uno strumento che permette il *benefit sharing*. La CENU riconosce i problemi d'esecuzione, che sorgono in relazione con l'indicazione della fonte. Nella pratica è talvolta difficile risalire alla fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale. Tuttavia, i problemi d'applicazione materiale del diritto non possono portare a respingere la richiesta etica di un indennizzo.

Se fosse riconosciuto che i geni e le risorse genetiche sono eredità dell'umanità, i proventi della loro utilizzazione andrebbero a favore dell'umanità, non dei singoli Stati. La sovranità degli Stati non significa tuttavia che gli Stati esercitano un'amministrazione fiduciaria delle risorse genetiche che si trovano sul loro territorio, vale a dire che l'eredità dell'umanità non soggiace al potere decisionale degli Stati, bensì che è stata soltanto affidata loro. Il benefit sharing dovrebbe creare l'incentivo affinché gli Stati che agiscono in veste di amministratori mantengano la biodiversità. Tuttavia, in tal modo non si garantisce che anche i gruppi etnici indigeni che forniscono un contributo essenziale per la protezione di determinate risorse genetiche possano beneficiare dell'indennizzo. Tale richiesta non può essere oggetto della legge svizzera sui brevetti, ma dovrebbe essere oggetto di discussione a livello internazionale.

Dato che la biodiversità è percepita come una delle poche ricchezze del sud, in occasione della definizione del benefit sharing dovrebbero essere presi in particolare considerazione gli aspetti di equità nel rapporto tra nord e sud. Per un disciplinamento è pertanto determinante raggiungere un indennizzo equo. Il benefit sharing è una richiesta etica fondamentale, che va oltre il diritto in materia di brevetti.

Privilegio dell'agricoltore: il privilegio dell'agricoltore consente agli agricoltori di utilizzare il prodotto ottenuto dalla coltivazione di una varietà brevettata per la riproduzione nella loro azienda. La diversità delle piante coltivate e degli animali utilizzati in agricoltura, che servono oggi per ulteriori selezioni, è stata ottenuta dagli agricoltori e creata grazie allo scambio di materiale di riproduzione tra gli agricoltori. Per la CENU, la concessione di un privilegio dell'agricoltore nel diritto in materia di brevetti, che includa anche la trasmissione gratuita in piccole quantità, è necessaria sotto il profilo etico per continuare a garantire la diversità, anche se attualmente tale privilegio svolge un ruolo economicamente secondario in Svizzera.

Accesso al materiale biologico per i selezionatori: il libero scambio di materiale tra i selezionatori ha contribuito in modo determinante all'attuale diversità di riproduttori e piante coltivate. Mantenere e promuovere la maggiore diversità possibile è un importante obiettivo etico. Per conseguire tale obiettivo, il diritto in materia di brevetti deve garantire ai selezionatori l'accesso a condizioni eque anche al materiale biologico protetto da brevetto.

Settore della medicina umana (CNE):

La CNE considera che (1) l'assegnazione di brevetti non deve in nessun modo limitare la ricerca nel settore della sanità o la disponibilità di prestazioni sanitarie. Auspica l'introduzione del privilegio della ricerca nel diritto in materia di brevetti. Sottolinea che (2) la stretta distinzione tra invenzione e scoperta riveste una considerevole importanza, poiché l'ambito dei brevetti cambierebbe in modo radicale il suo carattere, se da una protezione dell'invenzione si passasse a uno «strumento di privatizzazione degli oggetti di ricerca scoperti».

Questa seconda preoccupazione riguarda concretamente la brevettabilità di parti del corpo umano come cellule, geni o sequenze di geni. Secondo la CNE l'isolamento e la descrizione della funzione di sequenze naturali del DNA non sono sufficienti a fare di esse un'invenzione. Non devono quindi essere brevettabili. Per contro, la CNE non si oppone alla brevettabilità di progetti tecnici per una determinata utilizzazione di tali geni o sequenze.

Per la CNE, una riflessione analoga può essere fatta per la ricerca sulle cellule staminali: l'isolamento di embrioni, di organi e cellule di embrioni, la loro caratterizzazione e ulteriore sviluppo in linee cellulari ottimizzate a scopi standard o determinati non è sufficiente a fare di essi un'invenzione. Pertanto, non deve essere possibile brevettare embrioni, organi, cellule o linee cellulari. Per contro, la CNE non ha nulla da obiettare contro la brevettabilità dei procedimenti di isolamento, dei metodi di caratterizzazione o dei progetti di utilizzazione ottimizzata di tali cellule.

La CNE precisa inoltre in tal senso che per «procedimenti di clonazione di esseri umani», esclusi dal brevetto secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera a LBI, si intendono i procedimenti di clonazione «riproduttiva» di esseri umani. Questo poiché la questione di principio della cosiddetta clonazione «terapeutica», nonostante il divieto di fatto vigente di «tutti i tipi di clonazione» nella Costituzione federale (art. 119 Cost.), necessita di un proprio dibattito etico, pubblico e politico, che finora non è stato condotto in Svizzera. Al momento il diritto in materia di brevetti non dovrebbe ritenere in anticipo questa questione come già decisa.

Esito della seconda consultazione

Il risultato della seconda consultazione può essere riassunto come segue:

Cinque Cantoni (AR, NE, SO, TG, TI), il PPD, l'Unione delle città svizzere, i rappresentanti degli agricoltori, buona parte degli istituti universitari e di ricerca, le piccole e medie imprese di biotecnologia, parte del mondo della medicina nonché le commissioni d'etica (CENU, CNE) sono fondamentalmente favorevoli al disegno posto in consultazione. A loro parere il testo proposto tiene adeguatamente conto da un lato degli interessi dell'economia per un'efficace protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche e, dall'altro, delle preoccupazioni di una larga fascia della popolazione, in particolare per quanto riguarda gli aspetti etico-sociali.

Quattro Cantoni (AG, BL, FR, GE) e parte delle organizzazioni economiche e giuridiche sono favorevoli all'avamprogetto nel suo complesso, esprimendo tuttavia critiche o respingendo la protezione di sostanza vincolata allo scopo nel caso di sequenze di geni e/o l'indicazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale.

Tre Cantoni (BS, GR, ZG), il PLR, l'UDC, economiesuisse e l'industria farmaceutica, come pure taluni altri interpellati, accolgono favorevolmente gran parte della revisione, ma respingono l'avamprogetto nel suo insieme a causa delle proposte relative alla protezione di sostanza vincolata allo scopo nel caso di sequenze di geni e/o l'indicazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale. In ultima analisi la protezione brevettuale in Svizzera verrebbe unilateralmente limitata e ne risulterebbe una posizione discriminante ingiustificata.

Cinque Cantoni (BE, JU, LU, SH, ZH), il PCS, il PES, il PS, come pure le organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente, per la protezione degli animali e per la tutela dei consumatori, ritengono necessaria una revisione della legge sui brevetti al fine di eliminare il margine di apprezzamento della brevettabilità nel campo della natura vivente. Respingono l'avamprogetto poiché fissa nella legge la brevettabilità di parti umane, animali e vegetali.

Fra i numerosi pareri espressi sulle singole proposte, citiamo unicamente i punti di discussione più importanti:

- *Principio della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche*: mentre una gran parte dei partecipanti alla consultazione, in particolare tre partiti (PPD, PLR, UDC) nonché gli ambienti dell'economia e della ricerca, si dicono favorevoli alla protezione delle invenzioni biotecnologiche mediante brevetto, numerosi consultati esprimono riserve quanto ai brevetti nel campo della natura vivente. In particolare il PCS, il PES, il PS e le organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente, per la protezione degli animali e per la tutela dei consumatori respingono la possibilità di brevettare materiale biologico. Questi partecipanti, pur riconoscendo che sia giusto e necessario garantire una protezione delle innovazioni nel campo della biotecnologia, ritengono inadeguato il sistema dei brevetti proposto. In particolare esprimono riserve riguardo ai brevetti riguardanti sequenze di geni.
- *Portata della protezione per sequenze di geni*: riguardo alla definizione di protezione delle invenzioni biotecnologiche è soprattutto la proposta della protezione di sostanza vincolata allo scopo nel caso di sequenze di geni ad sollevare controversie. L'industria farmaceutica la respinge – appoggiata dal PLR, dall'UDC, dalle associazioni economiche e parte delle organizzazioni giuridiche. La portata limitata della protezione non garantisce una tutela adeguata, pregiudica la competitività della piazza svizzera e peggiora le condizioni quadro per la ricerca nel campo della biotecnologia. Il PPD, gran parte del mondo universitario e della ricerca, piccole e medie imprese del settore della biotecnologia nonché i rappresentanti dell'agricoltura e della medicina sostengono la proposta. La protezione di sostanza vincolata allo scopo nel caso di sequenze di geni permette di evitare che attività di ricerca non svolte siano retribuite in modo esagerato, e limita nel contempo dipendenze eccessive, oltre a rappresentare un incentivo per ulteriori ricerche. Anche il PCS, il PES, il PS, le organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente, per la protezione degli animali e per la tutela dei consumatori, nonché i rappresentanti degli ambienti etici si dicono favorevoli alla disposizione, a condizione che sia mantenuta la brevettabilità delle parti del corpo umano. Privilegiano invece il divieto di brevettare le sequenze di geni.
- *Convenzione sulla diversità biologica/«Access and benefit sharing»*: la maggior parte dei partecipanti alla consultazione accoglie favorevolmente l'indicazione della fonte di risorse genetiche e del sapere tradizionale nella domanda di brevetto, in quanto considerata uno strumento a favore della trasparenza. Pareri discordi sono invece espressi in merito all'eventuale introduzione, da parte della Svizzera, di una tale disposizione nella legge sui brevetti senza che sia precedentemente sancita da un obbligo internazionale o da una disposizione armonizzata a livello internazionale. Vi è disaccordo anche sulla linea da seguire in caso di incompatibilità della disposizione con il Trattato sul diritto dei brevetti (PLT), ossia se dare priorità alla ratifica dell'accordo o all'introduzione della disposizione relativa all'indicazione della fonte.

1.1.3.4 Punti controversi

Portata della protezione concernente sequenze di geni

Di recente è sorta una controversia in Europa (soprattutto in Germania) sulla portata della protezione conferita dai brevetti che hanno per oggetto sequenze di geni (cfr. in merito alla brevettabilità n. 2.1.2.1 e 2.1.2.3). La controversia nasce dalla giurisprudenza consolidata, segnatamente in Germania, riguardante le sostanze chimiche, in base alla quale la protezione conferita da un brevetto di prodotto è assoluta, vale a dire che non dipende né dal modo di produzione né dall'utilizzazione della sostanza: il titolare del brevetto è abilitato a vietare non soltanto ogni produzione della sostanza brevettata, ma anche ogni sua utilizzazione e questo persino nel caso in cui non conosca tale possibilità di utilizzazione o non l'abbia menzionata nell'esposto della domanda originaria. In tal senso, la protezione conferita dal brevetto è «assoluta» e non «vincolata allo scopo». La concezione, dominante fino all'emanazione della Direttiva CE sulla biotecnologia, riteneva che le sequenze o le sequenze parziali di geni fossero molecole chimiche e parificava le relative invenzioni a quelle che hanno per oggetto sostanze chimiche. Di conseguenza a tali sequenze era conferita la protezione assoluta. Il brevetto proteggeva dunque le sequenze o le sequenze parziali di geni in tutte le loro funzioni e in tutte le loro possibilità d'utilizzazione anche se queste non erano conosciute né al momento del deposito della domanda né al momento del rilascio del brevetto.

L'idea che l'esposto di una singola funzione di una sequenza data possa giustificare, secondo i principi che reggono la protezione assoluta di sostanza, che un brevetto di prodotto comprenda ogni funzione legata al gene, vale a dire anche le funzioni non esposte e le funzioni esposte ma che non hanno nessun rapporto con quelle del gene, è ritenuta sproporzionata se si considera la pluralità delle funzioni del gene. Per di più, soprattutto i ricercatori temono che accordare una siffatta ampia protezione alle sequenze o alle sequenze parziali di geni possa ostacolare la ricerca. È infatti evidente che la prospettiva di ottenere soltanto un brevetto dipendente per esplorare una nuova funzione di un gene, che non ha alcun rapporto con la funzione esposta, riduce notevolmente l'attrattiva dell'esplorazione di altre funzioni di una sequenza nota. Dall'inchiesta condotta dall'IPI presso università, istituti di ricerca e imprese attive nel settore della biotecnologia è risultato che gli interrogati ritengono problematica la dipendenza di sequenze o sequenze parziali di geni da un brevetto¹⁷. Da tale inchiesta è parimenti scaturito il suggerimento di vincolare a uno scopo la protezione di sostanza nel caso di brevetti aventi per oggetto tali sequenze, al fine di migliorare l'accesso alle invenzioni genetiche e di prevenire dipendenze¹⁸. Sebbene nella prassi i casi di una dipendenza sproporzionata rappresentino l'eccezione, il disegno proponeva che la portata della protezione di una rivendicazione concernente una sequenza o sequenza parziale di un gene fosse limitata alle caratteristiche e all'utilizzazione concretamente descritte nell'esposto dell'invenzione. Tale limitazione della protezione è intesa a evitare non soltanto dipendenze sproporzionate, come da più parti temuto, in relazione con rivendicazioni sulle sequenze, ma anche domande di brevetto con indicazioni di funzioni formulate a scopo speculativo.

¹⁷ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 8.2, figura 34.

¹⁸ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 8.2, figure 38 e 39.

La proposta di limitare la portata della protezione di una rivendicazione concernente una sequenza o sequenza parziale di un gene alle funzioni o alle caratteristiche e all'utilizzazione concretamente descritte nell'esposto dell'invenzione (protezione di sostanza vincolata allo scopo), ha sollevato presso le cerchie direttamente interessate dell'economia e della ricerca reazioni divergenti.

L'industria farmaceutica, appoggiata da associazioni economiche, respinge con forza tale proposta e intende, per tale motivo, negare il suo sostegno all'intero disegno. La limitazione della portata non offre una protezione adeguata delle innovazioni nel campo della biotecnologia, pregiudica la competitività della piazza svizzera e peggiora le condizioni quadro per la ricerca nel campo della biotecnologia. Affinché anche in futuro si continui ad investire nel campo della ricerca e dello sviluppo, va garantita una protezione illimitata (protezione assoluta di sostanza) sia per sequenze di geni sia per sostanze chimiche. Per tener conto di timori quali dipendenze eccessive conseguenti a rivendicazioni relative a sequenze di geni e domande di brevetto con indicazioni speculative circa le funzioni, non è necessario fissare una limitazione generale a livello di legge. È sufficiente l'esame delle condizioni di rilascio del brevetto, effettuato caso per caso. Un ostacolo per la scienza può essere sormontato grazie al privilegio della ricerca e all'introduzione di una licenza legale per strumenti di ricerca.

Le piccole e medie imprese attive nei settori della biotecnologia, le università e gli istituti di ricerca sostengono una protezione di sostanza vincolata allo scopo, ritenendo che garantisca un giusto equilibrio fra i diversi interessi. Una tale protezione impedisce inoltre brevetti dalla portata troppo vasta e brevetti speculativi nonché un'eccessiva retribuzione per attività di ricerca non svolte, evita dipendenze eccessive e crea un incentivo per ulteriori ricerche. La protezione brevettuale sussiste nel caso in cui la funzione del gene è descritta in maniera credibile. La proposta non è eccessivamente restrittiva, poiché permette di proteggere l'effettivo apporto dell'inventore allo sviluppo tecnico garantendo quindi una protezione appropriata ed efficace. La protezione di sostanza vincolata allo scopo per brevetti sui geni rappresenta l'unica possibilità per prevenire che un brevetto concernente un gene ostacoli la ricerca di altri.

Tali contrapposte reazioni hanno indotto il nostro Collegio ad autorizzare il Dipartimento federale di giustizia e polizia a chiarire insieme a una rappresentanza paritetica dell'economia, della ricerca e dello sviluppo la questione della portata e dell'assetto della limitazione della protezione in base al principio della protezione di sostanza vincolata allo scopo per brevetti sulle sequenze di geni e a sottoporre nel messaggio una proposta normativa in conformità con tali chiarimenti.

Nel gruppo istituito dal Dipartimento federale di giustizia e polizia si è inoltre discusso di altri due criteri normativi.

- Il primo mira a formulare in senso stretto le rivendicazioni brevettuali su sequenze nucleotidiche di geni presenti in natura. Sono quindi esclusi dalla protezione conferita dal brevetto per una funzione concretamente esposta di una sequenza nucleotidica i segmenti di sequenza non rilevanti per la funzione in questione. Tale criterio consente di limitare rivendicazioni ampie a carattere speculativo relative a sequenze nucleotidiche. L'autorità che esamina la domanda di brevetto può esigere che il richiedente le fornisca indicazioni e la documentazione per poter determinare i segmenti di sequenza che sono rilevanti per la funzione e cancellare dalle rivendicazioni quelli che

non sono rilevanti. In tal modo quanto è definito come invenzione nelle rivendicazioni è formulato in senso stretto e più comprensibile per terzi. Dal tenore della proposta di formulazione che segue non è tuttavia possibile dedurre l'ambito della protezione (protezione assoluta di sostanza o protezione di sostanza vincolata allo scopo) delle rivendicazioni (formulate in senso stretto). Considerata a sé stante, tale formulazione non implica alcuna limitazione dell'ambito della protezione alle funzioni concretamente esposte di una sequenza nucleotidica, come invece è il caso per il secondo criterio normativo illustrato in seguito. In applicazione della dottrina dominante e della giurisprudenza sull'ambito della protezione di sostanze chimiche, il primo criterio normativo tende piuttosto a confermare la protezione assoluta di sostanza per le sequenze nucleotidiche. Rispetto al secondo criterio normativo, il primo comprende unicamente le sequenze di acidi nucleici e non anche di amminoacidi.

La proposta di formulazione secondo il primo criterio ha il seguente tenore:

Art. 8c IV. Sequenze nucleotidiche

La protezione derivante da una rivendicazione su una sequenza nucleotidica derivata da una sequenza o una sequenza parziale di un gene presente in natura è limitata a quei segmenti della sequenza la cui funzione è concretamente descritta nel brevetto.

- Il secondo criterio riprende la proposta della protezione di sostanza vincolata allo scopo di cui nell'oggetto in consultazione, precisando tuttavia che tale limitazione della protezione si applica a tutte le sequenze derivate dalla sequenza totale o parziale di un gene presente in natura. In tal modo sono comprese anche le sequenze di amminoacidi (siano essi polipeptidi a catena corta o proteine a catena lunga). Con tale precisazione s'intende impedire che, per quanto riguarda le sequenze nucleotidiche, la protezione di sostanza vincolata allo scopo possa essere aggirata rivolgendo le rivendicazioni su peptidi o proteine. Gli effetti del brevetto si limitano alla produzione e all'utilizzazione delle sequenze per la funzione esposta concretamente nel brevetto. L'utilizzazione delle sequenze per una funzione non esposta nel brevetto non rientra nel settore di esclusiva del brevetto. In tal modo s'intende evitare sia una remunerazione eccessiva sia dipendenze sproporzionate nel caso d'utilizzazione di una sequenza di geni brevettata: per l'utilizzazione di una sequenza in una funzione non esposta nel brevetto non sono necessari né il consenso del titolare del brevetto né una licenza dipendente. Sulla valutazione della compatibilità di tale criterio con gli obblighi internazionali della Svizzera non v'è unanimità. E nemmeno sul fatto che con tale criterio si possa effettivamente raggiungere l'obiettivo normativo.

La proposta di formulazione in base al secondo criterio ha il seguente tenore:

Art. 8c IV. Sequenze di geni

Se l'invenzione riguarda una sequenza derivata da una sequenza o una sequenza parziale di un gene presente in natura, gli effetti del brevetto si limitano alla sequenza con la funzione esposta concretamente nel brevetto.

Il gruppo istituito dal Dipartimento federale di giustizia e polizia si è pronunciato a favore del primo criterio normativo.

A livello europeo, la Germania e la Francia hanno invece, nell'ambito dell'attuazione della Direttiva CE sulla biotecnologia, prescritto la protezione di sostanza vincolata allo scopo per quanto riguarda le sequenze nucleotidiche¹⁹. Il paragrafo 1a capoverso 4 della legge tedesca sui brevetti impone alle autorità preposte alla concessione di brevetti di iscrivere nella rivendicazione l'utilizzazione esposta concretamente di una sequenza di un gene, la cui struttura corrisponde a una sequenza naturale di un gene umano. Tale limitazione dell'ambito della protezione alla funzione della sequenza del gene è motivata, sotto il profilo sistematico, dalla considerazione che la funzione è parte integrante dell'invenzione. Il paragrafo 1a capoverso 4 della legge tedesca sui brevetti si rivolge in primo luogo alle autorità tedesche preposte alla concessione di brevetti e non concerne pertanto i brevetti europei con effetto per la Repubblica federale di Germania, che sono rilasciati dall'UEB. In virtù dell'articolo L 613-2-1 del Code de la propriété intellectuelle, nel caso di contrasto fra una rivendicazione di brevetto anteriore con una susseguente vertente su una sequenza nucleotidica, le cui parti determinanti ai fini dell'invenzione coincidono in entrambe le rivendicazioni, la rivendicazione anteriore non può essere opposta alla rivendicazione susseguente, se quest'ultima riguarda un'altra utilizzazione specifica della sequenza rispetto alla rivendicazione anteriore. In ultima analisi, anche questa è una protezione di sostanza vincolata allo scopo per quanto riguarda le sequenze nucleotidiche. Diversamente dalla legge tedesca sui brevetti, la limitazione dell'ambito della protezione si applica senza restrizioni a tutte le sequenze nucleotidiche. In Italia vige la protezione di sostanza vincolata allo scopo per tutte le sostanze chimiche²⁰, per cui è da ritenere che anche la protezione derivante da rivendicazioni su sequenze nucleotidiche sia vincolata allo scopo. La situazione giuridica nei restanti Stati membri della Comunità è aperta. Per quanto è dato a sapere, nell'attuazione della direttiva, tali Stati non hanno disciplinato in modo specifico l'ambito della protezione derivante da rivendicazioni su sequenze di geni. Resta a sapere se una tale interpretazione risulta dall'articolo 5 capoverso 3 della Direttiva CE sulla biotecnologia in combinato disposto con il considerando 23. Nel suo più recente rapporto sugli sviluppi e le ripercussioni del diritto in materia di brevetti nel settore della biotecnologia²¹, la Commissione espone le principali considerazioni pro e contro una protezione di sostanza vincolata allo scopo. Non fissa tuttavia alcun criterio normativo e, per il momento, rinuncia a valutare l'attuazione negli Stati membri in base al fatto che questi abbiano deciso per le sequenze di geni un ambito di protezione assoluta o limitata.

¹⁹ § 1a cpv. 4 della legge tedesca sui brevetti nella versione secondo Gesetz vom 15. Januar 2005 zur Umsetzung der Richtlinie über den Schutz biotechnologischer Erfindungen (Bundesgesetzblatt 2005 Teil I Nr. 6 vom 28. Januar 2005, S. 146); art. L 613-2-1 del Code de la propriété intellectuelle nella versione secondo Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (Journal Officiel n° 182 du 7 août 2004 page 14040).

²⁰ Corte di Cassazione, 6.3.1995, Smith Kline & Beecham v. Biochimica Opos, Giurisprudenza annotata di diritto industriale-GADI 1995 3194; Corte di Cassazione, 1.9.1997, Smith Kline & Beecham v. Bruschetti, Giurisprudenza annotata di diritto industriale-GADI 1997 3574.

²¹ Sviluppi e ripercussioni del diritto in materia di brevetti nel settore della biotecnologia e dell'ingegneria genetica, rapporto della Commissione europea del 17 luglio 2005 al Parlamento europeo e al Consiglio, COM(2005)312.

Non da ultimo anche in considerazione di tale posizione aperta nella Comunità europea, il nostro Collegio accoglie l'opinione del gruppo istituito dal Dipartimento federale di giustizia e polizia e sottopone, al posto della limitazione dell'ambito della protezione delle sequenze di geni, proposta nella consultazione, la disposizione sulla portata delle rivendicazioni su sequenze nucleotidiche, proposta dal gruppo summenzionato (cfr. n. 2.1.3). Respingiamo pertanto un divieto totale della brevettabilità delle sequenze di geni, quale fu richiesto nella consultazione. Come fonte del valore aggiunto nell'economia, i brevetti stimolano questo settore tecnologico, innovativo e in espansione, a vantaggio dell'intera società. Il nostro Collegio respinge anche una protezione dell'utilizzazione delle sequenze di geni, quale era stata suggerita nella consultazione. Riteniamo infatti insufficiente una protezione dell'utilizzazione che riserva al titolare del brevetto unicamente le specifiche possibilità d'utilizzazione di una sequenza di geni, senza comprendere anche la produzione della sequenza a tale scopo. Considerando i risultati della seconda procedura di consultazione, il nostro Collegio prevede che nel corso dell'ulteriore procedura legislativa vi saranno numerose discussioni e controproposte su tal controversa questione.

Principio della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche

Il PCS, il PES, il PS nonché le organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente, per la protezione degli animali e per la tutela dei consumatori nonché gli ambienti della medicina respingono il disegno perché sancisce la brevettabilità di parti del corpo umano, di animali e di vegetali. In tal modo il disegno sostiene interessi industriali a scapito di considerazioni etiche e politico-sociali e della ricerca e dell'agricoltura. Esigono limitazioni più severe della brevettabilità e addirittura un divieto dei brevetti su materiale biologico.

La richiesta di vietare la brevettabilità delle invenzioni che hanno per oggetto materiale biologico d'origine umana, animale o vegetale non può essere accolta. È in contrasto con la ben fondata protezione del nostro Collegio che da 16 anni si esprime in favore di un'adeguata protezione delle invenzioni biotecnologiche, che deve essere sì efficace, ma deve anche avere limiti ben chiari. È una premessa essenziale per sfruttare le opportunità di migliorare le condizioni di vita e ambientali, che tale tecnologia offre. In tale questione spetta di conseguenza al legislatore emanare una decisione politica su questa questione come auspicato da molti partecipanti alla consultazione.

Indicazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale

Nel rapporto esplicativo dell'avamprogetto è detto che le formalità nel diritto dei brevetti in relazione con l'*access and benefit sharing* (in particolare anche l'indicazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale nelle domande di brevetto), non sono compatibili con il Trattato sul diritto dei brevetti. I partecipanti alla consultazione si sono trovati indecisi sull'oggetto cui dare la priorità: la ratifica del PLT o l'introduzione di una prescrizione sull'indicazione della fonte.

Nel frattempo alcuni hanno messo in dubbio anche l'interpretazione giuridica sostenuta nell'oggetto in consultazione. Una perizia dell'ex vicedirettore generale dell'OMPI²², commissionata dall'IPI, ha confermato i dubbi sollevati. L'interpretazione formulata nel rapporto esplicativo dell'avamprogetto non può essere soste-

²² François Curchod, *Compatibilité avec le Traité sur le droit des Brevets de l'obligation de déclarer la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels*, Berna 2005.

nuta. Vi sono buoni motivi per affermare che il proposto obbligo dell'indicazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale non ostacola una ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti. Benché sia fondamentalmente di natura formale, tale esigenza è in relazione con esigenze del diritto materiale sui brevetti. Pertanto non rientra nella categoria delle esigenze di forma e contenuto della domanda ai sensi dell'articolo 6 capoverso 1 PLT, che sono disciplinate esclusivamente nel Trattato sul diritto dei brevetti. Di conseguenza l'introduzione di una prescrizione sull'indicazione della fonte conformemente all'articolo 49a D-LBI (cfr. n. 2.1.6) non si oppone alla ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti. A prescindere da quanto detto, la prescrizione sull'indicazione della fonte rimane controversa anche in base ai risultati della consultazione.

1.1.4 Coordinamento di compiti e finanze

Le modifiche della legge sui brevetti concernenti la protezione delle invenzioni biotecnologiche sono eseguite dall'IPI e non comportano spese supplementari a carico del bilancio federale.

1.1.5 Rapporto con il diritto europeo

Il 6 luglio 1998, dopo dieci anni di controverse discussioni, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno approvato la Direttiva CE sulla biotecnologia. Il 9 ottobre 2001, la Corte di giustizia delle Comunità europee (CGCE)²³ respinse l'azione di nullità contro la direttiva, promossa dai Paesi Bassi.

In base all'articolo 15 paragrafo 1 della Direttiva CE sulla biotecnologia, gli Stati membri erano tenuti a mettere in vigore, entro il 30 luglio 2000, le disposizioni legislative e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva. Finora non l'hanno ancora fatto l'Italia, l'Austria, il Lussemburgo, la Lituania e la Lettonia.

La Direttiva CE sulla biotecnologia persegue lo scopo di garantire la protezione delle invenzioni nel campo della biotecnologia negli Stati membri dell'UE, senza introdurre una particolare legislazione in materia. Una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri è una premessa essenziale per far proseguire e promuovere gli investimenti nel campo della biotecnologia.

La Direttiva CE sulla biotecnologia prescrive che le condizioni generali di brevettabilità siano applicate alle invenzioni biotecnologiche. Di conseguenza, sono brevettabili le invenzioni che hanno per oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, oppure un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o utilizzato materiale biologico purché l'invenzione sia nuova, comporti un'attività inventiva e sia suscettibile di applicazione industriale. La Direttiva CE sulla biotecnologia concreta le condizioni di brevettabilità e le esclusioni dal brevetto. Contiene inoltre disposizioni sulla portata e sui limiti della protezione conferita dal brevetto e definisce esigenze più severe per l'esposto dell'invenzione.

²³ CGCE, 9.10.2001, Regno dei Paesi Bassi/Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea, in re C-377/98, Rac. 2001, I-7079.

Per conseguire l'obiettivo dell'adeguamento della legge sui brevetti alla Direttiva CE sulla biotecnologia, nell'ambito dell'elaborazione dell'avamprogetto di revisione il testo di tale Direttiva è stato preso in considerazione e ripreso nella misura del possibile. Con il presente disegno è in linea di massima garantita l'eurocompatibilità della LBI per le invenzioni che hanno per oggetto materiale biologico. Dato che la concordanza con la Direttiva CE sulla biotecnologia o eventuali divergenze saranno trattate nel commento delle singole disposizioni, si rimanda alle pertinenti osservazioni.

1.1.6 Interventi parlamentari

La mozione Leumann del 10 giugno 1998²⁴ esige essenzialmente adeguamenti nei seguenti quattro settori: la concretizzazione della riserva relativa al buon costume e all'ordine pubblico mediante un elenco indicativo delle invenzioni escluse dal brevetto; un parere sul ruolo della Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano, istituita dal nostro Collegio; la definizione degli effetti della protezione conferita da un brevetto le cui rivendicazioni riguardano materiale biologico (cosiddetta protezione derivata e regolamentazione relativa all'esaurimento dei diritti sul materiale biologico messo in circolazione) nonché l'introduzione del cosiddetto privilegio dell'agricoltore. Con il presente disegno, nonché con le modifiche della legge sui brevetti che sono già state presentate al Parlamento nell'ambito della revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali, le richieste dell'autrice della mozione sono pienamente soddisfatte. La mozione può pertanto essere tolta di ruolo come adempita.

Del postulato Sommaruga del 5 ottobre 2001²⁵, che chiede che nella procedura di deposito di una domanda di brevetto il richiedente debba dimostrare che il materiale biologico o genetico alla base della sua invenzione è stato acquisito nel rispetto della CBE, è tenuto conto negli articoli 49a e 81a D-LBI. Non è invece possibile soddisfare la richiesta della prima parte del postulato, che chiede un diritto al brevetto per terzi interessati (per la motivazione cfr. n. 2.1.6). Anche il postulato può pertanto essere tolto di ruolo come adempito.

1.2 Ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti

1.2.1 Situazione iniziale

Il Trattato sul diritto dei brevetti PLT risale a un originariamente ambizioso progetto dell'OMPI, teso a una vasta armonizzazione a livello mondiale della protezione conferita dal brevetto. Tale progetto fu avviato nel 1984 in considerazione della protezione minima della CUP, percepita come insufficiente. L'obiettivo era di concludere un accordo che completasse la CUP per quanto concerne i brevetti²⁶.

²⁴ 98.3243 M Revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione (S 1.10.1998, Leumann-Würsch; N 20.4.1999).

²⁵ 01.3596 P Risorse biologiche del Sud. Diritto di partecipazione (N 14.12.2001, Sommaruga).

²⁶ *Treaty Supplementing the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as far as Patents are Concerned.*

La conclusione dell'Accordo TRIPS comportò sovrapposizioni con la zona di regolamentazioni del suddetto previsto accordo completo. Quest'ultimo fallì nel 1995 a causa della posizione contraria assunta dagli Stati Uniti d'America. L'Assemblea generale dell'OMPI e l'Assemblea dell'Unione di Parigi decisero quindi di nominare un comitato di esperti incaricato di discutere un nuovo approccio per promuovere l'armonizzazione del diritto in materia di brevetti per quanto riguarda le formalità nazionali e regionali delle domande di brevetto. In tal modo fu posta la prima pietra del Trattato sul diritto dei brevetti.

1.2.2 Svolgimento dei negoziati

Il PLT è il risultato della Conferenza diplomatica che ebbe luogo dall'11 maggio al 2 giugno 2000 a Ginevra e alla quale parteciparono 150 Stati nonché organizzazioni internazionali e gruppi d'interesse.

Il progetto della delegazione colombiana, ovvero sottoporre alla conferenza una proposta riguardante l'«access and benefit sharing» (cfr. n. 2.1.6), ritardò l'inizio della Conferenza diplomatica. A tali condizioni, la delegazione degli Stati Uniti d'America non era disposta a partecipare alla conferenza. Infine le delegazioni si accordarono prima della conferenza sul fatto che non sarebbe stata presentata né alcuna proposta né alcuna dichiarazione comune su tale questione, ma che i partecipanti avrebbero potuto formulare le loro relative dichiarazioni nel Protocollo. Ci si accordò inoltre sul fatto che la discussione sull'«access and benefit sharing» avrebbe potuto essere proseguita, in forma adeguata, fra gli Stati membri all'interno dell'OMPI.

1.2.3 Risultato dei negoziati

Il Trattato sul diritto dei brevetti così negoziato, e le relative regole, corrispondono in larga misura, per contenuto, alle proposte fondamentali costitutive della base di lavoro della conferenza e che la Svizzera aveva, in linea di principio, sostenuto. Nell'insieme, dal punto di vista svizzero, il risultato dei negoziati è da valutare positivamente, ragion per cui la Svizzera firmò il PLT già il 2 giugno 2000.

1.2.4 Panoramica sul contenuto del Trattato sul diritto dei brevetti

Il Trattato sul diritto dei brevetti armonizza tutta una serie di formalità concernenti il deposito e il mantenimento di un brevetto, formalità che sono disciplinate in modo molto diverso a livello nazionale e regionale. A titolo d'esempio, il Trattato definisce le condizioni per il riconoscimento della data di deposito della domanda di brevetto, disciplina le esigenze formali di una tale domanda, stabilisce gli atti per i quali non può essere prescritta la nomina di un mandatario, riduce i casi in cui è necessaria una traduzione e previene la perdita del diritto come conseguenza dell'inosservanza di un termine, prescrivendo al legislatore nazionale di accordare determinati rimedi giuridici. Il Trattato formula prescrizioni massimali: le Parti al Trattato possono derogarvi per emanare disposizioni che, dal punto di vista del

richiedente e del titolare del diritto, sono più vantaggiose di quelle del PLT e del suo regolamento d'esecuzione (art. 2 par. 1 PLT). In merito al contenuto del Trattato si veda il numero 2.2.

1.2.5 Valutazione

Il Trattato sul diritto dei brevetti, pur non creando un diritto procedurale in materia di brevetti unitario a livello mondiale, comporta considerevoli miglioramenti per i richiedenti e i titolari di un brevetto. Assicura un minimo di armonizzazione della procedura giuridica e semplifica l'ottenimento della protezione conferita dal brevetto in una moltitudine di Paesi. Le procedure amministrative legate alla protezione conferita dal brevetto sono rese più efficaci e più consone alle esigenze dell'utente. Semplificando l'onere amministrativo dell'utente del sistema di brevetti, il Trattato dovrebbe contribuire anche alla riduzione dei costi di un brevetto che conferisca una protezione a livello mondiale.

Finora 56 fra Stati, tra cui la Svizzera, e organizzazioni autorizzate ad aderirvi hanno firmato il Trattato sul diritto dei brevetti e 10 Paesi lo hanno ratificato (stato: 1° luglio 2005). Essendo stato raggiunto il numero delle necessarie ratifiche, il Trattato sul diritto dei brevetti è entrato in vigore il 28 aprile 2005.

Dato l'interesse della Svizzera a un sistema internazionale dei brevetti semplificato, i miglioramenti summenzionati per la protezione delle invenzioni a livello internazionale vanno accolti positivamente. Pertanto il nostro Collegio invita il Parlamento ad approvare il Trattato sul diritto dei brevetti, incluse le Dichiarazioni Comuni della Conferenza diplomatica, e ad autorizzarci a ratificarlo.

1.3 Decisione dell'OMC concernente le licenze obbligatorie d'esportazione di prodotti farmaceutici

Negli ultimi quattro anni vi sono stati animati dibattiti a livello internazionale sulla questione dell'accesso dei Paesi in via di sviluppo ai prodotti farmaceutici. La Svizzera ha partecipato in modo attivo e costruttivo ai negoziati per trovare una soluzione equilibrata. In tale contesto, il 14 novembre 2001 a Doha (Qatar) gli Stati membri dell'OMC hanno adottato una dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la sanità pubblica²⁷, che contiene una serie di provvedimenti che gli Stati membri possono prendere per migliorare l'accesso ai prodotti farmaceutici sul loro territorio.

A Doha non è invece stato possibile prendere una decisione sull'utilizzazione delle licenze obbligatorie da parte degli Stati membri dell'OMC con insufficienti o senza capacità produttive farmaceutiche. Secondo l'articolo 31 lettera f dell'Accordo TRIPS, una licenza obbligatoria deve essere utilizzata prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno e non può essere rilasciata per l'esportazione. Se un prodotto farmaceutico è brevettato nel Paese d'esportazione, la sua importazione in uno Stato membro dell'OMC non può essere consentita mediante una licenza obbligatoria né nel Paese d'esportazione né in quello d'importazione.

²⁷ Doc. WT/Min(01)/DEC/2 del 14 novembre 2001, http://www.ige.ch/F/jurinfo/pdf/WT-MIN_01_-DEC-2_Declaration%20TRIPS%20Public%20Health%20_fr.pdf.

Il 30 agosto 2003 il Consiglio generale dell'OMC ha colmato tale lacuna, approvando una decisione²⁸ che permette agli Stati membri dell'OMC che dispongono di sufficienti capacità produttive farmaceutiche di prevedere, a condizioni ben definite, una licenza obbligatoria per la fabbricazione e l'esportazione di prodotti farmaceutici protetti da brevetto. Tale provvedimento si propone di consentire ai Paesi in via di sviluppo con insufficiente o senza capacità produttiva propria di ottenere prodotti farmaceutici protetti da brevetto a un prezzo accessibile, se tali prodotti sono necessari per combattere gravi problemi di sanità pubblica come per esempio l'HIV/AIDS o la malaria.

In tal modo, l'OMC fornisce un contributo concreto per migliorare l'approvvigionamento degli Stati OMC beneficiari in prodotti farmaceutici. Una soluzione globale dei problemi di approvvigionamento sanitario in questi Paesi presuppone tuttavia altri provvedimenti come per esempio la riduzione delle tasse sulle importazioni di tali prodotti farmaceutici e il miglioramento dell'approvvigionamento medico e logistico nonché della prevenzione. Ma dato che tali provvedimenti vanno oltre il settore di competenza dell'OMC e il diritto in materia di brevetti, non sono oggetto della presente revisione.

Come gli altri Stati industrializzati, la Svizzera ha rinunciato, in qualità di Paese importatore, ad avvalersi della possibilità offerta dalla decisione del 30 agosto 2003²⁹. La Svizzera è tuttavia disposta a mettere le sue capacità produttive nel campo farmaceutico a disposizione degli Stati OMC beneficiari dalla decisione dell'OMC alle condizioni ivi stabilite. Se tali condizioni sono adempite, questo dovrebbe valere anche per gli Stati che non fanno parte dell'OMC. Sebbene la Svizzera non abbia alcun obbligo giuridico in tal senso, si vede obbligata dalla sua tradizione umanitaria.

La presente revisione prevede di attuare la decisione mediante l'introduzione di una licenza obbligatoria di esportazione di prodotti farmaceutici (art. 40*d* D-LBI; cfr. n. 2.3). La portata e lo spirito della decisione vanno garantiti e devono essere evitati nuovi ostacoli all'accesso ai medicinali. In particolare non devono sorgere spese supplementari per i beneficiari. È tuttavia importante che l'attuazione della decisione non pregiudichi la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali. A tal fine deve essere garantito che non vi siano abusi della licenza obbligatoria a fini commerciali, in particolare che i prodotti esportati grazie a una tale licenza non vengano dirottati in un altro luogo rispetto a quello della loro originaria destinazione. Il sistema deve dunque essere impiegato, in buona fede, per la protezione della salute pubblica e non deve essere strumentalizzato per il raggiungimento di scopi politico-economici o commerciali.

²⁸ Doc. WT/L/540 del 1° settembre 2003 e Doc. JOB(03)/177 del 30 agosto 2003, <http://www.ige.ch/E/jurinfo/pdf/Basistext.pdf> e <http://www.ige.ch/E/jurinfo/pdf/Einigung.pdf>

²⁹ I seguenti Paesi hanno dichiarato di rinunciare, in qualità di Paesi importatori, ad avvalersi del nuovo sistema dell'OMC: Australia, Austria, Belgio, Canada, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Nuova Zelanda, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Slovenia, Spagna, Stati Uniti d'America, Svezia, Svizzera e Ungheria. Cfr. doc. WT/L/540 del 1° settembre 2003, numero 3 relativo al paragrafo 1(b) e doc. JOB(03)/177 del 30 agosto 2003.

Alcuni Stati industrializzati hanno già reso operante la decisione del 30 agosto 2003 nel loro diritto nazionale, improntandola a tale finalità umanitaria, o hanno intrapreso i lavori preparatori (in Canada e in Norvegia una norma in tal senso è già in vigore; la Commissione europea ha presentato una proposta d'attuazione della decisione dell'OMC, che avrà effetto nei 25 Stati membri dell'UE). Con la presente proposta d'attuazione, la Svizzera fa parte di questo gruppo di precursori.

1.4 Altri punti della revisione

1.4.1 Importazioni parallele

Situazione iniziale

Il 7 dicembre 1999 il Tribunale federale statui nella causa Kodak SA contro Jumbo Markt AG³⁰. In tale sentenza il Tribunale federale sancì, colmando un'effettiva lacuna giuridica nell'ambito del diritto in materia di brevetti, il principio dell'esaurimento nazionale consentendo al titolare del brevetto di vietare le importazioni parallele di beni protetti da brevetto effettuate contro la sua volontà.

Tale sentenza ha suscitato discussioni talvolta accese. Il 24 gennaio 2000 la Commissione dell'economia e dei tributi del Consiglio nazionale (CET-N) ha invitato il nostro Collegio a fornirle un quadro generale sul problema delle importazioni parallele. Nel rapporto dell'8 maggio 2000 sulle importazioni parallele e il diritto in materia di brevetti³¹, redatto a tal proposito, il nostro Collegio concluse che la questione relativa agli effetti economici globali di un passaggio dal sistema d'esaurimento nazionale a uno internazionale non poteva essere risolta in base alle conoscenze attuali, e che quindi non era il caso di emanare prematuramente la relativa decisione. In tale contesto il nostro Collegio ha quindi optato per il vigente esaurimento nazionale nel diritto in materia di brevetti. Si è tuttavia dichiarato disposto a chiarire altri aspetti legati al problema dell'esaurimento.

In seguito a tale rapporto, il 22 marzo 2001 il Parlamento trasmise un postulato della CET-N³², che incaricava il nostro Collegio a procedere ai relativi chiarimenti economici e giuridici.

Il 29 novembre 2002 il nostro Collegio licenziò un secondo rapporto sulle importazioni parallele e sul diritto in materia di brevetti³³, in cui conferma – basandosi su tre ampi studi esterni – la posizione già assunta nel 2000 e si attiene allo status quo dell'esaurimento nazionale nel diritto in materia di brevetti. Secondo il nostro Collegio, il vantaggio economico di un tale cambiamento, stimabile a una crescita supplementare del prodotto interno lordo (PIL) tra lo 0,0 e lo 0,1 per cento, non compensa gli svantaggi. Il nostro Collegio sostenne tuttavia provvedimenti atti a evitare un abuso del diritto in materia di brevetti, tra cui il chiarimento dell'applicazione

³⁰ DTF 126 III 129

³¹ *Importazioni parallele e il diritto in materia di brevetti*; rapporto dell'8 maggio 2000 del Consiglio federale, http://www.ige.ch/D/jurinfo/pdf/j100_Parallelimporte_d.pdf.

³² 00.3612 P Importazioni parallele; rapporto sulla questione dell'esaurimento fino a fine 2002 (N Commissione dell'economia e dei tributi CN Minoranza Gysin Hans Rudolf).

³³ *Importazioni parallele e il diritto in materia di brevetti*; rapporto del 29 novembre 2002 del Consiglio federale, http://www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/d/TRI_SCHLUSSBERICHT_PARALLELIMPORTE_Dt.pdf.

della legge sui cartelli alle limitazioni all'importazione sulla scorta della sentenza del Tribunale federale nella causa Kodak³⁴, che è già stata realizzata da una nuova versione dell'articolo 3 capoverso 2 LCart³⁵. Il nostro Collegio si dichiarò inoltre disposto a riprendere nella revisione della legge sui brevetti una disciplina relativa al cosiddetto problema della protezione multipla: si vuole impedire che l'importazione di prodotti protetti dal diritto dei marchi o da quello d'autore, possibile con l'attuale legge, venga ostacolata, aggiungendo a tali prodotti una componente brevettata di secondaria importanza.

Siccome il nostro Collegio nel suo rapporto del 29 novembre 2002 prospettò come possibile opzione l'esaurimento regionale, parecchi interventi parlamentari³⁶ ci chiesero di esaminare l'avvio di negoziati con l'UE allo scopo di estendere alla Svizzera, sulla base della reciprocità, l'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti. Il nostro Collegio si dichiarò disposto a presentare un rapporto entro la fine del 2004.

Nel terzo rapporto del 3 dicembre 2004³⁷ il nostro Collegio esprime l'opinione che al momento attuale non è auspicabile avviare negoziati separati con l'UE per introdurre l'esaurimento regionale reciproco nel diritto in materia di brevetti mediante un accordo bilaterale a parte. Rispetto all'UE, nel diritto in materia di brevetti il passaggio dall'esaurimento nazionale a quello regionale produrrebbe nella migliore delle ipotesi una crescita supplementare del prodotto interno lordo fra lo 0,0 e lo 0,1 per cento. Considerato il modesto impatto sul benessere non vale la pena intavolare negoziati su questo punto, anche perché, con ogni probabilità, i negoziati verrebbero estesi all'insieme del diritto sui beni immateriali nonché ad altri settori politici. Il nostro Collegio si è pertanto di nuovo pronunciato in favore del mantenimento dell'esaurimento nazionale dei brevetti e di una disciplina che prevenga rivendicazioni abusive dell'esaurimento nazionale nel caso di merci che beneficiano della protezione multipla.

Nuove norme proposte

In accordo con la posizione del nostro Collegio, il presente disegno sancisce il diritto dell'acquirente a rivendere sul territorio nazionale (esaurimento nazionale) una merce protetta da brevetto, che sia stata legalmente immessa sul mercato nel territorio nazionale (cfr. art. 9a cpv. 1 D-LBI). In modo analogo è parimenti disciplinato l'impiego di un procedimento brevettato, da parte dell'acquirente di un dispositivo legalmente immesso sul mercato (art. 9a cpv. 2 D-LBI), come fu auspicato nella consultazione.

³⁴ DTF 126 III 129

³⁵ FF 2003 3914

³⁶ 03.3423 P Rapporto sull'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti (N 3.10.2003, Commissione dell'economia e dei tributi NR); 04.3164 P Protezione brevettuale in base al principio della reciprocità con l'UE e agevolazione delle importazioni parallele (N 18.6.2004, Strahm); 04.3197 P Esaurimento del diritto dei brevetti. Reciprocità con l'Unione europea (S 7.6.2004; Sommaruga Simonetta).

³⁷ *Importazioni parallele e diritto dei brevetti: esaurimento regionale*, rapporto del 3 dicembre 2004 del Consiglio federale, <http://www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10022d.pdf>.

Come relativizzazione dell'esaurimento nazionale nel diritto in materia di brevetti, l'articolo 9a capoverso 3 D-LBI contiene una disposizione contro gli abusi intesa a impedire che l'esaurimento internazionale nel diritto dei marchi e d'autore venga aggirato brevettando parti insignificanti di una merce (cfr. n. 2.4.1).

Motivazione e valutazione della soluzione proposta

Per quanto riguarda la motivazione della soluzione proposta fanno in sostanza stato i rapporti del nostro Collegio degli anni 2002 e 2004³⁸ sulle importazioni parallele e sul diritto dei brevetti.

Nella seconda consultazione, la questione delle importazioni parallele fu controversa. L'iscrizione dell'esaurimento nazionale fu accolta favorevolmente dall'UDC, dalle associazioni economiche e industriali nonché dalle organizzazioni giuridiche. Il PCS, il PES, il PS, la Commissione della concorrenza, la Sorveglianza dei prezzi, santésuisse e le organizzazioni per lo sviluppo e la tutela dei consumatori chiesero per contro l'esaurimento internazionale o, in maggioranza, l'esaurimento regionale. In passato il nostro Collegio si espresse a più riprese sulla questione, ribadendo più volte la sua posizione. Pertanto il passaggio a un sistema d'esaurimento regionale o internazionale è fuori discussione.

Anche la disposizione contro gli abusi in relazione con le merci che godono di protezione multipla fu valutata in modo controverso. Le associazioni economiche e industriali si pronunciarono in favore della disposizione, richiedendo tuttavia che questa fosse formulata esplicitamente per evitare ogni fattispecie di abuso. Alla luce della modificata legge sui cartelli, tutta una serie di partecipanti alla consultazione – segnatamente le organizzazioni giuridiche – ritennero la proposta inutile o comunque inadeguata a combattere gli abusi e pertanto la respinsero. Nel frattempo il rapporto del 3 dicembre 2004 del nostro Collegio ha dimostrato che lo strumento di diritto dei cartelli è incompleto. La disposizione contro gli abusi è pertanto mantenuta.

1.4.2 Provvedimenti per lottare contro le contraffazioni e la pirateria

Negli ultimi anni il problema della contraffazione e della pirateria di merci originali sta assumendo, in tutto il mondo, un'importanza sempre maggiore. Secondo le stime dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) le falsificazioni rappresentano circa il 7–9 per cento del commercio mondiale complessivo, comportando per i produttori dei prodotti originali perdite di oltre 400 miliardi di dollari americani all'anno. Inoltre, i beni falsificati rischiano di ingannare i consumatori e possono – in particolare nel caso di farmaci – rappresentare un serio rischio per la salute. Provvedimenti efficaci di lotta contro la contraffazione e la pirateria vanno applicati a diversi livelli: da un lato, nel traffico transfrontaliero sono necessari strumenti efficaci per togliere dalla circolazione i beni piratati con l'aiuto delle

³⁸ *Importazioni parallele e il diritto in materia di brevetti*; rapporto del 29 novembre 2002 del Consiglio federale, http://www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/i/BERICHT_PARALLELIMPORTE_IT.pdf; *Importazioni parallele e diritto dei brevetti: esaurimento regionale*, rapporto del 3 dicembre 2004 del Consiglio federale, <http://www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10022d.pdf>.

autorità doganali, dall'altro, occorrono rimedi giuridici adeguati che permettano di ottenere il rispetto dei diritti immateriali, affinché il titolare del diritto possa procedere con successo contro i contraffattori e terzi che diffondono merci falsificate.

In tale contesto, il 22 luglio 2003 l'Unione europea emanò il regolamento doganale CE³⁹. Tale regolamento, entrato in vigore il 1° luglio 2004, sostituisce il regolamento (CE) n. 3295/94 del Consiglio del 22 dicembre 1994⁴⁰.

In Svizzera la legge sul design è l'atto più recente nell'ambito dei beni immateriali e prevede i più efficaci interventi dell'Amministrazione delle dogane. A differenza delle altre leggi speciali, il suo campo d'applicazione si estende, oltre all'importazione e all'esportazione di merci che violano il diritto, anche al loro transito. In tal modo si evita che la Svizzera diventi un Paese di transito per i beni piratati. Tuttavia, anche l'intervento dell'Amministrazione delle dogane previsto dalla legge sul design non soddisfa del tutto l'attuale standard internazionale. Manca soprattutto la possibilità di consegnare, per esame, al titolare del brevetto campioni di merci sospette o di distruggere grazie a una procedura semplificata le merci falsificate che sono state scoperte. Finora la legge sui brevetti non prevedeva affatto lo strumento dell'intervento dell'Amministrazione delle dogane, cosicché quest'ultima non poteva intervenire nemmeno in caso di merci palesemente falsificate.

Con la presente revisione si coglie pertanto l'occasione per sancire mezzi d'intervento efficaci per l'Amministrazione delle dogane anche nella legge sui brevetti e per estendere il diritto esclusivo del titolare del brevetto al transito, come condizione di diritto materiale per intervenire su merci falsificate in transito. Gli articoli 51–60 dell'Accordo TRIPS consentono espressamente agli Stati membri di adottare provvedimenti in tal senso.

Dato che tutti gli ambiti del diritto dei beni immateriali sono fortemente colpiti dal fenomeno della contraffazione e della pirateria, anche le altre leggi speciali sul diritto dei beni immateriali, ossia la legge sul diritto d'autore, la legge sulle topografie, la legge sulla protezione dei marchi e la legge sul design, sono adeguate di conseguenza. Per permettere di affrontare in modo più efficace e deciso l'incessante crescita del commercio di merci contraffatte e di merci usurpative, in tutte le leggi sul diritto dei beni immateriali la misura della pena per violazioni del diritto dei beni immateriali commesse a titolo professionale dovrebbe essere inasprita e in particolare dovrebbero essere comminate pene pecuniarie più elevate. Anche a livello internazionale è in atto una chiara tendenza in tal senso. Il 12 luglio 2005 l'UE ha infatti presentato una proposta di direttiva⁴¹ che completa con disposizioni di diritto penale la Direttiva 2004/48/CE del 29 aprile 2004 sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e comprende un decreto quadro che prevede uno standard minimo per le sanzioni di diritto penale.

³⁹ Regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo all'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti, GU n. L 196 del 2.8.2003, pag. 7.

⁴⁰ Regolamento (CE) n. 3295/94 del Consiglio del 22 dicembre 1994 che fissa misure intese a vietare l'immissione in libera pratica, l'esportazione, la riesportazione e il vincolo a un regime sospensivo di merci contraffatte e di merci usurpative, GU n. L 341 del 30 dicembre 1994, pag. 8.

⁴¹ Proposta del 12 luglio 2005 per una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a provvedimenti penali sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale nonché proposta per un decreto quadro del Consiglio sull'inasprimento del quadro penale sulla punizione delle violazioni della proprietà intellettuale, COM(2005)276.

Le contraffazioni e la pirateria sono un fenomeno transfrontaliero. Tuttavia i prodotti piratati non pervengono nel territorio nazionale soltanto nell'ambito di grandi forniture, ma sempre più spesso anche in piccole quantità nel bagaglio di viaggiatori (la cosiddetta importazione capillare). È il caso in particolare dei prodotti protetti dal diritto dei marchi e del design. Finora il diritto svizzero dei beni immateriali non prevedeva alcun motivo d'intervento contro atti commessi da privati a fini non commerciali. Anche quando nel singolo caso si tratta di quantità esigue, tali importazioni capillari hanno comunque un'incidenza rilevante, se considerate nel loro insieme. Non è inoltre garantito che tali merci restino in mano privata e non finiscano invece sul mercato svizzero. E, non da ultimo, la domanda di privati per prodotti piratati stimola ulteriormente l'offerta, fatto questo che rende più difficile la lotta contro le contraffazioni e la pirateria. A differenza di quanto avviene nel diritto in materia di brevetti, nel diritto dei marchi e del design non v'è nemmeno un interesse fondato all'utilizzazione di oggetti prodotti illegalmente. Mentre nel diritto in materia di brevetti va consentito l'uso a titolo privato, ad esempio per fini di studio o didattici, nel diritto dei marchi e del design non si rilevano interessi paragonabili che meritano di essere protetti. Pertanto, come innovazione, al titolare di un diritto di marchio o di design è data la possibilità di vietare l'importazione, l'esportazione e il transito di merci che violano il diritto prodotte a titolo professionale, anche se tali merci sono destinate a fini privati.

Come provvedimenti per lottare in modo più efficace contro la contraffazione e la pirateria nell'ambito di procedure giudiziarie, in tutte le leggi speciali vanno inoltre portati al livello della legge sul design il diritto di esigere informazioni dal proprietario delle merci che violano il diritto e la portata della confisca nella procedura civile. Infine, l'obbligo dei giudici di comunicare all'IPI tutte le sentenze cresciute in giudicato riguardanti beni immateriali permette allo stesso IPI di garantire a livello nazionale e internazionale il flusso di informazioni necessario per la lotta contro la contraffazione e la pirateria. Con tali provvedimenti è raggiunto un livello di protezione che è equivalente a quello ottenuto con la proposta del 30 gennaio 2003 della Commissione europea per una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui provvedimenti e sulle procedure per la protezione dei diritti della proprietà intellettuale⁴².

1.4.3 Altro

Diritto anteriore

In merito alla questione della delimitazione di un'invenzione oggetto di una domanda di brevetto, rispetto a una domanda anteriore, che è stata pubblicata soltanto alla data o dopo la data di deposito o di priorità della domanda più recente (cosiddetto diritto anteriore), il legislatore svizzero rinunciò, nel ratificare la Convenzione sul brevetto europeo, a riprendere l'approccio dell'articolo 54 paragrafo 3 CBE. Secondo tale approccio l'intero contenuto di depositi anteriori è considerato come invalidante della novità, a prescindere sia dal fatto che l'esposto sia rivendicato o soltanto descritto sia dal fatto che la domanda sfoci o non nella concessione del brevetto (cosiddetto *whole contents approach*). Il legislatore temeva che tale approccio potesse ampliare in modo indesiderato l'effetto della protezione di sostanza, appena

⁴² COM(2003)46

introdotta all'epoca⁴³. Optò quindi, conformemente alla possibilità di scelta degli Stati contraenti, di cui nella Convenzione concernente l'unificazione di taluni elementi del diritto dei brevetti d'invenzione⁴⁴ (art. 6 in combinato disposto con art. 4 par. 3), per l'alternativa (cosiddetto *prior claim approach*) secondo la quale è considerato invalidante della novità soltanto il contenuto del brevetto anteriore, vale a dire quanto definito nelle rivendicazioni del brevetto.

Questa situazione giuridica, divergente rispetto alla Convenzione sul brevetto europeo e agli altri Paesi europei, fu ritenuta insoddisfacente da parecchi partecipanti alla prima consultazione, che si dichiararono favorevoli a un'armonizzazione del vigente articolo 7a LBI con l'articolo 54 paragrafo 3 CBE. Tale richiesta fu considerata nel disegno della seconda consultazione e fu accolto favorevolmente. Gli adeguamenti rispetto all'avamprogetto tengono conto di varie osservazioni formulate nel quadro della seconda consultazione (cfr. n. 2.4.3.1).

Diritto internazionale privato

Le organizzazioni sul diritto dei beni immateriali hanno chiesto la revisione dell'articolo 109 LDIP in primo luogo per privilegiare, fino all'istituzione del Tribunale federale sui brevetti, la competenza dei tribunali cantonali di commercio nelle controversie in materia di beni immateriali e in secondo luogo per adeguare la LDIP alle disposizioni di cui nella LForo e nella Convenzione di Lugano⁴⁵. Per le azioni per violazione sono possibili tre fori: il domicilio in Svizzera del convenuto, il luogo di commissione e d'effetto dell'atto oppure la sede dell'organizzazione stabile del convenuto. La proposta è stata possibile in seguito alla soppressione dell'articolo 59 Cost. 1874.

Per garantire la coerenza all'interno della LDIP, questi aspetti vanno considerati anche in relazione con i fori per le azioni da atto illecito e da indebito arricchimento. Conformemente al progetto d'armonizzazione con la LForo, le modifiche proposte non concernono in primo luogo nuove competenze internazionali della Svizzera, ma una nuova disciplina delle competenze locali in Svizzera, qualora sussista un collegamento internazionale.

Per quanto concerne le azioni per violazione, l'articolo 129 LDIP è analogo, sotto il profilo del contenuto, all'articolo 109 LDIP. Ciononostante, le questioni riguardanti le azioni per violazione nell'ambito dei diritti immateriali e quelle concernenti altri tipi di azioni da atto illecito sono trattate separatamente nella LDIP, mentre nella LForo si è rinunciato a una tale separazione. L'articolo 25 LForo disciplina infatti le azioni da atto illecito, comprese quelle nell'ambito dei diritti immateriali. Una revisione dell'articolo 109 LDIP e una armonizzazione della LDIP con la LForo nell'ambito delle azioni da atto illecito comporta di conseguenza anche una revisione dell'articolo 129 LDIP volta a uniformare le due disposizioni, tra l'altro anche per quanto concerne il foro dell'organizzazione stabile del convenuto.

Occorre osservare che l'articolo 25 LForo, oltre al domicilio del convenuto, al luogo di commissione e d'effetto dell'atto, prevede anche il domicilio del danneggiato. Spesso il danneggiato è l'attore. Nel contesto internazionale la ripresa di un tale foro

⁴³ Messaggio 1976, BBI 1976 I 1 70, ted.

⁴⁴ Convenzione del 27 novembre 1963 concernente l'unificazione di taluni elementi del diritto dei brevetti d'invenzione; RS 0.232.142.1.

⁴⁵ Convenzione del 16 settembre 1988 concernente la competenza giurisdizionale e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale; RS 0.275.11.

non sarebbe opportuna, poiché rappresenta un caso d'applicazione del *forum actoris* vietato nel contesto internazionale. Tale foro non è stato dunque ripreso nell'D-LDIP.

Gli articoli 109 e 129 LDIP prevedono inoltre un foro del litisconsorzio per la materia in questione. La presente revisione non concerne tali disposizioni. Una disciplina, generale e armonizzata con la procedura civile, della questione del foro del litisconsorzio e dei fori del cumulo oggettivo di azioni e della connessione (ed eventualmente anche l'intervento) andrebbe tuttavia intrapresa nell'ambito dell'unificazione della procedura civile a livello federale.

Nella seconda consultazione, tali proposte sono state accolte favorevolmente senza eccezioni.

Adeguamento al PCT

In occasione della sua 30^{ma} sessione, tenutasi dal 24 settembre al 3 ottobre 2001, l'Assemblea degli Stati membri dell'Unione internazionale di cooperazione in materia di brevetti ha accettato, in procedura di revisione semplificata, una modifica dell'articolo 22 PCT. Secondo l'articolo 22 paragrafo 1 PCT, il depositante deve, entro un termine di 20 mesi a decorrere dalla data di priorità, compiere presso gli uffici designati tutta una serie di atti per garantire che il deposito internazionale sia trattato dagli uffici designati. Orbene, il termine è stato prolungato a 30 mesi e reso uguale a quello previsto all'articolo 39 paragrafo 1 lettera a PCT, applicabile unicamente quando il depositante esige un esame preliminare internazionale.

L'obiettivo della modifica è ridurre la mole di lavoro delle autorità internazionali e assicurare, almeno a breve termine, il buon funzionamento del sistema internazionale di deposito in considerazione del numero crescente delle domande. Si è infatti constatato che numerosi depositanti chiedono un esame preliminare internazionale al solo scopo di poter beneficiare del termine più lungo previsto dall'articolo 39 PCT. Questo causa una mole di lavoro supplementare per le autorità incaricate della redazione del rapporto sull'esame preliminare internazionale, benché non vi sia alcun interesse al rapporto in questione. Rendendo uguali il termine di cui all'articolo 22 PCT e quello di cui all'articolo 39 PCT, ci si può attendere che un numero elevato di depositanti rinunci a chiedere l'esame preliminare internazionale e che di conseguenza diminuisca il lavoro delle competenti autorità. È pertanto proposto di procedere ai necessari adeguamenti della legge sui brevetti (cfr. n. 2.4.3.3).

Nell'ambito di tale adeguamento occorre parimenti procedere alle necessarie modifiche dell'ordinanza sui brevetti che permettono di ritirare la riserva relativa alle modifiche del regolamento di esecuzione del PCT decise dall'Assemblea degli Stati membri dell'Unione internazionale di cooperazione in materia di brevetti in occasione della sua 28^{ma} sessione, tenutasi dal 13 al 17 marzo 2000. Il punto centrale di tali modifiche consiste nella possibilità per i depositanti di adempire, già al momento del deposito di una domanda internazionale, a tutta una serie di esigenze nazionali per quanto concerne la forma e il contenuto della domanda, autorizzate giusta l'articolo 27 PCT in combinato disposto con la regola 51^{bis} paragrafo 1. Il depositante non è dunque obbligato a presentare i documenti richiesti dal diritto nazionale dopo che la fase nazionale è stata introdotta, ma può soddisfare tali esigenze già al momento del deposito internazionale, mediante dichiarazioni standardizzate.

In entrambe le consultazioni, nessun partecipante si è espresso in merito a tali punti.

Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva

Un elemento essenziale della nuova legge sul design fu la disciplina della legittimazione ad agire dei titolari di licenza. Dopo approfondite discussioni, le Camere hanno riconosciuto, per le azioni d'esecuzione di una prestazione (art. 35 cpv. 4 LDes) e, in analogia, per chiedere al giudice di ordinare provvedimenti cautelari (art. 38 cpv. 4 LDes), la legittimazione ad agire in proprio al titolare di licenza esclusiva. Tale legittimazione è stata limitata al titolare di licenza esclusiva al fine di evitare – secondo un timore espresso nel corso dei dibattiti parlamentari – che nel caso in cui tutti i titolari di licenza fossero legittimati ad agire, potessero sorgere conflitti su chi può far valere la violazione del diritto.

Dalla nuova legge sul design nacque l'esigenza, con riferimento anche alla questione della protezione multipla, di una soluzione unitaria in tutto il diritto dei beni immateriali. La disciplina proposta considera tale esigenza.

Una corrispondente disciplina della legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva, disciplina che è prevista per la prima volta in un atto speciale sui diritti immateriali, è ora introdotta anche nella legge sui brevetti, nella legge sulla protezione dei marchi e nella legge sul diritto d'autore. Con il rinvio nell'articolo 10 LTO, la disciplina nel diritto d'autore vale anche per la legge sulle topografie.

Nella seconda consultazione, l'introduzione della legittimazione ad agire negli altri atti sul diritto dei beni immateriali fu respinta da taluni partecipanti. Secondo questi ultimi, in considerazione degli effetti negativi dell'annullamento del diritto di protezione per il conceditore di licenza, un diritto ad agire del titolare di licenza esclusiva indipendente dal consenso di chi ha concesso la licenza non è adeguato. Tale argomento fu già oggetto di discussione in occasione della nuova legge sul design⁴⁶. Già allora si fece osservare che l'azione per nullità può essere promossa soltanto contro il titolare del diritto di protezione; al titolare di licenza esclusiva non spetta alcuna legittimazione passiva. Se il titolare di licenza esclusiva promuove un'azione contro un contravventore e se questi solleva l'eccezione della nullità del diritto di protezione, ciò porta, in caso di eccezione motivata, alla reiezione dell'azione. La decisione sull'eccezione non è tuttavia oggetto del dispositivo per cui la decisione sull'esistenza del diritto di protezione non cresce materialmente in giudicato. Nel caso dell'azione per nullità il titolare di licenza non è legittimato passivamente perché l'azione può essere promossa soltanto contro il titolare del diritto di protezione. Il titolare di licenza è soltanto un utente autorizzato e non è titolare del diritto di protezione.

Nella maggior parte dei casi, la legittimazione attiva del titolare di licenza esclusiva rappresenta la soluzione migliore per tutelare gli interessi delle parti. Il titolare di licenza esclusiva è direttamente esposto a violazioni del diritto e ha pertanto un interesse vitale a difendersi da esse. Se necessario, è tuttavia possibile derogare alla regola legale mediante una convenzione fra le parti. Considerando quanto esposto, una legittimazione ad agire dipendente dal consenso del conceditore di licenza non sarebbe adeguata e limiterebbe in larga misura le possibilità del titolare di licenza di far valere i propri legittimi interessi nei confronti di terzi.

⁴⁶ Cfr. Boll. uff. **2001** N 192 seg.; Boll. uff. **2001** S 271.

Abrogazione delle prescrizioni sull'esame preliminare

Oltre alle prescrizioni sull'attuale procedura di rilascio, la legge sui brevetti prevede anche prescrizioni concernenti il cosiddetto esame preliminare (cfr. essenzialmente art. 87 segg. LBI), che continua a rivestire interesse soltanto sotto il profilo del diritto transitorio. L'esame preliminare fu introdotto nell'ambito della revisione della legge sui brevetti del 1954 per i settori del perfezionamento di fibre tessili e della tecnica cronometrica⁴⁷. Sottopone le invenzioni in tali ambiti a un cosiddetto esame completo, in cui tutte le condizioni per il rilascio, inclusa la novità e l'attività inventiva, sono oggetto di una valutazione da parte dell'autorità preposta al rilascio (per i motivi cfr. n. 2.1.7). Per contro, nella procedura di rilascio attualmente vigente, l'IPI non verifica né se un'invenzione è nuova né se risulta in modo evidente dallo stato della tecnica.

Nel 1995, vista la crescente preferenza dei richiedenti per il brevetto europeo, che era stato da poco istituito, l'esame preliminare fu soppresso⁴⁸. Per contro non furono abrogate le prescrizioni sulla procedura d'esame preliminare, poiché continuavano ad applicarsi alle domande di brevetto assoggettate all'esame preliminare, pendenti all'epoca, e ai brevetti rilasciati in seguito a tali domande⁴⁹.

L'ultima domanda di brevetto, assoggettata all'esame preliminare, può essere trattata entro l'entrata in vigore della presente revisione. In tal modo le prescrizioni sulla procedura d'esame preliminare davanti all'IPI perdono la loro importanza. Dovrebbero pertanto essere abrogate, se non altro per contribuire a snellire il testo della legge sui brevetti. Le poche prescrizioni concernenti i brevetti che sono stati rilasciati con esame preliminare sono sostituite dalle presenti proposte di modifica o da adeguamenti minimi, in modo da non rendere necessarie disposizioni transitorie (cfr. n. 2.4.3.5). Possono dunque essere anch'esse abrogate nonostante il periodo massimo di validità dell'ultimo di tali brevetti possa teoricamente durare fino al 2015.

Nessun partecipante alla seconda consultazione ha sollevato obiezioni su tale proposta.

⁴⁷ Messaggio 1950, BBI 1950 I 933, 939 segg., ted.

⁴⁸ Messaggio 1993, FF 1993 III 522, 533 seg.

⁴⁹ Messaggio 1993, FF 1993 III 522, 545.

2 Commento ai singoli articoli della legge sui brevetti e del Trattato sul diritto dei brevetti

2.1 Punti della revisione nel settore della biotecnologia

2.1.1 Definizioni

Nella legge sui brevetti riveduta s'intende per

- «materiale biologico»: un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o riproducibile in un sistema biologico;
- «procedimento essenzialmente biologico di produzione di vegetali e animali»: un procedimento di produzione che consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione;
- «procedimento microbiologico»: qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi materiale microbiologico, che comporta un intervento su materiale microbiologico o che produce un materiale microbiologico;
- «gene»: un segmento funzionale del DNA.

2.1.2 Definizione di invenzione e invenzioni escluse dal brevetto (art. 1a, 1b e 2 D-LBI)

2.1.2.1 Delimitazione fra invenzione e scoperta

Numerosi partecipanti alla consultazione si sono opposti alla brevettabilità del materiale biologico, in particolare di parti del corpo umano e di sequenze o sequenze parziali di geni, avvalendosi della distinzione fra invenzione e scoperta, la prima essendo brevettabile, la seconda no. L'obiezione si fonda essenzialmente sul fatto che il materiale biologico è presente in natura. Pertanto il materiale biologico, incluse le sue funzioni, non può essere inventato, ma unicamente scoperto.

Alla base di una tale concezione vi sono innanzitutto malintesi.

- Da un lato, sovente non ci si rende conto che il diritto in materia di brevetti non utilizza i termini di invenzione e di scoperta nel senso dato loro comunemente. Nel diritto in materia di brevetti il termine *invenzione* designa l'oggetto della disciplina. Come i diritti reali reggono i rapporti di diritto sulle «cose» (cose mobili e immobili) così il diritto in materia di brevetti sottopone a una disciplina giuridica le «invenzioni». L'invenzione non è tuttavia descritta come l'oggetto della disciplina del diritto in materia di brevetti né nella legge sui brevetti né nella Convenzione sul brevetto europeo, ma è supposta tale. La dottrina e la giurisprudenza intendono l'invenzione come un processo che permette di produrre un risultato prevedibile come soluzione di un problema tecnico. In una sentenza del 31 luglio 1996⁵⁰, il Tribunale federale ha descritto l'invenzione, in conformità con la definizione data dalla Corte di giustizia federale tedesca⁵¹, come processo che consente di operare

⁵⁰ TF, sentenza del 31 luglio 1996, centrale elettrica ad alta pressione, sic! 1997, 77.

⁵¹ «Lehre zum planmässigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte zur unmittelbaren Erreichung eines kausal übersehbaren Erfolgs» CGF, sentenza del 27 marzo, Rote Taube, Istituto per la protezione giuridica industriale e sul diritto d'autore (INGRES) 1969, 672.

in modo predefinito utilizzando forze controllabili della natura per ottenere direttamente un risultato causale prevedibile. Quanto corrisponde a questa definizione entra in considerazione come oggetto di un brevetto. Il rilascio di un brevetto dipende ovviamente dal fatto che l'invenzione soddisfi anche le altre condizioni di brevettabilità, vale a dire la novità, l'attività inventiva e la possibilità d'applicazione industriale. Nell'uso comune della lingua il termine invenzione ha anche significati ben diversi dalla definizione data nel diritto in materia di brevetti: si va dalla creazione, in virtù della propria fantasia, di qualcosa d'irreale ma denso di significato (p.es. un romanzo), all'ideazione di qualcosa, specialmente a danno di altri (p.es. uno scherzo, una burla), fino a stratagemma, espediente, trovata (le invenzioni di Ulisse; ogni tanto se ne esce con qualche sua invenzione) o ancora all'atto di inventarsi e raccontare qualcosa di non corrispondente alla realtà (p.es. una notizia, una bugia).

Nel diritto in materia di brevetti il termine *scoperta* è inteso come delimitazione negativa del termine invenzione. La letteratura definisce la scoperta come ampliamento delle conoscenze umane derivato dalla rivelazione di realtà prima ignote o dalla spiegazione di fenomeni prima misteriosi, ma già presenti in natura.

Ai fini della *delimitazione* fra invenzione e scoperta, la dottrina e la giurisprudenza ritengono decisivo il passaggio dalla conoscenza pura alla conoscenza applicata⁵²: una scoperta è un arricchimento del sapere umano, un'invenzione del potenziale umano, ovvero è l'applicazione pratica del sapere in campo tecnico. Anche qui vi è una certa differenza nell'uso della parola «scoperta» com'è intesa nel linguaggio comune e secondo il suo significato nel diritto in materia di brevetto. Ed è appunto questa differenza che rende più difficile la discussione nell'opinione pubblica. Per essere costruttiva, la discussione sulla presente revisione della legge deve essere svolta tenendo conto del significato che i termini hanno nel diritto in materia di brevetti.

- D'altro lato, è relativamente diffusa l'idea che l'invenzione e la scoperta si escludano a vicenda. Ma non è così nemmeno fuori del settore delle invenzioni biotecnologiche. È invece vero che una scoperta può costituire la base di un'invenzione e addirittura precorrerla. In altri termini la nozione di invenzione comprende anche l'applicazione delle conoscenze derivate da una scoperta, persino quando tale applicazione risulti in modo evidente dalla scoperta⁵³. A titolo d'esempio, la scoperta dei raggi X, effettuata da Wilhelm Conrad Röntgen nel 1895, e la conoscenza della loro proprietà di attraversare la materia rendendo visibile ciò che si trovava all'interno precorsero l'utilizzazione dei raggi X per l'ottenimento di radiografie in medicina. Allo stesso modo anche la scoperta di materiale biologico diventa un'invenzione ai sensi del diritto in materia di brevetti se, oltre a mostrare come tale materiale può essere ottenuto tecnicamente, si spiega anche quale effetto tecnico può essere raggiunto con esso.

⁵² Rudolf Krasser, *Patentrecht: Ein Lehr- und Handbuch*, 5ª ediz., Monaco di Baviera 2004, pag. 122.

⁵³ Cfr. in tale contesto Kaspar Spoendlin, *Erfindung und Entdeckung*, in: *Kernprobleme des Patentrechts: Festschrift zum einhundertjährigen Bestehen eines eidgenössischen Patentgesetzes*, Berna 1988, pag. 35 segg.

Il criterio dell'essere presente in natura, postulato dai critici per distinguere una scoperta da un'invenzione, non fornì all'epoca alcuna peculiarità oggettiva atta a caratterizzare con certezza tale differenziazione. Se si esige che l'inventore produca qualcosa di nuovo che non ha alcun corrispondente in natura, si deve logicamente escludere dal brevetto non soltanto l'applicazione tecnica di un prodotto esistente in natura, ma anche una relazione di causa effetto riscontrabile in natura. Questo escluderebbe dal brevetto, ben oltre il settore della biotecnologia, il processo che consente di operare in modo predefinito e rimetterebbe in discussione la funzione di promotore dell'innovazione che il diritto in materia di brevetti svolge. Un tessuto che, grazie alla sua struttura superficiale copiata da quella del fiore di loto, fosse capace di respingere lo sporco, non sarebbe brevettabile e non lo sarebbe nemmeno l'impiego della fusione nucleare per produrre energia. Se, nel valutare la «presenza» in natura dell'oggetto dell'invenzione, si considerasse determinante la (completa) concordanza fra l'oggetto rivendicato come invenzione e il suo corrispondente naturale, questo porterebbe, soprattutto nell'ambito d'applicazione della tecnologia genetica, a differenziazioni assolutamente arbitrarie. Le sequenze (genomiche) isolate di un gene non sarebbero brevettabili, mentre sarebbero brevettabili le sequenze di un gene prodotte artificialmente, dalle quali fossero stati tolti frammenti non codificanti, ma che per il resto, nei frammenti codificanti, corrisponderebbero esattamente alla sequenza genomica. Nel qual caso taluni richiedenti potrebbero essere tentati di eludere l'obiezione della concordanza dell'oggetto della loro invenzione con il suo corrispondente naturale, introducendo in modo mirato cambiamenti di scarsa importanza, con la possibilità che la loro invenzione oggi non brevettabile alla fin fine lo diventi.

Per i motivi appena esposti, il disegno di revisione si attiene alla delimitazione usuale in Europa e in Svizzera fra conoscenza pura e conoscenza applicata. Il materiale biologico può essere rivendicato come invenzione se è descritto come tale materiale può essere ottenuto tecnicamente e quale effetto tecnico si può raggiungere con esso.

Riferito a sequenze derivate da una sequenza o una sequenza parziale di un gene presente in natura (cfr. n. 2.1.2.3), questo significa che la descrizione di tali sequenze senza l'indicazione di un effetto utile sotto il profilo tecnico, non contiene alcun processo che consente di operare in modo predefinito e non costituisce pertanto un'invenzione brevettabile. A titolo d'esempio, se un gene codifica per una proteina, si può parlare d'invenzione unicamente se, oltre alla mera descrizione della sequenza derivata dal gene, è descritto come si può ottenere tecnicamente tale sequenza e se, *oltre a ciò*, nella domanda originaria è esposta non soltanto la proteina o la proteina parziale codificata dalla sequenza o dalla sequenza parziale, ma anche l'effetto tecnico (p.es. proprietà e possibilità di utilizzazione) che tale proteina o proteina parziale produce. In altre parole, affinché al procedimento tecnico sia riconosciuta la qualità d'invenzione, *oltre* alla preparazione tecnica della sequenza, deve essere indicato anche l'effetto tecnico o la proprietà (finalità) della sequenza. Soltanto grazie all'indicazione di tale proprietà della sequenza, che nell'applicazione tecnica produce un risultato utile, l'invenzione è un processo che consente di operare in modo predefinito.

Le Commissioni nazionali d'etica (CENU e CNE) sollevano un'altra obiezione contro tale delimitazione fra invenzione e scoperta adottata nella prassi del diritto in materia di brevetti, in particolare per quanto riguarda il rilascio di brevetti che hanno per oggetto un gene. Seguendo la formazione di tale concetto di delimitazione e

prendendo lo spunto dalla sua applicazione pratica nel diritto in materia di brevetti, lo analizzano dal punto di vista etico. Per tali Commissioni la differenziazione fra invenzione e scoperta ha un'importanza essenziale al fine di garantire la promozione dell'innovazione nel diritto in materia di brevetti. Secondo il parere della CENU e della CNE, per quanto concerne i geni isolati, la linea di demarcazione adottata nella prassi d'applicazione del diritto in materia di brevetti va valutata come troppo estensiva e probabilmente di ostacolo all'innovazione. Il fatto di isolare un gene non adempie, secondo tali Commissioni, tutti i criteri di brevettabilità. Per il rilascio di un brevetto non è sufficiente nemmeno la spiegazione del modo di produrre l'effetto (cioè l'indicazione della funzione del gene). Occorrerebbe anche l'indicazione di una concreta utilizzazione farmacologica. La mera possibilità d'utilizzazione, come risulta dalla spiegazione della funzione, non è sufficiente.

Le preoccupazioni della CENU e della CNE sono degne di considerazione nella misura in cui la differenziazione fra invenzione e scoperta insieme all'esclusione dal brevetto di teorie scientifiche serve a garantire la libertà delle conoscenze astratte. In tal modo s'intende evitare il rilascio, per il sapere in quanto tale, di diritti assoluti il cui carattere di esclusività potrebbe avere nei confronti dell'ampio spettro di applicazioni un effetto di monopolio e, di conseguenza, inibire il progresso. Tale indesiderata conseguenza è tuttavia già evitata grazie alla differenza fra conoscenza pura e conoscenza applicata, che nella prassi d'applicazione del diritto in materia di brevetti rappresenta l'opinione predominante. Infatti le conoscenze e le teorie, se non comportano un'utilizzazione tecnica commerciale o industriale, non sono comprese nella protezione conferita dal brevetto. Contrariamente a quanto fanno supporre i pareri delle Commissioni d'etica, le altre condizioni per il rilascio del brevetto non sono rilevanti già al momento della distinzione fra scoperta e invenzione. A questo stadio si tratta semplicemente di stabilire se l'oggetto della domanda di brevetto entra in linea di conto per il rilascio del brevetto. Ammettere che l'oggetto della domanda ha il carattere d'invenzione non vuole ancora dire che si è già deciso che anche le altre condizioni per il rilascio del brevetto (novità, attività inventiva e possibilità di utilizzazione commerciale) siano adempite. La differenziazione fra invenzione e scoperta come primo fra parecchi ostacoli per il rilascio di un brevetto non può costituire da sola il criterio adeguato per contrastare, come giustamente inteso dalle due Commissioni nazionali d'etica, le domande di brevetto formulate a scopo speculativo. Non va infatti dimenticato che le altre condizioni per il rilascio del brevetto, in particolare l'esigenza di una descrizione concreta dell'applicazione industriale con indicazione della funzione svolta dal gene, da fornire al momento di presentare della domanda di brevetto (cfr. art. 49 LBI), permettono di contenere in modo più efficace e più mirato le domande formulate a scopo speculativo di quanto potrebbe farlo un divieto di brevettare geni motivato dalla mancanza del carattere d'invenzione. Un divieto generale di brevettare geni avrebbe inoltre come conseguenza negativa il fatto che l'incentivo per la ricerca e l'esplorazione di geni andrebbe completamente perso o che tale ricerca ed esplorazione dovrebbero essere interamente finanziate dallo Stato, perché le conoscenze acquisite non potrebbero essere protette efficacemente dallo sfruttamento da parte di terzi. Inoltre, nel formulare la richiesta che occorre l'indicazione di un provato effetto farmacologico, le Commissioni nazionali d'etica dimenticano che l'utilizzazione farmacologica di un gene è evidente qualora si spieghi e si caratterizzi biologicamente una proteina codificata da un gene. Se, per esempio, si conosce la sequenza del gene umano che codifica per l'insulina diventa evidente utilizzare la sequenza per la produzione di insulina e curare i diabetici con tale insulina prodotta geneticamente. Non si capisce

perché in tal caso l'inventore non possa essere ricompensato con un brevetto di prodotto se nella domanda di brevetto le utilizzazioni spiegate non hanno carattere speculativo, ma sono specifiche, concrete e credibili.

In base alle considerazioni sopra esposte, anche nel presente disegno rielaborato, confermiamo la brevettabilità di materiale biologico, sequenze di geni comprese, e rifiutiamo un relativo divieto generale di brevetto. Rispetto al disegno presentato nella seconda consultazione, i limiti della brevettabilità delle invenzioni che hanno per oggetto sequenze di geni sono tuttavia precisati in una prescrizione separata (art. 1b D-LBI) (cfr. n. 2.1.2.3).

2.1.2.2 Il corpo umano e le sue parti (art. 1a D-LBI)

Art. 1a cpv. 1 D-LBI Il corpo umano

L'articolo 1a capoverso 1 D-LBI ribadisce, in conformità con l'articolo 5 paragrafo 1 della Direttiva CE sulla biotecnologia, che la dignità umana è rispettata se il corpo umano in quanto tale, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, è escluso dal campo d'applicazione del diritto in materia di brevetti e pertanto non è disponibile. Rispetto all'articolo 5 paragrafo 1 della Direttiva CE sulla biotecnologia è espressamente precisato che con l'espressione «nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo» va inteso anche l'embrione. Il momento della fusione dei nuclei rappresenta secondo il diritto svizzero l'inizio della costituzione e dello sviluppo dell'essere umano ai sensi della presente prescrizione. L'esclusione dal brevetto si estende però a tutti gli stadi dello sviluppo della vita non nata, quindi anche al feto come è inteso nelle scienze naturali. Anche le cellule totipotenti, ovvero quelle che hanno la potenzialità di svilupparsi in un essere umano vivo, sono comprese nella finalità della norma e pertanto escluse dal brevetto. La precisazione sugli embrioni umani nel testo della legge risponde a una richiesta formulata dalla CENU e dalla CNE.

Nell'ambito della consultazione nessuno contestò il principio secondo cui il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, è escluso dal brevetto, anzi una parte dei partecipanti lo accolse in maniera decisamente favorevole.

Art. 1a cpv. 2, primo periodo D-LBI Le parti del corpo umano nel loro ambiente naturale

L'articolo 1a capoverso 2, primo periodo D-LBI precisa inoltre che le parti del corpo umano nel loro ambiente naturale non sono brevettabili. Lo conferma anche la CGCE, nella sua interpretazione dell'articolo 5 paragrafo 1 secondo periodo della Direttiva CE sulla biotecnologia, sancendo che la mera scoperta di una parte del corpo umano non può costituire un'invenzione brevettabile⁵⁴. E questo vale in generale per tutto il regno naturale vivente: oggetto di un brevetto può essere soltanto un processo che permette di produrre un risultato prevedibile su come l'uomo

⁵⁴ CGCE, sentenza del 9 ottobre 2001, Regno dei Paesi Bassi/Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea, in re C-377/98, Rac. 2001, I-7079, marg. 73.

possa sfruttare commercialmente in un nuovo modo la natura, non l'essere vivente nel suo ambiente naturale.

Art. 1a cpv. 2, secondo periodo D-LBI Parti del corpo umano prodotte mediante un procedimento tecnico

La consultazione mostrò che la brevettabilità di parti del corpo umano è valutata in modo controverso. Mentre un gran numero di partecipanti accoglie favorevolmente tale possibilità, in particolare il PES, il PCS, il PS, le organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente, per la protezione degli animali e per la tutela dei consumatori nonché i rappresentanti dell'ambiente etico e giuridico si oppongono ai brevetti che hanno per oggetto parti del corpo umano. Motivano il loro rifiuto con il fatto che le parti del corpo umano e le loro funzioni rappresentano scoperte e non invenzioni. Sostengono parimenti che siffatti brevetti violano la dignità dell'essere umano e il patrimonio comune dell'umanità. I brevetti che hanno per oggetto parti del corpo umano – secondo un altro parere – favorirebbero univocamente gli interessi dell'industria e ostacolerebbero la ricerca.

A tali preoccupazioni si può obiettare come segue: la salvaguardia della dignità umana esige unanimemente che l'essere umano nella sua totalità sia escluso dal brevetto, ma non riesce a giustificare in linea di principio un divieto di brevetto applicabile alle singole parti del corpo umano. L'esclusione del corpo umano dal brevetto secondo l'articolo 1a capoverso 1 D-LBI non significa pertanto un divieto di brevettare sue singole parti. Questa differenziazione fra il corpo umano nella sua totalità e le sue singole parti si ritrova anche nell'approccio etico. L'argomento di tale tesi è che soltanto l'essere nella sua totalità può avere dignità, ma non le parti del suo corpo⁵⁵. A sua volta questo non significa che l'utilizzazione di un'invenzione che ha per oggetto una parte del corpo umano non possa offendere la dignità dell'essere umano. Occorre quindi valutare caso per caso se l'utilizzazione dell'invenzione è contraria all'ordine pubblico o al buon costume, cosa che avrebbe come conseguenza il rigetto della domanda di brevetto o l'annullamento del brevetto. Parimenti, il fatto che una parte del corpo umano nel suo ambiente naturale non può essere brevettata non permette di dedurre che le parti del corpo umano in generale non possono essere oggetto di un brevetto. Di conseguenza l'articolo 1a capoverso 2, secondo periodo D-LBI stabilisce chiaramente che una parte del corpo umano può costituire un'invenzione brevettabile. Questo vale anche per le sequenze o le sequenze parziali di geni, come precisato in una disposizione separata (art. 1b D-LBI; n. 2.1.2.3).

Il rilascio di un brevetto presuppone ovviamente che, in ogni caso, tutti i criteri di brevettabilità (art. 1 LBI) siano adempiuti, vale a dire che si deve trattare di un'invenzione che è nuova, che non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica e che è utilizzabile industrialmente. Conformemente alla norma dell'articolo 5 paragrafo 2 della Direttiva CE sulla biotecnologia, il carattere d'invenzione è dato se la parte del corpo umano è isolata o è stata ottenuta in altro modo mediante un procedimento tecnico e *inoltre* l'applicazione industriale è concretamente indicata. In altri termini, nell'ambito della peculiarità inventiva sotto il profilo tecnico deve essere indicato un effetto utile o una caratteristica (finalità) che vada *oltre* la preparazione tecnica della parte del corpo umano. L'effetto utile sotto il profilo tecnico fa della

⁵⁵ Cfr. Norbert Anwander/Andreas Bachmann/Klaus Peter Rippe/Peter Schaber, *Gene patentieren: Eine ethische Analyse*, Paderborn 2002, pag. 40.

scoperta un'invenzione ai sensi del diritto in materia di brevetti. Il rimando esplicito all'articolo 1 e la messa in evidenza della necessità di un effetto utile sotto il profilo tecnico dovrebbero eliminare anche un malinteso che è apparso nella discussione pubblica, ovvero che un brevetto per un'invenzione avente per oggetto una parte del corpo umano potesse essere rilasciato indipendentemente dalle condizioni di cui all'articolo 1 sempre che tale parte fosse isolata o fosse stata ottenuta in altro modo mediante un procedimento tecnico. Si è pertanto rivelato necessario specificare nel testo della legge che la descrizione e la messa a disposizione di una parte del corpo umano da sole non sono sufficienti per giustificare il diritto a un brevetto.

In singoli casi occorre inoltre verificare che l'applicazione di un'invenzione avente per oggetto una parte del corpo umano non sia contraria all'ordine pubblico e al buon costume. In tal senso è fatto esplicitamente salvo l'articolo 2 capoverso 1 LBI.

Il contenuto dell'articolo 1a capoversi 1 e 2 D-LBI corrisponde a quello dell'articolo 5 paragrafi 1 e 2 della Direttiva CE sulla biotecnologia. Le differenze di formulazione risultano dall'intento di rendere più chiaro e di armonizzare sotto il profilo sistematico il contenuto della norma all'articolo 1 LBI. Il trattamento in un articolo a sé stante si spiega con le sovrapposizioni fra l'esigenza di tutelare la dignità dell'essere umano, che sta parimenti a fondamento della riserva dell'ordine pubblico e del buon costume (art. 2 cpv. 1 D-LBI), e quella di descrivere le invenzioni brevettabili.

2.1.2.3 Sequenze di geni (art. 1b D-LBI)

Nella consultazione, come fu il caso per la brevettabilità in generale di materiale biologico, anche i pareri sulla brevettabilità di geni furono discordi. Perfino fra coloro che si erano dichiarati favorevoli al rilascio di brevetti aventi per oggetto materiale biologico, vi fu chi respinse la brevettabilità di geni (non modificati) nel loro ambiente naturale o di geni che sono stati isolati. Fra i motivi per tale rifiuto furono adottati in particolare quello secondo il quale i geni e le loro funzioni non costituiscono un'invenzione e quello secondo il quale la brevettabilità di geni si oppone al principio del patrimonio comune dell'umanità. Altri partecipanti alla consultazione espressero il timore che, rilasciando brevetti aventi per oggetto geni, si precludono e bloccano futuri campi di ricerca.

Come già illustrato (cfr. n. 2.1.2.1), l'obiezione della mancanza del carattere d'invenzione non è del tutto pertinente. Nemmeno l'argomento della violazione del patrimonio dell'umanità riesce a giustificare senza sollevare dubbi un divieto di rilasciare brevetti aventi per oggetto sequenze di geni (cfr. n. 2.1.2.4). Tuttavia, alla luce dei pareri espressi nella consultazione, appare opportuno definire in modo più preciso nella legge i limiti della brevettabilità. Per controbattere i timori secondo i quali i brevetti potrebbero ostacolare la ricerca, è introdotta tutta una serie di modifiche che, anche se possono sembrare poco incisive, sono, ai fini del risultato, perfettamente mirate (cfr. n. 2.1.4).

Art. 1b cpv. 1 D-LBI Sequenze o sequenze parziali di geni, presenti in natura

La presente disposizione stabilisce chiaramente che le sequenze o le sequenze parziali di un gene, presenti in natura sono escluse dalla protezione brevettuale sia quando si trovano nel loro ambiente naturale sia quando sono sì isolate, ma non

modificate. L'articolo 1b capoverso 1 D-LBI riprende la delimitazione dell'articolo 1a capoverso 2 D-LBI, spingendosi oltre: mentre l'articolo 1a D-LBI si applica soltanto all'uomo e al materiale biologico di origine umana, l'articolo 1b D-LBI si applica a tutte le sequenze o le sequenze parziali di un gene, presenti in natura, indipendentemente dal fatto che siano d'origine vegetale, animale o umana. L'articolo 1b D-LBI esclude pertanto tali sequenze dal brevetto sia quando si trovano nel loro ambiente naturale sia quando pur essendo isolate, si presentano in forma identica a quella esistente in natura (come DNA genomico).

Art. 1b cpv. 2 D-LBI Sequenze prodotte con un procedimento tecnico

Il capoverso 2 dell'articolo 1b D-LBI stabilisce chiaramente che una sequenza derivata da una sequenza o da una sequenza parziale di un gene, la quale sia presente in natura, può essere un'invenzione brevettabile. Per sequenza derivata s'intende ogni sequenza di acido nucleotidico o di amminoacido (cDNA, RNA, polipeptide, proteina ecc.) ottenuta partendo dalla sequenza o dalla sequenza parziale di un gene e contenente la funzione equivalente di quest'ultima.

Il rilascio di un brevetto presuppone, in ogni caso, che tutti i criteri di brevettabilità (art. 1 LBI) siano adempiuti, vale a dire che deve trattarsi di un'invenzione nuova, che non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica e che è utilizzabile industrialmente. Conformemente al considerando 23 della Direttiva CE sulla biotecnologia, il carattere d'invenzione è dato se la sequenza è isolata od ottenuta in altro modo mediante un procedimento tecnico e inoltre è indicata una funzione. L'espressione «funzione» designa la proprietà della sequenza che contribuisce in modo causale a un risultato utilizzabile nella tecnica. La funzione corrisponde pertanto all'«effetto utile sotto il profilo tecnico» menzionato nell'articolo 1a capoverso 2 D-LBI. Può essere dedotta dalla funzione biologica di una sequenza, ma non deve necessariamente coincidere con questa. In altri termini, l'articolo 1b capoverso 2 D-LBI esige che, per quanto riguarda l'aspetto tecnico della natura dell'invenzione sia indicato un effetto utile o una proprietà (finalità) che vada oltre la preparazione tecnica della sequenza. L'effetto utile sotto il profilo tecnico fa della scoperta un'invenzione ai sensi del diritto in materia di brevetti (cfr. n. 2.1.2.1).

2.1.2.4 Brevettabilità di geni ed eredità dell'umanità

Contro il rilascio di brevetti per sequenze di geni è diffusa l'obiezione secondo la quale le risorse genetiche o i geni, essendo parte della comune eredità dell'umanità (*common heritage of mankind*), non possono diventare oggetto di brevetto. A tale obiezione si ricollega tutta una serie di richieste: la principale vorrebbe che le risorse genetiche o i geni restassero non disponibili e non alienabili. In via sussidiaria, l'utilizzazione deve essere giusta o quanto meno nell'interesse pubblico.

Il termine «comune eredità dell'umanità» fu coniato nel diritto internazionale pubblico in relazione con i mari, lo spazio e i beni naturali e culturali. L'idea alla base di tale principio è di evitare che le risorse e i beni che sono importanti per tutte le Nazioni siano sfruttati unilateralmente dagli Stati. Devono pertanto essere sottratti alla sovranità nazionale di un singolo Stato. Sull'esatto ambito d'applicazione del principio e sui suoi aspetti specifici al diritto d'utilizzazione tuttavia non esiste ancora un consenso giuridico consolidato.

Nel presente contesto, per quanto attiene al diritto pubblico, occorre riferirsi alla Convenzione sulla biodiversità. Essa riconosce la sovranità degli Stati sulle risorse genetiche di piante, di animali e di microrganismi. L'accesso e l'utilizzazione di tali risorse avviene in base a condizioni che esigono il consenso dello Stato autorizzato a decidere. Dal punto di vista del diritto pubblico, la sovranità dei singoli Stati, sancita dalla Convenzione sulla biodiversità, è in contraddizione con l'assegnazione delle risorse genetiche di piante, di animali e di microrganismi alla comune eredità dell'umanità. Per quanto riguarda le risorse genetiche di piante per l'alimentazione e l'agricoltura, fa stato il Trattato internazionale della FAO. Esso ricorda agli Stati che hanno la responsabilità di conservare le risorse per le future generazioni.

Occorre opporsi anche a trasporre ai geni *umani* il principio della comune eredità dell'umanità. Questo non permetterebbe di raggiungere l'obiettivo della non disponibilità e della non alienabilità dei geni: infatti in tal modo i geni non sarebbero proprietà di nessuno, ma sarebbero sottoposti al potere dell'umanità. Nascerebbe così un potere collettivo di disporre o di utilizzare i geni di un individuo. In quale modo e da chi un tale potere collettivo dovrebbe essere gestito, non è finora stato chiarito. Questa situazione nonché l'assoggettamento sociale, che deriva dalla rivendicazione del benessere comune formulata nel principio, fanno nascere tutta una serie di domande fondamentali: il singolo deve mettere i suoi geni a disposizione dell'umanità, per esempio per scopi di ricerca? Il singolo può impedire all'umanità la divulgazione delle conoscenze ottenute dallo studio dei suoi geni o la loro utilizzazione in favore della comunità? L'umanità ha addirittura il diritto di intervenire sullo sviluppo genetico individuale? Il principio della comune eredità dell'umanità non offre, in ultima analisi, un approccio convincente per legiferare in materia di geni umani. Un legge fondata su tale principio non riuscirebbe a soddisfare l'esigenza del benessere comune.

Il principio della comune eredità dell'umanità non fornisce inoltre alcun motivo sufficiente per vietare la brevettabilità. Il potere collettivo di disporre, desunto da tale principio, andrebbe probabilmente molto oltre rispetto alla protezione brevettuale di un singolo gene. Il brevetto non conferisce al suo titolare alcun diritto reale di proprietà su geni esistenti in natura e sui loro portatori, ma soltanto il diritto limitato nel tempo di vietare a terzi l'utilizzazione commerciale dell'invenzione brevettata. Le esistenti condizioni e limitazioni della protezione conferita dal brevetto, insieme a quelle più estese del presente disegno, garantiscono un equilibrio fra i diritti economici dell'inventore e gli interessi della comunità, concorrendo in tal modo alla realizzazione dell'esigenza centrale di una giusta utilizzazione delle risorse genetiche per il benessere dell'umanità. L'articolo 1a capoverso 1 D-LBI garantisce inoltre che il genoma umano nella sua totalità non diventi oggetto di un diritto esclusivo. Infine occorre notare che la protezione conferita dal brevetto non si estende al gene umano nel suo ambiente naturale; in tal modo è parimenti considerata l'esigenza della non disponibilità.

2.1.2.5 Violazione dell'ordine pubblico e del buon costume (art. 2 cpv. 1 D-LBI)

Con l'esclusione dal brevetto delle invenzioni la cui utilizzazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume (art. 2 cpv. 1 LBI), il diritto in materia di brevetti riceve, per quanto riguarda il rilascio di brevetti, un'impostazione giuridica

che gli consente di considerare i principi fondamentali dell'ordinamento giuridico e i valori etici e morali vincolanti per la collettività. Tale esclusione è intesa a evitare che lo Stato in caso di violazione di principi giuridici o morali fondamentali si comporti in un modo contraddittorio, da una parte, nel rilasciare il brevetto e, dall'altra, nell'autorizzare l'utilizzazione dell'invenzione. Questa motivazione mostra che soltanto una violazione di valori veramente fondamentali, e quindi anche duraturi, può giustificare il rifiuto di un brevetto; infatti fra il deposito della domanda di brevetto e l'inizio dell'utilizzazione dell'invenzione trascorrono spesso, specie nel settore della biotecnologia, fino a 10 anni e anche più. In un tale lasso di tempo, i valori e le norme potrebbero mutare e sarebbe quindi inammissibile negare il brevetto per un'invenzione la cui utilizzazione durante la potenziale durata della protezione di 20 anni (per i medicinali e i prodotti fitosanitari anche fino a 25 anni) non creerebbe più problemi a causa di un mutamento dei valori e delle norme.

Con il disciplinamento della ricerca sulle cellule staminali fu concretata la riserva dell'ordine pubblico e del buon costume che, nel diritto in materia di brevetti, è formulata in modo molto aperto. Questo avvenne mediante un catalogo di esempi d'invenzioni la cui utilizzazione è da giudicare contraria all'ordine pubblico o al buon costume. Il catalogo intende fornire alle autorità che applicano il diritto chiare direttive su come attuare detto motivo d'esclusione dal brevetto.

L'enumerazione si limita tuttavia al campo d'applicazione della legge sulle cellule staminali, inclusi i settori della legge sulla medicina della procreazione interessati dalla L.Cel. Il che rende necessaria, nell'ambito della presente revisione, una rielaborazione dell'articolo 2 LBI secondo la versione dell'articolo 27 L.Cel, visto che la revisione intende istituire chiare norme di diritto applicabili alle invenzioni dell'*intero* settore della biotecnologia.

A parte il completamento di tale enumerazione con settori non compresi nella legge sulle cellule staminali, tenuto conto della chiara accettazione di tale legge nella votazione popolare del 28 novembre 2004⁵⁶, non v'è alcun spazio per un riesame dei singoli motivi d'esclusione o del catalogo di esempi nel suo insieme. Questo indipendentemente dal fatto che nella seconda consultazione furono espresse critiche sia sul catalogo in sé sia su singoli motivi d'esclusione. In particolare, con riferimento alla decisione popolare, la richiesta concernente l'articolo 2 capoverso 1 lettera e LBI di escludere dal brevetto non soltanto le cellule staminali embrionali umane non modificate, ma anche quelle modificate deve essere respinta. Parimenti non si può acconsentire al desiderio di disciplinare a livello di ordinanza i motivi d'esclusione, fondandosi sulla norma di competenza di cui all'articolo 2 LBI. Anche ammettendo che tale provvedimento consentirebbe un più rapido adeguamento al mutare delle circostanze, una tale delega sarebbe problematica dal profilo della separazione dei poteri. Infine, come già spiegato, a giustificazione del rifiuto di rilasciare un brevetto dovrebbero essere adottati unicamente valori assolutamente fondamentali e di conseguenza duraturi.

Art. 2 cpv. 1 Clausola generale

La vigente clausola generale d'esclusione di cui all'articolo 2 capoverso 1 LBI è innanzitutto precisata dall'introduzione, in quanto norme esemplari a carattere fondamentale, dei concetti di dignità umana (art. 7 Cost.) e di dignità della creatura

⁵⁶ FF 2005 849

(art. 8 LIG). In tal modo è segnatamente soddisfatta la richiesta della CENU e della CNE di precisare nel testo della legge che, secondo la vigente prassi giuridica, i citati principi giuridici vanno compresi nell'ambito dell'ordine pubblico. In occasione della consultazione tali precisazioni furono accolte favorevolmente, sempre che i partecipanti si fossero pronunciati in proposito.

Sarebbe tuttavia contrario al senso della riserva dell'ordine pubblico e del buon costume se, nell'utilizzazione di un'invenzione ogni pregiudizio alla dignità della creatura avesse come conseguenza la negazione del brevetto o il suo annullamento. Con l'espressione «leda» è specificato che l'esclusione dal brevetto presuppone un pregiudizio qualificato della dignità della creatura, che non sia compensato da interessi degni di protezione. Le lettere a-e dell'articolo 2 capoverso 1 LBI nella versione secondo l'articolo 27 LCEl nonché le nuove lettere f e g forniscono in proposito esempi illustrativi. Pertanto, a titolo d'esempio, non dovrebbe essere negato un brevetto avente per oggetto un pesce ornamentale transgenico che porta in sé il gene della fluorescenza di una medusa e di conseguenza diventa anch'esso fluorescente quando l'acquario è illuminato con una lampada a raggi ultravioletti. E questo nonostante le caratteristiche proprie della specie del pesce siano state modificate senza che tale modifica possa essere giustificata da interessi degni di protezione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 2 LIG. In un tal caso, però, non si tratta di un pregiudizio qualificato.

Va innanzitutto chiarito che un divieto d'utilizzazione sancito nella legge o in prescrizioni amministrative non motiva da solo una violazione all'ordine pubblico e al buon costume⁵⁷. Tali divieti costituiscono tuttavia la premessa perché una violazione all'ordine pubblico sia considerata. Un'utilizzazione dell'invenzione non ammessa ai fini di un tale divieto giustifica la negazione del brevetto o il suo annullamento unicamente quando il divieto d'utilizzazione ha carattere generale e duraturo perché serve a tutelare beni giuridici e valori fondamentali per la comunità. In primo piano vi sono interessi preponderanti nei confronti di altri punti di vista, come la protezione della vita o della salute dell'uomo, di animali o di piante nonché la prevenzione di un danno grave per l'ambiente. L'ordine pubblico non può pertanto essere semplicemente equiparato all'ordinamento giuridico svizzero.

L'articolo 2 capoverso 1 LBI nella versione secondo l'articolo 27 LCEl è precisato mediante l'enumerazione di categorie di possibili invenzioni la cui utilizzazione va giudicata contraria all'ordine pubblico e al buon costume. Tale catalogo dovrebbe essere mantenuto pur con le modifiche e i complementi concordati, trattati in appresso. Tale enumerazione non è esaustiva. Non impedisce alle autorità preposte all'esecuzione del diritto di negare in singoli casi, interpretando e applicando il principio generale di cui all'articolo 2 capoverso 1 LBI, la protezione brevettuale ad *altre* invenzioni. Un inventario completo di tutte le invenzioni alle quali si potrebbe applicare tale motivo d'esclusione dal brevetto non è infatti possibile, perché non si può prevedere lo sviluppo nel campo della tecnica; questo vale in special modo per il campo molto dinamico della biotecnologia. Senza contare che non è opportuno che il legislatore emani norme troppo particolareggiate in un ambito che evolve tanto rapidamente quanto quello della tecnologia. Anche se è vero che potrebbero per un breve tempo essere d'aiuto all'IPI e ai giudici, tali norme sarebbero ben presto rimesse in discussione dal progresso tecnologico.

⁵⁷ Messaggio 1976, FF 1976 II 1, 71.

I divieti in materia di brevetti dipendono inoltre dalla disponibilità della comunità ad accettare una determinata tecnologia. Ma anche tale disponibilità è continuamente soggetta a mutamento nonostante determinati principi fondamentali ancorati nella Costituzione possano apparire immutabili. Qualora un siffatto mutamento dovesse portare all'abrogazione di un divieto in materia di brevetti, le invenzioni in questione non potrebbero più essere protette, né con effetto retroattivo né in seguito. Questo è ingiusto nei confronti dell'inventore la cui invenzione può essere sfruttata da terzi senza che alcuno partecipi ai costi. I semplici divieti d'utilizzazione invece possono essere adeguati, nella legislazione sul diritto reale, al pertinente stato della scienza e alla disponibilità della comunità ad accettare una determinata tecnologia, senza che vi siano distorsioni per quanto concerne la concorrenza. A differenza del divieto d'utilizzazione, il divieto in materia di brevetti lancia un segnale che produce un forte impatto negativo sull'intera economia. Infatti la disponibilità a investire nello sviluppo di nuove tecnologie dipende dalla possibilità di proteggere i risultati della ricerca. Fintanto che l'importanza scientifica di un nuovo sviluppo tecnologico e la disponibilità della comunità ad accettarla non sono chiare, si dovrebbe usare la massima cautela nel ricorrere a divieti generali in materia di brevetti. Tali divieti non sono infatti uno strumento idoneo per dirigere la ricerca e lo sviluppo.

Art. 2 cpv. 1 lett. b

Esseri ibridi

La lettera b nella versione secondo l'articolo 27 LCEl impiega i termini «ibrido» e «chimera» nel senso della legge sulla medicina della procreazione (art. 2 lett. m e n LPAM). La definizione della LPAM comprende unicamente gli ibridi ottenuti mediante l'unione di cellule germinali o di cellule totipotenti d'origine umana e animale. Non contemplata, ma parimenti da escludere dal brevetto, è la formazione di chimere mediante iniezione di cellule staminali embrionali umane in una blastocisti animale o mediante iniezione di cellule staminali embrionali animali in una blastocisti umana. Infatti anche con tale procedimento potrebbe nascere un organismo con tutti i tessuti «ibridi». L'esclusione dal brevetto è data dal completamento della lettera b concernente l'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane. Per rendere chiaro che in tal modo s'intende distinguere il campo d'applicazione di questa fattispecie dalla terminologia troppo restrittiva della LPAM, è introdotto il termine di «essere ibrido». Si deve trattare di una mescolanza fra patrimonio genetico umano e animale. Una mescolanza fra il patrimonio genetico di due esseri umani non è contemplata dalla lettera b, ma può, nel singolo caso, essere esclusa dal brevetto in virtù della clausola generale di cui al capoverso 2. Questo è pensabile, per esempio, per un procedimento nel quale cellule staminali embrionali umane sono iniettate in una blastocisti umana.

Nella consultazione tale motivo d'esclusione fu criticato da più parti come eccessivamente restrittivo. Dovrebbe comprendere anche animali con geni od organi umani. Una tale estensione non può tuttavia basarsi né su principi fondamentali dell'ordinamento giuridico né su valori morali ed etici a carattere generalmente vincolante. Di conseguenza è confermato che la lettera b non comprende gli animali transgenici e gli animali che portano in sé organi umani, che risultano pertanto, in linea di principio, brevettabili. Tali esseri ibridi possono tuttavia essere esclusi dal brevetto in virtù del nuovo motivo d'esclusione riguardante la sofferenza (art. 2 cpv. 1 lett. g D-LBI). La lettera g sancisce criteri di valutazione che consentono nel singolo caso alle autorità preposte all'applicazione del diritto – se necessario dopo

aver sentito le commissioni d'etica – una valutazione di tali invenzioni dal punto di vista dell'ordine pubblico e del buon costume.

Art. 2 cpv. 1 lett. f Utilizzazione di embrioni

Questo motivo d'esclusione riguarda soltanto le invenzioni *d'utilizzazione*: sono tali le invenzioni che hanno per oggetto l'utilizzazione di un prodotto esistente per un determinato scopo. Le rivendicazioni *di prodotto* su embrioni umani sono invece rette dall'articolo 1a capoverso 1 D-LBI: non sono ammesse in alcun caso. La lettera f esclude dal brevetto tutte le invenzioni che rivendicano l'utilizzazione di embrioni umani, sempre che tale utilizzazione non avvenga per scopi medici.

Il termine «embrione» comprende non soltanto l'essere umano in divenire nello stadio della sua costituzione dal momento della fusione del nucleo fino alla settima settimana dopo tale momento, ma anche tutti gli stadi dello sviluppo a partire dalla fusione del nucleo fino al termine dello sviluppo prenatale. Non sono comprese le cellule che non hanno in sé la capacità di diventare un essere umano vivente, in particolare le cellule staminali embrionali (pluripotenti). L'espressione «scopo medico» non è qui inteso in relazione con l'ampio significato di salute dato dall'Organizzazione mondiale della sanità, ma nel senso di diagnosi, prevenzione o trattamento di malattie, ferite e alterazioni nell'ambito della medicina umana. L'ottenimento da embrioni soprannumerari di cellule cerebrali embrionali per la terapia contro la malattia di Parkinson è un esempio d'utilizzazione medica di embrioni non esclusa dal brevetto secondo la lettera f. La lettera f non vieta nemmeno la prima derivazione di cellule staminali embrionali (pluripotenti) dalla massa cellulare interna di una blastocisti umana, anche se questo potrebbe essere inteso come utilizzazione di un embrione. Infatti la legge sulle cellule staminali non disapprova l'ottenimento di cellule staminali embrionali, sempre che provengano da cosiddetti embrioni soprannumerari. Per contro non è brevettabile la fabbricazione di prodotti cosmetici per cure di bellezza a partire da embrioni umani.

La lettera f ricalca l'articolo 6 paragrafo 2 lettera c della Direttiva CE sulla biotecnologia. Detta lettera esclude dal brevetto le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali. L'interpretazione della prescrizione è tuttavia poco chiara. Secondo un'interpretazione essa servirebbe a impedire che vengano rilasciati brevetti per l'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali, per esempio per ottenere prodotti cosmetici a partire da embrioni. Secondo un'altra interpretazione si tratterebbe invece di escludere dal brevetto ogni invenzione che presupponga la distruzione dell'embrione umano. Nella sua prassi sul rilascio di brevetti, l'UEB sposa quest'ultima interpretazione. Ha tuttavia sospeso a tempo indeterminato le procedure di rilascio relative a domande di brevetto che hanno per oggetto cellule staminali embrionali umane, dopo che furono promossi ricorsi contro varie decisioni. La formulazione prevista per il diritto svizzero («per scopi non medici») tenta di eludere tale incertezza e tiene conto del fatto che l'articolo 27 paragrafo 2 dell'Accordo TRIPS tutela le invenzioni sempre che il loro sfruttamento commerciale sia ammesso.

Nella consultazione tale motivo d'esclusione fu valutato in modo controverso. Una parte dei partecipanti chiese, facendo presente la dignità dell'uomo e il divieto di commercio sancito dalla Costituzione, che ogni utilizzazione di embrioni umani fosse esclusa dal brevetto. Secondo il parere del PES l'utilizzazione di embrioni umani dovrebbe essere consentita al massimo se è a beneficio dell'embrione. Contro

tali pareri va tuttavia obiettato che già oggi gli embrioni soprannumerari o nati morti sono utilizzati in medicina nel senso lato di cui sopra. Sempre che tali utilizzazioni siano tollerate dalla società, non si può negare loro la protezione brevettuale adducendo una violazione dell'ordine pubblico o del buon costume.

Art. 2 cpv. 1 lett. g

Sofferenze

La presente disposizione concreta quanto già vigente secondo l'interpretazione dell'articolo 2 lettera a LBI nella versione del 17 dicembre 1976. Il nostro Collegio ribadì già nel 1993 che, in base a una ponderazione degli interessi, sono escluse dal brevetto per violazione dell'ordine pubblico e del buon costume le invenzioni la cui utilizzazione provoca a un essere vivente dolori, sofferenze o danni che non possono essere giustificati come necessaria premessa per lenire le sofferenze di altri animali o dell'uomo, oppure che porterebbero inevitabilmente a gravi danni per l'uomo e l'ambiente⁵⁸. L'articolo 2 capoverso 1 lettera g D-LBI corrisponde per contenuto all'articolo 6 paragrafo 2 lettera d della Direttiva CE sulla biotecnologia. Mentre nella ponderazione degli interessi la Direttiva contrappone unicamente la sofferenza dell'animale e l'utilità medica per l'uomo e l'animale, cosa che certamente facilita l'esame, la lettera g rinvia semplicemente a interessi preponderanti degni di protezione. Una chiave per concretare gli interessi degni di protezione si trova nell'articolo 8 capoverso 2 LIG. Nell'ambito dell'esame per il rilascio del brevetto, l'applicazione di tale prescrizione è tuttavia limitata: infatti al momento di un tale esame è oltremodo difficile valutare in maniera definitiva le possibilità d'utilizzazione di un'invenzione. Inoltre altre leggi, come per esempio la legge sull'ingegneria genetica, determinano come e a quali condizioni un'invenzione può essere utilizzata in un determinato modo. Non può pertanto essere compito dell'IPI esaminare per ogni domanda di brevetto entro quali limiti l'invenzione possa essere utilizzata.

Nella consultazione tale motivo d'esclusione fu valutato in modo controverso. Taluni partecipanti chiesero la cancellazione di tale motivo, proponendo al suo posto un divieto totale di brevettabilità di animali e piante. Altri si pronunciarono per l'esclusione totale di procedimenti atti a modificare l'identità genetica di animali dal brevetto. Altri ancora si dissero contrari a una ponderazione degli interessi, da parte delle autorità di rilascio, fra le sofferenze provocate a un animale da una modificazione genetica e il possibile beneficio: è un tema che riguarda la legge sull'ingegneria genetica o la legge sulla protezione degli animali e che va valutato secondo le procedure d'autorizzazione ivi previste.

Quest'ultima obiezione va almeno accettata nel senso che l'IPI non può avere il compito di valutare l'utilizzazione di un'invenzione considerando tutti gli aspetti dal profilo della polizia ambientale e sanitaria di una procedura d'autorizzazione rilevante da un diritto speciale. L'obiettivo della lettera g è semplicemente – ma pur sempre – quello di impedire che venga rilasciato un brevetto per un'invenzione la cui utilizzazione è senza ombra di dubbio disapprovata dall'ordine pubblico o dalla società.

Se conformemente alla Direttiva CE sulla biotecnologia ci si limita a contrapporre la sofferenza dell'animale all'utilità medica dell'insegnamento tecnico, si facilita certamente il lavoro dell'autorità di rilascio, ma la ponderazione degli interessi è

⁵⁸ Rapporto DFGP sulla biotecnologia, 35 e 43.

incompleta, perché non sarebbero presi in considerazione altri interessi legali di una modificazione del materiale genetico dell'animale mediante tecniche d'ingegneria genetica rispetto a quelli riconosciuti degni di protezione (cfr. art. 8 cpv. 2 LIG). Il motivo d'esclusione potrebbe pertanto rivelarsi troppo restrittivo. Un brevetto potrebbe essere negato nonostante l'ordinamento giuridico ammetta la modificazione del materiale genetico dell'animale mediante tecniche d'ingegneria genetica e la sua utilità.

In base a tali considerazioni il testo presentato in consultazione è dunque mantenuto. La richiesta di introdurre un divieto di brevetto per piante e animali nonché di loro parti, sarà commentata in seguito (cfr. n. 2.1.2.8).

2.1.2.6 Consenso informato

Il considerando 26 della Direttiva CE sulla biotecnologia sancisce: «nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico d'origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale». Questo passaggio del testo della Direttiva ha sollevato in Europa una controversia sulle questioni dell'importanza che deve essere attribuita, in vista del rilascio del brevetto, al consenso informato («informed consent») della persona cui è stato prelevato il materiale biologico e dell'attuazione del considerando 26 nel diritto nazionale in materia di brevetti. Anche nell'ambito della consultazione sull'avamprogetto del 29 ottobre 2001 e nell'ambito degli approfonditi dibattiti dell'IPI nel 2003 si è discusso su tali questioni.

La CGCE, nella sua sentenza sull'azione di annullamento dei Paesi Bassi in merito a tali questioni, stabilì che la Direttiva CE sulla biotecnologia non tratta di quanto avviene prima o dopo il rilascio del brevetto⁵⁹. In tal modo la CGCE non rimise in discussione l'esigenza del consenso informato, ma negò – sebbene con parole non troppo chiare – la sua rilevanza per il rilascio del brevetto. Già precedentemente il procuratore generale Jacobs, nelle sue conclusioni, si era pronunciato nello stesso senso, ma più esplicitamente, su tale questione. Il diritto in materia di brevetti non è il luogo adatto né per sollevare né per imporre l'esigenza del consenso informato⁶⁰. Ad eccezione dell'Italia, nessuno Stato membro dell'UE prevede, nell'ambito dell'attuazione della Direttiva CE sulla biotecnologia, prescrizioni specifiche al consenso informato.

Nella dottrina, le opinioni su tale tema sono divergenti. Un'opinione che va viepiù diffondendosi sostiene che la mancanza del consenso al prelievo di materiale biologico che costituisce il materiale di partenza di un'invenzione sia una violazione alla riserva dell'ordine pubblico e del buon costume tale da impedire il rilascio del brevetto o da portare all'annullamento del brevetto. Tale opinione è essenzialmente motivata come segue:

⁵⁹ CGCE, sentenza del 9 ottobre 2001, Regno dei Paesi Bassi/Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea, in re C-377/98, Rac. 2001, I-7079, marg. 78segg.

⁶⁰ Conclusioni del 14 giugno 2001 del procuratore generale Jacobs in re Regno dei Paesi Bassi/Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea, in re C-377/98, Rac. 2001, I-7079, marg. 205segg.

- la coerenza dell'ordinamento giuridico non sarebbe rispettata se la violazione della dignità umana venisse ignorata al momento del rilascio di un brevetto che è un atto di sovranità dello Stato, che fonda un diritto. Non si può ammettere che sia possibile trarre legalmente profitto da una tale violazione;
- non v'è alcun motivo per cui occorra valutare unicamente se la futura utilizzazione di un'invenzione sia contraria all'ordine pubblico e al buon costume, ma non il procedimento che ha condotto all'invenzione. Un'interpretazione rigorosa della clausola generale porterebbe anzi a concludere che sarebbe possibile rilasciare il brevetto per un'invenzione nata in violazione della dignità dell'essere umano;
- i rimedi giuridici fuori del diritto in materia di brevetto non consentono di impedire o evitare il rilascio di tali brevetti, rilascio che va condannato;
- al titolare del brevetto verrebbero conferiti, a seconda delle circostanze, diritti esclusivi su informazioni genetiche di una persona, che potrebbero ritorcersi anche contro essa.

È pur vero che secondo le contrapposte dottrine v'è convergenza nel ritenere che l'assenza del consenso al prelievo ed eventualmente all'utilizzazione di materiale biologico umano possa costituire una grave lesione della libertà personale, in particolare dell'integrità fisica come elemento della libertà personale, o in maniera sussidiaria della dignità umana. Altrettanto pacifico è che tali diritti fondamentali siano da assoggettare all'ordine pubblico ai sensi del diritto in materia di brevetti (cfr. n. 2.1.2.5). Alla mancanza del consenso al prelievo di parti del corpo umano non sono tuttavia ascritte conseguenze per quanto riguarda la brevettabilità delle relative invenzioni. Tale opinione è essenzialmente motivata come segue:

- la riserva dell'ordine pubblico e del buon costume, secondo esplicita prescrizione, si riferisce allo sfruttamento dell'invenzione, vale a dire alla sua futura utilizzazione. Il procedimento di nascita dell'invenzione è irrilevante ai fini di valutare se l'utilizzazione dell'invenzione sia contraria o no all'ordine pubblico e al buon costume;
- il torto risiede nel fatto di aver prelevato senza il consenso dell'interessato il materiale biologico umano all'origine dell'invenzione. Né il rilascio del brevetto, né l'invenzione stessa, né la sua utilizzazione procurano un nuovo torto;
- se una domanda di brevetto fosse respinta o se un brevetto rilasciato fosse dichiarato nullo, chiunque (l'inventore compreso) potrebbe sfruttare commercialmente l'invenzione. Non si riparerebbe dunque al torto fatto;
- non è possibile, nell'ambito del rilascio del brevetto, verificare che il consenso al prelievo di materiale biologico umano sia stato dato;
- il diritto esclusivo conferito da un brevetto che ha per oggetto informazioni genetiche non può essere fatto valere nei confronti della persona portatrice dell'informazione genetica.

Il risultato della consultazione rispecchia tale differenza di opinioni. La posizione giuridica illustrata nel rapporto, secondo la quale la mancanza del consenso informato al prelievo di materiale biologico non può essere considerata nell'esame svolto durante la procedura per il rilascio del brevetto e pertanto non può essere giuridicamente sancita come fattispecie di violazione contro l'ordine pubblico e il buon

costume, fu accolta favorevolmente soprattutto da rappresentanti degli ambienti economici e giuridici. Per contro, una serie di partecipanti alla consultazione si dichiararono favorevoli a far dipendere la brevettabilità di un'invenzione che si fonda su materiale biologico umano dall'esigenza del previo libero consenso della persona in questione. Di fronte a un tale esito, è mantenuta la motivazione presentata nel rapporto fornito per la consultazione.

La necessità che la persona in questione dia il proprio consenso informato al prelievo di materiale biologico umano è riconosciuta e non è messa in discussione. Considerati le disposizioni penali a tutela dell'integrità fisica e l'assetto della protezione della personalità nel diritto privato, si può affermare che in Svizzera è garantito che prima del prelievo di materiale biologico umano – che di norma avviene in un istituto medico – la persona in questione, previamente informata sugli aspetti rilevanti del prelievo, abbia espresso in piena libertà il proprio consenso. Sempre che vi siano carenze in proposito, queste vanno analizzate e colmate nella pertinente legislazione (vale a dire nel diritto sanitario). In conclusione non si tratta di una questione attinente al diritto in materia di brevetti. In accordo con la seconda dottrina sopra esposta, riteniamo opportuno rinunciare a sancire nella legge la mancanza del consenso al prelievo di materiale biologico umano come fattispecie di violazione contro l'ordine pubblico e il buon costume. Questo non significa affatto contestare che la libertà personale e l'integrità fisica (come parte di essa) devono essere considerate principi giuridici fondamentali della nostra società, ragion per cui un grave pregiudizio a detti principi può costituire una violazione contro l'ordine pubblico e il buon costume ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 LBI. Ciononostante le considerazioni che seguono si oppongono al fatto che nella procedura per il rilascio del brevetto nell'ambito dell'esame dell'articolo 2 capoverso 1 D-LBI anche l'esistenza del consenso informato possa essere oggetto di considerazione.

Se si nega il rilascio di un brevetto oppure se questo è dichiarato nullo perché manca il consenso al prelievo di materiale biologico umano dal quale è scaturita l'invenzione in questione, chiunque (l'inventore compreso) può in tutta legalità sfruttare l'invenzione come bene comune. Infatti né l'invenzione in quanto tale né la sua utilizzazione ledono l'integrità fisica e non sono pertanto vietate nemmeno dall'ordinamento giuridico. Tuttavia, come risulta dalla perizia giuridica⁶¹ commissionata dall'IPI, una tale situazione giuridica è contraria all'articolo 27 paragrafo 2 dell'Accordo TRIPS. Tale disposizione non consente di escludere dal brevetto determinate invenzioni, ma allo stesso tempo di autorizzarne la loro utilizzazione. In altre parole, anche se nelle circostanze immorali della nascita di un'invenzione si potesse ravvisare una violazione contro l'ordine pubblico o il buon costume, secondo il diritto in materia di brevetti, tale fatto sarebbe sanzionabile unicamente se, in base al diritto nazionale interno, la mancanza di un siffatto consenso esclude l'ammissibilità dell'utilizzazione commerciale di tale invenzione. In ultima analisi le conseguenze giuridiche della mancanza del consenso informato dovrebbero portare a un divieto d'utilizzazione dei prodotti ottenuti da tale materiale biologico umano. Ma si tratta di conseguenze giuridiche che devono essere disciplinate fuori del diritto in materia di brevetti.

⁶¹ Joseph Straus, *Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen*, n. 18.4.3.1.2.

Se nella procedura per il rilascio del brevetto nell'ambito dell'esame dell'articolo 2 capoverso 1 LBI si dovesse accertare anche l'esistenza del consenso informato, questo implicherebbe per il richiedente l'obbligo di fornire la prova e per l'IPI quello della rispettiva verifica. Il che pone tuttavia tutta una serie di problemi pratici: l'obbligo di fornire la prova potrebbe mettere il richiedente di fronte a difficoltà insormontabili, a titolo d'esempio qualora avesse ricevuto il materiale per la sua ricerca da terzi, per esempio da una banca di tessuti, in forma anonimizzata. Numerosi campioni già esistenti diventerebbero inutilizzabili per mancanza della relativa documentazione. Il fatto di verificare se esiste un consenso informato del donatore solleva inoltre altri delicati problemi pratici e giuridici anche a livello internazionale. Per esempio nel caso di una fornitura di materiale biologico umano da parte della banca islandese di dati genetici *Decode*, il consenso del singolo donatore non potrebbe essere documentato. Negli Stati Uniti d'America si rinuncia quindi espressamente alla dichiarazione del consenso nel caso di campioni anonimizzati⁶². A prescindere da ciò, l'IPI dovrebbe inoltre valutare complesse questioni attinenti al diritto privato, visto che una violazione dell'articolo 2 capoverso 1 D-LBI può risultare unicamente dalla violazione di diritti privati soggettivi.

Per sanzionare la lesione dell'integrità personale vi sono soprattutto, oltre al diritto penale, le azioni riparatrici di cui all'articolo 28a capoverso 3 del Codice civile svizzero⁶³. Queste prevedono che può essere chiesta anche la consegna dell'utile conseguito in base a una lesione illecita della personalità. In tal modo si può evitare efficacemente che un inventore che agisce illecitamente tragga profitto dal suo torto. Le azioni di diritto civile atte a proibire una lesione imminente o a far cessare una lesione attuale non possono ovviamente essere considerate perché l'invenzione in quanto tale non crea un nuovo torto. In una tale situazione non si capisce perché l'invenzione dovrebbe essere esclusa dal brevetto oppure questo dovrebbe essere annullato. Una tale conseguenza giuridica produrrebbe al contrario un risultato ancora più insoddisfacente, perché respingendo la domanda di brevetto o dichiarando nullo il brevetto non si impedirebbe a terzi di utilizzare l'invenzione. Questi ultimi potrebbero dunque trarre essi stessi profitto dall'invenzione, senza che la persona lesa nella sua integrità fisica glielo possa impedire.

2.1.2.7 Commissioni d'etica

La mozione Leumann invitò il nostro Collegio a disciplinare, dando seguito al proposito espresso nell'articolo 7 della Direttiva CE sulla biotecnologia, la funzione consultiva della Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano (denominata ora Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano), istituita dal nostro Collegio con decisione del 27 aprile 1998. Dalla presentazione della mozione la situazione giuridica ha conosciuto varie modifiche.

Il 1° gennaio 2004 è entrata in vigore la legge sull'ingegneria genetica (LIG). Grazie ad essa la decisione d'istituzione del nostro Collegio e il mandato della CENU hanno ricevuto una nuova base legale. L'articolo 23 LIG ridefinisce le competenze

⁶² Joseph Straus, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, n. 18.4.3.1.3.

⁶³ RS 210

della CENU e i suoi rapporti con le autorità nell'ambito del diritto in materia di brevetti. La CENU segue e valuta dal profilo etico gli sviluppi e le applicazioni della biotecnologia ed esprime pareri dal profilo etico sulle relative implicazioni scientifiche e sociali. Presta consulenza al nostro Collegio per l'emanazione di prescrizioni e alle autorità federali e cantonali per l'esecuzione. In particolare esprime il proprio parere in merito a domande d'autorizzazione o progetti di ricerca che rivestono un'importanza fondamentale o hanno un carattere esemplare; a tale scopo può visionare atti, raccogliere informazioni e ricorrere ad altri specialisti. Al pari del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Commissione europea, citato all'articolo 7 della Direttiva CE sulla biotecnologia, la CENU valuta gli aspetti etici connessi alla biotecnologia. In riferimento all'applicazione della legge sui brevetti, l'articolo 23 LIG dà la possibilità alla CENU di esprimere pareri dal profilo etico sulle domande di brevetto che costituiscono casi esemplari nel settore non umano. La responsabilità di decidere sulla brevettabilità di un'invenzione nel caso concreto rimane tuttavia alla competente autorità (l'IPI) o, in caso di controversia, al giudice; per le autorità e i giudici, le raccomandazioni della CENU non sono pertanto vincolati.

Considerato che l'ordinamento giuridico relativo alle competenze della CENU comprende e va persino oltre il campo d'applicazione del diritto in materia di brevetti, le richieste della mozione su questo punto sono già soddisfatte e pertanto non è più necessario disciplinare i compiti della CENU anche nella legge sui brevetti.

Secondo quanto detto, nella legge sui brevetti non sono necessarie nemmeno disposizioni speciali concernenti la Commissione nazionale di etica per la medicina umana (CNE), istituita dal nostro Collegio nel 2001 in base all'articolo 28 LPAM. La CNE si occupa delle questioni etiche attinenti al settore della medicina umana. I compiti e le competenze della CNE figurano nell'articolo 28 LPAM.

2.1.2.8 Varietà vegetali e razze animali e loro esseri secondo procedimenti biologici (art. 2 cpv. 2 lett. a D-LBI)

L'articolo 2 capoverso 2 lettera a D-LBI esclude dal brevetto, come il vigente articolo 1a LBI, le varietà vegetali, le razze animali e i procedimenti essenzialmente biologici. Nella versione tedesca del D-LBI, in adeguamento all'articolo 4 paragrafo 1 lettera a della Direttiva CE sulla biotecnologia e alla versione in lingua francese dell'articolo 53 lettera b CBE, il termine «Tierart» (specie animale) è stato sostituito con quello di «Tierrasse» (razza animale); questo termine designa un gruppo che dal profilo tassonomico è di un grado più basso di quello della specie. In tal modo le piante e gli animali esclusi dal brevetto sono ora allo stesso livello sotto il profilo terminologico e tassonomico. La modifica non ha lo scopo di cambiare l'attuale situazione di diritto. Il fatto che non sono rilasciati brevetti d'invenzione per le varietà vegetali o le razze animali come pure per i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento di piante o di animali non è dovuto a motivazioni etiche, ma ha una spiegazione prettamente storica: l'esclusione dal brevetto risale all'articolo 2 lettera b della Convenzione del 27 novembre 1963⁶⁴ concernente l'unificazione di taluni elementi del diritto dei brevetti d'invenzione. Questa disposizione va essenzialmente fatta risalire all'esistenza di un sistema di protezione per

⁶⁴ RS 0.232.142.1

l'ottenimento di piante, che a sua volta si rifà alla comprensione tecnica del diritto dei brevetti: all'inizio del XX secolo, la mancanza della ripetibilità tecnica dei risultati della riproduzione di piante e animali selezionati li faceva ritenere non brevettabili⁶⁵. Per poter ciononostante proteggere i risultati della riproduzione, fu creato un sistema di protezione indipendente per le piante selezionate. L'esclusione dal brevetto prevista nell'articolo 1a LBI è espressione di tale sviluppo. Considera inoltre il divieto di doppia protezione di cui all'articolo 2 della Convenzione internazionale del 2 dicembre 1961⁶⁶ per la protezione delle novità vegetali, che escludeva il riconoscimento del diritto del costitutore mediante la concessione cumulata di un titolo speciale di protezione e di un brevetto. Con l'avvento dei moderni metodi della biotecnologia, e in particolare dell'ingegneria genetica, scomparve l'ostacolo giuridico della non ripetibilità⁶⁷. Nel 1991, nell'ambito della revisione della Convenzione internazionale del 2 dicembre 1961 per la protezione delle novità vegetali fu pertanto abolito anche il divieto di doppia protezione per cui gli Stati contraenti sono liberi di proteggere le varietà vegetali con un diritto *sui generis*, con un brevetto o con entrambi.

L'articolo 1a LBI è sì un impedimento alla brevettabilità di varietà vegetali e di razze animali, ma non è un divieto generale della brevettabilità di vegetali e animali⁶⁸. Nella dottrina e nella giurisprudenza v'è tuttavia chi sostiene che i termini «varietà vegetale» e «razze animali» comprendono anche piante e animali in cui è stato introdotto stabilmente un gene, ragion per cui le rivendicazioni relative al brevetto che ha per oggetto tali piante o animali non sarebbero ammissibili. Il Tribunale federale ha lasciato aperta la questione in relazione con l'articolo 1a LBI⁶⁹. L'Alta Camera dei ricorsi dell'Ufficio del brevetto europeo nella sua decisione del 20 dicembre 1999⁷⁰ giunse alla conclusione che una rivendicazione che non identifica alcuna varietà vegetale concreta non è esclusa dalla brevettabilità giusta l'articolo 53 lettera b CBE nemmeno quando comprende eventualmente più varietà vegetali. La portata dell'esclusione dal brevetto è il rovescio della medaglia della protezione della varietà. I diritti di protezione della varietà furono concessi unicamente per varietà vegetali concrete, ma non per gli insegnamenti tecnici che possono essere applicati a un numero indeterminato di varietà vegetali. Per questo motivo non è sufficiente per l'applicazione dell'esclusione dal brevetto giusta l'articolo 53 lettera b CBE che la rivendicazione comprenda o possa comprendere una o più varietà vegetali. Una camera dei ricorsi tecnica interpretò nello stesso senso l'articolo 53 lettera b CBE in riferimento agli animali⁷¹: non possono essere rilasciati brevetti per invenzioni la cui esecuzione tecnica si limita a specie animali (rispettivamente a varietà o razze animali a seconda della versione linguistica); tuttavia possono essere rilasciati brevetti per invenzioni che comprendono più specie animali

⁶⁵ Messaggio 1989, FF **1989** III 214 215 con rinvio al messaggio 1976, FF **1976** II 1 70; messaggio Iniziativa protezione genetica, FF **1995** III 1165 1173.

⁶⁶ Convenzione internazionale del 2 dicembre 1961 per la protezione delle novità vegetali, riveduta a Ginevra il 10 novembre 1972 e il 23 ottobre 1978; RS **0.232.162**.

⁶⁷ Messaggio 1989, FF **1989** III 214 215; messaggio Iniziativa protezione genetica, FF **1995** III 1165 1173.

⁶⁸ Messaggio 1989, FF **1989** III 214 215; messaggio Iniziativa protezione genetica, FF **1995** III 1165 1173.

⁶⁹ DTF **121** III 125 130

⁷⁰ Alta Camera dei ricorsi, 20 dicembre 1999, Piante transgeniche/Novartis II, in re G 1/98, Boll. uff. UEB **2000** 111.

⁷¹ Camera dei ricorsi tecnica, 6 luglio 2004, Animali transgenici/Harvard, in re T 315/03, Boll. uff. UEB **2005** 246.

(rispettivamente più varietà o razze animali a seconda della versione linguistica). Tali decisioni confermano l'interpretazione che il nostro Collegio ha dato dell'articolo 1a LBI⁷². Questa situazione giuridica è ora iscritta nella legge a titolo di prassi (consolidata) nel senso che le invenzioni che hanno per oggetto piante e animali e la cui esecuzione tecnica non è limitata a una determinata varietà vegetale o razza animale sono esplicitamente designate brevettabili. Un tale approccio lo si ritrova anche nella Direttiva CE sulla biotecnologia (art. 4 par. 2 e consid. 29–32). La critica espressa in occasione della consultazione, secondo la quale tale prassi elude l'esclusione di varietà vegetali e razze animali dal brevetto, non è sufficientemente fondata. Tale eccezione è motivata soltanto in contrapposizione alla possibilità della protezione di varietà vegetali. Di conseguenza non va estesa oltre lo scopo della sua disciplina, tanto più che la doppia protezione è diventata caduca con la revisione del 1991 della Convenzione internazionale del 2 dicembre 1961⁷³ per la protezione delle novità vegetali.

Sempre che si tratti di procedimenti per l'ottenimento di piante o di animali, permane la vigente situazione di diritto: i procedimenti tecnici – in particolare quelli della biotecnologia e dell'ingegneria genetica – sono brevettabili e la protezione conferita dal brevetto si estende anche ai prodotti diretti di tali procedimenti; in tal senso si può trattare anche di una varietà vegetale⁷⁴. Contrariamente al parere di qualche partecipante alla consultazione, la protezione dei prodotti diretti di un procedimento di fabbricazione non offre una protezione adeguata per tutte le invenzioni concernenti animali o piante. È pertanto efficace soltanto insieme alla protezione di prodotto. Sono in sostanza esclusi dal brevetto i procedimenti essenzialmente biologici e i prodotti di tali procedimenti. In seguito al fatto che è stata ripresa la definizione di cui all'articolo 2 paragrafo 2 della Direttiva CE sulla biotecnologia (cfr. n. 2.1.1), un procedimento per l'ottenimento di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste *integralmente* in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione. Un procedimento è pertanto brevettabile quando consiste, oltre che nelle varie operazioni biologiche, in almeno un'operazione non biologica (tecnica) necessaria al raggiungimento dell'obiettivo. Ai fini di un'interpretazione unitaria delle prescrizioni nazionali e della CBE (cfr. regola 23b cpv. 5 RE CBE) tale nozione va posta anche alla base dell'articolo 2 capoverso 2 lettera a D-LBI. Ne consegue che non è vero (contrariamente alla DTF 121 III 125, 130 seg.) che un procedimento per l'ottenimento di piante o di animali sia brevettabile soltanto quando le sue operazioni chimiche o fisiche, nel quadro di una valutazione globale, sono preponderanti rispetto a quelle biologiche. Va da sé che il rilascio del brevetto presuppone che il procedimento in questione adempia le altre condizioni di brevettabilità. In particolare deve poter essere ripetuto e non deve essere evidente per uno specialista. L'interpretazione più restrittiva dell'esclusione dal brevetto secondo l'articolo 2 capoverso 2 lett. a D-LBI non comporta alcuna agevolazione su tale punto.

Per coerenza con l'esclusione del corpo umano (art. 1a cpv. 1 D-LBI; n. 2.1.2.2), con la fattispecie d'esclusione riguardante la sofferenza (art. 2 cpv. 1 lett. g D-LBI; n. 2.1.2.5) e con l'esclusione di varietà vegetali e di razze animali, fra gli altri, il PCS, il PES, il PS, come pure le organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione

⁷² Messaggio 1989, FF 1989 III 214 215; cfr. Rapporto DFGP sulla biotecnologia, pag. 19 seg.

⁷³ Convenzione internazionale del 2 dicembre 1961 per la protezione delle novità vegetali, riveduta a Ginevra il 10 novembre 1972 e il 23 ottobre 1978; RS 0.232.162.

⁷⁴ DTF 121 III 125 131 segg.

dell'ambiente, per la protezione degli animali e per la tutela dei consumatori chiese-
ro, nella consultazione, che gli animali, le piante e le loro parti fossero escluse dal
brevetto.

Non si riesce tuttavia a intravedere alcuna giustificazione a un siffatto ampio divieto
di brevettabilità. Sebbene il principio della dignità della creatura sia stato concretato
a livello di legge (art. 8 LIG) e la posizione giuridica degli animali sia stata miglio-
rata nell'ordinamento giuridico⁷⁵, agli animali e alle piante non è riconosciuta una
dignità paragonabile a quella dell'uomo, che possa giustificare sul piano etico e
morale un'esclusione dal brevetto in virtù dell'articolo 1a capoverso 1 D-LBI. Per di
più una tale esclusione sarebbe in contraddizione con la vigente situazione giuridica
e con la Convenzione sul brevetto europeo che non contempla alcun divieto generale
di brevettabilità per quanto riguarda animali e piante⁷⁶. Infine, nemmeno la nozione
d'invenzione fornisce argomenti convincenti contro l'ammissibilità di brevetti su
animali e piante. Di conseguenza la brevettabilità di invenzioni concernenti animali
e piante è mantenuta.

2.1.2.9 Metodi chirurgici, terapeutici e diagnostici (art. 2 cpv. 2 lett. b D-LBI)

L'esclusione di metodi chirurgici, terapeutici e diagnostici applicati all'uomo o agli
animali è motivata da considerazioni etico-sociali⁷⁷. In tal modo il legislatore ha
voluto garantire la massima libertà d'accesso ai metodi che hanno per oggetto la
salute dell'uomo e degli animali. I prodotti, in particolare le sostanze e le miscele di
sostanze utilizzate in questi metodi o che servono a scopo terapeutico come anche i
processi di fabbricazione sono invece brevettabili. Di conseguenza, anche i prodotti
dell'ingegneria genetica, utilizzati nell'ambito di una terapia o di una diagnosi, sono
brevettabili.

Per quanto concerne il contenuto, *l'articolo 2 capoverso 2 lettera b D-LBI* è rimasto
immutato rispetto all'articolo 2 capoverso 2 lettera b LBI secondo la versione del
17 dicembre⁷⁸ e all'articolo 2 capoverso 2 LBI nella versione secondo l'articolo 27
LCel. La proposta, formulata nella consultazione dal PCS, dal PES, dal PS, come
pure dalle organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente, per la
protezione degli animali e per la tutela dei consumatori, di escludere dal brevetto
metodi chirurgici, terapeutici e diagnostici anche se non sono applicati al corpo
umano è respinta. Altrettanto dicasi della richiesta di non rilasciare brevetti sulle
sostanze e sulle miscele di sostanze utilizzate in tali metodi. Non vi sono carenze
legislative da colmare che potrebbero giustificare le ulteriori limitazioni. Senza
contare che tali limitazioni potrebbero pregiudicare l'approvvigionamento della
Svizzera in prodotti innovativi e di conseguenza l'elevata qualità della sanità.

⁷⁵ Iniziativa parlamentare. Gli animali nell'ordinamento giuridico svizzero, rapporto del
25 gennaio 2002 della Commissione degli affari giuridici del Consiglio degli Stati,
FF **2002** 3734; iniziativa parlamentare. Gli animali nell'ordinamento giuridico svizzero,
parere del Consiglio federale del 27 febbraio 2002, FF **2002** 5207; legge federale del
4 ottobre 2002 (articolo di principio sugli animali), RU **2003** 463.

⁷⁶ Alta Camera dei ricorsi, 20 dicembre 1999, Pianta transgeniche/Novartis II, in re G 1/98,
Boll. uff. UEB **2000** 111; Camera dei ricorsi tecnica, 6 luglio 2004, Animali transge-
nici/Harvard, in re T 315/03, Boll. uff. UEB **2005** 246.

⁷⁷ Messaggio 1976, FF **1976** II 1 71; Boll. uff. **1976** N 1311.

⁷⁸ RU **1977** 1997

2.1.3 Effetti del brevetto (art. 8 cpv. 1, 8a, 8b e 8c D-LBI)

Art. 8 cpv. 1 D-LBI Principio

Il dibattito pubblico sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche è stato spesso viziato dal malinteso che il titolare di un brevetto avesse anche il diritto di utilizzare a suo piacimento l'invenzione. In realtà un brevetto non conferisce al titolare alcun diritto di utilizzare l'invenzione. Il titolare del brevetto riceve unicamente un diritto di difesa grazie al quale può vietare a terzi di utilizzare professionalmente l'invenzione, senza il suo consenso. Se vuole utilizzare la sua invenzione, il titolare del brevetto deve attenersi al vigente ordinamento giuridico. Proprio nel sensibile settore della biotecnologia è necessaria una speciale autorizzazione. Le condizioni per il suo rilascio non sono rette dalla legge sui brevetti, ma da altre leggi, per esempio dalla legge sugli agenti terapeutici o dalla legge sull'ingegneria genetica. Per di più, a decidere se e in quale misura l'invenzione può essere utilizzata non è l'IPI in quanto autorità nazionale in materia di brevetti, ma altri uffici specializzati come per esempio l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, l'Ufficio federale della sanità pubblica o l'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio.

Il vigente articolo 8 capoverso 1 LBI, nella sua attuale versione, non riesce a dissipare il citato malinteso, anzi lo rafforza poiché sancisce che il brevetto conferisce al suo titolare il diritto esclusivo di utilizzare l'invenzione professionalmente. Questo vuol semplicemente significare che soltanto il titolare del brevetto è abilitato a utilizzare, nei limiti del vigente ordinamento giuridico, l'invenzione brevettata. Non è tuttavia certo che un lettore profano giunga a tale interpretazione soltanto in base al tenore del capoverso in questione. Per questa ragione l'articolo 8 capoverso 1 D-LBI, in analogia con la legge sul design, pone l'accento sul carattere di difesa del diritto di protezione.

La modifica non dimentica che il titolare del brevetto può essere tenuto a utilizzare la sua invenzione nei limiti dell'intero ordinamento giuridico. Questo si deduce dall'interpretazione *e contrario* dell'articolo 37 LBI. In virtù di tale disposizione, chiunque dimostri di avervi interesse può domandare al giudice la concessione di una licenza non esclusiva per l'utilizzazione dell'invenzione, sempre che, fino al momento in cui l'azione è promossa, il titolare del brevetto non abbia sfruttato l'invenzione in misura adeguata in Svizzera e non giustifichi tale mancato sfruttamento. Anche l'importazione vale come sfruttamento dell'invenzione in Svizzera. L'articolo 37 LBI non esonera tuttavia né il titolare del brevetto né il titolare della licenza dal rispettare l'ordinamento giuridico. La formulazione del nuovo capoverso 1 non pregiudica inoltre il diritto del titolare del brevetto a un'indennità piena giusta l'articolo 32 capoverso 2 LBI in caso di espropriazione del brevetto.

Art. 8a D-LBI Protezione conferita da un brevetto di procedimento

Per quanto riguarda la portata della protezione, occorre distinguere fra brevetto di prodotto e brevetto di procedimento:

- il *brevetto di prodotto* conferisce la protezione al prodotto rivendicato, indipendentemente dal fatto che esso venga fabbricato secondo il procedimento descritto negli atti del brevetto. Il sistema adottato per la produzione del prodotto brevettato è quindi irrilevante. Se il prodotto protetto consiste in mate-

riale biologico, la protezione si estende al materiale biologico dotato delle stesse proprietà, a prescindere dal modo e dalla forma mediante i quali è ottenuto;

- trattandosi di un *brevetto di procedimento* (più precisamente: procedimento di fabbricazione), l'oggetto della protezione è un procedimento e, in virtù di una disposizione legislativa esplicita (art. 8 cpv. 3 LBI), anche i suoi prodotti immediati (cosiddetta protezione derivata di sostanza). Un prodotto è il prodotto immediato di un procedimento, se attraverso detto procedimento ha acquisito i suoi caratteri essenziali⁷⁹. Il vigente articolo 8 capoverso 3 LBI è ripreso, con una precisazione, come capoverso 1 dell'articolo 8a D-LBI e completato da una disposizione relativa al materiale biologico (cpv. 2).

La precisazione di cui al *capoverso 1*, secondo la quale s'intendono soltanto i procedimenti di fabbricazione, rende chiaro che unicamente i prodotti immediati di un tale procedimento, ma non quelli che per esempio vengono identificati mediante un procedimento di screening, sono compresi nella protezione del procedimento. Questa precisazione contribuisce, oltre a una rigorosa applicazione dell'esigenza dell'esposto dell'invenzione da parte delle autorità preposte al rilascio del brevetto, a risolvere il problema delle cosiddette rivendicazioni *reach through* in relazione con brevetti di procedimento. In tali rivendicazioni si tratta di una formulazione delle rivendicazioni con la quale si tenta, soprattutto per i procedimenti di screening o per i principi attivi, di estendere la protezione a prodotti non ancora esistenti, ma che potrebbero essere trovati grazie all'esposto del procedimento o del principio attivo. La modifica mira a garantire che tali prodotti restino esclusi dal brevetto anche in futuro. Nella consultazione tale modifica fu accolta nel complesso con ampi consensi. Soltanto un'eccezione respinse decisamente la precisazione e l'esclusione delle relative rivendicazioni per la presa di controllo nell'ambito dei procedimenti di screening. Furono soprattutto ricercatori attivi nelle università a preparare nuovi «target» e procedimenti di screening. Di fatto le università non sarebbero state in grado di eseguire uno screening secondo le molecole chimiche perché non avevano accesso alle necessarie biblioteche chimiche. Per cui tali screening furono eseguiti dall'industria che, in base all'accordo, poté rivendicare i brevetti per le molecole chimiche trovate. Di conseguenza i ricercatori delle università furono privati dei frutti del loro lavoro. Benché tali considerazioni abbiano un grosso peso, tuttavia non giustificano che la protezione conferita da brevetti di procedimento venga estesa a prodotti non ancora esistenti, ma che potrebbero essere trovati con un procedimento di screening esposto. Ciò sarebbe incompatibile con l'esigenza secondo la quale i prodotti del procedimento devono essere immediati. Le risultanti dipendenze dal profilo del diritto in materia di brevetti potrebbero inoltre privare la ricerca nel settore dei procedimenti di prodotto del necessario incentivo.

Il *capoverso 2* disciplina le specificità della protezione derivata di sostanza quando si tratta di materiale biologico. Il materiale biologico, a differenza della materia inerte, ha la facoltà di riprodursi. Se la protezione del materiale biologico ottenuto secondo un procedimento brevettato terminasse con la prima generazione, quindi ancora prima dell'introduzione di un procedimento di riproduzione successivo, la protezione conferita dal brevetto di procedimento verrebbe decisamente ridotta e seriamente compromessa dal profilo economico: l'acquirente di tale materiale avrebbe la possibilità di riprodurlo e di svolgere un'attività commerciale con i pro-

⁷⁹ DTF 70 I 194 202 seg.

dotti della riproduzione. Con la vendita delle generazioni seguenti entrerebbe in concorrenza con il titolare del brevetto, senza però, come questi, dover sopportare né i costi né i rischi legati alla ricerca e allo sviluppo. Per tale motivo l'articolo 8a capoverso 2 D-LBI stabilisce che gli effetti del brevetto si estendono ai prodotti della riproduzione del materiale biologico ottenuto grazie al procedimento brevettato e dotato delle stesse proprietà. In altri termini, la protezione derivante da un brevetto di procedimento comprende anche le generazioni successive, sempre che siano ancora presenti le caratteristiche ottenute secondo il procedimento brevettato. Il termine «riproduzione» comprende sia la riproduzione per replicazione (clonazione) sia la riproduzione che porta a un differenziamento cellulare. La protezione è accordata in presenza di uno solo o di entrambi i tipi di riproduzione, e in quest'ultimo caso a prescindere dalla loro successione.

Nella consultazione molti partecipanti respinsero l'estensione della protezione derivante da un brevetto di procedimento, ritenendola eccessiva. Tale critica non è tuttavia giustificata. Tutta una serie di nuove eccezioni all'articolo 8a capoverso 2 D-LBI compensano l'estensione della protezione derivante da un brevetto di procedimento che concerne materiale biologico, stabilendo così un equilibrio fra gli interessi in gioco:

- il privilegio dell'agricoltore consente l'utilizzazione di materiale biologico allo scopo di coltivare, scoprire o sviluppare una varietà vegetale (art. 9 cpv. 1 lett. e D-LBI);
- in virtù dell'articolo 9 capoverso 1 lettera f D-LBI gli effetti del brevetto non si estendono al materiale biologico che nel settore dell'agricoltura è ottenuto in modo casuale o tecnicamente non evitabile;
- l'articolo 9a capoverso 4 D-LBI sancisce il diritto del legittimo acquirente di materiale biologico protetto a riprodurre tale materiale nella misura in cui ciò sia necessario all'utilizzazione conforme allo scopo;
- e infine, il privilegio dell'agricoltore, introdotto nel diritto in materia di brevetti nell'ambito della revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali, consente anche al legittimo acquirente di materiale di riproduzione protetto di riprodurlo nella propria azienda agricola.

L'estensione della protezione derivante da un brevetto di procedimento alle generazioni successive di materiale biologico è applicabile unicamente ai procedimenti di fabbricazione di tale materiale, ma non a quelli che per loro natura sono destinati a determinate fasi di lavorazione del materiale biologico o alla sua utilizzazione. Pertanto, a titolo d'esempio, la protezione derivante da un procedimento brevettato per l'applicazione di prodotti atti a proteggere le piante non può estendersi né alle piante trattate secondo tale procedimento né alle generazioni successive di tali piante. Nella discussione pubblica, questo aspetto particolare è finora stato dimenticato.

La protezione di un brevetto di procedimento non può dar luogo alla protezione (derivata) di prodotti che, in base all'articolo 2 capoverso 1 LBI, sono esclusi dal brevetto perché contrari all'ordine pubblico o al buon costume⁸⁰. Come il Tribunale federale ha osservato riferendosi all'articolo 2 lettera a LBI secondo la versione del 17 dicembre 1976, tale disposizione, che corrisponde all'articolo 2 capoverso 1 LBI,

⁸⁰ DTF 121 III 125 131 seg.

esclude dal brevetto non soltanto i prodotti, ma anche i procedimenti la cui utilizzazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume⁸¹. Di conseguenza, se l'utilizzazione del prodotto finale è contraria all'ordine pubblico e al buon costume, non è brevettabile neppure il procedimento utilizzato per la sua fabbricazione sempre che tale procedimento porti necessariamente a un siffatto prodotto finale⁸². Pertanto è sempre fatto salvo l'articolo 2 capoverso 1 LBI, ovviamente non soltanto per quanto riguarda le invenzioni che hanno per oggetto materiale biologico.

L'*articolo 8a D-LBI* permette di uniformarsi all'articolo 8 paragrafo 2 della Direttiva CE sulla biotecnologia. L'introduzione di una disposizione corrispondente all'articolo 8 paragrafo 1 della Direttiva CE sulla biotecnologia risulta superflua in considerazione del fatto che il diritto svizzero vigente offre già in misura adeguata una protezione ai brevetti di prodotto⁸³.

Art. 8b D-LBI Proroga della protezione dell'informazione genetica

L'*articolo 8b D-LBI* costituisce, nell'ambito dei principi del diritto in materia di brevetti, una speciale fattispecie della lavorazione di un prodotto brevettato. Tale disposizione estende la protezione conferita dal brevetto a un prodotto, che consiste in un'informazione genetica o che la contiene, a ogni materiale nel quale detto prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione. Se, attraverso un procedimento d'ingegneria genetica, una pianta è stata resa resistente e se, mediante incroci con altre piante, tale resistenza è trasmessa a un'altra varietà vegetale, la protezione conferita dal brevetto si estende anche alla varietà di pianta derivata.

Perché vi sia violazione dell'ambito della protezione non è tuttavia sufficiente che l'informazione genetica, vale a dire una sequenza nucleotidica derivata da una sequenza o da una sequenza parziale di un gene, sia inserita nel materiale biologico. L'informazione genetica deve anche adempire la funzione concretamente esposta nella domanda originaria (cfr. n. 2.1.6). E non v'è nemmeno violazione del diritto di protezione quando il materiale biologico, le cui caratteristiche corrispondono a quelle essenziali del prodotto brevettato, contiene detta informazione genetica grazie a un procedimento diverso da quello utilizzato per il prodotto brevettato.

È fatto espressamente salvo l'articolo 1a capoverso 1 D-LBI. In tal modo si precisa un'importante limitazione dell'ambito della protezione: l'articolo 8b D-LBI non è applicabile al corpo umano nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo. Diventa così assolutamente chiaro che l'essere umano non può essere oggetto diretto delle rivendicazioni del titolare di un brevetto, cosa che sarebbe inammissibile sotto il profilo della dignità umana.

Grazie a tale adeguamento la legge sui brevetti si conforma all'articolo 9 della Direttiva CE sulla biotecnologia.

Nella consultazione furono in particolare le organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente e per la tutela dei consumatori a respingere la disposizione sulla continuazione degli effetti della protezione dell'informazione genetica (art. 8b D-LBI) ritenendola troppo estensiva e a chiedere una prescrizione in senso opposto. La richiesta non può essere accolta non soltanto in base alle spiegazioni sopra espo-

⁸¹ DTF 121 III 125 132

⁸² DTF 121 III 125 132

⁸³ Cfr. Rapporto DFGP sulla biotecnologia, pag. 22.

ste, ma anche in base alle nuove eccezioni che limitano l'estensione della protezione. Oltre che sul privilegio dell'agricoltore (art. 9 cpv. 1 lett. e D-LBI), l'attenzione va attirata in particolare sull'articolo 9 capoverso 1 lettera f D-LBI il quale sancisce che gli effetti del brevetto non si estendono anche al materiale biologico protetto che nel settore dell'agricoltura è ottenuto in modo casuale o tecnicamente non evitabile (cfr. n. 2.1.4).

Art. 8c D-LBI Portata della validità dei diritti su sequenze nucleotidiche

L'articolo 8c D-LBI è già stato trattato nell'esposizione dei risultati della procedura preparlamentare (n. 1.1.3.4). Precisiamo pertanto soltanto alcuni punti: secondo l'articolo 8b D-LBI i segmenti di sequenza non rilevanti ai fini della funzione concretamente esposta della sequenza nucleotidica sono esclusi dalla protezione brevettuale. L'autorità di rilascio è tenuta a stralciare tali segmenti di sequenza dai diritti. Per determinare i segmenti di sequenza non rilevanti, su richiesta all'autorità di rilascio, il richiedente, in virtù dell'obbligo di cooperazione (art. 13 PA), è tenuto a presentarle le indicazioni e la documentazione necessarie.

L'articolo 8b D-LBI concerne unicamente i diritti sulle sequenze nucleotidiche che sono derivate da una sequenza o una sequenza parziale di un gene e non comprende dunque sequenze di amminoacidi derivate da una sequenza di un gene (per la nozione di sequenza derivata cfr. n. 2.1.2.3).

2.1.4 **Eccezioni riguardanti gli effetti del brevetto** **(art. 9 e 9a cpv. 3 D-LBI)**

Il diritto esclusivo del brevetto si estende a ogni utilizzazione professionale dell'invenzione (art. 8 cpv. 1 LBI). L'articolo 8 capoverso 2 LBI enumera gli atti che sono considerati utilizzazione. Per contro, la legge sui brevetti non contempla finora una disposizione specifica ai sensi della quale gli effetti del brevetto non si estenderebbero a determinati atti. Ciononostante nella prassi in materia di brevetti le limitazioni degli effetti del brevetto sono riconosciute. La procedura preparlamentare ha tuttavia mostrato che è necessario sancire nella legge le eccezioni agli effetti del brevetto nonché precisarle o estenderle ulteriormente. Di ciò tengono conto gli articoli 9, 9a e 40b D-LBI. L'articolo 9 D-LBI enumera una serie di atti d'uso che non sottostanno al diritto di divieto del titolare del brevetto. L'articolo 9a D-LBI regge i casi speciali dell'uso in relazione con merci protette immesse regolarmente sul mercato. L'articolo 40a D-LBI statuisce per il caso speciale dell'utilizzazione di invenzioni biotecnologiche protette una licenza legale come strumento di ricerca (cfr. 2.1.5).

Art. 9 cpv. 1 lett. a D-LBI **Uso privato**

La lettera a esclude dagli effetti del brevetto gli atti eseguiti nel settore privato per scopi non commerciali. Sono il rovescio della medaglia rispetto all'utilizzazione a titolo commerciale che, durante il periodo di validità del brevetto, è riservata al solo titolare del brevetto (ovviamente nei limiti dell'ordinamento giuridico; cfr. n. 2.1.3). Il settore privato è determinato dalla sfera privata e comprende la sfera domestica o familiare. Gli atti eseguiti in tale ambito non sottostanno al diritto di divieto del titolare del brevetto sempre che non siano eseguiti a titolo commerciale. Quest'ulti-

mo caso è dato se la persona che agisce nel settore privato sfrutta economicamente l'invenzione traendone profitto o soddisfacendo bisogni di terzi. Come uso privato va per esempio inteso l'uso dell'invenzione per scopi di studio o di formazione. Per contro l'uso dell'invenzione in società non è considerato privato, nemmeno se queste perseguono uno scopo ideale.

Su tale eccezione si espressero soltanto alcuni partecipanti alla consultazione. In linea generale è stata accolta favorevolmente. Economiesuisse e la Federazione dell'industria orologiaia svizzera paventarono un ostacolo alla lotta contro le contraffazioni e la pirateria. Di tali timori è tenuto conto mediante tutta una serie di provvedimenti estesi oltre il diritto di protezione (n. 1.4.2). Si rinuncia pertanto a una limitazione dell'uso privato nel diritto in materia di brevetti.

Art. 9 cpv. 1 lett. b e c D-LBI Privilegio della ricerca e della sperimentazione

Nella prassi in materia di brevetti è riconosciuto che gli atti eseguiti a scopo di ricerca o di sperimentazione non costituiscono una violazione dei diritti del titolare del brevetto (cosiddetto privilegio della ricerca o della sperimentazione). Secondo lo stato attuale delle opinioni in Svizzera sono considerati atti eseguiti per scopo di ricerca, e quindi ammessi anche senza il consenso del titolare del brevetto, gli atti eseguiti per verificare la fattibilità o l'idoneità di un'invenzione esposta e per l'ulteriore sviluppo tecnico di una tale invenzione. Nel diritto svizzero tuttavia la suprema autorità giudiziaria non ha ancora chiarito se e in quale misura il privilegio della ricerca comprenda la ricerca eseguita a scopo commerciale e i tentativi eseguiti con l'obiettivo di preparare l'omologazione sul mercato di un medicamento. In proposito le opinioni nella letteratura divergono. In merito alla questione della violazione del brevetto mediante atti necessari all'ottenimento dell'omologazione di un medicamento esistono decisioni cantonali contrastanti⁸⁴.

La procedura preparlamentare ha mostrato che i ricercatori non sono ancora sufficientemente consapevoli del privilegio della ricerca e della sua importanza e portata. Questa insufficiente consapevolezza è essenzialmente da imputare alla mancanza di una disposizione di legge e alla mancanza di certezza per quanto concerne la portata del privilegio. Una situazione che alimenta il timore di altre cerchie secondo le quali i brevetti ostacolano la ricerca e lo sviluppo nel settore della biotecnologia. E questo nonostante vari studi⁸⁵ empirici, compresa l'inchiesta promossa dall'IPI nel 2003 presso università, istituti di ricerca e ditte attive nel settore della biotecnologia, abbiano accertato che i brevetti aventi per oggetto invenzioni biotecnologiche creano sì qualche problema, ma non ostacolano in modo sistematico la ricerca. Considerato che la libertà della ricerca in generale e più particolarmente nel settore della biotecnologia è di grande importanza per il progresso tecnico-scientifico, progresso che il

⁸⁴ Tribunale commerciale di San Gallo, 31.8.2004, «Simvastatin», sic! 2005 31; Tribunale supremo di Basilea Campagna, 1.10.1997, «Acyclovir», sic! 1998 78.

⁸⁵ OCSE, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, Parigi 2002; Relazione Valutazione delle implicazioni, nel campo della ricerca di base dell'ingegneria genetica, della mancata pubblicazione o della pubblicazione tardiva di documenti il cui contenuto potrebbe essere brevettabile, secondo l'articolo 16 lettera b) della Direttiva n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, Rapporto della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 14 gennaio 2002, COM(2002)2; Patents for Genetic Sequences: the competitiveness of current UK Law and Practice, A study by the Intellectual Property Institute (IPI) on behalf of the Department of Trade and Industry, maggio 2004.

diritto in materia di brevetti vuole promuovere, l'avamprogetto conteneva già la proposta di sancire nella legge il privilegio della ricerca e di precisarne la portata.

Nella consultazione il privilegio della ricerca, formulato in modo ampio, è stato accolto positivamente come garanzia della libertà di ricerca e sostenuto quasi all'unanimità. La sua esplicita introduzione migliora la certezza del diritto e la trasparenza. Tale privilegio assicura non soltanto la ricerca applicata, ma anche la ricerca fondamentale nonché il raggiungimento dell'obiettivo insito nel sistema di brevetto, vale a dire la promozione della ricerca e dello sviluppo tecnologico. I produttori di medicinali generici accolsero favorevolmente quanto esposto nel rapporto esplicativo in base al quale è consentita anche l'utilizzazione di un prodotto protetto da brevetto quando avviene a scopo di sperimentazione e nell'intento di omologare un medicamento. Tuttavia in dette spiegazioni il criterio considerato determinante per una tale dispensa, e cioè che la sperimentazione debba avere per oggetto l'acquisizione di nuove conoscenze sul principio attivo protetto, si è rivelato troppo restrittivo in relazione con l'omologazione di medicinali generici perché in questo caso le sperimentazioni avrebbero piuttosto lo scopo di dimostrare l'equivalenza con il preparato originale e non necessariamente quello di acquisire nuove conoscenze ai sensi delle spiegazioni. I produttori di medicinali generici chiesero pertanto che tutti gli atti necessari per l'omologazione legale di un medicamento fossero consentiti grazie a una prescrizione speciale. A tale richiesta aderirono anche le organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente e per la tutela dei consumatori. Economiesuisse non si oppose al principio della ricerca, ma chiese che fossero impediti abusi, in particolare l'utilizzazione del privilegio della ricerca al fine di produrre o immagazzinare durante il periodo di validità del brevetto merci destinate alla vendita.

L'articolo 9 capoverso 1 lettera b D-LBI fa propria la proposta approvata in linea di principio relativa al privilegio della ricerca. Tale privilegio è inoltre completato dall'articolo 40b D-LBI. Questa disposizione statuisce il diritto a una licenza per l'utilizzazione di invenzioni biotecnologiche come strumento di ricerca (cfr. 2.1.5). L'articolo 9 capoverso 1 lettera c D-LBI sottrae l'aspetto dell'utilizzazione di un prodotto protetto nel caso della preparazione e dello sviluppo di un'omologazione legalmente obbligatoria di medicinali al contesto del privilegio della ricerca e crea un'eccezione a sé stante. In tal modo sono consentiti tutti gli atti che sono previsti dalla legislazione sugli agenti terapeutici per l'omologazione di un medicamento. Le citate misure legali dovrebbero garantire la libertà della ricerca nonché il promovimento della ricerca e dello sviluppo che è l'obiettivo insito nel sistema di brevetto. Dovrebbero parimenti assicurare che la protezione brevettuale come importante strumento del promovimento della ricerca e dello sviluppo tecnologico possa continuare ad affermarsi anche nel settore delle invenzioni biotecnologiche.

In virtù dell'*articolo 9 capoverso 1 lettera b D-LBI* è ammessa qualsiasi procedura metodica intesa all'ottenimento di conoscenze sull'oggetto dell'invenzione brevettata, indipendentemente dallo scopo perseguito. Ne consegue che la ricerca scientifica sull'oggetto dell'invenzione è totalmente esclusa dagli effetti del diritto in materia di brevetti, persino qualora fosse svolta a fini commerciali. È determinante che la ricerca serva all'acquisizione di conoscenze sull'invenzione brevettata. Per il campo delle invenzioni genetiche, questo significa che una sequenza o una sequenza parziale di un gene umano brevettata può essere usata senza il consenso del titolare del brevetto allo scopo di ricercare ulteriori effetti tecnici utili della sequenza, qualunque sia lo scopo al quale le conoscenze così acquisite siano destinate. Per esempio,

nel caso della sequenza brevettata del gene che codifica per l'insulina, si potrebbe cercare di scoprire se la sequenza in questione codifica anche per una o altre proteine oppure se può essere utilizzata per scopi diversi dalla sintesi dell'insulina al fine di trattare il diabete. Le invenzioni scaturite da una tale ricerca sono a loro volta accessibili alla protezione attribuita dal brevetto, sempre che adempiano le condizioni generali di brevettabilità. L'articolo 9 capoverso 1 lettera b D-LBI garantisce in tal modo che la ricerca sulle sequenze di geni brevettate, in particolare la ricerca vertente sul loro ulteriore sviluppo e su loro nuovi impieghi, non venga bloccata dai brevetti. Nel settore dell'ingegneria genetica, i brevetti non devono dunque ostacolare il progresso né della ricerca fondamentale né della ricerca applicata. Ma anche fuori di questo contesto molto particolare, il privilegio della ricerca offre la garanzia che la ricerca in favore della collettività non venga intralciata.

L'articolo 9 capoverso 1 lettera c D-LBI tiene conto del fatto che l'avamprogetto posto in consultazione non chiariva in maniera del tutto soddisfacente il rapporto fra la procedura d'omologazione conformemente al diritto in materia di agenti terapeutici e il diritto in materia di brevetti. La nuova fattispecie d'eccezione, indipendente dal privilegio della ricerca ai sensi della lettera b, consente l'utilizzazione di un prodotto protetto nell'ambito della preparazione e dello sviluppo dell'omologazione obbligatoria secondo il diritto federale di un medicamento. Sono per esempio comprese le prove e le indagini nelle quali un medicamento che contiene un principio attivo protetto viene esaminato per acquisire dati per l'omologazione. Sono consentiti anche la fabbricazione, l'importazione e l'immagazzinamento di un prodotto protetto da brevetto, sempre che tali atti perseguano lo scopo di ottenere l'omologazione del medicamento. Ne consegue che è anche possibile sottoporre campioni che contengono il principio attivo all'autorità preposta all'omologazione nonché l'importazione o la fabbricazione di campioni per detto scopo, senza il consenso del titolare del brevetto. L'articolo 9 capoverso 1 lettera c D-LBI comprende anche la fabbricazione, obbligatoria ai fini dell'omologazione, di partite del medicamento da omologare (partite per la validazione) nella quantità prescritta dal diritto in materia d'omologazione. Le possibilità d'utilizzazione di tali partite è retta dal diritto in materia di agenti terapeutici.

Per contro il titolare del brevetto può vietare a terzi atti che, in base alla legge sugli agenti terapeutici o alle sue prescrizioni esecutive, non sono obbligatori per l'omologazione di un medicamento. È per esempio il caso quando sono eseguite prove in quantità tale da non poter essere giustificata con l'esigenza dell'omologazione oppure quando le prove sono eseguite nell'intento di danneggiare od ostacolare l'inventore nel trarre profitto dal suo prodotto. Anche la fabbricazione di un prodotto protetto, allo scopo di costituire scorte in vista della sua immissione in commercio allo scadere della durata della protezione del brevetto (il cosiddetto *stockpiling*) non è un atto ammesso. Questo si deduce da una decisione dell'OMC relativa a una controversia fra l'Unione europea e il Canada⁸⁶.

⁸⁶ Canada – Protezione conferita dal brevetto a prodotti farmaceutici, decisione del 17 marzo 2000, accettata il 7 aprile 2000, MC/DS114/R.

La prevista eccezione concorda per quanto concerne il contenuto con le paragonabili discipline di eccezioni nell'UE⁸⁷ e negli Stati Uniti d'America⁸⁸ (spesso detta Clausola Bolar).

L'articolo 9 capoverso 2 D-LBI conferisce carattere vincolante ai privilegi di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettere b e c D-LBI: gli accordi contrattuali che limitano o addirittura aboliscono i privilegi sono giuridicamente nulli. In tal modo si tiene conto del timore che, a causa delle impari posizioni contrattuali soprattutto per quanto riguarda i contratti sull'uso del materiale (*Material Transfer Agreements*, MTAs)⁸⁹, possano essere presi accordi che inficiano la libertà attribuita dal privilegio della ricerca.

Art. 9 cpv. 1 lett. d D-LBI

Utilizzazione a scopi didattici

Secondo questa prescrizione è consentita l'utilizzazione di un'invenzione per scopi didattici. Come tale va intesa l'utilizzazione nei corsi che hanno scopo formativo. L'obiettivo dell'utilizzazione deve essere la trasmissione di sapere ad alunni, a scolari o a studenti. Le utilizzazioni che vanno oltre tale obiettivo, per esempio quelle che vertono su uno sfruttamento commerciale dell'invenzione, sono escluse da tale norma. La lettera d comprende pertanto soltanto la formazione nelle scuole, in particolare nelle scuole tecniche superiori e nelle università. Nell'ambito di corsi nelle scuole universitarie si può dunque utilizzare, per esempio, la tecnica della reazione a catena della polimerasi (PCR)⁹⁰, anche senza il consenso del titolare del brevetto, e produrre le necessarie sostanze.

Per contro tale disposizione non è applicabile alla formazione nelle aziende industriali. In tal caso infatti non è più possibile tracciare il limite del carattere commerciale. D'altra parte ci si può aspettare che il titolare del brevetto, a condizioni eque, permetta l'utilizzazione dell'invenzione.

La maggioranza dei partecipanti alla consultazione accolse favorevolmente la libera utilizzazione di un'invenzione, per scopi didattici. Questa dispensa fornisce un importante contributo alle spese e alla qualità dell'insegnamento e garantisce, oltre alla ricerca applicata e fondamentale, anche la dottrina. Le cerchie giuridiche ritengono tale trattamento di favore dell'insegnamento in parte troppo incisivo. Fu anche suggerito di limitare la libera utilizzazione a scopi didattici all'insegnamento sull'oggetto dell'invenzione. L'attuazione di tale richiesta potrebbe tuttavia risultare difficile dal profilo pratico, per cui è mantenuto il testo presentato in consultazione.

⁸⁷ Art. 10 della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (nella versione secondo la Direttiva 2004/27/CE, GUCE. L 136 del 30.4.2004, pag. 34), GUCE. L 311 del 28.11.2001, pag. 67; art. 13 della Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (nella versione secondo la Direttiva 2004/28/CE, GUCE. L 136 del 30.4.2004, pag. 58), GUCE. L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁸⁸ § 271(e)(1) Patent Act, Title 35 of the United States Code.

⁸⁹ I MTAs reggono l'accesso e l'utilizzazione del materiale biologico che il proprietario consegna a un interessato alla ricerca su detto materiale.

⁹⁰ Polymerase Chain Reaction.

In relazione con il privilegio della ricerca come eccezione per quanto riguarda il diritto in materia di brevetti, vanno menzionati il privilegio del selezionatore in virtù del diritto sulla protezione delle novità vegetali e i relativi punti comuni fra i diritti di protezione delle novità vegetali e la protezione brevettuale. Tali punti in comune sono ampiamente trattati nel messaggio concernente la revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali⁹¹.

Un'importante limitazione del diritto sulla protezione delle novità vegetali è il cosiddetto privilegio del selezionatore che permette non soltanto l'ulteriore coltivazione e lo sviluppo di nuove varietà senza il consenso dell'avente diritto alla varietà originaria, ma *finora* anche la loro commercializzazione. Nell'ambito della revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali, la libera utilizzazione delle nuove varietà vegetali dovrebbe essere limitata sempre che si tratti di varietà essenzialmente derivate. Nella vigente legge sui brevetti è il privilegio della ricerca a fare il paio con il privilegio del selezionatore. Anche se nella prassi non è perfettamente chiaro quale sia la portata del privilegio della ricerca, tuttavia, considerando i punti comuni con i diritti di protezione delle novità vegetali, si può affermare che l'ulteriore coltivazione e lo sviluppo di nuove varietà utilizzando piante protette da un brevetto sono già oggi compresi nel privilegio della ricerca e pertanto non richiedono il consenso del titolare del brevetto. Il diritto in materia di brevetti garantisce dunque anche l'*ulteriore coltivazione*. Tuttavia per la *commercializzazione* delle nuove varietà vegetali, il consenso del titolare del brevetto è necessario, se le nuove varietà presentano le proprietà del materiale vegetale di partenza protetto dal brevetto. Le limitazioni della commercializzazione del prodotto ottenuto con l'ulteriore coltivazione sono dettate dalla necessità di non inficiare la protezione brevettuale o i diritti di protezione delle novità vegetali in misura tale da compromettere un'equa tutela delle prestazioni del costituente o dell'inventore. Tali limitazioni sono inoltre giustificate dal fatto che la regola delle licenze obbligatorie in caso di diritti di protezione dipendenti, prevista nell'ambito della revisione in atto della legge sulla protezione delle novità vegetali, mette a disposizione uno strumento capace di impedire che i titolari del diritto si ostacolino reciprocamente nello sfruttamento dei diritti, anche per quanto concerne la commercializzazione.

L'*articolo 9 capoverso 1 lettera e D-LBI*, considerando che finora la portata del privilegio della ricerca non era stata esplicitamente chiarita, precisa che l'utilizzazione di materiale biologico allo scopo di coltivare, scoprire e sviluppare una nuova varietà vegetale *non* sottostà al diritto di divieto del titolare del brevetto. Grazie a questa precisazione, nel diritto in materia di brevetti è garantito il libero accesso al materiale genetico vegetale per scopi di ricerca e di ulteriore coltivazione. La norma ha una notevole portata perché altrimenti la moderna coltivazione delle piante potrebbe essere privata di un'importante base per la ricerca e lo sviluppo. La sua integrazione in una lettera propria non mette in discussione il fatto che sia disciplinato un aspetto parziale del privilegio della ricerca, ma semplicemente che considera il contesto speciale della coltivazione delle piante e la necessità di una regola giuridica trasparente.

⁹¹ Messaggio del 23 giugno 2004 concernente l'approvazione della riveduta Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali e la modifica della legge sulle novità vegetali, FF 2004 3723, n. 5.1.

Nella consultazione il privilegio del selezionatore fu accolto positivamente. Secondo il parere del PCS, del PES, del PS, come pure delle organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente e per la tutela dei consumatori, il privilegio non è sufficientemente ampio e introduce una disparità di trattamento fra selezionatori tradizionali e selezionatori che lavorano con metodi dell'ingegneria genetica. Chiesero pertanto che il privilegio del selezionatore fosse concepito in conformità con la legislazione sulla protezione delle novità vegetali. Tale richiesta va respinta. Di fatto l'intento principale di conformazione del privilegio del selezionatore svuota la protezione brevettuale delle invenzioni dell'ingegneria genetica del loro contenuto e va pertanto respinto. Inoltre la richiesta non considera che la creazione di un'invenzione tecnica è fondamentalmente diversa dalla creazione di una nuova varietà vegetale. La legislazione tiene conto di tali differenze grazie a condizioni diverse per il conferimento della protezione e a una diversa portata della protezione. Ne consegue che le prescrizioni sulla protezione delle varietà vegetali non possono essere semplicemente applicate alle invenzioni biotecnologiche.

Art. 9 cpv. 1 lett. f D-LBI Incrocio

L'articolo 9 capoverso 1 lettera f D-LBI esclude dagli effetti del brevetto il materiale biologico brevettato che nel settore dell'agricoltura si è riprodotto in modo casuale o tecnicamente non evitabile. Il settore dell'agricoltura comprende anche l'orticoltura produttiva. Con tale eccezione è segnatamente considerata la possibilità di un incrocio. Per incrocio s'intende la trasmissione per via ereditaria o genetica di un determinato carattere da una varietà vegetale coltivata a un'altra. L'incrocio, ovvero il trasferimento di geni o transgeni, avviene normalmente mediante la trasmissione del polline. Nel caso normale l'agricoltore non può pertanto essere chiamato a rispondere di violazione del brevetto, se ha seminato, in seguito a un incrocio, semi o tuberi-semi brevettati. Oltre all'incrocio, anche altre forme di moltiplicazione, segnatamente l'inselvaticamento o il trasferimento orizzontale di geni, possono portare a una riproduzione casuale o tecnicamente non evitabile. In tutti questi casi, l'agricoltore non dovrebbe poter essere chiamato, sulla base di fatti che sfuggono alla sua possibilità d'influsso, a rispondere a pretese indipendenti dalla colpa mosse gli dal titolare del brevetto. Conformemente al suo scopo, la prescrizione è formulata in maniera restrittiva. In tal modo l'agricoltore che sfrutta volutamente un incrocio per uso commerciale non può fare appello a detta eccezione. In tal caso l'onere della prova spetta tuttavia al titolare del brevetto. Eventuali pretese dell'agricoltore di risarcimento dei danni contro chi causa una riproduzione casuale o tecnicamente non evitabile sono rette dalla legge sull'ingegneria genetica e dal diritto delle obbligazioni⁹². Una precisazione in proposito del tenore della legge, come chiesta nella consultazione, non è tuttavia necessaria perché l'articolo 9 capoverso 1 lettera e D-LBI non è una prescrizione speciale o d'eccezione di tali disposizioni.

Art. 9a cpv. 4 D-LBI Materiale biologico immesso sul mercato

Il principio dell'esaurimento (art. 9a cpv. 1 D-LBI) porta in riferimento all'utilizzazione e all'ulteriore alienazione di una merce protetta da brevetto immessa sul mercato dal titolare del brevetto o con il suo consenso all'esaurimento dei diritti di esclusiva derivanti dal brevetto. Trattandosi di materiale biologico che è protetto da

⁹² RS 220

un brevetto di prodotto o da un brevetto di procedimento (art. 8a cpv. 2 D-LBI) oppure che consiste in un'informazione genetica protetta o che contiene una tale informazione (art. 8b D-LBI), si pone la domanda di sapere se e in quale misura, nell'ambito dell'utilizzazione commerciale, l'acquirente legale di tale materiale possa anche riprodurlo.

In conformità con l'articolo 10 della Direttiva CE sulla biotecnologia, l'*articolo 9a capoverso 4 D-LBI* permette la riproduzione di materiale biologico protetto immesso sul mercato dal titolare del brevetto o con il suo consenso, sempre che la riproduzione sia necessaria allo scopo dell'utilizzazione e il materiale così ottenuto non sia successivamente utilizzato per altre riproduzioni. L'articolo 9a capoverso 4 D-LBI va dunque inteso come eccezione alla competenza riservata al titolare di un brevetto di prodotto o di procedimento di fabbricazione di vietare la riproduzione del materiale biologico protetto. L'articolo 9a capoverso 4 D-LBI prevede inoltre una limitazione dei diritti di esclusiva ai sensi dell'articolo 8b D-LBI. In tal modo si crea un equilibrio fra l'interesse dell'acquirente a poter utilizzare conformemente allo scopo la merce acquistata e l'interesse del titolare del brevetto a non dover accettare la perdita degli effetti del suo brevetto a causa della riproduzione del materiale biologico da lui stesso immesso sul mercato. Per tale motivo va respinta perché non equa la richiesta espressa nella consultazione dalle organizzazioni per lo sviluppo, per la protezione dell'ambiente e per la tutela dei consumatori di autorizzare qualsiasi ulteriore riproduzione del materiale biologico protetto. Per valutare se la riproduzione rappresenta un'utilizzazione conforme allo scopo, occorre un'interpretazione oggettiva che consideri, fra l'altro, la natura dell'operazione commerciale, la merce stessa, il campo d'attività dell'acquirente, il volume delle vendite e il prezzo di vendita.

Il timore, espresso di tanto in tanto, che occorra il consenso del titolare del brevetto se per esempio si vuole destinare alla produzione di pasticcini il raccolto ottenuto dalla coltivazione di grano protetto da un brevetto, appare infondato alla luce della regolamentazione proposta. Questo anche se l'invenzione fosse motivata dalla proprietà del grano di essere particolarmente idoneo alla produzione di pasticcini a causa del suo tenore specifico di proteine. Una volta che ha consentito all'immissione del materiale biologico vegetale protetto sul mercato – per esempio del materiale di riproduzione di una pianta brevettata – il titolare del brevetto non può più decidere né dell'ulteriore alienazione di tale materiale né dell'utilizzazione del raccolto ottenuto dalla coltivazione di tale materiale. In virtù dell'articolo 9b capoverso 4 D-LBI può ancora opporsi unicamente a un'ulteriore riproduzione del materiale biologico vegetale o alla produzione di materiale di riproduzione (ovviamente è fatto salvo il privilegio dell'agricoltore; cfr. n. 2.1.5). In altre parole, i diritti di esclusiva del titolare del brevetto non si estendono all'utilizzazione, purché conforme allo scopo, del raccolto ottenuto dalla coltivazione del materiale di riproduzione, regolarmente acquistato, della pianta protetta dal brevetto. Se un'utilizzazione specifica del materiale biologico vegetale è rivendicata come invenzione (p. es. l'utilizzazione in vista della fabbricazione di farina per la produzione di pasticcini), tale rivendicazione è valida unicamente se soddisfa le condizioni generali di brevettabilità. L'esigenza dell'attività inventiva è adempita soltanto se l'utilizzazione rivendicata non è evidente per uno specialista nei confronti delle utilizzazioni note comprese nello stato della tecnica.

2.1.5

Restrizioni legali ai diritti derivanti dal brevetto (art. 40b e 40c D-LBI)

Art. 40b D-LBI

Licenza obbligatoria nel caso di strumenti di ricerca

Il privilegio della ricerca ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 lettera b D-LBI non è illimitato e non può nemmeno esserlo. Se così fosse, terzi potrebbero sfruttare economicamente le invenzioni di altri, senza dover partecipare ai costi, cosa che annullerebbe gli effetti della protezione conferita dal brevetto. La formulazione nell'articolo 9 capoverso 1 lettera b D-LBI (cfr. n. 2.1.4), secondo la quale gli atti eseguiti per scopi di ricerca e di sperimentazione devono avere per oggetto l'invenzione brevettata, vuole chiarire che gli effetti del brevetto non sono applicabili soltanto se l'invenzione brevettata stessa costituisce l'oggetto della ricerca. Ne consegue che l'utilizzazione di un'invenzione brevettata come strumento o mezzo ausiliario di ricerca non è compresa. In altre parole, mentre secondo l'articolo 9 capoverso 1 lettera b D-LBI l'utilizzazione di un'invenzione è consentita se mira ad acquisire nuove conoscenze sull'oggetto dell'invenzione (ricerca *sull'oggetto* brevettato), l'utilizzazione dell'invenzione come strumento di lavoro che rende possibile o facilita la ricerca su un altro oggetto (ricerca *mediante* l'oggetto brevettato) esige il consenso del titolare del brevetto.

Le invenzioni biotecnologiche possono rappresentare importanti strumenti di ricerca (cosiddetti *research tools*) che in pratica servono esclusivamente da strumento o mezzo ausiliario della ricerca. Un esempio in tal senso è la reazione a catena della polimerasi (PCR)⁹³. Si tratta di una tecnica elementare dell'ingegneria genetica, che consente di amplificare piccolissime quantità di sequenze nucleotidiche. L'amplificazione (cioè la produzione di ulteriori copie di una data sequenza nucleotidica) risolve il problema posto dal materiale genetico che è spesso disponibile in quantità molto esigue, fatto questo che ne impedisce un accertamento diretto o un'analisi. Tale tecnica è oggetto di un brevetto. L'utilizzazione di questa tecnica non può avvenire liberamente in virtù dell'articolo 9 capoverso 1 lettera b D-LBI, ma dipende dal consenso del titolare del brevetto. Ciononostante la disponibilità di PCR non ha mai costituito un problema nella ricerca, visto che è assicurata mediante licenze accordate senza discriminazione in combinazione con la distribuzione delle sostanze necessarie alla PCR. Un altro esempio di strumento di ricerca è dato da una sequenza di un gene che codifica per un ricettore. Un ricettore è una struttura che trasporta un segnale (proteina ricevente) all'interno di una cellula; riceve il segnale, per esempio sotto forma di ormone, e lo trasmette sotto un'altra forma. I ricettori possono essere il punto di attacco di medicinali. Se un ricettore è brevettato, il privilegio della ricerca non consente che venga utilizzato senza il consenso del titolare del brevetto per testare sostanze chimiche che potrebbero fissarsi al ricettore.

Un'estensione del privilegio della ricerca agli strumenti di ricerca protetti da un brevetto non appare indicata non soltanto perché metterebbe in pericolo le basi economiche di molte imprese specializzate nella scoperta e nello sviluppo di tali strumenti, ma soprattutto perché toglierebbe ogni incentivo alla ricerca e allo sviluppo di tali strumenti. Ciononostante non si può nemmeno sottovalutare il pericolo di monopoli abusivi in questo settore. Il presente disegno considera tale rischio sancendo nell'*articolo 40b D-LBI* il diritto a una licenza non esclusiva per l'utiliz-

⁹³ Polymerase Chain Reaction.

zazione di un'invenzione brevettata come strumento o mezzo ausiliario di ricerca. Se i tentativi di ottenere una tale licenza falliscono, il diritto può essere fatto valere davanti al giudice (art. 40e cpv. 1 D-LBI). La portata e la durata della licenza sono stabilite dal giudice a seconda del progetto di ricerca. Nel valutare l'indennità da versare al titolare del brevetto, il giudice considera le circostanze del singolo caso e il valore economico della licenza, tenendo conto degli emolumenti pagati per licenze paragonabili (art. 40e cpv. 5 D-LBI).

Nella consultazione associazioni economiche, rappresentanti della ricerca e della dottrina nonché rappresentanti dell'etica accolsero favorevolmente il diritto legale a una licenza non esclusiva per l'utilizzazione di invenzioni che sono impiegate come mezzo ausiliario di ricerca. Per contro rappresentanti delle organizzazioni giuridiche espressero pareri critici o addirittura negativi. Parecchi ritennero la normativa sulla licenza eccessivamente estesa, perché non si limita alle invenzioni nel settore della biotecnologia. Concerne infatti anche fabbricanti di strumenti di laboratorio o di analisi. Inoltre secondo il parere di tali cerchie dovrebbe essere privilegiata soltanto l'utilizzazione in favore della ricerca vera e propria. Il nuovo tenore della norma tiene conto di tali osservazioni.

Art. 40c D-LBI Licenze obbligatorie nella diagnostica

Un importante campo d'applicazione delle invenzioni genetiche è la diagnosi di malattie e disabilità nell'uomo che possono essere messe in relazione con informazioni genetiche. Sempre che gravi malattie siano riconducibili a singole sequenze di un gene o al polimorfismo di singoli nucleotidi (Single Nucleotide Polymorphisms o SNPs, ovvero di siti nel genoma per i quali, all'interno di una comunità di individui, ci sono variazioni in due o più alleli che differiscono soltanto per un paio di basi), un brevetto che abbia per oggetto tali sequenze può far sì che sul mercato non siano disponibili metodi diagnostici alternativi che conducono a una diagnosi altrettanto sicura. Questo può portare a una posizione dominante sul mercato in questione e avere come conseguenza abusi, soprattutto per quanto riguarda i prezzi. Visto il nuovo articolo 3 capoverso 2 LCart, l'articolo 40c D-LBI precisa che l'esercizio abusivo del diritto brevettuale nel caso di invenzioni concernenti un prodotto o un procedimento utilizzabile nella diagnosi di malattie o disabilità nell'uomo può essere oggetto di una valutazione secondo il diritto in materia di cartelli. In seguito alla constatazione, nell'ambito di una procedura giudiziaria o amministrativa, di una prassi contraria alla concorrenza, il giudice può ovviare al risultante pregiudizio di mercato ordinando il rilascio di una licenza obbligatoria.

Nell'ambito della discussione pubblica vi è chi chiede che l'utilizzazione dei metodi di diagnosi brevettati sia liberalizzata in quanto eccezione generale degli effetti del brevetto. Un siffatto intervento sugli effetti di un brevetto non è tuttavia né giustificato né auspicabile: in tal modo non solo si negherebbero i legittimi interessi all'inventore, ma si toglierebbe anche qualsiasi incentivo alla ricerca e allo sviluppo di tali prodotti, cosa questa che sarebbe contraria all'interesse pubblico di fruire di un'assistenza sanitaria di alta qualità. Infine non va dimenticato che solitamente gli utilizzatori di metodi di diagnosi sono anche presenti sul mercato come operatori commerciali per l'esecuzione di diagnosi: nel caso di un'esclusione dei metodi di diagnosi dalla protezione brevettuale, sarebbero quindi avvantaggiati nei confronti del titolare del brevetto, ovvero il loro concorrente commerciale, senza dover essi stessi partecipare alle spese della ricerca e dello sviluppo.

Nei loro pareri espressi nell'ambito della consultazione, le organizzazioni giuridiche considerarono in maggioranza tale fattispecie non indispensabile. Sempre che la legge sui cartelli sia applicabile, essa prevede anche le sanzioni, segnatamente la possibilità di ordinare a colui che ha causato la distorsione della concorrenza di concludere con la persona lesa contratti conformi al mercato o usuali nel settore (obbligo a contrarre). A tale argomento, di per sé pertinente, va tuttavia obiettato che le circostanze particolari giustificano una precisazione della situazione giuridica, non da ultimo alla luce dell'articolo 3 capoverso 2 LCart. Come modello vale il vigente articolo 40a LBI. Per contro un'estensione dell'articolo 40c D-LBI ai settori della salute e dell'alimentazione non entra in considerazione. Le violazioni alla concorrenza sono senz'altro ipotizzabili in tali settori e potrebbero persino avere una notevole importanza economica. Tale eventualità non giustifica tuttavia la creazione, fuori del diritto in materia di cartelli, di una fattispecie che rimane non definita nella sua ampiezza e che pertanto non apporta alcuna precisazione.

2.1.6 Esigenze relative alla domanda di brevetto (art. 49 cpv. 2 lett. b, 49a, 50a, 81a e 138 D-LBI)

Art. 49 cpv. 2 lett. b D-LBI Forma della domanda

L'articolo 49 capoverso 2 lettera b D-LBI concreta le esigenze che riguardano l'esposto: se l'invenzione concerne una sequenza derivata da una sequenza o una sequenza parziale di un gene, la domanda deve contenere una descrizione concreta della funzione svolta dalla sequenza in questione. Per sequenza derivata s'intende qualsiasi sequenza di nucleotidi o di amminoacidi (cDNA, RNA, polipeptidi, proteine ecc.) ottenuta a partire da una sequenza o una sequenza parziale di un gene, con funzione equivalente a quest'ultima. Rispetto all'articolo 5 paragrafo 3 della Direttiva CE sulla biotecnologia, con tale formulazione è precisato che tale esigenza si riferisce anche alle sequenze di amminoacidi, sempre che queste siano derivate da una sequenza o una sequenza parziale di un gene. Il termine «funzione» designa, come nell'articolo 1b D-LBI, qualsiasi proprietà della sequenza che concorre in modo causale a un risultato utile nella tecnica. La funzione corrisponde pertanto all'«effetto utile sotto il profilo tecnico» di cui all'articolo 1a capoverso 2 D-LBI. Può dunque essere desunta dalla funzione biologica di una sequenza, ma non coincide necessariamente con essa.

Se è l'elemento costitutivo dell'invenzione (cfr. art. 1b cpv. 2 D-LBI; n. 2.1.2.3), la funzione deve essere compiutamente esposta già *al momento della domanda*. La descrizione della funzione svolta dalla sequenza presuppone che, nel caso dell'utilizzazione di una sequenza nucleotidica per la fabbricazione di una proteina o di una proteina parziale, sia indicato quale proteina o proteina parziale è prodotta e qual è l'effetto utile sotto il profilo tecnico (p.es. proprietà o possibilità d'applicazione) di quest'ultima. Se l'invenzione concerne una sequenza nucleotidica che non codifica per una proteina o una proteina parziale, vanno descritti concretamente gli effetti utili della sequenza, rivendicati come invenzione. Indicazioni generiche non sono sufficienti. Pertanto in una domanda di brevetto l'utilizzazione potenziale esposta non può avere carattere speculativo, ma deve essere sufficientemente specifica, concreta e credibile. Il che significa che deve fondarsi su esperimenti o altre prove empiriche. Su richiesta dell'autorità di rilascio, il richiedente, in virtù dell'obbligo di cooperazione (art. 13 PA), è tenuto a presentarle le indicazioni e la

documentazione necessarie alla valutazione. Considerando tale obbligo di cooperazione, l'introduzione di un onere della prova, quale fu richiesto nella consultazione, non è più necessaria.

La descrizione della funzione svolta dalla sequenza fornisce il presupposto per limitare conformemente all'articolo 8c D-LBI il brevetto alla parte depositata della sequenza nucleotidica che è essenziale per la funzione descritta (cfr. n. 2.1.3).

Art. 49a, 81a e 138 cpv. 1 lett. b D-LBI Indicazione delle fonti delle risorse genetiche e del sapere tradizionale

I progressi che la moderna biotecnologia ha registrato negli ultimi anni rendono possibile una maggiore utilizzazione delle risorse genetiche e del relativo sapere tradizionale di comunità indigene e locali nella ricerca e nell'industria. In relazione con l'accesso alle risorse genetiche e al sapere tradizionale nonché con la ripartizione dei vantaggi economici e di altro genere derivanti dalla loro utilizzazione vi sono tuttavia numerosi problemi (la cosiddetta problematica *access and benefit sharing*). Per la loro soluzione sono discusse varie proposte, fra le altre, i provvedimenti che aumentano la trasparenza, come per esempio l'indicazione delle fonti nella domanda di brevetto (la cosiddetta *declaration of source*). Le discussioni a livello internazionale non hanno finora dato risultati concreti. Inoltre i provvedimenti nell'ambito del diritto in materia di brevetti non sono sufficienti da soli, poiché risolverebbero comunque soltanto aspetti parziali della problematica *access and benefit sharing*; occorrono quindi ulteriori provvedimenti in altri settori del diritto.

In merito all'indicazione delle fonti nella domanda di brevetto, nel maggio 2003, la Svizzera ha presentato davanti all'OMPI proposte concrete. L'articolo 49a e l'articolo 138 capoverso 1 lettera b D-LBI attuano le proposte svizzere relative al diritto in materia di brevetti.

L'articolo 49a D-LBI impone al richiedente di fornire, nella domanda di brevetto, indicazioni sulla fonte delle risorse genetiche o del sapere tradizionale di comunità indigene e locali. L'articolo 49a D-LBI concerne quindi non soltanto le risorse genetiche ma anche il relativo sapere tradizionale e soddisfa una richiesta formulata da più parti e in particolare dalla CENU. L'espressione «risorse genetiche» è definita nell'articolo 2 CBD come materiale genetico – vale a dire materiale d'origine vegetale, animale, microbico o altro, contenente unità funzionali dell'eredità – avente valore effettivo o potenziale. Per contro non esiste fino ad oggi una definizione riconosciuta a livello internazionale della nozione di «sapere tradizionale». In generale tale nozione può essere descritta come l'insieme delle conoscenze, delle innovazioni e delle tradizioni che le comunità indigene e locali di Paesi in via di sviluppo o industrializzati, nel corso di generazioni, hanno acquisito, migliorato e adattato alle mutevoli esigenze e agli influssi dell'ambiente nonché tramandato, spesso in forma orale, alla successiva generazione.

Il termine «fonte» (*source*) va inteso nel senso più ampio possibile e comprende il luogo geografico d'origine conformemente al considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia, il «Paese d'origine delle risorse genetiche» (*country of origin*) e il «Paese fornitore di risorse genetiche» ai sensi dell'articolo 2 CBD nonché altre fonti come per esempio banche di geni, orti botanici, banche di dati e pubblicazioni scientifiche. Infine come fonte delle risorse genetiche può essere indicato anche il sistema multilaterale istituito dal Trattato internazionale della FAO.

Si ricorre al termine generale «fonte» per diversi motivi. Prima di tutto serve da termine principale per tutte le fonti appena citate che sono d'uso corrente nella problematica *access and benefit sharing*. Inoltre presenta la necessaria flessibilità, visto che il significato preciso di alcune fra le fonti citate è poco chiaro o molto difficile, se non addirittura impossibile da constatare nella prassi. È in particolare il caso del «Paese d'origine delle risorse genetiche». Un'altra ragione è di evitare che il richiedente di un brevetto sia obbligato a fare complesse ricerche sul Paese d'origine delle risorse genetiche. E non da ultimo, visto che anche il sistema multilaterale del Trattato internazionale della FAO può essere indicato come fonte, l'articolo 49a D-LBI contribuisce non soltanto all'attuazione della CBD, ma anche a quella del Trattato internazionale della FAO.

È in tale contesto che va considerato lo scopo dell'indicazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale nelle domande di brevetto: creare una maggiore trasparenza nell'ambito della problematica *access and benefit sharing*. Nel campo d'applicazione della CBD, ciò consente in particolare di verificare se la parte contraente che fornisce le risorse genetiche ha dato il suo consenso preliminare informato (il cosiddetto *prior informed consent*) e se sono stati presi provvedimenti per la ripartizione dei vantaggi economici e di altro genere derivanti dall'eventuale utilizzazione delle risorse genetiche (la cosiddetta *benefit sharing*). Di conseguenza come fonte ai sensi dell'articolo 49a D-LBI va indicato in primo luogo il Paese che fornisce le risorse genetiche o la comunità indigena e locale dalla quale proviene il sapere tradizionale. È tuttavia ipotizzabile che né l'inventore né il richiedente del brevetto conosca tale fonte primaria oppure possa conoscerla soltanto grazie a ricerche sproporzionate. È il caso, per esempio, quando le risorse genetiche, nel corso del tempo, sono passate attraverso vari destinatari. In tal caso il richiedente del brevetto dovrebbe poter indicare un'altra fonte. L'articolo 49a D-LBI non obbliga dunque il richiedente del brevetto a risalire la catena dei vari destinatari, cosa questa che in pratica è quasi impossibile oppure possibile soltanto con ricerche sproporzionate, ma unicamente a fornire le informazioni di cui questi dispone. La CENU è tuttavia perfettamente cosciente delle difficoltà pratiche esistenti nella designazione della fonte. La soluzione scelta nell'articolo 49a D-LBI, che tiene conto di tali difficoltà, dovrebbe quindi soddisfare la richiesta della CENU.

Se non conosce la fonte delle risorse genetiche o del sapere tradizionale in questione, l'inventore o il richiedente del brevetto deve confermare il fatto mediante una dichiarazione scritta. In tal modo si vuole evitare che nei casi eccezionali in cui il richiedente del brevetto non conosce la fonte, il brevetto venga negato per questo motivo.

L'articolo 138 lettera b D-LBI prevede per il richiedente l'obbligo di fornire all'IPI, entro 30 mesi a decorrere dalla data di deposito o di priorità, indicazioni sulla fonte ai sensi dell'articolo 49a D-LBI. L'articolo 49a D-LBI è dunque applicabile anche alle domande di brevetto internazionale con designazione Svizzera.

Se la domanda di brevetto non contiene alcuna dichiarazione sulla fonte delle risorse genetiche o del sapere tradizionale, si applicano gli articoli 59 capoverso 2 e 59a capoverso 3 lettera b LBI: l'IPI assegna al richiedente un termine per correggerne le manchevolezze e respinge la domanda se il termine è trascorso inutilizzato. In ultima analisi, la mancanza di una dichiarazione sulla fonte può portare al rifiuto del brevetto.

Secondo l'articolo 81a D-LBI, il fatto di fornire intenzionalmente indicazioni false sulla fonte è punito con la multa fino a 100 000 franchi. Inoltre il giudice può ordinare la pubblicazione della sentenza. La fattispecie penale di cui all'articolo 81a D-LBI è data quando il richiedente di un brevetto indica intenzionalmente una fonte diversa da quella che gli è nota oppure dichiara di non conoscere la fonte nonostante questa gli sia nota. Si tratta di un reato perseguibile d'ufficio.

Secondo il considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico d'origine vegetale o animale oppure lo utilizza, la domanda di brevetto dovrebbe contenere indicazioni sul luogo geografico d'origine del materiale in questione, sempre che questo sia noto. Vi è parimenti precisato che ciò non incide sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati. Le proposte presentate dalla Svizzera all'OMPI e gli articoli 49a e 138 D-LBI che le attuano, vanno per due aspetti *oltre* il considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia: da una parte, estendono l'obbligo dell'indicazione della fonte anche al sapere tradizionale di comunità indigene e locali e, per quanto concerne le risorse genetiche, oltre a quelle d'origine vegetale e animale, comprendono anche quelle d'origine microbica; dall'altra, l'inadempimento di tale obbligo porta al respingimento della domanda di brevetto (art. 59 cpv. 2 e 59a cpv. 3 lett. b LBI) e l'inventore o il richiedente di un brevetto che indica intenzionalmente una fonte diversa da quella che gli è nota è perseguibile penalmente (art. 81a D-LBI). Per contro il considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia non prevede sanzioni penali o relative al diritto in materia di brevetti né nel caso d'inadempimento dell'obbligo di indicare la fonte né in quello di indicazioni intenzionalmente false. Infine esiste una differenza nell'uso dei termini: mentre il considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia parla di materiale biologico, le proposte della Svizzera e gli articoli 49a e 138 D-LBI che le attuano usano il termine risorse genetiche. Tuttavia confrontando le definizioni si constata che le due espressioni sono quasi equivalenti: di fatto il termine risorse genetiche non comprende il materiale biologico d'origine umana.

In questo contesto va anche menzionato il postulato Sommaruga del 5 ottobre 2001⁹⁴, adottato dal Consiglio nazionale il 14 dicembre 2001. Grazie all'articolo 49a D-LBI il disegno di revisione fa sua una delle due richieste del postulato: prevedere nell'ambito del diritto in materia di brevetti misure supplementari per migliorare la ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche, considerando le prescrizioni della CBD. Secondo l'articolo 15 paragrafo 7 CBD tale ripartizione dovrebbe avvenire «secondo condizioni stabilite di comune accordo» (*mutually agreed terms*). La Convenzione sulla biodiversità non prescrive pertanto alcun modello per la ripartizione di detti benefici, ma si affida piuttosto all'autonomia contrattuale delle parti interessate. Di conseguenza non sembra opportuno emanare nel diritto in materia di brevetti prescrizioni sulla ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche, intervenendo sulla suddetta autonomia. D'altronde i modelli di ripartizione menzionati nel postulato creano problemi d'applicazione sotto il profilo pratico e giuridico. Così per esempio quello che chiede che il proprietario dell'invenzione e del brevetto sia colui che in proporzione fornisce il contributo di valore più elevato. Concretamente occorrerebbe stabilire di volta in volta se è maggiore il valore dell'invenzione oppure il valore delle risorse

⁹⁴ 01.3596 P Risorse biologiche del Sud. Diritto di partecipazione (N 14.12.2001, Sommaruga).

genetiche o del sapere tradizionale utilizzati. Tuttavia appare molto difficile, se non impossibile, determinare entrambi i valori necessari a un tale confronto, sia perché al momento della domanda di brevetto il (futuro) valore dell'invenzione non può essere noto, sia perché, per quanto concerne le risorse genetiche o il sapere tradizionale utilizzati, non esiste di fatto alcun mercato. In ragione di tali problemi pratici e giuridici, si rinuncia pertanto ad attuare nella riveduta legge sui brevetti le misure supplementari chieste nel postulato.

Fra i partecipanti alla consultazione, taluni proposero di estendere la regola dell'*articolo 49a D-LBI*, altri di inasprirla. In particolare è chiesto che il richiedente di un brevetto, oltre all'indicazione delle fonti, produca anche una prova del *prior informed consent* e del *benefit sharing*. Come spiegato in precedenza, l'indicazione delle fonti prevista dall'*articolo 49a D-LBI* permette già la verifica del *prior informed consent* e del *benefit sharing* per cui l'introduzione di prove supplementari non è più necessaria. Per di più tale proposta pone numerosi problemi giuridici e pratici. Infine una tale regola deve essere respinta anche perché, rispetto a regole analoghe di altri Stati europei, va troppo lontano. Nella consultazione fu inoltre proposta l'introduzione, nell'*articolo 26 LBI*, di una nuova causa di nullità per l'indicazione falsa. Anche tale proposta è da respingere perché va troppo lontano. Per di più pone la questione della compatibilità con le prescrizioni dell'Accordo TRIPS.

Taluni partecipanti alla consultazione espressero il timore che la regola svizzera potesse risultare più severa di una armonizzata a livello internazionale oppure incompatibile con essa, altri ravvisarono nell'introduzione di tale obbligo di dichiarazione un indebolimento in Svizzera della capacità concorrenziale, della ricerca o della protezione brevettuale, altri ancora fecero osservare che il margine di negoziazione della Svizzera a livello internazionale verrebbe limitato. In proposito va ricordato che anche altri Stati europei hanno già introdotto nel loro diritto nazionale regole analoghe. Inoltre il fatto di aver ripreso la pertinente terminologia internazionale e l'assetto della regola nell'*articolo 49a D-LBI* dovrebbero tener conto di tali timori e lasciare spazio per considerare gli ulteriori sviluppi internazionali.

Art. 50a D-LBI Esposto di invenzioni riguardanti materiale biologico

L'*articolo 50 LBI* stabilisce che, nella domanda di brevetto, l'invenzione deve essere spiegata in modo da poter essere attuata da una persona esperta. L'esperienza ha dimostrato che nel caso dei sistemi biologici, data la loro estrema complessità, la semplice descrizione non permette sovente di soddisfare l'obbligo dell'esperto di cui all'*articolo 50 LBI*. Chi, per esempio, chiede la protezione del brevetto per un microrganismo in quanto tale, incontra spesso difficoltà notevoli o addirittura insormontabili quando, nella domanda di brevetto, deve illustrare la propria invenzione in modo che un esperto possa successivamente riprodurla. Una certa agevolazione è resa possibile dall'*articolo 27 dell'OBI* che, in accordo con il Trattato di Budapest del 28 aprile 1977⁹⁵ sul riconoscimento internazionale del deposito di microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti (Trattato di Budapest), consente di rimediare al fatto che l'esperto dell'invenzione sia per forza di cose incompleto, prevedendo il deposito presso un centro di raccolta riconosciuto di una coltura dell'organismo rivendicato. Nel rispetto di determinate condizioni, terzi possono

⁹⁵ RS 0.232.145.1

richiedere il rilascio di un campione. In tal modo l'interesse pubblico legato alla conoscenza delle invenzioni è considerato in modo equivalente se non addirittura superiore rispetto a quanto avviene con la semplice descrizione.

Il disciplinamento sui microrganismi già contenuto nell'articolo 27 capoverso 1 OBI è ripreso nei capoversi 1 e 2 dell'articolo 50a D-LBI e la sua applicazione viene estesa al materiale biologico in generale. È tuttavia precisato come segue.

Secondo il *capoverso 1*, se l'invenzione ha per oggetto la *produzione* o l'*utilizzazione* di materiale biologico, nella domanda di brevetto devono figurare indicazioni sul procedimento di produzione o sull'utilizzazione di tale materiale. Poiché dal materiale stesso non si può dedurre né il procedimento di produzione né l'utilizzazione da brevettare, il deposito del materiale non può garantire da solo un esposto sufficiente. Per contro è sensato consentire di *completare* la descrizione del procedimento di produzione o dell'utilizzazione di tale materiale mediante il deposito di un campione del materiale.

Il *capoverso 2* tratta il caso speciale di pretese riguardanti un prodotto costituito da materiale biologico. Qui l'arricchimento dello stato della tecnica consiste nel nuovo prodotto stesso. Come il prodotto sia stato ottenuto per la prima volta diventa secondario, sempre che la comunità disponga di una possibilità di fabbricare tale prodotto. Trattandosi di materiale biologico tale possibilità è data dalla sua riproduzione. Essendo più semplice del procedimento che ha permesso di ottenere il prodotto per la prima volta, la riproduzione è preferita nella prassi. Stando così le cose, il deposito di un campione del materiale non solo completa la descrizione del procedimento (originario) per il suo ottenimento, ma addirittura lo *sostituisce*. Affinché un tale deposito possa adempiere la sua funzione di esposto, la comunità deve avere accesso ai campioni depositati. Per il tramite dell'IPI, tale accesso è garantito nel caso di un centro di raccolta riconosciuto (un centro internazionale di deposito secondo il Trattato di Budapest o un altro servizio riconosciuto dall'IPI).

Secondo l'*articolo 50a capoverso 3 D-LBI*, l'invenzione riguardante materiale biologico è considerata esposta ai sensi dell'articolo 50 LBI soltanto se il campione di materiale biologico è stato depositato presso un centro di deposito riconosciuto, al più tardi alla data di deposito della domanda, e se la domanda di brevetto, nella sua formulazione originaria, contiene le indicazioni sul materiale biologico e sul rinvio al deposito. L'indicazione del deposito fornita dal richiedente successivamente all'atto di deposito della domanda di brevetto costituisce una modifica degli atti tecnici, non autorizzata secondo la proposta nuova formulazione dell'articolo 58 capoverso 3 LBI (cfr. n. 2.2.5.2). In tal modo viene operata un'armonizzazione con il diritto europeo dei brevetti (cfr. regola 28 RE CBE).

Le esigenze concernenti il deposito dei campioni, le indicazioni riguardanti il materiale biologico e il rinvio al deposito nonché l'accesso ai campioni depositati (p. es. per quanto riguarda le condizioni della loro consegna, cfr. art. 27 cpv. 6 OBI) sono disciplinate a livello di ordinanza (*art. 50a cpv. 4 D-LBI*).

Gli adeguamenti precedentemente spiegati permettono di ottenere una regolamentazione conforme agli articoli 13 e 14 della Direttiva CE sulla biotecnologia.

Nella consultazione sono stati espressi soltanto pochi pareri sull'articolo 50a D-LBI. Il PES si disse scettico nei confronti dell'idea di sostituire la descrizione con il deposito. L'esecuzione dell'invenzione sarebbe possibile soltanto in base a un campione, fatto che renderebbe più difficile e costosa l'informazione sul brevetto e

pregiudicherebbe la certezza del diritto. Grazie al deposito verrebbero inoltre favorite invenzioni banali. Per di più tale disposizione metterebbe in discussione l'idea stessa dell'esposto, perché a lungo termine non è garantita la disponibilità del materiale depositato. Nella prassi la sostituzione della descrizione con il deposito è nel frattempo diventata usuale. Anche nel conflitto d'interessi fra la comunità e il titolare del brevetto, l'accesso a materiale biologico depositato mediante campioni si è dimostrato valido. A prescindere dalle implicazioni internazionali del sistema del deposito, un approccio del tutto a sé stante non è realistico.

2.1.7 Modifiche della procedura svizzera per il rilascio di brevetti (art. 5 cpv. 2, 58a, 59 cpv. 5 e 6, 59b, 59c, 61, 62, 65 e 73 cpv. 3 D-LBI)

Paragonata alla procedura per il rilascio del brevetto europeo, la procedura svizzera è rudimentale. Mentre secondo l'articolo 93 CBE, nell'interesse pubblico, la domanda di brevetto europeo è pubblicata il più presto possibile dopo la scadenza di un termine di 18 mesi a decorrere dalla data di deposito o di priorità, in Svizzera sono oggetto di pubblicazione soltanto i brevetti già rilasciati (cfr. art. 61 cpv. 1 LBI). Finora la Svizzera non ha mai considerato la possibilità di pubblicare domande di brevetto svizzero, nemmeno nell'ambito della ratifica della Convenzione sul brevetto europeo nel 1976.

Un'altra differenza riguarda l'esame delle condizioni per il rilascio di un brevetto: mentre l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) esamina tutte le condizioni, comprese quelle relative alla novità e all'attività inventiva (cosiddetto esame completo), l'IPI non esamina, nelle domande di brevetto nazionali, in virtù di un'esplicita prescrizione (art. 59 cpv. 4 LBI) né se l'invenzione è nuova né se risulta in modo evidente dallo stato della tecnica. Pertanto l'esame si limita essenzialmente ai punti seguenti: l'esistenza di un'invenzione, la mancanza di un motivo d'esclusione dal brevetto, la possibilità di applicazione commerciale, la chiarezza delle rivendicazioni e la presenza di un esposto sufficiente. L'introduzione graduale di un esame completo per tutte le domande di brevetto svizzero fu considerata nell'ambito della revisione della legge sui brevetti del 1954 e, come primo passo, attuata nei campi del perfezionamento di fibre tessili e della tecnica cronometrica (cosiddetto esame preventivo, cfr. art. 87 segg. LBI)⁹⁶. Già in concomitanza con la ratifica della Convenzione sul brevetto europeo da parte della Svizzera nel 1976 ci si chiese se, dopo l'introduzione della procedura di rilascio del brevetto europeo con esame completo, fosse opportuno mantenere l'esame preventivo nella procedura nazionale. All'epoca si ritenne tuttavia prematuro decidere in merito⁹⁷. Nel 1995, in ragione della crescente preferenza dei richiedenti per la procedura di rilascio del brevetto europeo, l'esame preventivo fu abolito⁹⁸. Una conseguenza di tale sviluppo è che la procedura di rilascio del brevetto svizzero non prevede più una procedura di ricorso che permetterebbe a un'ampia cerchia di persone di sollevare e far esaminare in modo tempestivo e semplice determinate obiezioni al rilascio del brevetto.

⁹⁶ Messaggio 1950, BBI 1950 I 933 939 segg., ted.

⁹⁷ Messaggio 1976, FF 1976 II 1 58.

⁹⁸ Messaggio LBI 1993, FF 1993 III 522 533 seg.

In generale la procedura d'esame svizzera presenta due svantaggi: il primo è che il brevetto ha meno valore perché la sua stessa sussistenza è in ultima analisi incerta a causa del mancato esame dei principali criteri di validità; il secondo è che terzi potrebbero essere confrontati a titoli di protezione che, pur esistendo formalmente, non hanno validità materiale. Nemmeno il vantaggio di una procedura di rilascio comparativamente meno costosa riesce a controbilanciare tali svantaggi. Per di più, la voluta simbiosi con il sistema di brevetto europeo ha reso la troppo rudimentale procedura svizzera completamente dipendente da tale sistema; non tanto a causa del regresso delle domande di brevetto nazionale, che sono passate da circa 17 000 a circa 2 200, quanto a causa della minacciante perdita di sapere e di capacità insita nel sistema svizzero.

La procedura preparlamentare ha evidenziato che i difetti della procedura di rilascio nazionale di cui si è detto si manifestano soprattutto nel contesto delle invenzioni biotecnologiche. A causa della non pubblicazione delle domande di brevetto svizzere, da più parti è stata criticata l'insufficienza sia della disponibilità tempestiva di informazioni tecniche sia della trasparenza del sistema in materia di brevetti. Gli utilizzatori di tale sistema hanno anche contestato il fatto che le domande di brevetto secondo l'articolo 7a LBI potrebbero distruggere la novità, perché il loro contenuto non è accessibile fino al rilascio della pubblicazione e pertanto non può essere nemmeno oggetto di ricerche. È inoltre stato deplorato che le condizioni per il rilascio del brevetto sono, in ultima analisi, accessibili a una verifica unicamente per il tramite di un'azione per nullità. La via giudiziaria comporta inoltre grossi rischi finanziari.

Le proposte di modifica della legge sui brevetti, spiegate di seguito, tengono conto in maniera differenziata e opportuna delle critiche di cui sopra. In particolare nel settore sensibile delle invenzioni biotecnologiche si spingono, per quanto concerne la protezione degli interessi della comunità, un passo oltre rispetto alle procedure generalmente vigenti. Ma anche in questo caso sono proposti miglioramenti atti ad aumentare il valore del titolo di protezione svizzero e contemporaneamente a migliorare la posizione di terzi, senza tuttavia introdurre l'esame completo che porterebbe a un aumento dei costi sproporzionato rispetto al brevetto europeo.

Art. 5 cpv. 2, 58a, 59b, 61 cpv. 1, 62, 65, 73 cpv. 3 D-LBI

Introduzione della pubblicazione delle domande di brevetto

L'articolo 58a capoverso 1 D-LBI prevede ora il principio secondo il quale le domande di brevetto nazionali sono pubblicate dopo 18 mesi a decorrere dalla data di deposito o di priorità. Questo corrisponde a un modello internazionale predominante e alla buona prassi (cfr. art. 93 par. 1 CBE). La pubblicazione assicura, nell'interesse pubblico, una tempestiva disponibilità di informazioni tecniche e aumenta la trasparenza della procedura svizzera di rilascio di brevetti che ha grande rilevanza specialmente nel settore sensibile delle invenzioni biotecnologiche. Consente alla comunità di prendere tempestivamente visione dello stato della ricerca e dello sviluppo e provvede a una tempestiva diffusione del sapere nell'interesse della ricerca. La pubblicazione delle domande di brevetto ha raccolto l'unanimità nell'ambito della consultazione.

La pubblicazione contiene essenzialmente la descrizione dell'invenzione, le rivendicazioni del brevetto e, se del caso, i disegni, nella versione della domanda di brevetto depositata originariamente (art. 58a cpv. 2 D-LBI). Sempre che sia stato

redatto un rapporto sullo stato della tecnica o una ricerca di tipo internazionale (cfr. art. 59 cpv. 5 D-LBI), tali documenti sono parte integrante della pubblicazione od oggetto di una pubblicazione successiva.

In virtù dell'*articolo 61 capoverso 1 numero 1 D-LBI* in combinato disposto con l'articolo 65a capoverso 5 LBI nella versione secondo la legge federale del 19 dicembre 2003⁹⁹ sui servizi di certificazione nel campo della firma elettronica (FiEle), la pubblicazione può essere fatta in forma elettronica. È previsto di fare uso di tale facoltà nel senso che la pubblicazione di cui all'articolo 58a capoverso 2 D-LBI avverrà esclusivamente per via elettronica. In tal modo, non da ultimo in considerazione dei costi di una pubblicazione, è possibile ottenere una razionalizzazione, che altri uffici europei hanno già realizzato. Non è previsto di riscuotere un emolumento separato per la pubblicazione. I costi supplementari della pubblicazione per via elettronica dovrebbero piuttosto essere coperti dall'emolumento per la domanda di brevetto. Un aumento di detto emolumento non sembra tuttavia necessario.

La protezione di diritto civile derivante da una domanda di brevetto pubblicata è disciplinata nell'*articolo 73 capoverso 3 D-LBI* conformemente alla protezione provvisoria conferita già oggi in virtù dell'articolo 111 capoverso 2 LBI per una domanda di brevetto europeo pubblicata o in virtù dell'articolo 137 LBI per una domanda di brevetto internazionale pubblicata: il diritto all'azione nasce soltanto con il rilascio del brevetto nonostante sia possibile, con azione di risarcimento dei danni, far valere i danni che il convenuto ha causato a contare dal momento in cui ha avuto conoscenza del contenuto della domanda di brevetto, ma tuttavia non più tardi della pubblicazione della domanda di brevetto secondo l'articolo 58a D-LBI. Per quanto sia limitata, tale protezione provvisoria è preferibile a una completa protezione di diritto civile che proprio in relazione con le domande di brevetto europee porterebbe a conflitti fra la procedura di rilascio e la valutazione giudiziaria.

L'introduzione della pubblicazione della domanda di brevetto comporta tutta una serie di modifiche della legge. Così all'inventore va riconosciuto il diritto di essere menzionato già nella pubblicazione della domanda di brevetto (art. 5 cpv. 2 D-LBI). Tale pubblicazione rende inoltre obsoleto il differimento del rilascio del brevetto (art. 59b LBI) motivato dall'interesse pubblico di mantenere segreta l'invenzione. Considerato che a livello internazionale la prassi predominante è quella di pubblicare la domanda di brevetto, diventa sempre più difficile giustificare la necessità di diritti di esclusiva vincolati al differimento della pubblicazione. Pertanto anche l'articolo 62 LBI è abrogato. Del resto la Confederazione non si è mai avvalsa di tale disposizione.

Anche l'*articolo 65 D-LBI* è in relazione con l'introduzione della pubblicazione della domanda di brevetto. Mentre finora il fascicolo degli atti di una domanda di brevetto nazionale era aperto alla consultazione del pubblico in linea di principio soltanto dopo il rilascio del brevetto (art. 90 cpv. 3 OBI), ora chiunque, su richiesta, può consultare tale fascicolo a partire dalla pubblicazione della domanda di brevetto nazionale. L'articolo 65 capoverso 2 D-LBI costituisce inoltre la base legale formale per la limitazione del principio della trasparenza, che è necessaria per l'interesse del richiedente al mantenimento del segreto fino al momento della pubblicazione della domanda di brevetto, e giustifica pertanto una riserva di disposizioni speciali ai sensi

⁹⁹ RS 943.03

dell'articolo 4 della legge federale del 17 dicembre 2004¹⁰⁰ sulla trasparenza dell'amministrazione. Per non appesantire inutilmente il testo della legge, l'*articolo 65 capoverso 2 D-LBI* abilita il nostro Collegio a disciplinare la consultazione del fascicolo prima della pubblicazione della domanda di brevetto. La nuova disposizione s'ispira all'articolo 90 OBI, che finora si è dimostrato valido, adeguandolo al mutato momento del diritto alla consultazione.

Art. 59c D-LBI Introduzione di una procedura limitata d'opposizione

Entro un termine di 9 mesi a decorrere dalla data della pubblicazione della menzione della concessione del brevetto, chiunque può fare opposizione presso l'UEB al brevetto europeo concesso (art. 99 segg. CBE). Con l'opposizione si può addurre che il brevetto concesso non adempie le condizioni per il suo rilascio (in particolare gli art. 52–57 e 83 CBE). La procedura d'opposizione risparmia a terzi procedure per nullità in via ricorsuale davanti ai rispettivi tribunali nazionali competenti e garantisce in tal modo una verifica a costi contenuti della prassi dell'UEB in materia di rilascio di brevetti in una procedura centrale con istanze di ricorso. L'opposizione è concepita come azione popolare: chiunque può presentare un'opposizione. Questo fatto ha notevole importanza in particolare in relazione con la valutazione di un'infrazione contro l'ordine pubblico o il buon costume derivante dall'utilizzazione di invenzioni biotecnologiche. Su questo punto, grazie all'opposizione, sia singole persone sia organizzazioni d'interesse possono avviare una verifica.

È già stato detto che lo svolgimento di un esame completo delle domande di brevetto svizzero, il cui numero è relativamente esiguo, comporterebbe un onere non giustificabile. Considerazioni analoghe portano parimenti a escludere l'introduzione nella procedura di brevetto svizzero di una procedura d'opposizione sul modello di quella vigente secondo la Convenzione sul brevetto europeo. Il rapporto sullo stato della tecnica, previsto dopo la pubblicazione della domanda di brevetto (art. 59 cpv. 6 D-LBI, cfr. più avanti), fornisce a chi si sente leso nei suoi interessi da una domanda di brevetto o da un brevetto rilasciato la possibilità di informarsi sulla novità e sulla portata dell'invenzione depositata o brevettata, sempre che tali informazioni non siano disponibili in altro modo (p. es. nella procedura internazionale o europea di deposito). Questo provvedimento elimina in sostanza l'incertezza sulla validità del brevetto svizzero derivante dal fatto che l'esame della domanda non è completo. Se tuttavia ci si limitasse a questi provvedimenti, permarrrebbero gli ostacoli per chiedere la verifica della valutazione di un'eventuale infrazione contro l'ordine pubblico o il buon costume derivante dall'utilizzazione di un'invenzione. Grazie all'*articolo 59c D-LBI* è introdotta una procedura d'opposizione che consente di verificare l'applicazione di tale motivo d'esclusione dal brevetto. Su questo punto molto sensibile per la comunità viene così garantito, a costi contenuti, un controllo pubblico della prassi dell'IPI in materia di rilascio dei brevetti. Nell'ambito della procedura d'opposizione anche la CENU e la CNE possono essere invitate a esprimere il loro parere (cfr. n. 2.1.2.7). Nella consultazione tale nuova possibilità fu accolta favorevolmente dalla maggioranza. Secondo molti partecipanti alla consultazione dovrebbero tuttavia essere contemplati anche altri motivi d'opposizione e pertanto ampliato il campo d'applicazione. Il disegno di legge tiene conto di tale proposta poiché l'applicazione degli articoli 1a, 1b e 2 D-LBI può essere verificata dall'IPI nella procedura d'opposizione.

L'articolo 59c D-LBI disciplina soltanto le linee fondamentali dell'opposizione e in particolare anche la possibilità d'impugnare la decisione sull'opposizione. Ricalca l'articolo 101 LBI che va tuttavia abrogato insieme con le altre disposizioni concernenti l'esame preventivo (cfr. n. 1.4.3). A complemento della legge federale sulla procedura amministrativa, che è in linea di principio applicabile, il nostro Collegio è chiamato a disciplinare nell'ordinanza singoli punti della procedura, ispirandosi agli attuali articoli 73 e seguenti OBI.

L'articolo 59c D-LBI sostituisce la vigente disposizione sui rimedi giuridici che con l'entrata in vigore della legge federale del 17 giugno 2005¹⁰¹ sul Tribunale federale (legge sul Tribunale federale, LTF) è abolita.

Art. 59 cpv. 5 e 6 D-LBI

Introduzione di una ricerca facoltativa

La mancanza di un esame completo della domanda di brevetto crea un'incertezza del diritto. Spesso un profano interpreta erroneamente un brevetto rilasciato dall'IPI come un titolo di divieto garantito dallo Stato, anche quando l'oggetto dell'invenzione è già anticipato nello stato della tecnica. Ma nemmeno gli esperti in materia di brevetti sanno valutare con sicurezza, senza ricevere chiarimenti supplementari, il significato giuridico di un titolo di protezione rilasciato. Una tale situazione non è soddisfacente.

Il provvedimento che a prima vista appare più ovvio, vale a dire l'introduzione di un esame completo della domanda di brevetto nazionale, non è giustificabile accanto alla procedura di deposito europea. Il proposto rapporto sullo stato della tecnica dà tuttavia sia al richiedente del brevetto sia a terzi una prima informazione sulla novità e sulla portata dell'invenzione depositata o brevettata, fornendo in tal modo una base per decidere se portare avanti la domanda o elementi per apprezzare se il brevetto esiste a buon diritto. I costi di procedura supplementari che ne risultano sono modesti rispetto a quelli di un esame completo della domanda di brevetto e possono, in parte, essere coperti dall'emolumento annuo di brevetto. Si prevede infatti che l'emolumento per il rapporto sia notevolmente inferiore a 1000 franchi.

La proposta ricerca facoltativa sullo stato della tecnica fu accolta favorevolmente dalle associazioni giuridiche. Costituisce uno strumento efficace e allo stesso tempo dal costo contenuto per avere una visione d'insieme sullo stato della tecnica e permette di valutare se portare avanti una domanda o se il brevetto esiste a buon diritto. Delle modifiche, proposte da dette cerchie, in merito alle modalità della ricerca, fu tenuto conto nella rielaborazione.

Secondo l'*articolo 59 capoverso 5 lettera a D-LBI*, il richiedente del brevetto è libero di chiedere il rapporto sullo stato della tecnica entro 14 mesi a decorrere dalla data di deposito della domanda o, se è stata rivendicata una priorità, a decorrere dalla data di priorità. Il carattere facoltativo di tale rapporto s'impone sia per evitare doppioni con le procedure europea e internazionale, sia per mantenere contenuti i costi della procedura di rilascio del brevetto svizzero. Un incentivo alla richiesta di un tale rapporto è dato dalla pronta redazione dello stesso (per una qualità standard da uno a due mesi dopo il versamento dell'emolumento) e dall'emolumento che è comparativamente modesto. Il termine di 14 mesi per presentare la domanda del rapporto sullo stato della tecnica dovrebbe inoltre permettere che il rapporto possa essere pubblicato insieme alla domanda di brevetto.

¹⁰¹ FF 2005 3643

L'articolo 59 capoverso 5 lettera b D-LBI precisa inoltre a livello di legge che il richiedente del brevetto ha la possibilità di chiedere all'IPI una ricerca di tipo internazionale entro 6 mesi a decorrere dalla data di deposito della domanda o, se è stata rivendicata una priorità, a decorrere dalla data di priorità. I particolari sono disciplinati nell'ordinanza sui brevetti (art. 126seg. OBI). Tale ricerca consiste in un rapporto di ricerca redatto dalle competenti autorità internazionali in conformità dei principi che reggono le ricerche di tipo internazionale (art. 15 par. 5 PCT). Per la Svizzera, l'autorità competente è l'UEB.

I terzi autorizzati a consultare il fascicolo degli atti in virtù dell'articolo 65 D-LBI, possono in virtù dell'articolo 59 capoverso 6 D-LBI richiedere il rapporto sullo stato della tecnica. Il diritto alla richiesta si estingue con la distruzione degli atti da parte dell'IPI al più presto dieci anni dopo la domanda, al più tardi cinque anni dopo il ritiro o la reiezione della domanda di brevetto oppure dopo l'estinzione del brevetto. Anche in questo caso, per evitare che i costi siano d'ostacolo a terzi che devono pagare il rapporto, l'emolumento deve essere relativamente modesto (notevolmente inferiore a 1000 franchi).

2.2 Ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti

2.2.1 Campo d'applicazione

Il Trattato sul diritto dei brevetti armonizza determinate formalità della procedura in materia di brevetti. Non disciplina il diritto materiale dei brevetti (art. 2 par. 2 PLT). La protezione minima garantita a livello internazionale rimane quella garantita dall'Accordo TRIPS e dalla CUP.

Il Trattato sul diritto dei brevetti concerne unicamente la procedura dinanzi agli uffici nazionali e regionali che si occupano della concessione e del mantenimento dei brevetti. Il Trattato sul diritto dei brevetti non viene applicato a livello di procedura giudiziaria e sotto questo aspetto non comporta di conseguenza restrizioni della sovranità legislativa delle Parti contraenti. Ciò risulta da una Dichiarazione comune in relazione con la nozione di «procedura dinanzi all'ufficio». Essa precisa inoltre che il compito di stabilire quali procedure siano da considerare giudiziarie¹⁰² è lasciato al diritto nazionale. In tal modo è indirettamente delimitata anche la nozione di ufficio.

Un'eccezione al principio secondo il quale il Trattato sul diritto dei brevetti non è applicabile alla procedura giudiziaria è costituita dall'articolo 10 PLT che dispone che l'inosservanza di determinate condizioni formali nel corso della procedura di rilascio non può costituire motivo di revoca o d'annullamento del brevetto concesso, e questo a prescindere da quale organo sia competente secondo il diritto applicabile. Un'altra eccezione emerge dalla regola 4 paragrafo 4 del Regolamento di esecuzione del Trattato sul diritto dei brevetti (RE PLT). Tale disposizione offre la possibilità all'ufficio e ad altre autorità competenti di esigere una traduzione in una lingua ufficiale di una domanda anteriore, se la validità della rivendicazione di priorità è importante per determinare se l'invenzione in questione è brevettabile (cfr. regola 4 par. 4 RE PLT in combinato disposto con regola 4 par. 1 RE PLT e art. 6 par. 5 PLT). Sulla base della genesi legislativa non è tuttavia garantito che la nozione di

¹⁰² Cfr. n. 1 delle Dichiarazioni comuni concernente l'art. 1 n. xiv PLT.

«altra autorità competente» sia senz'altro applicabile ai tribunali, come risulta dal commento dell'Ufficio internazionale¹⁰³ riguardo alla presente disposizione (note esplicative, n. R4.05). Sempre che la regola 4 paragrafo 4 RE PLT sia applicabile alle autorità giudiziarie, essa limita la loro possibilità di esigere una traduzione della domanda anteriore più remota. Una simile limitazione può tuttavia essere accettata. Non è infatti chiaro per quale motivo sarebbe necessario produrre una traduzione se la domanda anteriore più remota è irrilevante per determinare se l'invenzione in questione è brevettabile. In ogni caso questa disposizione non comporta alcuna modifica dell'articolo 26 capoverso 2 LBI e mantiene intatta la possibilità per i tribunali di esigere la traduzione della domanda anteriore più remota, sempre che sia decisiva per l'esito della procedura.

Per quel che concerne il campo d'applicazione materiale, l'articolo 3 paragrafo 1 lettera a PLT dispone che le domande nazionali o regionali per brevetti d'invenzione o per brevetti di addizione sottostanno al Trattato. La cittadinanza del richiedente è irrilevante (note esplicative, n. 3.01). La nozione «ufficio» comprende sia gli uffici nazionali che quelli regionali (art. 1 n. i PLT, note esplicative, n. 1.01), poiché non soltanto gli Stati, ma anche le organizzazioni internazionali (in particolare le organizzazioni regionali dei brevetti) possono aderire al Trattato, alle condizioni contemplate dall'articolo 20 PLT. L'espressione «depositate presso l'ufficio, o per l'ufficio, di una Parte contraente» considera il fatto che gli Stati membri di un'organizzazione internazionale e l'organizzazione stessa possono ratificare, indipendentemente gli uni dall'altra, il Trattato sul diritto dei brevetti. Il Trattato sul diritto dei brevetti si applica dunque alle domande che sono esaminate dall'ufficio di una Parte contraente per la quale il Trattato sul diritto dei brevetti è in vigore. Ciò vale anche se il brevetto concesso produce i suoi effetti in uno Stato che non ha ratificato il Trattato sul diritto dei brevetti (note esplicative, n. 3.02).

L'espressione «domande di brevetto d'invenzione e di brevetto di addizione» va intesa conformemente all'articolo 2 numero i PCT (note esplicative, n. 3.03). Il Trattato sul diritto dei brevetti si applica unicamente alle domande che possono essere depositate come domande internazionali ai sensi del PCT (art. 3 par. 1 lett. a n. i PLT), nonché loro domande divisionali (art. 3 par. 1 lett. a n. ii PLT). Pertanto fra tali domande non sono comprese, per esempio, quelle di certificati protettivi complementari ai sensi degli articoli 140a e seguenti LBI (note esplicative, n. 3.05).

Conformemente all'articolo 3 paragrafo 1 lettera b PLT, anche le domande internazionali ai sensi del PCT sottostanno al Trattato sul diritto dei brevetti fin dall'inizio della cosiddetta fase nazionale. Il Trattato sul diritto dei brevetti è inoltre applicabile alle domande internazionali ai sensi del PCT, per quanto concerne i termini fissati negli articoli 22 e 39 paragrafo 1 PCT (art. 3 par. 1 lett. b n. i PLT). Di conseguenza, le Parti contraenti sono in particolare tenute a garantire il ripristino dei termini per l'inizio della fase nazionale, conformemente alle condizioni previste dall'articolo 12 PLT (note esplicative, n. 3.08). Il diritto svizzero adempie già tale esigenza (cfr. art. 47 LBI), anzi si spinge persino oltre, prevedendo anche la possibilità di chiedere il proseguimento della procedura (art. 46a LBI); il Trattato sul diritto dei brevetti prevede infatti tale possibilità unicamente in relazione con termini fissati dall'ufficio (cfr. art. 11 par. 2 PLT).

¹⁰³ Note esplicative relative al Trattato sul diritto dei brevetti e al suo Regolamento di esecuzione (in seguito: note esplicative), documento PCT/DC/48 dell'OMPI.

Inoltre il campo d'applicazione del Trattato sul diritto dei brevetti si estende anche ai brevetti d'invenzione nazionali o regionali, nonché ai brevetti di addizione, che sono stati concessi con effetto per una Parte contraente (art. 3 par. 2 PLT; note esplicative, n. 3.10–3.12). Occorre rilevare che i brevetti concessi soggiacciono al Trattato sul diritto dei brevetti anche se la domanda non rientra nel settore regolamentato da tale Trattato (note esplicative, n. 3.12). Questo non vale tuttavia nei confronti dei certificati protettivi complementari secondo la concessione europea che, essendo titoli di protezione *sui generis*, non possono essere compresi nel concetto di brevetto d'invenzione o di addizione. Le Parti contraenti sono comunque libere di applicare le disposizioni del Trattato sul diritto dei brevetti anche ai brevetti e alle domande che non soggiacciono a tale Trattato.

2.2.2 Disposizioni generali (art. 1–4 PLT e regola 1 PLT)

Negli articoli 1–4 PLT figurano disposizioni di carattere generale.

L'articolo 1 PLT e la regola 1 RE PLT, alla guisa di altri trattati moderni, definiscono le nozioni che vengono utilizzate nel Trattato e nel regolamento di esecuzione PLT. Si rinvia direttamente al contenuto di tali disposizioni.

Come già rilevato, l'articolo 2 PLT stabilisce innanzitutto il principio secondo cui le Parti contraenti hanno la possibilità di prevedere prescrizioni che, dal punto di vista del richiedente e del titolare, sono più favorevoli di quelle del Trattato sul diritto dei brevetti e del suo Regolamento di esecuzione (art. 2 par. 1 PLT). Tale possibilità è esclusa per l'articolo 5 PLT, che stabilisce la data di deposito di una domanda. In tal modo si evita che requisiti nazionali divergenti riguardanti la data di deposito limitino l'effetto di armonizzazione perseguito dal Trattato sul diritto dei brevetti. L'articolo 2 paragrafo 2 PLT sancisce anche il principio generale secondo cui il Trattato sul diritto dei brevetti non disciplina in alcun modo il diritto dei brevetti dal profilo materiale (cfr. n. 2.2.1).

L'articolo 3 PLT definisce il campo d'applicazione materiale del Trattato sul diritto dei brevetti. Questa disposizione è già stata oggetto di commento (cfr. n. 2.2.1).

L'articolo 4 PLT prevede una riserva relativa agli interessi di sicurezza di una Parte contraente.

2.2.3 Disposizioni speciali (art. 5–15 PLT e regole 2–17 RE PLT)

2.2.3.1 Data di deposito (art. 5 PLT e regola 2 RE PLT)

L'articolo 5 armonizza le condizioni per attribuire la data di deposito (cfr. per le eccezioni art. 5 par. 8 PLT e regola 2 par. 6 RE PLT). Ai sensi dell'articolo 5 paragrafo 1 lettera a PLT la domanda deve a tale scopo contenere gli elementi seguenti: un'indicazione esplicita o implicita secondo la quale gli elementi prodotti possono essere considerati costitutivi della domanda (n. i), indicazioni che permettano di stabilire l'identità del richiedente o di entrare in contatto con lo stesso (n. ii), e una parte che, a prima vista, sembra costituire una descrizione (n. iii). L'articolo 5 paragrafo 1 lettera c PLT conferisce la possibilità alle Parti contraenti, in relazione con la

lettera a numero ii, di esigere, cumulativamente o alternativamente, sia le indicazioni che permettono di stabilire l'identità del richiedente, sia le informazioni che permettono di entrare in contatto con lo stesso. Inoltre, invece di una descrizione, può essere accettato anche un disegno (art. 5 par. 1 lett. b PLT).

Per l'attribuzione della data di deposito, gli uffici nazionali devono accettare la parte che, a prima vista, sembra costituire una descrizione, indipendentemente dalla lingua in cui è stata redatta (art. 5 par. 2 lett. b PLT). Nel prosieguo della procedura è possibile esigere la traduzione di detta parte in una lingua ufficiale (art. 6 par. 3 PLT); è fatto tuttavia divieto alle Parti contraenti di attribuire la data di deposito in funzione dell'inoltro della suddetta traduzione oppure di non attribuire la data di deposito in mancanza di una traduzione (note esplicative, n. 5.13).

Il richiedente è formalmente libero di scegliere se depositare la sua domanda su carta o in un altro modo ammesso dall'ufficio (p. es. in forma elettronica via Internet). Anche se una Parte contraente, in virtù della regola 8 paragrafo 1 RE PLT, dovesse escludere totalmente le comunicazioni in forma cartacea con l'ufficio dopo il 2 giugno 2005, a una domanda presentata in tale forma dovrebbe comunque essere attribuita una data di deposito. Per il trattamento ulteriore della domanda è certamente possibile esigere che questa venga inoltrata nella forma prescritta dall'ufficio (art. 8 par. 1 e 7 PLT, e regola 8 RE PLT; note esplicative, n. 5.06).

L'articolo 5 PLT stabilisce in modo esaustivo le condizioni per l'attribuzione della data di deposito. Le Parti contraenti non possono quindi far dipendere l'attribuzione della data di deposito dal rispetto di altre condizioni. Ai fini dell'attribuzione della data di deposito, non è per esempio permesso esigere che la domanda di brevetto contenga una o più rivendicazioni. È vero che una Parte contraente può esigere, in virtù dell'articolo 6 paragrafo 1 numero i in combinato disposto con l'articolo 6 paragrafo 7 PLT, che le rivendicazioni siano presentate entro il termine fissato dalla regola 6 paragrafo 1 RE PLT. Il fatto che il richiedente non soddisfi questa condizione non comporta la perdita della data di deposito attribuita, anche quando la domanda è respinta in virtù dell'articolo 6 paragrafo 8 lettera b PLT o è considerata ritirata (note esplicative, n. 5.02 e 5.15). L'attribuzione di una data di deposito non può nemmeno essere fatta dipendere dal pagamento di un emolumento. Secondo l'articolo 6 paragrafo 4 PLT alle Parti contraenti è tuttavia consentito riscuotere ulteriormente un emolumento per la domanda. Il mancato pagamento di tale emolumento non deve comunque comportare la perdita della data di deposito, ma unicamente il respingimento della domanda (note esplicative, n. 5.02, 6.16 e 6.22–6.24).

La data di deposito secondo il Trattato sul diritto dei brevetti è la data in cui l'ufficio ha ricevuto tutti gli elementi costitutivi della domanda ai sensi dell'articolo 5 paragrafo 1 lettera a PLT. Per gli invii postali continua tuttavia ad essere ammissibile la data in cui essi sono stati consegnati alla Posta, come previsto dall'articolo 56 capoverso 2 LBI in combinato disposto con l'articolo 2 OBI (note esplicative, n. 5.05).

L'articolo 5 paragrafo 3 PLT prescrive agli uffici di notificare tempestivamente al richiedente l'eventuale mancato rispetto di una o più condizioni previste dall'articolo 5 paragrafi 1 e 2 PLT per l'attribuzione di una data di deposito (sulla notifica cfr. anche n. 2.2.3.5). Al richiedente deve essere concessa l'opportunità di correggere o completare la propria domanda e di presentare osservazioni entro un termine di almeno due mesi (regola 2 par. 1 RE PLT). In mancanza di indicazioni che permettano di mettersi in contatto con il richiedente, il termine di due mesi decorre dal momento della ricezione della domanda da parte dell'ufficio (regola 2 par. 2 RE

PLT). Come data di deposito vale il momento in cui tutte le condizioni necessarie per l'attribuzione della data di deposito sono ulteriormente soddisfatte (art. 5 par. 4 PLT). Se i vizi constatati non sono eliminati entro il termine previsto, il diritto nazionale può prevedere che la domanda sia considerata come non depositata. In tal caso l'ufficio comunica il fatto al richiedente, indicandogliene le ragioni.

Un corrispondente obbligo di notifica è contemplato dall'articolo 5 paragrafo 5 PLT, nel caso in cui, nell'attribuzione della data di deposito, l'ufficio si accorge che verosimilmente manca una parte della descrizione o un disegno. In tal caso la data di deposito è la data in cui l'ufficio riceve la parte mancante della descrizione o il disegno mancante, sempre che tutte le altre indicazioni siano incluse nella domanda (art. 5 par. 6 lett. a PLT). Se la parte mancante di una descrizione o il disegno mancante sono contenuti in una domanda precedente, di cui è rivendicata la priorità con il deposito della domanda incompleta successiva, su domanda del richiedente tali elementi devono essere riuniti agli atti della domanda senza pregiudizio per la data di deposito, sempre che le condizioni previste dalla regola 2 paragrafo 4 RE PLT siano soddisfatte (cfr. art. 5 par. 6 lett. b PLT; note esplicative, n. 5.21 nonché R2.03 e R2.04). Secondo l'articolo 5 paragrafo 6 lettera c PLT, il richiedente può ritirare la parte mancante della descrizione o un disegno mancante per evitare che la data posteriore del deposito successivo valga come data di deposito.

Occorre infine rilevare che una Parte contraente, in virtù dell'articolo 5 paragrafo 7 lettera a PLT, è tenuta ad accettare che il rinvio a una domanda depositata anteriormente sostituisca, ai fini dell'attribuzione della data di deposito, la descrizione e qualsiasi disegno. È possibile esigere che descrizione e disegni siano depositati ulteriormente (art. 6 par. 7 PLT in combinato disposto con regola 6 par. 1 RE PLT). La regola 2 paragrafo 5 RE PLT disciplina le condizioni di un rinvio. Esse devono essere soddisfatte al momento del deposito della domanda (note esplicative n. 5.24). Se le condizioni non sono soddisfatte, il diritto nazionale può prevedere che la domanda sia considerata non depositata. In tal caso il richiedente deve essere avvertito (art. 5 par. 7 lett. b PLT).

2.2.3.2 Disposizioni sulla forma e il contenuto della domanda di brevetto (art. 6 PLT e regole 4-6 RE PLT)

Per quel che concerne la forma e il contenuto di una domanda di brevetto, l'articolo 6 paragrafo 1 PLT riprende, grazie a un rimando generale, le condizioni ammissibili a livello di procedura internazionale e nazionale per le domande ai sensi del PCT. Si tratta di uno standard massimale. La regola 3 paragrafo 1 RE PLT menziona infine ulteriori esigenze relative a forma e contenuto che le Parti contraenti possono prevedere. L'articolo 6 paragrafo 1 PLT non concerne disposizioni del diritto materiale dei brevetti (art. 2 par. 2 PLT; note esplicative, n. 6.02 e 6.03). In merito all'esigenza d'unità dell'invenzione (cfr. regola 13 RE PCT), l'articolo 23 paragrafo 1 PLT permette la formulazione di una riserva (cfr. n. 2.2.4).

Il rimando al PCT permette di evitare di trascrivere le singole disposizioni sulla forma e sul contenuto e garantisce la conformità dei due dispositivi normativi. Conformemente alla definizione contenuta nell'articolo 1 numero xvii PLT, il rinvio include le future modifiche del PCT, il suo Regolamento d'esecuzione e le sue Istruzioni amministrative. Le future modifiche del PCT non vincolano tuttavia automaticamente le Parti contraenti al Trattato sul diritto dei brevetti. Per riprendere

future modifiche del PCT è necessario il consenso dell'Assemblea delle Parti contraenti al Trattato sul diritto dei brevetti (cfr. n. 2.2.4).

L'articolo 6 paragrafo 2 PLT prevede la possibilità di esigere che una domanda sia presentata su un modulo di richiesta definito. Gli uffici delle Parti contraenti sono tuttavia tenuti ad accettare la presentazione del contenuto di un modulo di richiesta che soddisfa le condizioni di cui alla regola 3 paragrafo 2 RE PLT. Si tratta sostanzialmente di un modulo di richiesta per una domanda internazionale secondo il PCT, modificata sotto certi suoi aspetti (note esplicative, n. R3.02 e R3.03; cfr. anche regola 20 par. 2 RE PLT). Sono fatte salve le prescrizioni sulle comunicazioni con l'ufficio (art. 8 PLT), in particolare la possibilità di prescrivere, dopo il 2 giugno 2002, il deposito di comunicazioni in forma elettronica (regola 8 par. 1 lett. a RE PLT). A una domanda presentata su carta va comunque sempre attribuita una data di deposito (art. 5 par. 1; note esplicative, n. 5.06 e 6.12).

L'articolo 6 paragrafo 3 primo periodo PLT consente alle Parti contraenti di esigere la traduzione delle parti della domanda che non sono presentate in una lingua accettata dal loro ufficio. Conformemente alla definizione contenuta nell'articolo 1 numero xiii PLT, è possibile esigere di volta in volta la traduzione soltanto in una delle diverse lingue ufficiali, come già avviene per esempio in Svizzera o in Canada. Il secondo periodo dell'articolo 6 capoverso 3 PLT, in combinato disposto con la regola 3 paragrafo 3 RE PLT, attenua questo principio e consente alle Parti contraenti di esigere una traduzione del titolo, delle rivendicazioni e del riassunto in una qualsiasi altra lingua ufficiale. In tal modo l'articolo 14 paragrafo 7 della CBE che, riguardo alla pubblicazione di una domanda di brevetto europeo, prevede una traduzione delle rivendicazioni in tutte le lingue ufficiali dell'UEB (tedesco, francese e inglese), è conforme all'articolo 6 paragrafo 3 PLT. In futuro la regola 3 paragrafo 3 RE PLT potrebbe anche essere abrogata, a condizione che vi sia unanimità in tal senso (regola 21 n. iii RE PLT).

Secondo l'articolo 6 paragrafo 5 PLT è possibile esigere anche una traduzione di una domanda anteriore di cui è rivendicata la priorità. La regola 4 RE PLT disciplina i dettagli. È possibile esigere una traduzione soltanto se la domanda anteriore non è stata redatta in una lingua accettata dall'ufficio e la validità della rivendicazione di priorità è importante per determinare se l'invenzione in questione è brevettabile (regola 4 par. 4 RE PLT; cfr. n. 2.2.1; note esplicative, n. R4.05). Per quel che concerne i depositi anteriori e le domande depositate anteriormente giusta la regola 2 paragrafo 5 lettera b RE PLT, la regola 4 paragrafo 3 RE PLT esclude l'obbligo di presentare e di autenticare le copie di detti documenti nei casi in cui ciò si rivela inutile. È inoltre preannunciata l'istituzione di un sistema di biblioteche numeriche per i documenti di priorità, alla quale gli uffici possono collegarsi (note esplicative, n. R4.03 e R4.04; n. 3 delle Dichiarazioni comuni concernente art. 6 par. 5 e 13 par. 3 PLT; regola 4 e 14 RE PLT).

L'articolo 6 paragrafo 4 PLT prevede la possibilità di riscuotere un emolumento per la domanda e permette alle Parti contraenti di applicare le prescrizioni del PCT in relazione al versamento di emolumenti (art. 14 par. 3 nonché regola 15.4 e regola 16^{bis} PCT; note esplicative, n. 6.23 e 24). Il Trattato sul diritto dei brevetti non disciplina tuttavia le modalità per la riscossione di emolumenti e non impone nemmeno una struttura in tal senso (note esplicative, n. 6.15 e 6.16). In ogni caso l'attribuzione di una data di deposito non può essere negata o revocata in caso di mancato versamento dell'emolumento (art. 6 par. 8 lett. a in combinato disposto con art. 5 par. 1 PLT; note esplicative, n. 5.02 e 6.16). Analogamente un pagamento non

effettuato non può costituire un motivo per la revoca di un brevetto (art. 6 par. 8 lett. a in combinato disposto con art. 10 PLT; note esplicative, n. 6.25).

L'articolo 6 paragrafo 6 PLT introduce un'agevolazione in favore del richiedente: nel corso del trattamento della domanda di brevetto, esso limita infatti la facoltà dell'ufficio di esigere, oltre agli elementi costitutivi della domanda, prove relative a indicazioni o a traduzioni alle quali è fatto riferimento nella domanda o in una dichiarazione di priorità, o prove relative a traduzioni. L'ufficio può esigere siffatte prove unicamente se può ragionevolmente dubitare della veracità dell'indicazione o dell'elemento in questione o dell'esattezza della traduzione. Se un richiedente, a titolo di esempio, rivendica la priorità secondo l'articolo 3 CUP e se vi sono fondati dubbi relativi all'indicazione della sua cittadinanza, un ufficio può esigere che il richiedente fornisca prove idonee. L'ufficio deve indicare nella sua comunicazione la ragione per cui dubita della veracità delle indicazioni (regola 5 PLT; note esplicative, n. 6.18). Il paragrafo 6 non è applicabile alle prove che possono essere richieste sulla base del diritto materiale dei brevetti. Le Parti contraenti possono di conseguenza esigere altre prove, sempre che riguardino il diritto materiale dei brevetti, come per esempio nel caso di indicazioni relative a divulgazioni non opponibili (note esplicative, n. 6.19).

Come già in relazione con la data di deposito, il Trattato sul diritto dei brevetti stabilisce, per quel che concerne le prescrizioni relative alla forma e al contenuto della domanda, l'obbligo degli uffici nazionali di notificare ai richiedenti l'eventuale non conformità delle indicazioni da loro fornite con le condizioni formali contemplate dal Trattato (cfr. in merito alla notifica anche il n. 2.2.3.5). Nello stesso tempo deve essere accordata loro l'opportunità di presentare osservazioni e di adempiere alle condizioni (art. 6 par. 7 PLT). La regola 6 RE PLT fissa i relativi termini. L'articolo 6 paragrafo 8 PLT stabilisce le possibili sanzioni in caso di inosservanza delle condizioni.

2.2.3.3 Mandatario e costituzione obbligatoria del mandatario (art. 7 PLT e regola 7 RE PLT)

L'articolo 7 PLT tratta diversi aspetti della rappresentanza. Le esigenze formali sono disciplinate esaustivamente (art. 7 par. 4 PLT). L'articolo 7 paragrafo 1 lettera a PLT concede tuttavia a ogni Parte contraente la facoltà di disciplinare nella legislazione nazionale il diritto all'esercizio delle funzioni di mandatario in una procedura dinanzi all'ufficio (in merito a questa nozione cfr. art. 1 n. xiv PLT). A titolo di esempio, la rappresentanza può essere subordinata a un'abilitazione del mandatario a esercitare (note esplicative, n. 7.03). Il diritto nazionale stabilisce anche chi può essere mandatario. Ogni Parte contraente può così stabilire se possono agire come mandatarî soltanto gli avvocati o anche gli agenti di brevetti, e se una società semplice può essere considerata mandataria (note esplicative, n. 1.08). Ogni Parte contraente può inoltre esigere che il mandatario abbia un indirizzo (ma non il domicilio o la sede) nel territorio da essa designato. L'articolo 7 paragrafo 3 PLT e la regola 7 paragrafi 2 e 3 RE PLT reggono la comunicazione della costituzione di un mandatarîo. Il Trattato sul diritto dei brevetti non disciplina però la fine della rappresentanza (note esplicative, n. 7.01).

La lettera b dell'articolo 7 paragrafo 1 PLT sancisce il principio secondo cui gli atti compiuti da un mandatario o nei confronti di quest'ultimo vincolano coloro che hanno nominato il mandatario in questione. La lettera c prevede inoltre che ogni Parte contraente può stabilire che, in caso di revoca della procura, la firma del mandatario non abbia lo stesso effetto della firma del rappresentato. Il Trattato sul diritto dei brevetti non prescrive però che le comunicazioni di un ufficio ai sensi degli articoli 5 paragrafo 3 o 6 paragrafo 7 PLT siano obbligatoriamente da notificare al mandatario (note esplicative, n. 7.05).

L'articolo 7 paragrafo 2 PLT permette alle Parti contraenti di rendere obbligatoria la costituzione di un mandatario. Questa norma prevede anche, in combinato disposto con la regola 7 paragrafo 1 RE PLT, i casi in cui eccezionalmente la costituzione di un mandatario non può essere resa obbligatoria. I seguenti atti possono pertanto essere compiuti anche senza mandatario: il deposito di una domanda ai fini dell'attribuzione di una data di deposito, il pagamento di un emolumento, la consegna di una copia di una domanda anteriore ai sensi della regola 2 paragrafo 4 RE PLT, la consegna di una copia di una domanda anteriore ai sensi della regola 2 paragrafo 5 lettera b RE PLT e la ricezione di una notifica o di una ricevuta dell'ufficio. La costituzione di un mandatario può invece essere imposta per quel che riguarda la presentazione di traduzioni.

Per le persone che non hanno domicilio in Svizzera, il diritto svizzero prevede la costituzione obbligatoria di un mandatario per le procedure dinanzi alle autorità amministrative e dinanzi al giudice (art. 13 LBI; cfr. anche art. 133 cpv. 3 LBI). Secondo una prassi consolidata, la presentazione di una domanda di brevetto presso l'IPI non necessita di un mandatario. Un richiedente domiciliato all'estero può dunque presentare direttamente una domanda di brevetto svizzero all'IPI. Per un tale richiedente l'obbligo di costituire un mandatario per la procedura di rilascio del brevetto nasce soltanto dopo l'attribuzione della data di deposito (art. 46 in combinato disposto con art. 48 LBI). Nel caso di domande internazionali, secondo l'articolo 124 capoversi 2 e 2^{bis} OBI la consegna dei documenti menzionati nell'articolo 138 LBI non deve necessariamente essere operata da un mandatario. Dopo il rilascio del brevetto, un richiedente domiciliato all'estero può direttamente, vale a dire senza mandatario, pagare emolumenti e presentare all'IPI traduzioni o altre comunicazioni nonché richieste (p. es. richieste di modifica o di proseguimento della procedura). Tuttavia non appena l'atto del titolare del brevetto, domiciliato all'estero, dà adito a una contestazione da parte dell'IPI, nasce l'obbligo di costituire un mandatario. Il diritto vigente è quindi già conforme al Trattato sul diritto dei brevetti. Ciononostante la prassi dell'IPI andrebbe precisata nell'articolo 13.

Anche per quel che concerne le prescrizioni formali sulla rappresentanza, in base al Trattato sul diritto dei brevetti gli uffici nazionali sono tenuti a comunicare agli interessati l'eventuale mancata conformità dei dati da loro forniti alle condizioni formali previste dal Trattato (cfr. anche n. 2.2.3.5). Deve ugualmente essere data loro l'opportunità di presentare osservazioni e di adempiere le condizioni mancanti (art. 7 par. 5 PLT). I relativi termini sono fissati dall'articolo 7 paragrafo 5 RE PLT. L'articolo 7 paragrafo 6 PLT disciplina le conseguenze di un'inosservanza.

L'armonizzazione perseguita dal Trattato sul diritto dei brevetti concerne anche la forma e le modalità delle comunicazioni tra un richiedente o un titolare di un brevetto e un ufficio. L'articolo 8 PLT e le regole 8–10 RE PLT disciplinano diversi aspetti della comunicazione.

Ai sensi dell'articolo 8 paragrafo 2 PLT ogni Parte contraente può esigere che la comunicazione con l'ufficio si svolga in una lingua accettata da quest'ultimo. È fatto salvo l'articolo 5 paragrafo 2 lettera b PLT, secondo cui la parte della domanda che a prima vista sembra costituire una descrizione può essere redatta in qualsiasi lingua ai fini dell'attribuzione della data di deposito.

In virtù dell'articolo 8 paragrafo 3 PLT, una Parte contraente è inoltre tenuta ad accettare una domanda presentata su un modulo che corrisponde a un modulo internazionale tipo, da allestire conformemente all'articolo 14 paragrafo 1 lettera c PLT e alla regola 20 RE PLT. Le Parti contraenti che anche in futuro intendono accettare unicamente comunicazioni su carta non possono, in virtù di questa disposizione, essere obbligate ad accettare comunicazioni in forma elettronica (note esplicative, n. 8.07). In linea di principio nessuna Parte contraente è segnatamente tenuta ad accettare richieste che non siano redatte su carta (art. 8 par. 1 lett. b PLT). Ciononostante, dopo il 2 giugno 2005, le Parti contraenti saranno libere di adottare un sistema di comunicazione elettronico e di rifiutare domande su carta (regola 8 par. 1 lett. a RE PLT). Inoltre, se il ricevimento o il trattamento di una comunicazione su carta sono considerati impossibili sia a causa del tipo che del volume (p. es. una domanda che ha per oggetto un'invenzione biotecnologica, con una lista di sequenze di svariate migliaia di pagine), le Parti contraenti hanno la possibilità di esigere, già prima del 2 giugno 2005, che tale comunicazione sia depositata in un'altra forma o con altri mezzi di trasmissione (regola 8 par. 1 lett. d RE PLT). A prescindere da queste possibilità, a una domanda presentata su carta deve comunque essere attribuita una data di deposito, sempre che le condizioni di cui all'articolo 5 PLT siano soddisfatte (cfr. anche n. 2.2.3.1). Un ufficio che prescrive la forma elettronica delle domande può esigere, in virtù dell'articolo 8 paragrafo 7 PLT, che entro il termine fissato dalla regola 11 RE PLT sia presentata una domanda che soddisfi le condizioni delle prescrizioni applicabili. In caso di omissione il richiedente non perde tuttavia la data di deposito, una volta che questa è stata attribuita, anche se il deposito viene respinto giusta l'articolo 8 paragrafo 8 PLT. In virtù del rimando all'articolo 10 PLT, le Parti contraenti non possono nemmeno revocare un brevetto che è stato concesso nonostante il mancato rispetto di tali condizioni di forma (note esplicative, n. 5.02, 8.02 e 8.18). Ogni Parte contraente è inoltre tenuta ad accettare comunicazioni su carta, depositate al fine di rispettare un termine (art. 8 par. 1 lett. d PLT). Se un richiedente o un titolare di brevetto deposita una domanda su carta presso un ufficio che, secondo il diritto applicabile, accetta unicamente comunicazioni in forma elettronica, il fatto costituisce un vizio di forma. Conformemente all'articolo 8 paragrafo 7 PLT, l'ufficio è tenuto a notificare il fatto al richiedente o al titolare del brevetto e a concedergli l'opportunità di correggere la sua domanda (note esplicative, n. 8.05). Queste riserve in favore della forma su carta consentono a richiedenti e titolari di brevetti di Paesi che non hanno le infrastrutture tecniche proprie degli Stati industrializzati di salvaguardare adeguatamente i loro diritti in caso di deposito di domande su carta (cfr. n. 4 delle Dichiarazioni comuni concernenti la regola 8 par. 1 lett. a RE PLT).

Una Parte contraente che autorizzi il deposito di comunicazioni in forma elettronica o mediante sistemi di trasmissione elettronica (compresi telegrafo, telescrivente, fax o altri sistemi di trasmissione equivalenti) presso il proprio ufficio è tenuta ad accettare una comunicazione che soddisfa le pertinenti prescrizioni del PCT. A prescindere da ciò, ogni Parte contraente è libera di stabilire autonomamente le condizioni riguardanti questo tipo di comunicazioni (regola 8 par. 2 RE PLT; note esplicative, n. R8.05).

L'articolo 8 paragrafo 4 PLT in combinato disposto con la regola 9 RE PLT disciplina, per quel che riguarda la comunicazione su carta e in forma elettronica, le esigenze concernenti la firma, e stabilisce quando quest'ultima va autenticata o certificata secondo un'altra forma. Gli uffici possono in linea di principio esigere ulteriori prove unicamente in presenza di fondati dubbi sull'autenticità della firma. Non esiste alcuna restrizione per le procedure giudiziarie e quelle comparabili. Indipendentemente dalle indicazioni allegate alla firma, la regola 9 RE PLT definisce innanzitutto le esigenze concernenti la firma su carta. La regola 9 paragrafo 3 RE PLT obbliga le Parti contraenti ad accettare una firma manoscritta, ma consente loro nello stesso tempo di ammettere altre forme di firma (p. es. una firma stampata o un timbro). Per quel che concerne le firme elettroniche, il Trattato sul diritto dei brevetti distingue tra firme consistenti in una rappresentazione grafica della firma e firme che non sono riprodotte mediante tale rappresentazione. Valgono in particolare i principi seguenti: se autorizza il deposito di comunicazioni in forma elettronica o mediante sistemi di trasmissione elettronica, la Parte contraente è tenuta ad accettare tali comunicazioni come firmate, qualora contengano una rappresentazione grafica di una firma manoscritta da lei accettata. Ciò concerne, per esempio, una comunicazione trasmessa via fax e ricevuta su un apparecchio fax o sul terminale di un computer. In tali casi, conformemente alla regola 8 paragrafo 2 lettera c RE PLT, la Parte contraente può tuttavia esigere che l'originale della comunicazione sia depositato successivamente con firma autografa (note esplicative, n. R9.02). In tutti gli altri casi, ogni Parte contraente può definire autonomamente le esigenze riguardanti la firma, fatta salva una futura applicazione delle disposizioni del PCT.

L'articolo 8 paragrafo 5 PLT designa le indicazioni che l'ufficio può esigere dal richiedente o dal titolare del brevetto in ogni comunicazione. Si tratta di indicazioni come il nome e l'indirizzo del richiedente o del titolare del brevetto, oppure il numero della domanda o del brevetto. Si rinvia in proposito alla regola 10 paragrafo 1 RE PLT. L'articolo 8 paragrafo 6 PLT stabilisce che una Parte contraente può esigere che il richiedente, il titolare del brevetto o un altro interessato indichi, in ogni comunicazione, un indirizzo postale, un domicilio scelto e/o ogni altro indirizzo previsto nel Regolamento d'esecuzione.

Il Trattato sul diritto dei brevetti, com'è il caso in altri ambiti, prescrive agli uffici nazionali, anche in riferimento all'articolo 8 PLT, di avvisare le persone interessate quando le loro indicazioni non rispettano le condizioni di forma previste dal Trattato (cfr. anche n. 2.2.3.5) e di concedere loro la possibilità di presentare eventuali osservazioni e di adempiere le condizioni (art. 8 par. 7 PLT). Occorre osservare che vanno informati unicamente i richiedenti o i titolari di brevetto o le persone che hanno redatto la comunicazione (note esplicative, n. 8.17). La regola 11 paragrafo 1 RE PLT fissa i rispettivi termini, mentre l'articolo 8 paragrafo 8 PLT disciplina le conseguenze in caso di inosservanza.

L'attuazione di queste prescrizioni comporta adeguamenti di poca importanza dell'ordinanza sui brevetti. Gli adeguamenti saranno invece più rilevanti in occasione della futura introduzione della domanda di brevetto elettronica e della comunicazione elettronica.

2.2.3.5 Notifiche (art. 9 PLT)

In precedenza è stato più volte posto l'accento sull'obbligo delle Parti contraenti di notificare alle persone interessate l'inosservanza di condizioni di forma previste dal Trattato sul diritto dei brevetti. L'articolo 9 PLT contempla le disposizioni comuni riguardanti tali notifiche. Alle Parti contraenti è lasciata la scelta di una vasta gamma di modalità. Infatti il Trattato sul diritto dei brevetti non definisce né il mezzo con il quale effettuare la notifica (p. es. invio postale normale o raccomandato, pubblicazione in un foglio ufficiale), né il momento a partire dal quale decorrono i termini legati alla notifica (p. es. data d'invio o di ricezione; note esplicative, n. 9.01).

L'articolo 9 paragrafo 1 PLT stabilisce che ogni notifica inviata dall'ufficio all'indirizzo postale o al domicilio scelto, indicato giusta l'articolo 8 paragrafo 6 PLT, costituisce una notifica sufficiente ai sensi del Trattato sul diritto dei brevetti. In mancanza di tali indirizzi, le Parti contraenti sono libere di considerare esplicite gli stessi effetti giuridici una notifica inviata a un altro indirizzo indicato dalla persona interessata (p. es. indicazioni secondo l'art. 5 par. 1 lett. a n. ii e lett. c PLT). In considerazione della grande libertà di scelta delle modalità di comunicazione (note esplicative, n. 9.01), si deve tuttavia ritenere che la pubblicazione in un foglio ufficiale non può essere prevista come semplice alternativa a una notifica all'indirizzo postale o al domicilio scelto. Per contro non v'è obbligo di inviare una notifica al richiedente, al titolare del brevetto o a un'altra persona interessata, se non è stata fornita all'ufficio nessuna indicazione utile al loro raggiungimento (art. 9 par. 2 PLT).

Se l'ufficio non notifica al richiedente, al titolare del brevetto o a un'altra persona interessata il mancato adempimento di determinate condizioni del Trattato sul diritto dei brevetti o del suo Regolamento d'esecuzione, l'assenza della notifica non libera la persona in questione dall'obbligo di soddisfare tali condizioni. È fatto salvo l'articolo 10 paragrafo 1 PLT. I termini per un adempimento successivo delle condizioni vanno tuttavia calcolati a partire dalla notifica alla persona in questione; prima di ciò essi non decorrono. Fanno eccezione i casi in cui la notifica non è avvenuta perché all'ufficio non erano state fornite indicazioni sufficienti per consentirgli di raggiungere la persona interessata (regole 2 par. 2, 6 par. 2, 7 par. 6, 11 par. 2 e 15 par. 7 lett. b n. ii RE PLT). Indipendentemente da una notifica giusta l'articolo 5 paragrafo 5 PLT, il termine decorre anche per il deposito della parte mancante della descrizione o di un disegno mancante al momento del deposito della domanda (regola 2 par. 2 RE PLT; note esplicative, n. 9.04): l'ufficio non è infatti tenuto a constatare la mancanza di detti elementi costitutivi della domanda.

2.2.3.6 Validità del brevetto; revoca (art. 10 PLT)

L'articolo 10 PLT sancisce diversi principi che, sotto un duplice aspetto, vanno oltre il campo d'applicazione del Trattato sul diritto dei brevetti (cfr. n. 2.2.1): in primo luogo non concernono unicamente procedure dinanzi alle autorità incaricate di concedere e di registrare brevetti, ma anche procedure giudiziarie. In secondo luogo tali principi sono da correlare più al diritto materiale che agli aspetti formali del diritto dei brevetti. Ciò vale in particolare per l'articolo 10 paragrafo 1 PLT, ai sensi del quale l'inosservanza di una o più condizioni formali dell'articolo 6 paragrafi 1, 2, 4 e 5 e dell'articolo 8 paragrafi 1-4 PLT non costituisce un motivo per una revoca o per un annullamento, totale o parziale, del brevetto, salvo quando l'inosservanza della condizione formale risulti da un'intenzione fraudolenta. Tale disposizione va rispettata da ogni autorità di una Parte contraente, e in particolare dai suoi tribunali (note esplicative, n. 10.01). Per l'applicazione di questa disposizione è irrilevante che l'inosservanza delle condizioni formali sia dovuta a una mancata notifica da parte dell'ufficio o al mancato seguito dato alla notifica. Il divieto di revocare un brevetto è tuttavia materialmente limitato alle condizioni formali contemplate dalle disposizioni del Trattato sul diritto dei brevetti sopra menzionate. Si tratta di condizioni formali non soddisfatte in relazione con il deposito di una domanda di brevetto. Le Parti contraenti sono quindi libere di prevedere la revoca o l'annullamento del brevetto in caso d'inosservanza di formalità diverse da quelle menzionate (note esplicative, n. 10.02). Lo stesso vale per l'inosservanza di condizioni formali in relazione con brevetti concessi (note esplicative, n. 10.04), nonché in relazione con il mancato rispetto di prescrizioni di diritto materiale (note esplicative, n. 10.03).

L'articolo 10 paragrafo 2 PLT prescrive alle Parti contraenti di concedere alla persona interessata la possibilità di presentare osservazioni o di effettuare modifiche o rettifiche quando è prevista la revoca o l'annullamento del brevetto. Le modifiche o le rettifiche vanno tuttavia autorizzate conformemente al diritto applicabile. Le Parti contraenti non sono quindi tenute ad accordare modifiche o rettifiche in ogni caso (note esplicative, n. 10.06). Ogni Parte contraente è in seguito libera di stabilire se le osservazioni sono da inoltrare per scritto od oralmente. L'articolo 10 paragrafo 2 PLT è applicabile a ogni procedura che ha per oggetto la revoca o l'annullamento di un brevetto. Può trattarsi quindi di una procedura dinanzi all'ufficio o dinanzi a un tribunale. Il fondamento giuridico alla base della revoca o dell'annullamento è irrilevante. L'articolo 10 paragrafo 2 PLT va dunque rispettato anche nell'ambito di procedure che vertono sulla revoca o sull'annullamento per inosservanza di prescrizioni di diritto materiale (note esplicative, n. 10.07).

Non esiste alcun obbligo per le Parti contraenti di prevedere una procedura speciale per la revoca (art. 10 par. 3 PLT).

2.2.3.7 Proroga dei termini, proseguimento della procedura, ripristino dei diritti (art. 11 e 12 PLT e regole 12 e 13 RE PLT)

Il Trattato sul diritto dei brevetti, negli articoli 11 e 12, prescrive alle Parti contraenti di prevedere un regime minimo di rimedi giuridici per ovviare alle conseguenze di un'inosservanza dei termini. In tal modo il richiedente e il titolare del brevetto sono maggiormente tutelati nei riguardi della perdita involontaria dei loro diritti, che

potrebbe sopravvivere in caso d'inosservanza da parte loro (o del loro mandatario) di un termine entro il quale deve essere compiuto un atto necessario al conseguimento o al mantenimento di un brevetto.

L'articolo 11 PLT chiede che debba essere concessa una possibilità di correzione quando un termine fissato dall'ufficio non può essere rispettato. Il Trattato sul diritto dei brevetti lascia alle Parti contraenti la scelta tra due possibilità di correzione equivalenti: o consentire una proroga del termine, che a differenza della proroga (facoltativa) ai sensi dell'articolo 11 paragrafo 1 numero i PLT può essere richiesta dopo la scadenza del termine originario (art. 11 par. 1 n. ii PLT), oppure prevedere il proseguimento della procedura conformemente al modello contemplato dall'articolo 46a LBI (art. 11 par. 2 PLT).

Né la proroga dei termini ai sensi dell'articolo 11 paragrafo 1 numero ii PLT, né il proseguimento della procedura possono essere vincolati all'esigenza di provare la necessaria diligenza o l'assenza di intenzionalità nell'inosservanza. All'inadempiente può unicamente essere chiesto di presentare una richiesta conforme alle condizioni previste dall'articolo 11 paragrafi 1 e 2 PLT e dalla regola 12 RE PLT, e, se del caso, di pagare un emolumento (art. 11 par. 5 PLT; note esplicative, n. 11.01). Per quanto riguarda il proseguimento della procedura, è da rilevare che il diritto nazionale può esigere che l'atto omesso venga successivamente compiuto entro il termine per la richiesta. La regola 12 RE PLT disciplina i particolari concernenti i due rimedi.

Sia la proroga dei termini che il proseguimento della procedura vanno unicamente accordati in relazione con termini che un ufficio ha fissato nell'ambito di una procedura. Non vi è alcun obbligo corrispondente per quel che concerne i termini fissati dalla legge o da un giudice (note esplicative, n. 11.02). La regola 12 paragrafo 5 RE PLT contiene inoltre una lista di termini per i quali le Parti contraenti non sono tenute ad accordare una proroga o il proseguimento della procedura. È da rilevare che tale lista di eccezioni include termini per il pagamento degli emolumenti annuali.

L'articolo 11 paragrafo 6 PLT garantisce agli inadempienti diritti procedurali minimi: una richiesta di proroga dei termini o di proseguimento della procedura non può essere respinta senza che al richiedente o al titolare del brevetto sia concessa la possibilità di presentare, entro un termine ragionevole, osservazioni in merito al previsto rifiuto.

L'articolo 12 PLT prevede la possibilità del ripristino dei diritti (reintegrazione nello stato anteriore), in concomitanza con la proroga dei termini o il proseguimento della procedura. A differenza del proseguimento della procedura, la concessione del ripristino dei diritti è vincolata alla prova, fornita dall'inadempiente, che l'inosservanza del termine è avvenuta nonostante vi sia stata la diligenza richiesta nella fattispecie oppure che il ritardo non era intenzionale (art. 12 par. 1 n. iv PLT). Questo rimedio è inoltre applicabile anche ai termini legali (note esplicative, n. 13.01). Per quel che riguarda le condizioni di ripristino dei diritti, si rinvia all'articolo 13 paragrafo 1 PLT e alla regola 13 paragrafi 1 e 2 RE PLT. La regola 13 paragrafo 3 RE PLT esclude taluni termini dalla possibilità di ripristino dei diritti. Restano esclusi dall'armonizzazione i diritti di contenzia di terzi che hanno utilizzato in buona fede l'invenzione nel periodo tra la perdita dei diritti e il loro ripristino (note esplicative, n. 12.10).

Insieme con l'articolo 12 PLT va trattato anche l'articolo 13 paragrafo 2 PLT che prescrive alle Parti contraenti di prevedere il ripristino del diritto di priorità secondo l'articolo 4 CUP (art. 13 par. 2 PLT). Le condizioni corrispondono a quelle del ripristino dei diritti secondo l'articolo 12 paragrafo 1 PLT.

Anche per quanto concerne il ripristino dei diritti e del diritto di priorità, il Trattato sul diritto dei brevetti stabilisce diritti procedurali minimi: una richiesta di ripristino non può essere respinta senza che al richiedente o al titolare del brevetto sia data la possibilità di presentare, entro un termine ragionevole, osservazioni in merito al rifiuto previsto (art. 12 par. 5 e art. 13 par. 6 PLT).

Già oggi il diritto svizzero rispetta ampiamente le esigenze del Trattato sul diritto dei brevetti. Il campo d'applicazione del proseguimento della procedura ai sensi dell'articolo 46a LBI è perfino più esteso di quello del proseguimento della procedura ai sensi del PLT: nel diritto svizzero, infatti, tale proseguimento può essere chiesto in caso di inosservanza non soltanto di un termine fissato dall'ufficio, ma anche di un termine fissato dalla legge. Adeguamenti sono necessari unicamente per quel che concerne il momento da cui decorre il termine per la presentazione di una richiesta di proseguimento della procedura e in relazione con la possibilità di fare osservazioni (cfr. n. 2.2.5.2). L'articolo 47 LBI concernente la reintegrazione nello stato anteriore può rimanere immutato. Il diritto svizzero prevede già il ripristino del termine di priorità. Dell'articolo 12 paragrafo 5 PLT si terrà conto nell'ordinanza sui brevetti.

2.2.3.8 Correzione o aggiunta di una rivendicazione di priorità; ripristino del diritto di priorità (art. 13 PLT e regola 14 RE PLT)

L'articolo 13 paragrafo 1 PLT, che ricalca la regola 26^{bis} paragrafo 1 PCT, permette al richiedente di correggere o di aggiungere una rivendicazione di priorità (una dichiarazione di priorità). L'articolo 13 paragrafo 1 PLT in combinato disposto con la regola 14 paragrafi 2 e 3 RE PLT stabilisce le condizioni per una correzione o un'aggiunta di una rivendicazione di priorità. Va rilevato che la data di deposito della domanda più recente non deve essere posteriore alla scadenza del termine di priorità ai sensi della CUP, calcolata a partire dalla data di deposito della domanda più remota la cui priorità è rivendicata (art. 13 par. 1 n. iii PLT). Se la data di deposito della domanda più recente è posteriore alla data di scadenza del termine di priorità, può essere considerato unicamente un ripristino del diritto di priorità secondo l'articolo 13 paragrafo 2 PLT (cfr. n. 2.2.3.7).

L'articolo 13 paragrafo 3 PLT aiuta il richiedente che perde un diritto di priorità perché l'ufficio presso il quale ha depositato la domanda anteriore non ha emesso in tempo una copia di tale domanda, copia necessaria per certificare la priorità, impedendogli in tal modo di rispettare i termini applicabili secondo l'articolo 6 paragrafo 5 PLT, nonostante avesse chiesto per tempo la produzione di una copia. Per quel che riguarda le condizioni per il ripristino del diritto di priorità, si rinvia all'articolo 13 paragrafo 3 PLT e alla regola 14 paragrafi 6 e 7 RE PLT. È pertanto necessario disciplinare in modo particolare il ripristino del diritto di priorità perché il termine per la presentazione del certificato di priorità è normalmente stabilito nella legislazione nazionale o in accordi regionali, invece di essere fissato dall'ufficio, motivo per cui in questi casi le Parti contraenti non sarebbero tenute ad accordare al richie-

dente una proroga dei termini o il proseguimento della procedura ai sensi dell'articolo 11 PLT.

La correzione e l'aggiunta di una rivendicazione di priorità, nonché il ripristino del diritto di priorità secondo l'articolo 13 paragrafo 3 PLT, comportano un adeguamento dell'ordinanza sui brevetti (art. 39 segg. OBI). Per contro il ripristino del diritto di priorità ai sensi dell'articolo 13 paragrafo 2 PLT è già realizzato dall'articolo 47 LBI (cfr. n. 2.2.3.7).

Come gli articoli 11 e 12 PLT, l'articolo 13 paragrafo 6 PLT contempla diritti procedurali minimi: una richiesta di correzione o di aggiunta di una rivendicazione di priorità, o di ripristino del diritto di priorità, non può essere respinta senza che venga data al richiedente o al titolare del brevetto la possibilità di presentare, entro un termine ragionevole, osservazioni in merito al rifiuto previsto.

2.2.3.9 Modifiche e iscrizioni nel registro dei brevetti (regole 15–17 RE PLT)

Nel Regolamento d'esecuzione, il Trattato sul diritto dei brevetti contempla anche le seguenti modifiche o iscrizioni nel registro dei brevetti:

- l'iscrizione del cambiamento di nome o di indirizzo (regola 15 RE PLT);
- l'iscrizione di un cambiamento concernente la persona del richiedente o del titolare del brevetto (regola 16 RE PLT);
- l'iscrizione di un contratto di licenza (regola 17 RE PLT); e
- la rettificazione di errori (regola 18 RE PLT).

La regola 15 RE PLT unifica la procedura riguardante la richiesta di iscrizione di un cambiamento di nome o di indirizzo del richiedente o del titolare del brevetto, sempre che non si tratti di un cambiamento concernente la persona del richiedente o del titolare del brevetto. Ci si riferisce per esempio a un cambiamento di nome in seguito al matrimonio del titolare del brevetto, o a un cambiamento di indirizzo della ditta che ha depositato una domanda di brevetto per un'invenzione. I cambiamenti concernenti la persona del richiedente o del titolare del brevetto sono disciplinati dalla regola 16 RE PLT. La regola 15 si limita alle condizioni che possono essere poste per una richiesta di cambiamento di nome o di indirizzo (regola 15 par. 5 RE PLT). Qualora una o più condizioni non siano soddisfatte entro i termini stabiliti, una Parte contraente può prevedere, a titolo di sanzione, il rifiuto della richiesta. Non possono essere applicate sanzioni più severe (regola 15 par. 7 RE PLT). Conformemente al paragrafo 8 tali prescrizioni sono applicabili anche per il cambiamento di nome o di indirizzo del mandatario o per il cambiamento di indirizzo per la corrispondenza o di domicilio scelto. Per quel che concerne l'istituzione di un nuovo mandatario non vi sono disposizioni uniformi. Spetta piuttosto alle Parti contraenti trovare un accordo in merito (note esplicative, n. 7.01).

La regola 16 RE PLT uniforma le condizioni applicabili a una richiesta di iscrizione di un cambiamento concernente la persona del richiedente e del titolare del brevetto, in particolare in relazione con una trasmissione della domanda o del brevetto. In tale contesto si distingue se il cambiamento concernente la persona del richiedente o del titolare del brevetto sia da ricondurre a un contratto (regola 16 par. 2 lett. a RE PLT), a una ristrutturazione d'impresa (regola 16 par. 2 lett. b RE PLT) o a un altro motivo

giuridico (regola 16 par. 2 lett. c RE PLT). Se una domanda o un brevetto è legato a più corichiedenti o cotitolari, e il cambiamento concerne una o più di tali persone, ma non tutte, una Parte contraente può esigere che all'ufficio sia fornita la prova che tutti i corichiedenti o i cotitolari acconsentono al cambiamento (regola 16 par. 2 lett. d RE PLT). Inoltre, secondo la regola 16 paragrafo 5 RE PLT, una richiesta unica è sufficiente anche se il cambiamento concerne diverse domande e/o brevetti della medesima persona, a condizione che il cambiamento sia lo stesso per ogni domanda o brevetto e che i numeri delle domande e dei brevetti figurino nella richiesta. Una Parte contraente può tuttavia esigere che sia presentata una copia della richiesta per ogni domanda e per ogni brevetto a cui essa si riferisce. Le Parti contraenti non possono far dipendere da altre condizioni una richiesta di iscrizione di cambiamento concernente la persona del richiedente e del titolare del brevetto (regola 16 par. 7 RE PLT). Non possono neppure prevedere sanzioni più severe del rifiuto della richiesta (regola 16 par. 8 in combinato disposto con regola 15 par. 7 RE PLT). Poiché il PLT non uniforma le condizioni materiali richieste affinché l'iscrizione sia legalmente valida (art. 2 par. 2 PLT), le Parti contraenti restano libere di subordinare tale iscrizione ad altre condizioni, come sarebbe segnatamente ipotizzabile in caso di successione o di realizzazione forzata nell'ambito di una procedura di esecuzione e fallimento (note esplicative, n. R16.17).

La regola 17 RE PLT contempla disposizioni uniformi concernenti l'iscrizione di contratti di licenza e (in ragione del rinvio nel par. 8) di garanzie relative a domande e brevetti. Il diritto di volta in volta applicabile determina se e quali contratti di licenza o garanzie possono essere iscritti nel registro dei brevetti; il relativo disciplinamento spetta quindi alle Parti contraenti (note esplicative, n. R17.01 e R17.11). In ogni caso, sempre che le relative iscrizioni siano possibili, il trattamento di richieste di iscrizione di contratti di licenza e di garanzie è disciplinato dalla regola 17 RE PLT. A tal proposito va menzionato che la regola 17 paragrafo 2 RE PLT uniforma le condizioni relative ai giustificativi da addurre a sostegno di una licenza. Vale la pena sottolineare che, nel caso in cui la licenza costituisca un accordo liberamente concluso, occorre lasciare al richiedente la scelta del giustificativo: allegare alla richiesta una copia dell'accordo oppure un semplice estratto dello stesso, che comprenda la parte di accordo relativa ai diritti ceduti e alla loro portata (regola 17 par. 2 lett. a RE PLT).

Le regole 15–17 RE PLT comportano l'adeguamento degli articoli 105 e 106 LBI.

La regola 18 RE PLT contempla disposizioni uniformi concernenti le condizioni formali e la procedura, per quel che riguarda la rettificazione di errori nel registro e in pubblicazioni dell'ufficio. Le Parti contraenti possono però determinare a quali condizioni materiali è ammissibile la correzione di un errore. Il diritto applicabile può per esempio stabilire in che misura la rettificazione richiesta può essere applicata ad altre indicazioni (note esplicative, n. R18.01). Il diritto applicabile determina inoltre quali errori possono essere rettificati (note esplicative, n. R18.02). Sono escluse dal campo d'applicazione della presente disposizione le rettificazioni della domanda, in particolare le modifiche relative alle rivendicazioni, alla descrizione e ai disegni, intervenute in seguito a un rapporto d'esame o nel corso dell'esame di detta domanda (note esplicative, n. R18.01).

2.2.4 Disposizioni contrattuali e amministrative

Una serie di disposizioni (art. 14–26 PLT e le regole 20 e 21 RE PLT) concerne questioni contrattuali e di carattere amministrativo. Ecco il commento alle disposizioni più importanti.

Art. 15 PLT Rapporti con la CUP

L'articolo 15 paragrafo 1 PLT obbliga le Parti contraenti a conformarsi alle disposizioni della CUP concernenti i brevetti. Si tratta degli articoli 2–5^{quater} e 11 e 12 CUP.

Il paragrafo 2 dell'articolo 15 PLT stabilisce che né il Trattato sul diritto dei brevetti né il suo Regolamento d'esecuzione contengono disposizioni comportanti deroghe agli obblighi che hanno le Parti contraenti in virtù della CUP o ai diritti di cui godono i richiedenti e i titolari di brevetti giusta la CUP.

Art. 16 PLT Effetto delle revisioni e modifiche del PCT

In considerazione dei rapporti tra il Trattato sul diritto dei brevetti e il PCT riguardo alle prescrizioni sulla forma e il contenuto delle domande (cfr. n. 2.2.3.2), l'articolo 16 PLT riveste un'importanza particolare: detta norma disciplina infatti le ripercussioni sul Trattato sul diritto dei brevetti delle revisioni e delle modifiche del PCT e del suo Regolamento d'esecuzione.

In linea di principio, le revisioni e le modifiche del PCT e delle sue disposizioni esecutive o amministrative, se licenziate dopo il 2 giugno 2000 e compatibili con le disposizioni del Trattato sul diritto dei brevetti, sono applicabili al Trattato sul diritto dei brevetti se l'Assemblea delle Parti contraenti al PLT le approva alla maggioranza dei tre quarti dei voti espressi (art. 16 par. 1 e art. 17 par. 2 n. v PLT). In tale occasione l'Assemblea si pronuncia parimenti sulla possibilità per le Parti contraenti di presentare le riserve che esse hanno fatto nell'ambito del PCT (cfr. n. 2 delle Dichiarazioni comuni concernenti l'art. 1 n. xvii, gli art. 16 e 17 par. 2 n. v PLT). In linea di principio, però, le riserve fatte nell'ambito del PCT non hanno validità nell'ambito del Trattato sul diritto dei brevetti (art. 16 par. 2 PLT). Al fine di evitare un dispendio amministrativo e finanziario sproporzionato, in futuro l'Assemblea delle Parti contraenti al PLT sarà, se necessario, invitata a riunirsi in occasione delle riunioni dell'Assemblea degli Stati contraenti al PCT (cfr. n. 2 delle Dichiarazioni comuni concernenti l'art. 1 n. xvii, e gli art. 16 e 17 par. 2 n. v PLT).

Art. 17 PLT Assemblea delle Parti contraenti

L'articolo 17 disciplina la composizione, i compiti, il quorum, la presa di decisioni, le maggioranze nonché le sessioni dell'Assemblea delle Parti contraenti al Trattato sul diritto dei brevetti. Le decisioni dell'Assemblea sono in linea di principio prese alla maggioranza dei due terzi dei voti espressi. Sono fatti salvi gli articoli 14 paragrafi 2 e 3 (modifica del Regolamento di esecuzione), l'articolo 16 paragrafo 1 (applicabilità delle revisioni e modifiche del PCT) e l'articolo 19 paragrafo 3 PLT (revisione di determinati articoli del Trattato sul diritto dei brevetti). Va rilevato che ogni Parte contraente che è un'organizzazione intergovernativa può partecipare alla votazione al posto dei suoi Stati membri, con un numero di voti corrispondente al numero dei suoi Stati membri partecipi al Trattato. Ma appena uno Stato membro fa uso del suo diritto di voto, l'organizzazione intergovernativa non può più partecipare

alla votazione. Essa non vi può partecipare nemmeno nel caso in cui uno dei suoi Stati membri fa parte di un'altra organizzazione intergovernativa che, a sua volta, partecipa al voto. Qualora le Comunità europee aderissero al Trattato sul diritto dei brevetti ed esercitassero il loro diritto di voto al posto dei loro Stati membri, l'OEB non potrebbe più votare al posto dei suoi Stati membri. Gli Stati membri dell'Organizzazione europea dei brevetti che non fossero nello stesso tempo membri delle Comunità europee potrebbero invece esercitare autonomamente il loro diritto di voto.

Art. 21 e 24 PLT Entrata in vigore e denuncia

Il Trattato sul diritto dei brevetti entra in vigore tre mesi dopo il deposito presso il Direttore generale di dieci strumenti di ratifica o di adesione da parte di Stati (art. 21 par. 1 PLT). I primi dieci Stati che hanno depositato uno strumento di ratifica o di adesione sono legati al Trattato sul diritto dei brevetti a partire dalla sua entrata in vigore (art. 21 par. 2 n. i PLT). Per gli altri Stati, il Trattato sul diritto dei brevetti produrrà i suoi effetti tre mesi dopo il deposito da parte di uno Stato del suo strumento di ratifica o di adesione presso il Direttore generale, oppure a partire da una data ulteriore, indicata in tale strumento, ma al più tardi sei mesi dopo il deposito dello strumento (art. 21 par. 2 n. ii PLT). Per quel che concerne l'adesione di organizzazioni internazionali, il Trattato sul diritto dei brevetti prevede una disciplina distinta (art. 21 par. 2 n. iii e iv PLT). L'OEB, l'Organizzazione eurasiatica dei brevetti e l'Organizzazione regionale africana della proprietà industriale possono tuttavia depositare uno strumento di ratifica o di adesione prima dell'entrata in vigore del Trattato sul diritto dei brevetti. In tal caso dette organizzazioni sono legate al Trattato sul diritto dei brevetti tre mesi dopo la sua entrata in vigore (art. 21 par. 2 n. iii PLT).

Ogni Parte contraente può denunciare il Trattato sul diritto dei brevetti con notifica indirizzata al Direttore generale (art. 24 par. 1 PLT). La denuncia entra in vigore un anno dopo la data in cui il Direttore generale ha ricevuto la notifica, o a una data ulteriore indicata nella notifica. La denuncia non ha alcuna incidenza sull'applicazione del Trattato sul diritto dei brevetti alle domande in giacenza o ai brevetti in vigore (art. 24 par. 2 PLT).

Art. 22 PLT Applicazione del Trattato alle domande in giacenza e ai brevetti in vigore

L'articolo 22 PLT garantisce innanzitutto la non retroattività del Trattato sul diritto dei brevetti per quel che concerne le situazioni prodottesi prima che questo vincolasse la Parte contraente in questione. La presente disposizione intende inoltre evitare che una Parte contraente sia costretta ad applicare norme diverse a seconda che debba trattare domande pendenti o brevetti in vigore al momento in cui essa inizia a essere vincolata dal Trattato, oppure domande inoltrate o brevetti concessi dopo tale momento (note esplicative, n. 22.01).

L'articolo 22 paragrafo 1 PLT sancisce il principio secondo cui le disposizioni del Trattato sul diritto dei brevetti e del suo Regolamento di esecuzione vanno applicate da una Parte contraente alle domande pendenti e ai brevetti in vigore a partire dal momento in cui la Parte contraente in questione è vincolata ai sensi dell'articolo 21 PLT. Ma poiché le prescrizioni dell'articolo 6 paragrafi 1, 2, 4 e 5 e dell'articolo 8 paragrafi 1 e 4 PLT non sono applicabili ai brevetti in vigore prima che la Parte

contraente sia legata al Trattato sul diritto dei brevetti, tale Parte non ha neppure l'obbligo di applicare a tali brevetti l'articolo 10 paragrafo 1 PLT (note esplicative, n. 22.02).

Al fine di escludere un effetto retroattivo del Trattato sul diritto dei brevetti, l'articolo 22 paragrafo 1 PLT esclude l'applicazione dell'articolo 5 PLT concernente la data di deposito (cfr. n. 2.2.3.1), dell'articolo 6 paragrafi 1 e 2 PLT concernente la forma, il contenuto e la descrizione della domanda (cfr. n. 2.2.3.2) e delle rispettive regole alle domande pendenti e ai brevetti in vigore. Secondo l'articolo 22 paragrafo 2 PLT non vi è inoltre alcun obbligo di applicare le disposizioni del Trattato sul diritto dei brevetti e del suo Regolamento di esecuzione a richieste concernenti domande pendenti e a brevetti in vigore, sempre che tali richieste risalgano a una data anteriore al momento in cui il Trattato è entrato in vigore per la Parte contraente in questione (art. 21 PLT).

Art. 23 PLT Riserve

Il Trattato sul diritto dei brevetti permette alle Parti contraenti di presentare una sola riserva: secondo l'articolo 23 PLT, ogni Parte contraente può dichiarare mediante una riserva che le disposizioni dell'articolo 6 paragrafo 1 PLT non si applicano all'esigenza d'unità dell'invenzione applicabile conformemente al PCT. Poiché l'articolo 23 PLT ha carattere esaustivo (cfr. art. 23 par. 4 PLT e note esplicative, n. 23.01), ci si può chiedere fino a che punto sia reale la possibilità di esclusione prevista dalla regola 18 paragrafo 7 RE PLT.

2.2.5 Modifica della legge sui brevetti per la ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti

2.2.5.1 Le nuove norme proposte

La ratifica esige l'adattamento di poche prescrizioni della legge, segnatamente dell'articolo 13 capoverso 1 LBI concernente la rappresentanza, dell'articolo 46a LBI concernente il proseguimento della procedura, dell'articolo 56 LBI concernente la data del deposito nonché degli articoli 57 capoverso 2 e 58 LBI che reggono la modifica degli atti tecnici. Per contro è necessaria una notevole rielaborazione dell'ordinanza sui brevetti che concerne soprattutto lo svolgimento interno delle procedure.

Nella consultazione furono espressi soltanto pochi pareri sulle modifiche proposte. Nella rielaborazione tali pareri sono tuttavia stati considerati in larga misura.

2.2.5.2 Commento ai singoli articoli

Art. 13 cpv. 1 D-LBI Rappresentanza

L'articolo 7 paragrafo 2 PLT consente alle Parti contraenti di prescrivere obbligatoriamente un mandatario. Nello stesso tempo, tale disposizione, in combinato disposto con la regola 7 paragrafo 1 RE PLT, disciplina le eccezioni alla rappresentanza obbligatoria (cfr. n. 2.2.3.3). Su tale punto, il diritto svizzero è già conforme al Trattato sul diritto dei brevetti (cfr. n. 2.2.3.3). Ciononostante l'enumerazione di cui

all'articolo 13 capoverso 1 D-LBI è intesa a esplicitare la prassi dell'IPI, ricalcando il Trattato sul diritto dei brevetti. In proposito rinviamo al testo della legge e alle precedenti spiegazioni (n. 2.2.3.3).

Art. 46a cpv. 2 D-LBI Proseguimento della procedura

Il termine relativo per la presentazione di una richiesta di proseguimento della procedura, secondo la vigente formulazione dell'articolo 46a capoverso 2 LBI, è di due mesi a partire dal momento in cui il richiedente o il titolare del brevetto ha avuto conoscenza dell'inosservanza del termine. Per la decorrenza del termine sono rilevanti la notifica della comunicazione con la quale l'IPI informa l'interessato dell'inosservanza del termine e i dati di fatto parificati a quest'ultima; non è necessario che la persona in questione abbia effettivamente avuto conoscenza dell'inosservanza del termine (p. es. nel caso di una lettera raccomandata che non è stata ritirata prima della scadenza del termine impartito). È fatto salvo il caso in cui il richiedente o il titolare del brevetto ha avuto precedentemente conoscenza dell'omissione. La conoscenza da parte del mandatario del richiedente o titolare del brevetto è equiparata a quella di questi ultimi¹⁰⁴.

Secondo la regola 12 paragrafo 4 RE PLT il termine di due mesi per la presentazione di una richiesta di proseguimento della procedura (art. 11 par. 2 n. ii PLT; cfr. n. 2.2.3.7) decorre dalla notifica dell'ufficio che comunica al richiedente o al titolare del brevetto di non aver rispettato il termine impartitogli dall'ufficio. Non è considerato il caso in cui il richiedente o il titolare del brevetto ha avuto conoscenza dell'inosservanza del termine prima di tale notifica. L'articolo 46a capoverso 2 LBI è adeguato in tal senso. Il termine relativo di due mesi decorre quindi dalla ricezione della notifica dell'IPI sull'inosservanza del termine. Una tale notifica avviene soprattutto mediante la comunicazione con la quale l'IPI informa il richiedente che la domanda di brevetto è respinta o considerata ritirata in ragione dell'inosservanza di un termine. L'IPI può parimenti informare il titolare che il brevetto è stato revocato in ragione dell'omissione di un atto che il titolare doveva compiere entro un certo termine. Il fatto che il richiedente o il titolare del brevetto possa essere venuto precedentemente a conoscenza dell'inosservanza del termine, che nella prassi accade soltanto se le persone interessate o i loro mandatari chiedono informazioni all'IPI, non comporta più la decorrenza del termine per la richiesta di proseguimento della procedura.

La lista di eccezioni contemplata dall'articolo 46a capoverso 4 LBI non richiede alcun adeguamento (cfr. però n. 2.4.3.6). Sempre che per i termini la cui inosservanza esclude il proseguimento della procedura non si tratti di termini legali, che non sono comunque contemplati dall'articolo 11 PLT, in virtù della regola 12 paragrafo 5 RE PLT tali termini possono essere mantenuti. L'articolo 14 OBI va per contro adeguato in determinati punti.

Nell'ordinanza sui brevetti deve essere prevista una disposizione che consideri l'articolo 11 paragrafo 6 PLT: al richiedente va infatti data la possibilità, entro un termine fissato dall'IPI, di presentare osservazioni in merito al previsto rifiuto della sua domanda.

¹⁰⁴ Messaggio del 18 agosto 1993 concernente una revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione nonché un decreto federale relativo ad una revisione della Convenzione sulla concessione di brevetti europei, FF 1993 III 522.

Art. 56 D-LBI Data di deposito

Con la proposta modifica dell'articolo 56 LBI, si vogliono adeguare le esigenze per l'attribuzione della data di deposito all'articolo 5 paragrafo 1 PLT (cfr. n. 2.2.3). Tali esigenze sono ora elencate espressamente, e non più, come finora, stabilite mediante un rimando. In tal modo è anche considerato il fatto che secondo l'articolo 46 capoverso 2 OBI la data di deposito va attribuita anche quando la documentazione richiesta non soddisfa integralmente la legge o l'ordinanza. L'articolo 49 LBI, al quale l'attuale capoverso 1 dell'articolo 56 LBI rinvia, non necessita di adeguamenti. L'articolo 5 PLT non disciplina infatti anche la forma e il contenuto di un deposito. A tale riguardo si applica l'articolo 6 PLT, il quale non implica alcun adeguamento dell'articolo 49 LBI. In considerazione dell'articolo 5 paragrafo 8 numero i PLT, non è necessario adeguare nemmeno l'articolo 57 LBI.

Articolo 56 capoverso 1 lettera a D-LBI: l'attribuzione di una data di deposito presuppone innanzitutto una domanda per il rilascio del brevetto, vale a dire una dichiarazione della volontà che gli atti depositati fondino una domanda di brevetto. Tale dichiarazione della volontà può essere esplicita oppure tacita. Il deposito di un elemento costitutivo che a prima vista può essere considerato una descrizione (art. 56 cpv. 1 lett. c D-LBI) non costituisce di per sé una domanda tacita di brevetto ai sensi dell'articolo 56 capoverso 1 lettera a D-LBI. È necessaria una dichiarazione distinta, dalla quale risulti la volontà di chiedere la protezione dell'invenzione.

Articolo 56 capoverso 1 lettera b D-LBI: è fatto uso della possibilità di scelta data dall'articolo 5 paragrafo 1 lettera c PLT nel senso che l'articolo 56 capoverso 1 lettera b D-LBI esige in ogni caso indicazioni che permettano di stabilire l'identità del richiedente. Attribuire a una determinata persona una domanda rivolta all'IPI è un'importante condizione per il trattamento ulteriore di tale domanda. Non si tratta di una pretesa eccessiva: nella maggior parte dei casi, ai fini dell'identificazione sono sufficienti indicazioni che consentono all'IPI di contattare il richiedente.

Articolo 56 capoverso 3 D-LBI: i particolari di cui all'articolo 5 paragrafi 2-7 PLT dovrebbero essere disciplinati a livello d'ordinanza, com'è stato il caso finora per l'articolo 46 OBI. L'articolo 56 capoverso 3 D-LBI contiene una delega legislativa che indica a titolo esemplificativo gli ambiti che il Consiglio federale deve disciplinare. Nell'ambito dell'attuazione dell'articolo 5 PLT e della regola 2 RE PLT occorre adeguare gli articoli 21, 22 e 46 OBI.

Art. 57 cpv. 2 e 58 D-LBI Modifica della domanda di brevetto

L'articolo 5 PLT vieta di modificare successivamente una data di deposito già attribuita. Per questo motivo è necessario modificare l'articolo 58 LBI. A ciò si aggiunge il fatto che, nella pratica, tale disposizione solleva problemi. L'IPI ha dovuto confrontarsi sempre più frequentemente, fin dall'inizio della procedura d'esame, con atti tecnici modificati a più riprese.

È proposta una normativa fondata sull'articolo 123 CBE. Al richiedente va concessa, almeno una volta, la possibilità di modificare gli atti tecnici prima della conclusione della procedura d'esame. La domanda non può tuttavia essere modificata in modo tale che il suo oggetto vada oltre il contenuto della domanda depositata originariamente. Una siffatta domanda di modifica sarebbe respinta. I particolari sono disciplinati a livello d'ordinanza. Come conseguenza della nuova formulazione dell'arti-

colo 58 capoverso 2 LBI va abrogato anche l'articolo 57 capoverso 2 LBI, che prevede un cambiamento della data di deposito in caso di divisione della domanda.

Da più parti l'articolo 58 capoverso 1 D-LBI è stato criticato come troppo restrittivo ed è stato chiesto di mantenerne l'attuale tenore. Ai fini dell'armonizzazione e dell'economia procedurale, devono essere posti limiti alla modifica degli atti tecnici. Dei legittimi interessi del richiedente del brevetto a un adeguamento della documentazione relativa alla domanda di brevetto sarà tenuto conto nell'elaborazione delle rispettive modifiche dell'ordinanza.

2.3 Attuazione della decisione dell'OMC sulle licenze obbligatorie d'esportazione di prodotti farmaceutici (art. 40d D-LBI)

Conformemente all'articolo 31 lettera f dell'Accordo TRIPS, una licenza obbligatoria deve essere in prevalenza limitata all'approvvigionamento del mercato interno. Il diritto svizzero vigente non consente dunque l'esportazione di merci protette da un brevetto, fabbricate in Svizzera con licenza obbligatoria.

La decisione del 30 agosto 2003¹⁰⁵ del Consiglio generale dell'OMC autorizza ora gli Stati membri dell'OMC che dispongono di sufficienti capacità di fabbricare prodotti farmaceutici a prevedere una licenza obbligatoria di fabbricazione e d'esportazione di prodotti farmaceutici brevettati nei Paesi meno sviluppati¹⁰⁶ e in quelli in via di sviluppo che non hanno sufficienti capacità di produzione nel settore farmaceutico, o che non ne hanno affatto. Soltanto in tal modo questi Paesi possono fare effettivamente uso dell'opzione di una licenza obbligatoria e ottenere a un prezzo per loro accessibile prodotti farmaceutici brevettati qualora ne abbiano bisogno per affrontare gravi problemi di sanità pubblica, come per esempio per lottare contro l'HIV/aids o la malaria. Questa nuova possibilità sarà attuata nel diritto svizzero (cfr. n. 1.3).

L'articolo 40d D-LBI permette il rilascio di una licenza obbligatoria di fabbricazione e d'esportazione di prodotti farmaceutici brevettati od ottenuti mediante un procedimento brevettato. Una tale esportazione è possibile verso i Paesi meno sviluppati o i Paesi che non hanno sufficienti capacità di produzione nel settore farmaceutico, o che non ne hanno affatto, e che sono confrontati a problemi di salute pubblica come per esempio l'HIV/aids, la tubercolosi, la malaria o altre epidemie. Il disegno di legge riprende qui il tenore dell'articolo 1 *in fine* alla Dichiarazione di Doha del 14 novembre 2001¹⁰⁷ sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica, e di conseguenza coincide con esso.

Per impedire che prodotti farmaceutici esportati siano dirottati su mercati più lucrativi, è permesso fabbricare unicamente la quantità del prodotto farmaceutico necessaria a coprire il fabbisogno del Paese beneficiario. Inoltre, la totalità di tale produzione deve essere esportata verso il Paese beneficiario. Il titolare della licenza

¹⁰⁵ Doc. WT/L/540 del 1° settembre 2003 e doc. JOB(03)/177 del 30 agosto 2003.

¹⁰⁶ Secondo classificazione ONU, cfr.: <http://www.unctad.org/Templates/WebFlyer.asp?intItemID=3432&lang=2>

¹⁰⁷ Doc. WT/Min(01)/DEC/2 del 14 novembre 2001, http://www.ige.ch/F/jurinfo/pdf/WT-MIN_01_-DEC-2_Declaration%20TRIPS%20Public%20Health%20_fr.pdf

deve prendere provvedimenti affinché sia possibile distinguere i prodotti destinati all'esportazione in virtù della licenza obbligatoria da quelli del titolare del brevetto; sui prodotti deve inoltre figurare l'iscrizione indicante che sono stati fabbricati su licenza obbligatoria ai sensi dell'articolo 40*d* capoverso 1 D-LBI. L'osservanza di detti provvedimenti è cogente e la loro violazione può portare a sanzioni penali. I principi di tali provvedimenti saranno sanciti nella legge, i particolari nell'ordinanza sui brevetti.

Campo d'applicazione della licenza

Il campo d'applicazione della licenza obbligatoria ai sensi dell'articolo 40*d* D-LBI comprende tutti i medicinali, i principi attivi, i kit per diagnosi e i vaccini, brevettati od ottenuti mediante un procedimento brevettato, che sono necessari per combattere problemi di salute come per esempio l'HIV/aids, la tubercolosi, la malaria o altre epidemie nei Paesi beneficiari. È importante che alle condizioni sopra esposte anche i vaccini possano essere oggetto di una licenza obbligatoria d'esportazione, visto che consentono di prevenire e lottare efficacemente contro le pandemie. Per questo motivo, è nostra intenzione interpretare la Decisione del 30 agosto 2003 in favore dei Paesi beneficiari e includere esplicitamente i vaccini nel campo d'applicazione della licenza obbligatoria ai sensi dell'articolo 40*d* D-LBI.

Paesi beneficiari

Ogni Paese che adempie le condizioni definite nella Decisione del 30 agosto 2003 dell'OMC, vale a dire che sul proprio territorio non ha sufficienti capacità di fabbricazione di prodotti farmaceutici necessari per affrontare i problemi di sanità pubblica di cui si è detto, può costituirsi Paese d'importazione. Secondo la Decisione dell'OMC i Paesi che figurano nella lista dell'ONU fra i Paesi meno sviluppati¹⁰⁸ possono costituirsi Paese d'importazione senza dover dimostrare la loro insufficiente capacità di produzione nel settore farmaceutico. Affinché possa entrare in linea di conto come Paese beneficiario, non è nemmeno richiesto che un Paese sia membro dell'OMC. Sotto questo aspetto, il disegno di legge svizzero va oltre la Decisione dell'OMC.

Siccome il sistema dell'OMC è destinato ai Paesi meno sviluppati e a quelli in via di sviluppo, diversi Stati industrializzati, fra i quali la Svizzera, hanno dichiarato all'OMC di non fare uso del nuovo sistema come Paese d'importazione. Di conseguenza, come stabilito nella Decisione del 30 agosto 2003, i seguenti Stati non possono essere considerati Paesi beneficiari: Australia, Austria, Belgio, Canada, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Gran Bretagna, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Nuova Zelanda, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Stati Uniti, Svezia, Svizzera e Ungheria¹⁰⁹.

Inoltre i seguenti Paesi hanno dichiarato all'OMC di voler beneficiare del nuovo sistema soltanto in caso di stato di necessità nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza: Corea del Sud, Emirati arabi uniti, Israele, Kuwait, Messico, Qatar, Regione amministrativa speciale di Hong Kong della Repubblica popolare di Cina, Regione amministrativa speciale di Macao della Repubblica popolare di Cina, Sin-

¹⁰⁸ <http://www.unctad.org/Templates/WebFlyer.asp?intItemID=3432&lang=1>

¹⁰⁹ Doc. WT/L/540 del 1° settembre 2003, numero 3 del paragrafo 1(b) e doc. JOB(03)/177 del 30 agosto 2003.

gapore, Taiwan e Turchia. Sono dunque considerati Paesi beneficiari ai sensi dell'articolo 40*d* D-LBI soltanto in presenza di una situazione eccezionale.

Condizioni per il rilascio e decisione del giudice

La domanda per il rilascio di una licenza obbligatoria d'esportazione va presentata al tribunale competente a giudicare questioni relative ai brevetti. Il richiedente deve fornire al giudice le seguenti prove che nell'ordinanza sui brevetti dovrebbero essere ulteriormente precisate in base alla Decisione dell'OMC (cfr. art. 40*d* cpv. 5 D-LBI):

- se il Paese beneficiario è membro dell'OMC, che tale Paese ha informato il Consiglio TRIPS dell'OMC sulle proprie necessità; se non è membro dell'OMC, che ha fornito la corrispondente informazione all'IPI;
- se il Paese beneficiario è membro dell'OMC, ma non figura fra i Paesi meno sviluppati, che tale Paese ha informato e dimostrato al Consiglio TRIPS dell'OMC di non disporre di capacità sufficienti, o di non averne affatto, per la fabbricazione del o dei prodotti farmaceutici in questione; se non è membro dell'OMC, che ha fornito la corrispondente informazione all'IPI;
- se il o i prodotti farmaceutici sono brevettati sul territorio del Paese beneficiario, che tale Paese ha rilasciato o intende rilasciare una licenza obbligatoria in conformità con il vigente diritto internazionale e ha informato il Consiglio TRIPS dell'OMC; se il Paese beneficiario non è membro dell'OMC, che ha fornito la corrispondente informazione all'IPI.

Il competente tribunale dovrebbe, in considerazione dell'urgenza nella lotta a problemi della salute pubblica, trattare con la dovuta sollecitudine le domande di rilascio di una licenza obbligatoria per l'esportazione ai sensi dell'articolo 40*d* e pervenire a una decisione rapida. Nell'ambito della promulgazione di una legge federale sul Tribunale federale dei brevetti dovrà essere previsto allo scopo una procedura semplice e rapida.

Richiedente di una licenza

In linea di principio chiunque può promuovere un'azione contro il rilascio di una licenza obbligatoria. In base alla sistematica del diritto svizzero entrano tuttavia in considerazione soltanto imprese che dispongono esse stesse delle capacità di fabbricare i prodotti perché sono le sole che possono esercitare i diritti del titolare del brevetto in sua vece.

Provvedimenti contro il cambiamento di destinazione

Allo scopo di impedire il cambiamento di destinazione dei prodotti fabbricati su licenza obbligatoria, l'articolo 40*d* capoversi 3 e 4 D-LBI prevede le condizioni seguenti: la licenza può essere rilasciata soltanto per la fabbricazione della quantità di prodotti farmaceutici necessaria per coprire il fabbisogno del o dei Paesi beneficiari e va vincolata alla condizione che la totalità della produzione sia esportata nel o nei Paesi beneficiari; i prodotti fabbricati su licenza obbligatoria d'esportazione devono essere chiaramente contrassegnati come tali, mediante il loro imballaggio, la loro etichettatura o contrassegni specifici; inoltre il titolare della licenza deve provvedere mediante una colorazione o una forma idonea che i suoi prodotti siano distinguibili da quelli del titolare del brevetto; nella sua domanda di licenza, il richiedente deve indicare come intende adempire le esigenze di cui sopra; le autorità doganali vanno informate su tali specificità. L'adempimento di tali condizioni non deve

tuttavia avere come conseguenza che i costi dei medicinali esportati su licenza obbligatoria aumentino notevolmente.

La violazione dei provvedimenti contro il cambiamento di destinazione può essere perseguita secondo il diritto civile e penale. La reimportazione non autorizzata in Svizzera costituisce un'utilizzazione illecita dell'invenzione brevettata ai sensi degli articoli 66 lettera a e 81 LBI.

Comunicazione all'Istituto federale della proprietà intellettuale

Il giudice decide sul rilascio della licenza obbligatoria d'esportazione fondandosi sulle disposizioni comuni di cui all'articolo 40e D-LBI. La Decisione del 30 agosto 2003 dell'OMC esige che i membri dell'OMC informino il Consiglio TRIPS dell'OMC sulle licenze obbligatorie rilasciate e che le pubblichino su Internet. Entrambi gli obblighi devono essere garantiti nell'ambito della procedura per il rilascio di una licenza obbligatoria. L'ordinanza d'esecuzione relativa al D-LBI rinverrà a tali obblighi di notificazione e di pubblicazione. È previsto che tali obblighi spettino all'IPI. Allo scopo, in conformità con l'articolo 70a D-LBI, il giudice comunica all'IPI il nome e l'indirizzo del titolare della licenza, il o i prodotti farmaceutici per i quali ha rilasciato la licenza, la quantità, il o i Paesi beneficiari, la durata di validità della licenza e le altre condizioni per il rilascio. Se il Paese beneficiario è membro dell'OMC, l'IPI informa il Consiglio TRIPS dell'OMC del rilascio della licenza, comprese le modalità di cui sopra. La comunicazione è pubblicata in forma idonea dal Segretariato dell'OMC e, se del caso, dall'IPI.

Indennità

Per i casi in cui una licenza obbligatoria sia stata rilasciata per il medesimo prodotto farmaceutico sia nel Paese beneficiario sia nel Paese esportatore, la Decisione del 30 agosto 2003 del Consiglio generale dell'OMC stabilisce che l'obbligo di versare un'indennità nel Paese importatore decade per quei prodotti per i quali un'indennità è già stata pagata nel Paese esportatore.

L'indennità adeguata che il titolare della licenza è tenuto, secondo il diritto vigente, a versare al titolare del brevetto deve pertanto considerare il valore economico che l'utilizzazione autorizzata dell'invenzione ha nel Paese importatore in base alla licenza obbligatoria. Di conseguenza è previsto che l'importo dovuto sia calcolato in base al valore economico del contratto fra il titolare della licenza e il Paese importatore e che tale valore sia moltiplicato per un fattore che varia a seconda del livello di sviluppo del Paese importatore. Tale livello di sviluppo può essere stabilito in base alla classifica del Paese importatore nell'Indice dello sviluppo umano (Human Development Index; HDI¹¹⁰) dell'ONU – una soluzione che s'ispira all'attuazione canadese già in vigore della Decisione¹¹¹ e che è attualmente discussa anche da altri membri dell'OMC, segnatamente dalle Comunità europee. Secondo tale soluzione il fattore di considerazione del livello di sviluppo del Paese importatore è calcolato come segue: 1 più il totale di tutti i Paesi che figurano nell'Indice dello sviluppo umano (177 nel 2002¹¹²) meno il numero che corrisponde alla classifica del Paese importatore nell'Indice; il valore ottenuto va diviso per il totale dei Paesi che figurano nell'Indice e il risultato moltiplicato per 0,04. Secondo questo sistema di calcolo,

¹¹⁰ http://hdr.undp.org/reports/global/2004/pdf/hdr04_backmatter_2.pdf (pag. 259).

¹¹¹ canadagazette.gc.ca/part1/2004/20041002/html/regle9-f.html

¹¹² http://hdr.undp.org/reports/global/2004/pdf/hdr04_HDI.pdf

l'importo da versare risulta compreso fra un minimo di circa lo 0,02 per mille del valore economico del contratto e un massimo teorico del 4 per mille. Per la maggioranza dei titolari di licenza per prodotti destinati a Paesi in via di sviluppo tali importi risulteranno inferiori. Per i Paesi d'importazione che non figurano nell'Indice dello sviluppo umano è garantito che l'importo da pagare corrisponde al loro livello di sviluppo usando per il calcolo cifre indicative comparabili. Il limite superiore deve essere conforme alle considerazioni umanitarie e non-commerciali che stanno a fondamento delle licenze obbligatorie d'esportazione. I particolari del calcolo sono precisati nell'ordinanza. Disciplinare a livello di legge la regola di calcolo fondata sull'Indice dello sviluppo umano, che varia di anno in anno, costituirebbe un rimando dinamico a uno standard non emanato dal Parlamento e limiterebbe l'autonomia del legislatore.

Altre condizioni

Come nella vigente versione della legge, l'articolo 40e D-LBI stabilisce che le nuove licenze previste dagli articoli 36–40d D-LBI possono essere concesse soltanto alla condizione che gli sforzi del richiedente per ottenere una licenza contrattuale a condizioni adeguate di mercato, entro un termine adeguato, siano rimasti infruttuosi. I Paesi che non dispongono di sufficienti capacità produttive per fabbricare i medicinali necessari ad affrontare i problemi di salute pubblica di cui si è detto sopra, sono in una situazione di necessità particolare di cui si deve tener conto. Un termine di 30 giorni feriali al massimo è pertanto da considerare sufficiente per tale tipo di licenze obbligatorie. Tale precisazione figura nell'articolo 40e capoverso 1 D-LBI.

Le altre condizioni per il rilascio della licenza saranno precisate nell'ordinanza (in particolare gli obblighi secondo la Decisione del 30 agosto 2003 dell'OMC di informare il Consiglio TRIPS dell'OMC sulle licenze obbligatorie rilasciate e di pubblicare tali informazioni su Internet).

Sanzioni penali

Come già detto, in caso di violazione delle disposizioni della licenza da parte del titolare, si può procedere in via civile e penale conformemente all'articolo 66 lettera a LBI. Chiunque viola intenzionalmente le disposizioni della licenza, in particolare quelle concernenti i provvedimenti da prendere contro il cambiamento di destinazione dei suoi prodotti, è punito, a querela del danneggiato, con la detenzione o con la multa conformemente all'articolo 81 capoverso 1 LBI.

Anche la reimportazione non autorizzata in Svizzera è considerata un'utilizzazione illecita dell'invenzione brevettata e può essere perseguita, conformemente agli articoli 66 lettera a e 81 LBI, in via civile e penale.

Legislazione sui medicinali

Per assicurare un'alta qualità dei prodotti farmaceutici fabbricati su licenza d'esportazione, il titolare della licenza deve ottenere un'autorizzazione di fabbricazione ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 LATer e garantire che le norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione (art. 7 LATer) siano rispettate. Per contro, il titolare della licenza non è soggetto all'obbligo d'omologazione secondo l'articolo 9 LATer per l'immissione in commercio sul territorio svizzero. Se si tratta di medicinali pronti per l'uso, è necessaria secondo l'articolo 18 capoverso 1 lettera b LATer un'autorizzazione supplementare rilasciata dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

2.4

Altri punti della revisione

2.4.1

Importazioni parallele (art. 9a cpv. 1–3 D-LBI)

L'articolo 9a capoverso 1 D-LBI sancisce, in conformità con la sentenza del Tribunale federale in re Kodak¹¹³, l'esaurimento nazionale nel diritto in materia di brevetti. Conformemente a detta sentenza, l'esaurimento nazionale non è tuttavia applicabile in modo assoluto. Di fatto la possibilità di far valere diritti di protezione derivanti dalla legislazione sui brevetti è subordinata a una valutazione secondo le disposizioni della legislazione sui cartelli; e questo in base all'articolo 3 capoverso 2, secondo periodo LCart, entrato in vigore il 1° aprile 2004.

L'articolo 9a capoverso 2 D-LBI regge il caso di un procedimento brevettato che è utilizzato mediante un dispositivo immesso sul mercato nel territorio svizzero dal titolare del brevetto o con il suo consenso. Con l'alienazione del dispositivo da parte del titolare del brevetto l'acquirente riceve il diritto di utilizzare il procedimento protetto. Qualora il dispositivo non sia né fabbricato né immesso sul mercato dal titolare del brevetto di procedimento, il procedimento brevettato non può essere utilizzato nemmeno se il dispositivo in quanto tale non è protetto.

L'eccezione all'esaurimento nazionale di cui al capoverso 3 dell'articolo 9a D-LBI intende eliminare la possibilità di abuso che sussiste quando una merce protetta da un diritto di marchio e/o d'autore presenta una parte «accessoria» brevettata: in tal caso le importazioni parallele di prodotti sottostanti alla protezione secondo il diritto in materia di marchi o d'autore, generalmente ammesse secondo il diritto vigente, potrebbero essere vietate in base al diritto in materia di brevetti. Si pone la domanda di sapere in base a quali criteri si deve considerare abusivo un tale fatto.

Il disegno di legge pone come criterio l'importanza della protezione brevettuale per la funzionalità di una merce protetta da più diritti di protezione. Se è possibile ottenere una funzionalità sostanzialmente equivalente senza utilizzare una parte o un procedimento brevettati, per esempio utilizzando elementi o procedimenti di sostituzione non brevettati, il titolare del brevetto non dovrebbe poter impedire l'importazione parallela appellandosi al diritto in materia di brevetti. In altre parole ciò significa che, se la parte brevettata di una merce protetta da più diritti di protezione o il procedimento brevettato che la merce utilizza non sono decisivi ai fini della funzionalità, l'importazione parallela è sempre possibile senza il consenso del titolare del brevetto. Ovviamente il criterio dell'«importanza trascurabile» dà adito a un certo margine di apprezzamento. Questo può creare incertezze, ma in compenso una formulazione aperta consente al giudice di apprezzare le circostanze concrete del singolo caso e di conseguenza di sviluppare linee direttrici generali. Nello specifico è decisivo che non ci si ponga dal punto di vista del singolo consumatore, ma che si adotti un approccio oggettivo. Nell'operare la ponderazione vanno escluse le proprietà non protette della merce. In caso di dubbio, occorre interpretare a favore della protezione dell'innovazione l'eccezione all'esaurimento nazionale.

Nella consultazione la regola contro gli abusi è stata oggetto di critiche. Si è contestato che la protezione multipla di una merce grazie a diritti della proprietà intellettuale non giustifica di per sé che si ignori uno dei diritti di protezione. Va precisato che la soluzione proposta non crea alcuna classifica fra i diritti della proprietà intel-

¹¹³ DTF 126 III 129

lettuale. Questo sarebbe contrario al principio dell'equivalenza di tali diritti. Al titolare del brevetto non è riconosciuto un interesse a impedire importazioni parallele fondandosi unicamente sul diritto in materia di brevetti soltanto nei casi in cui la protezione dell'innovazione, in quanto strumento di protezione, è trascurabile nei confronti della merce in questione.

2.4.2 Provvedimenti per combattere le contraffazioni e la pirateria (art. 8, 60 cpv. 3, 66 lett. b, 70a, 81 cpv. 3 e 86a–86k D-LBI)

Art. 8 cpv. 2 e 3 D-LBI Contenuto del diritto di esclusiva: estensione al transito

Nell'articolo 8 capoverso 2 D-LBI il catalogo (non esaustivo) delle utilizzazioni riservate al titolare del brevetto è adattato al tenore dell'articolo 9 LDes. Oltre all'esportazione, è ora citato anche il transito di merci protette da un brevetto. Questo perché, di fronte alla crescente importanza internazionale delle contraffazioni e della pirateria, si vuole evitare che la Svizzera diventi un Paese di transito dei beni pirata.

Al momento dell'emanazione della legge sul design, per motivi di ordine pratico, si accettò che la protezione assoluta contro qualsiasi transito avesse effetto anche quando la merce transitata non beneficiava di protezione nel Paese di destinazione e in tale Paese non era quindi considerata bene pirata, il che conferiva al titolare del design un potere giuridico per certi versi esagerato.

Se il diritto di esclusiva del titolare del brevetto venisse esteso in maniera altrettanto assoluta al transito, da un siffatto potere giuridico risulterebbero conseguenze che non potrebbero essere accettate: si pensi in particolare ai medicinali brevettati che grazie a una licenza obbligatoria ai sensi della Decisione del 30 agosto 2003 dell'OMC (cfr. n. 1.3) possono essere esportati legalmente dal Paese d'origine e importati altrettanto legalmente nel Paese di destinazione; orbene il transito di tali medicinali attraverso la Svizzera non deve poter essere vietato a causa di un brevetto svizzero. L'estensione del diritto di esclusiva al transito non dovrebbe nemmeno permettere di vietare il traffico di merci tra due Stati nei quali il titolare del brevetto, nel depositare per esempio un brevetto europeo, ha coscientemente rinunciato alla protezione del brevetto.

Nell'*articolo 8 capoverso 3 D-LBI* il diritto di vietare il transito è limitato nel senso che, se il titolare del brevetto non può vietare l'importazione della merce in questione nel Paese di destinazione, egli non può nemmeno vietarne il transito. In tal modo si evita che la norma destinata a combattere la pirateria sia utilizzata abusivamente per vietare il traffico legale di merci fra Stati terzi nel caso di un semplice transito attraverso la Svizzera.

Art. 60 cpv. 3, 70a D-LBI Trasmissione della sentenza

Secondo il diritto vigente (art. 60 cpv. 3 LBI) i tribunali sono tenuti a trasmettere all'IPI le sentenze passate in giudicato che richiedono la modifica di un'iscrizione nel registro. In tal modo si garantisce che il contenuto del registro e la situazione giuridica materiale concordino.

Con l'*articolo 70a D-LBI* l'obbligo di trasmissione è ora esteso a *tutte* le sentenze passate in giudicato che riguardano controversie attinenti al diritto in materia di brevetti. L'articolo 63 dell'Accordo TRIPS obbliga tutti gli Stati membri dell'OMC, quindi anche la Svizzera, a essere in grado di trasmettere al Segretariato dell'OMC dati statistici sulle sentenze pronunciate sul loro territorio nel settore dei diritti della proprietà intellettuale. Ecco perché l'IPI ha bisogno che gli venga trasmesso l'insieme delle sentenze pronunciate nel settore dei diritti della proprietà intellettuale.

Inoltre è importante dal profilo di una lotta efficace contro la pirateria e le contraffazioni che anche la Svizzera crei condizioni quadro atte a permettere una procedura coordinata a livello internazionale contro tale fenomeno. L'IPI deve essere messo in condizione di adempire i compiti di un centro nazionale di contatto e di garantire un migliore flusso delle informazioni. Deve pertanto essere continuamente informato delle violazioni accertate giuridicamente (o dell'accertamento giuridico che l'atto è avvenuto nel rispetto della legge). La disposizione proposta crea la condizione fondamentale affinché l'IPI possa assolvere tale funzione di centro di contatto. Inoltre l'IPI rende accessibili ai tribunali, in forma adeguata, le sentenze trasmesse. In tal modo è promosso lo scambio di informazioni e di esperienze all'interno del potere giudiziario.

L'obbligo della trasmissione riguarda non soltanto i tribunali statali, ma anche eventuali tribunali arbitrali.

La prevista estensione dell'obbligo della trasmissione permette di abrogare l'*articolo 60 capoverso 3 LBI*.

Art. 66 lett. b D-LBI Obbligo di dare informazioni

L'*articolo 66 capoverso 1 lettera b D-LBI* riprende nel diritto in materia di brevetti il tenore della norma dell'articolo 35 capoverso 1 lettera c LDes (protezione di diritto civile) e dell'articolo 41 capoverso 1 lettera c LDes (protezione di diritto penale). L'obbligo di dare informazioni secondo la lettera b apre la possibilità di esigere dalla parte convenuta anche indicazioni sui destinatari e sull'entità delle forniture di prodotti fabbricati illecitamente ad acquirenti commerciali. Questo diritto soggettivo assume una particolare importanza soprattutto nell'ambito del perseguimento in materia di contraffazioni. La formulazione proposta comprende l'intera catena di produzione e di smercio; la sua applicazione agevola l'accertamento di atti illeciti di questo genere.

Una norma analoga è esplicitamente prevista nell'articolo 47 dell'Accordo TRIPS.

Art. 81 cpv. 3 Disposizioni penali

In caso di violazione commerciale di diritti della proprietà intellettuale gli autori conseguono lauti guadagni esponendosi a un rischio tutto sommato esiguo. La legge sui brevetti, in quanto unico atto del diritto sui beni immateriali, non contemplava finora sanzioni severe per atti di violazione commessi a titolo commerciale. L'*articolo 81 capoverso 3 D-LBI* colma tale lacuna. Nello stesso tempo le sanzioni previste dalla legge per una violazione commerciale vengono ora elevate allo stesso livello in tutti gli atti del diritto sui beni immateriali: se agisce a titolo commerciale, l'autore è perseguito d'ufficio ed è punito con una pena detentiva fino a cinque anni cumulata con una pena pecuniaria fino a 500 000 franchi. In tale modo per l'autore

di un'infrazione commessa su scala commerciale aumenta il rischio, fatto che dovrebbe avere un effetto deterrente. Tali sanzioni corrispondono grosso modo a quelle previste in Stati comparabili (p.es. Germania) e in particolare nell'UE, che prevede in una proposta di direttiva uno standard minimo corrispondente per le sanzioni penali¹¹⁴.

La presente revisione dà inoltre adito all'adeguamento delle disposizioni penali alla nuova terminologia della parte generale del Codice penale. Le diverse designazioni per la privazione della libertà (detenzione e reclusione) sono sostituite dal termine pena detentiva e si rinuncia all'incarcerazione in favore della pena pecuniaria. Tale terminologia è ripresa anche per le leggi sul diritto d'autore, sulle topografie, sulla protezione dei marchi e sul design.

Art. 86a D-LBI Denuncia di merci illecite da parte dell'Amministrazione delle dogane

Secondo l'*articolo 86a capoverso 1 D-LBI* l'Amministrazione delle dogane può, anche senza previa richiesta del titolare del brevetto, avvisarlo, sempre che tale persona sia nota, qualora vi sia il sospetto di un'imminente importazione, esportazione o transito di merci che violano un brevetto valido in Svizzera di tale titolare (cfr. art. 8 D-LBI). Con tale denuncia si vuole consentire al titolare del brevetto di adottare i provvedimenti necessari (richiesta, prova della plausibilità dell'illiceità) al fine di salvaguardare i propri diritti. Perché avvisi il titolare del brevetto è sufficiente che l'Amministrazione delle dogane sospetti un'imminente importazione, esportazione o transito di merci falsificate. Tale criterio corrisponde alla regola di cui all'articolo 75 LDA e a quella del Regolamento doganale CE. Va tuttavia osservato che quella di cui all'articolo 86a D-LBI è una prescrizione potestativa e che le autorità doganali non sono tenute a ricercare sistematicamente invii sospetti o a procedere a controlli veri e propri. Parimenti non si può nemmeno pretendere che l'Amministrazione delle dogane proceda a ricerche per stabilire l'identità del titolare del brevetto (p. es. presentando una domanda all'IPI); la denuncia avviene unicamente se il titolare è noto all'Amministrazione delle dogane. Nella prassi l'Amministrazione delle dogane entra in azione di sua iniziativa soltanto in via eccezionale; la legge le mette a disposizione un fondamento giuridico per poter intervenire di sua iniziativa in un caso a lei noto.

Il *capoverso 2* – in conformità con l'articolo 46 capoverso 2 LDes – conferisce all'Amministrazione delle dogane la facoltà di impartire un termine di tre giorni feriali al titolare del brevetto, affinché questi possa inoltrare una domanda di ritenzione degli oggetti in questione. Durante tale periodo di tempo l'Amministrazione delle dogane è autorizzata a trattenere gli oggetti sospetti. Questi restano sotto controllo doganale al massimo per tre giorni, sempre che non sia presentata una domanda ai sensi dell'articolo 86b D-LBI. Il termine decorre dalla ricezione della comunicazione. Tale comunicazione può essere inviata anche in modo informale, per esempio mediante fax o posta elettronica.

¹¹⁴ Proposta del 12 luglio 2005 per una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio su misure penali a tutela dei diritti della proprietà intellettuale e proposta per una decisione quadro del Consiglio per l'inasprimento delle sanzioni penali contro la violazione della proprietà intellettuale, COM(2005)276.

In deroga alla terminologia finora usata nelle altre leggi in materia di diritti di proprietà intellettuale, ma in conformità con l'Accordo TRIPS e con il Regolamento doganale CE, nel titolo marginale il termine «invi» è sostituito, a seconda della terminologia usata nella legge corrispondente, con merci od oggetti. Con la presente revisione questa terminologia è ripresa anche nelle leggi sul diritto d'autore, sui marchi, sul design e sul controllo dei metalli preziosi¹¹⁵.

Art. 86b D-LBI Domanda d'intervento dell'Amministrazione delle dogane

Se il titolare del brevetto – sia in seguito a indagini proprie, sia in base a una comunicazione da parte dell'Amministrazione delle dogane – ha indizi concreti per ritenere imminente l'importazione, l'esportazione o il transito di merci che violano un suo brevetto valido in Svizzera può chiedere per scritto all'Amministrazione delle dogane di negare lo svincolo della merce (*art. 86b cpv. 1 D-LBI*). Secondo l'articolo 75 D-LBI è previsto che anche i titolari di licenza legittimati in proprio all'azione possono presentare per scritto una tale domanda all'Amministrazione delle dogane.

Il richiedente deve fornire tutte le indicazioni di cui dispone e che sono necessarie all'Amministrazione delle dogane per poter prendere una decisione; il richiedente è in particolare tenuto a fornire una descrizione precisa della merce (*cpv. 2*).

L'intervento dell'Amministrazione delle dogane mira a dare al richiedente, grazie a una procedura il più possibile rapida e semplice, il tempo necessario per ottenere dal foro civile i provvedimenti cautelari. Una procedura di ricorso non si presterebbe a tale scopo, poiché un ricorso potrebbe impedire all'Amministrazione delle dogane di intervenire tempestivamente. L'Amministrazione delle dogane decide quindi definitivamente in merito alla richiesta di ritenzione degli oggetti in questione. Può riscuotere un emolumento a copertura delle spese amministrative (*cpv. 3*).

Art. 86c D-LBI Ritenzione di merci da parte dell'Amministrazione delle dogane

Se decide di trattenere la merce, l'Amministrazione delle dogane lo comunica al richiedente, nonché al dichiarante (la persona che ha dichiarato la merce per il trattamento doganale), al detentore effettivo (p. es. lo speditore) o al proprietario della merce (*art. 86c cpv. 1 D-LBI*).

Secondo il *capoverso 2*, l'Amministrazione delle dogane trattiene la merce fino a dieci giorni feriali a partire dalla data della comunicazione, affinché il richiedente possa ottenere provvedimenti cautelari.

Secondo il *capoverso 3*, l'Amministrazione delle dogane, in casi motivati, può trattenere la merce per altri dieci giorni feriali al massimo.

La durata della ritenzione è conforme all'articolo 55 dell'Accordo TRIPS.

Art. 86d D-LBI Prelievo di campioni

In virtù dell'*articolo 86d capoverso 1 D-LBI*, il titolare del brevetto e il titolare di licenza hanno la possibilità di chiedere che siano consegnati o inviati loro, per esame, campioni degli oggetti trattenuti oppure che sia data loro la possibilità di prenderne visione. Nella domanda vanno indicati in modo sufficientemente preciso

¹¹⁵ Legge federale del 20 giugno 1933 sul controllo del commercio in metalli preziosi e in lavori di metalli preziosi (Legge sul controllo dei metalli preziosi, LCMP); RS **941.31**.

quali campioni l'Amministrazione delle dogane deve prelevare. Questo presuppone che al richiedente siano possibilmente date molte informazioni sulla merce sospetta, in modo che egli possa decidere in piena cognizione di causa se intende chiedere provvedimenti cautelari. A prescindere dal fatto che il richiedente chieda o no tali provvedimenti, grazie alle informazioni ricevute, egli può decidere con cognizione di causa e, qualora chieda i provvedimenti cautelari, fondare la sua domanda. Questo contribuisce a migliorare l'efficacia dell'intera procedura.

Secondo l'*articolo 86d capoverso 2 D-LBI*, le spese per il prelievo e l'invio dei campioni sono a carico del richiedente. Dopo l'esame, i campioni, sempre che abbia senso considerando la natura della merce, vanno restituiti (*art. 86d cpv. 3 D-LBI*). Questo non è il caso se la merce è già danneggiata dal prelievo dei campioni o se i campioni sono danneggiati completamente o parzialmente dall'analisi. Secondo l'*articolo 86k capoverso 2 D-LBI*, il richiedente è chiamato a rispondere del danno se la distruzione si rivela infondata. I campioni che, per motivi fondati (p. es. come materiale dimostrativo di merce contraffatta), rimangono presso il richiedente sottostanno alle disposizioni della legislazione doganale.

La revisione offre l'opportunità di disciplinare a livello di legge la possibilità di prendere visione degli oggetti trattenuti, possibilità che finora era retta dalle ordinanze relative alle corrispondenti leggi in materia di beni immateriali.

Art. 86f–86j D-LBI

Procedura semplificata di distruzione della merce

Secondo l'*articolo 86f capoverso 1 D-LBI*, il titolare del brevetto e il titolare di licenza possono, insieme con la domanda ai sensi dell'*articolo 86b D-LBI*, chiedere per scritto all'Amministrazione delle dogane la distruzione della merce. Lo scopo della procedura semplificata di distruzione è di togliere dal mercato le merci che violano un brevetto e di privare dell'illecito guadagno i proprietari di tali merci. Nello stesso tempo si risolvono eventuali problemi riguardanti il deposito di tali merci e le spese che ne risultano. Una procedura ordinaria non può costituire un'alternativa equivalente soprattutto se né il mittente né il destinatario dimorano in Svizzera.

Secondo l'*articolo 86f capoverso 2 D-LBI*, l'Amministrazione delle dogane comunica al dichiarante, al detentore o al proprietario della merce, nella comunicazione di cui all'*articolo 86c D-LBI*, la domanda di distruzione della merce.

L'*articolo 86f capoverso 3 D-LBI* precisa che la domanda di distruzione non porta al prolungamento della durata della ritenzione di cui all'*articolo 86c D-LBI*, visto che un tale prolungamento, in virtù dell'*articolo 55 dell'Accordo TRIPS*, può essere ordinato unicamente dall'autorità giudiziaria che ordina le misure; altrimenti la merce deve essere svincolata entro 10 giorni e, in casi motivati, entro altri 10 giorni. Pertanto se il richiedente non riesce egli stesso a ottenere il consenso del proprietario della merce alla distruzione di quest'ultima, è consigliabile che il richiedente, nonostante abbia presentato la domanda di distruzione, ottenga per tempo i provvedimenti cautelari.

Per la distruzione della merce è inoltre necessario il consenso del dichiarante, del detentore o del proprietario della merce (*art. 86g cpv. 1 D-LBI*). In conformità con l'*articolo 11 paragrafo 1 del Regolamento doganale CE*, l'*articolo 86g capoverso 2 D-LBI* dispone che il consenso è considerato dato se il dichiarante, il detentore o il proprietario non si oppone esplicitamente alla distruzione della merce entro i termini

di cui all'articolo 86c D-LBI, vale a dire entro 10 giorni e, in casi motivati, entro altri 10 giorni. In tal modo la distruzione della merce illegale può essere eseguita anche se il dichiarante, il detentore o il proprietario della merce non si lascia interrogare. Nella consultazione alcuni partecipanti hanno sollevato obiezioni inerenti ai principi dello Stato di diritto. Oltre alla possibilità di opporsi entro i termini alla distruzione, il dichiarante, il detentore o il proprietario della merce ha però sempre il diritto al risarcimento dei danni nel caso di una distruzione infondata senza il proprio consenso (*art. 86i D-LBI*). Prima di distruggere gli oggetti, l'Amministrazione delle dogane preleva campioni e li conserva a titolo di prova (*art. 86h D-LBI*). La maggioranza dei partecipanti alla consultazione ha accolto favorevolmente la possibilità della procedura semplificata di distruzione della merce.

L'articolo 86i D-LBI disciplina la responsabilità nel caso di una distruzione infondata: se la distruzione è avvenuta giusta l'articolo 86f perché il proprietario o chi per lui non vi si è espressamente opposto entro i termini legali, e se a posteriori risulta infondata, soltanto il richiedente (e non l'Amministrazione delle dogane) risponde dei danni cagionati dalla distruzione ingiustificata della proprietà altrui. La responsabilità è retta dalle disposizioni dell'articolo 41 e seguenti del Codice delle obbligazioni¹¹⁶.

Se per contro vi è il consenso scritto del dichiarante, del detentore o del proprietario della merce, secondo l'*articolo 86i capoverso 2 D-LBI* il richiedente (e tanto meno l'Amministrazione delle dogane) non può essere chiamato a rispondere del danno nemmeno nel caso in cui a posteriori la distruzione si rivela infondata; in tal caso si presume che il proprietario abbia rinunciato alla merce.

Se il consenso è esplicitamente negato, non vi può essere distruzione secondo la procedura semplificata; in tal caso una distruzione della merce che viola il brevetto può essere ottenuta unicamente nell'ambito di una procedura giudiziaria ordinaria secondo l'articolo 69 LBI.

L'*articolo 86j capoverso 1 D-LBI* dispone che le spese per la distruzione sono a carico del richiedente. Da tale disposizione può risultare l'interesse del proprietario della merce a consentire alla distruzione, segnatamente quando è cosciente di una possibile violazione del brevetto: infatti se si arriva a una procedura ordinaria e di conseguenza la distruzione avviene in virtù dell'articolo 69 LBI, come parte soccombente dovrà pagare tutte le spese che ne derivano.

Sulle spese per il prelievo e la conservazione di campioni come prova per un'azione contro distruzione ingiustificata decide il giudice nell'ambito della valutazione delle pretese di risarcimento secondo il regolamento di procedura applicabile (*art. 86j cpv. 2 D-LBI*).

Art. 86k D-LBI Dichiarazione di responsabilità e risarcimento dei danni
in caso di provvedimenti doganali ingiustificati

Se vi sono da temere danni a causa della ritenzione della merce, l'*articolo 86k D-LBI* prevede, in conformità con il Regolamento doganale CE, che l'Amministrazione delle dogane può subordinare la ritenzione della merce alla presentazione di una dichiarazione di responsabilità. In casi motivati, segnatamente se vi sono dubbi sulla solvibilità del richiedente nel caso di un eventuale risarcimento dei danni

derivante da provvedimenti doganali ingiustificati, l'Amministrazione delle dogane può esigere anche la prestazione di un'adeguata garanzia. Va da sé che soltanto chi ha chiesto la ritenzione della merce o il prelievo di campioni può essere tenuto a risarcire gli eventuali danni che ne conseguono.

2.4.3 Ulteriori aspetti (art. 7 cpv. 3, 75, 77, 121, 138 e 145 D-LBI; art. 109, 111, 127 e 129 D-LDIP)

2.4.3.1 Diritto anteriore (art. 7 cpv. 3, 7a-7d e 121 cpv. 1 lett. c e 2 D-LBI)

Grazie all'*articolo 7 capoverso 3 D-LBI* e all'abrogazione del vigente articolo 7a LBI gli effetti del diritto anteriore in Svizzera sono adeguati ai corrispondenti effetti in altri Paesi europei. Per l'esame della novità è ora considerato stato della tecnica l'intero contenuto del deposito anteriore (*whole contents approach*), e non più le sole rivendicazioni del brevetto (*prior claims approach*). Non è più rilevante se il deposito anteriore abbia portato a un brevetto valido. La concezione ripresa dal diritto europeo va dunque oltre quanto finora applicato in Svizzera: pertanto non dovrebbero essere rilasciati brevetti per invenzioni che sono già state divulgate in domande di brevetto già depositate, anche se non necessariamente rivendicate. Sono lesive della novità le domande di brevetto nazionali nonché i depositi europei e internazionali, sempre che quest'ultimi in virtù degli articoli 110 e 135 LBI abbiano gli effetti di una domanda di brevetto nazionale e che le condizioni di cui all'*articolo 7 capoverso 3 lettere a-c D-LBI* siano adempite. Le lettere b e c rinviano alle prescrizioni della Convenzione sul brevetto europeo nella versione secondo l'Atto del 29 novembre¹¹⁷ di revisione della Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei (Convenzione sul brevetto europeo).

Con l'articolo 7 capoverso 3 D-LBI viene a cadere la differenza di diritto materiale fra diritto svizzero ed europeo, sulla quale si fondano i casi di trasformazione di cui all'articolo 121 capoverso 1 lettera c e capoverso 2 LBI. Divenute caduche, queste due disposizioni sono abrogate.

L'abrogazione dell'articolo 7a LBI esige un adeguamento redazionale degli articoli 7c e 7d LBI nella versione secondo il decreto federale concernente l'approvazione dell'Atto di revisione della Convenzione sul brevetto europeo e la modifica della legge sui brevetti¹¹⁸. Grazie all'ampliamento della definizione dello stato della tecnica di cui all'articolo 7 capoverso 3 D-LBI, il riferimento al diritto anteriore diventa superfluo e va pertanto stralciato.

¹¹⁷ FF 2005 3435

¹¹⁸ FF 2005 3431

2.4.3.2

Diritto internazionale privato (art. 109, 111, 127 e 129 D-LDIP)

Art. 109 e 129 D-LDIP Alternativa: foro del luogo dell'atto o dell'evento

In conformità con l'articolo 25 LForo, per le azioni riguardanti la violazione di diritti immateriali in relazioni internazionali è competente il tribunale svizzero del domicilio o della sede del convenuto o, come nuova alternativa, il tribunale svizzero del luogo dell'atto o dell'evento. Il tenore dell'articolo 25 LForo è pertanto stato ripreso nell'*articolo 109 capoverso 2 D-LDIP*. Come conseguenza si parla ora di «luogo dell'atto o dell'evento» invece che di «luogo in cui è rivendicata la protezione». Dal punto di vista materiale non cambia nulla perché i due luoghi coincidono. L'armonizzazione dell'articolo 109 LDIP con l'articolo 25 LForo rende ovvia anche una revisione dell'articolo 129 LDIP. Di conseguenza, secondo l'*articolo 129 D-LDIP*, l'attore di azioni riguardanti reati in relazioni internazionali può scegliere fra il tribunale svizzero del domicilio o della sede del convenuto oppure, come nuova alternativa, il tribunale svizzero del luogo dell'atto o dell'evento.

Per ragioni di chiarezza, nell'articolo 109 P-LDIP, le azioni concernenti la validità o l'iscrizione di diritti immateriali e le azioni concernenti la violazione di diritti immateriali sono trattate in capoversi separati; non si tratta però di una modifica del contenuto. L'articolo 109 capoverso 2 LDIP diventa l'*articolo 109 capoverso 3 D-LDIP*.

Art. 109, 127 e 129 D-LDIP Alternativa: foro del luogo di stabile organizzazione

Nell'articolo 109 D-LDIP è inoltre introdotto, a titolo di armonizzazione non soltanto con la legge sul foro ma anche con gli articoli 127 e 129 all'interno della LDIP, il foro del luogo di stabile organizzazione. In queste disposizioni la stabile organizzazione va intesa sia ai sensi dell'articolo 20 capoverso 1 lettera c LDIP sia ai sensi dell'articolo 21 capoverso 3 LDIP. Non sono dunque creati nuovi fori internazionali. L'attore ha tuttavia, a seconda della circostanza, la scelta fra due fori svizzeri.

Gli articoli 127 e 129 LDIP prevedono il foro del luogo di stabile organizzazione semplicemente come sussidiario al foro del luogo di domicilio, vale a dire nel caso in cui il convenuto non ha né il domicilio né la sede in Svizzera. L'adeguamento coerente alla soppressione dell'articolo 59 Cost. 1874 e alla legge sul foro implica che il foro del luogo di stabile organizzazione deve essere previsto come alternativa, vale a dire in aggiunta al foro di un eventuale domicilio o sede in Svizzera del convenuto. Per questa ragione, per le azioni derivanti da indebito arricchimento, l'*articolo 127 D-LDIP* ammette come alternativa al foro del luogo di domicilio o di sede svizzeri del convenuto anche il foro del luogo di stabile organizzazione. Secondo l'*articolo 129 P-LDIP*, per le azioni derivanti da reati in relazioni internazionali, l'attore può scegliere fra il foro del luogo di domicilio o di sede del convenuto, il foro del luogo dell'atto o dell'evento e il foro del luogo di stabile organizzazione.

Art. 111 D-LDIP Riconoscimento

Nell'*articolo 111 D-LDIP* la terminologia del capoverso 1 lettera b è stata adattata a quella del nuovo articolo 109 P-LDIP, sostituendo «nello Stato per il quale è chiesta la protezione del bene immateriale» con «nel luogo dell'atto o dell'evento». Inoltre si è colta l'occasione per correggere il tempo del verbo nel capoverso 1 lettera b.

2.4.3.3 **Adeguamento al PCT (art. 138 D-LBI)**

Art. 138 Esigenze formali

La modifica dell'articolo 22 PCT comporta un adeguamento dell'articolo 138 LBI. A causa dell'armonizzazione dei termini di cui agli articoli 22 paragrafo 1 e 39 paragrafo 1 lettera a PCT, per l'adempimento delle condizioni di forma ai sensi dell'articolo 138 capoverso 1 lettere a-c LBI è introdotto un termine unico di 30 mesi. Pertanto l'articolo 138 D-LBI prevede ora un termine di 30 mesi a decorrere dalla data di deposito o di priorità. L'articolo 138 capoverso 2 LBI può essere senz'altro stralciato, tanto più che, per una svista, nel corso della revisione del 1995 la regola speciale riguardante la scadenza della terza tassa annuale di cui al secondo periodo non fu abrogata. Dal 1995 le tasse annuali sono infatti dovute a partire dal quinto anno.

2.4.3.4 **Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva (art. 75, 77 cpv. 5 e 145 cpv. 2 D-LBI)**

Art. 75 D-LBI Legittimazione ad agire del titolare di licenza

Per il titolare di licenza la violazione del brevetto da parte di terzi può costituire una seria minaccia per la sua attività professionale. Pertanto ha spesso un reale interesse ad agire contro l'autore della violazione. A essere maggiormente colpiti da tali violazioni sono i titolari di licenze esclusive, visto che una tale licenza conferisce una posizione giuridica che è molto simile a quella del titolare del diritto.

L'articolo 75 capoverso 1 D-LBI considera questa situazione particolare. In conformità con l'articolo 35 capoverso 4 LDes, il titolare di licenza esclusiva è pertanto legittimato in proprio all'azione d'esecuzione di una prestazione. Da un canto tale legittimazione presuppone che il titolare abbia ottenuto la licenza in esclusiva, per la Svizzera o per un ambito più esteso, e, dall'altro, vincola tale legittimazione attiva alla condizione che il contratto di licenza non la escluda esplicitamente. Se non vuole escludere la propria legittimazione ad agire, il datore della licenza può iscriverla a proprio favore nel contratto di licenza un obbligo di essere informato su eventuali processi promossi dal titolare della licenza, così da poter intervenire nella procedura. Per contro è irrilevante che la licenza sia iscritta o no nel registro dei brevetti. Nel corso dei dibattiti parlamentari in merito alla legge sul design si rinunciò ad accordare una legittimazione ad agire a tutti i titolari di licenza: l'idea era di evitare che potesse nascere un conflitto fra i titolari di licenza per stabilire chi potesse far valere la violazione del diritto. Inoltre la posizione giuridica del titolare di licenza semplice non è affatto paragonabile a quella del titolare del diritto come invece lo è quella del titolare di licenza esclusiva. Si è constatato che non è chiaro se l'esclusività, oltre che alla concessione della licenza, si riferisca anche all'autorizzazione dell'utilizzazione. Nell'interesse della certezza del diritto è pertanto necessario precisare il termine di «titolare di licenza esclusiva». Una licenza esclusiva autorizza il titolare a utilizzare il diritto di protezione escludendo tutte le altre persone, compreso il titolare del diritto di protezione. Oltre al titolare di licenza esclusiva, il titolare del diritto di protezione può unicamente promuovere un'azione qualora abbia un interesse degno di protezione, come per esempio un pregiudizio del suo diritto agli emolumenti per la licenza. Tale precisazione è conforme alla situa-

zione giuridica in altri Paesi europei¹¹⁹, nonché in particolare all'impegno nei dibattiti parlamentari, visto che anche nei casi in cui il titolare del diritto di protezione rimane autorizzato all'utilizzazione accanto al titolare di licenza, vi è il rischio di un conflitto su chi possa far valere la violazione del diritto.

Le licenze esclusive possono essere limitate nello spazio, nel tempo e materialmente, ragion per cui si può ipotizzare che per uno stesso diritto di protezione ci siano più titolari di licenza esclusiva. Se il titolare del brevetto ha concesso più licenze esclusive, è legittimato ad agire soltanto il titolare della licenza esclusiva, sempre che la violazione sia commessa o minacci di essere commessa nell'ambito della portata della licenza medesima. La legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva non comprende la protezione giuridica nei confronti del titolare del brevetto e di altri titolari di licenza esclusiva quando si tratta di controversie di natura contrattuale.

L'*articolo 75 capoverso 2 D-LBI* prevede, conformemente all'articolo 35 capoverso 4 LDes, che tutti i titolari di licenza possono intervenire, come semplici liteconsorti, in un'azione per violazione promossa da una persona legittimata ad agire, per far valere i propri danni. In tale contesto sono ipotizzabili varie situazioni: se il titolare del brevetto ha concesso una licenza esclusiva, il titolare di licenza esclusiva può intervenire nell'azione proposta dal titolare del brevetto o eventuali titolari di sottolicenza possono intervenire nell'azione proposta dal titolare della licenza esclusiva; nel caso di licenze semplici, i loro titolari possono intervenire nell'azione proposta dal titolare del brevetto. Se i titolari di licenze semplici sono talmente coinvolti da una violazione del brevetto da subire essi stessi un danno, l'economia di procedura consente loro di far valere direttamente i propri danni.

Art. 77 cpv. 5 D-LBI Provvedimenti cautelari

L'*articolo 77 capoverso 5 D-LBI* riprende per il diritto in materia di brevetti il contenuto della regola di cui all'articolo 38 capoverso 4 LDes. Ne consegue che il titolare di licenza esclusiva è legittimato a chiedere che siano ordinati provvedimenti cautelari.

Art. 145 cpv. 2 D-LBI Disposizioni transitorie

Secondo l'*articolo 145 capoverso 2 D-LBI*, gli articoli 73a e 77 capoverso 5 D-LBI sono applicati ai contratti di licenza unicamente se tali contratti sono stati stipulati o confermati dopo l'entrata in vigore della presente modifica della legge sui brevetti. Questa regola corrisponde alla disposizione transitoria di cui all'articolo 52 capoverso 4 LDes.

2.4.3.5 Abrogazione delle prescrizioni sull'esame preventivo (art. 59d, 61 cpv. 2, 63a, 72 cpv. 2, 73 cpv. 4, 87–106a e 139 LBI; art. 63 cpv. 1 e 86 D-LBI)

Gli articoli 59d, 61 capoverso 2, 63a, 72 capoverso 2, 87–90, 96–101, 104–106a e 139 LBI riguardano le domande di brevetto sottoposte all'esame preventivo. Visto che entro l'anno in corso le ultime domande pendenti potranno essere trattate (cfr.

¹¹⁹ Per esempio §15 delle legge tedesca sui brevetti.

n. 1.4.3), tutte le disposizioni sopra citate possono essere abrogate. Sono inoltre da abrogare anche i titoli marginali prima degli articoli 87 e 96.

L'articolo 73 capoverso 4 LBI prevede che, per i brevetti rilasciati dopo esame preventivo, con l'azione per risarcimento dei danni si può far valere il danno che il convenuto ha causato dal momento della pubblicazione della domanda di brevetto. Con l'introduzione della pubblicazione dei brevetti nazionali (cfr. n. 2.1.7), questo vale indistintamente per tutti i brevetti rilasciati (cfr. art. 73 cpv. 3 D-LBI). In seguito a tale modifica, l'articolo 73 capoverso 4 LBI può essere senz'altro abolito.

Se il brevetto è stato rilasciato senza esame preventivo e se l'incolpato ha sollevato l'eccezione della nullità del brevetto, l'articolo 86 capoverso 1 LBI dà al giudice la facoltà di assegnare al danneggiato, invece che all'incolpato, l'onere di promuovere un'azione civile per accertare che il brevetto esiste a buon diritto. Questo è ipotizzabile quando il giudice ha dubbi sulla validità del brevetto. Nel caso di brevetti che sono stati rilasciati previo l'esame della novità e dell'attività inventiva, il giudice ha la medesima facoltà se il convenuto rende verosimili determinate circostanze che fanno apparire fondata l'eccezione di nullità. La soppressione dell'esame preventivo non implica nello stesso tempo che anche la seconda variante di cui sopra perda la sua importanza. L'articolo 86 LBI è segnatamente applicabile anche ai brevetti europei rilasciati. La nuova formulazione evita il riferimento all'esame preventivo e mantiene inalterato il contenuto dell'attuale regola.

L'abrogazione delle prescrizioni sull'esame preventivo rende infine necessarie alcune modifiche redazionali dell'articolo 63 LBI.

2.4.3.6 Adeguamenti tecnici della legge (art. 26, 28, 46a cpv. 4 lett. g, 140h e 142–144 D-LBI)

Art. 26 D-LBI Cause di nullità

I numeri di questo articolo sono sostituiti con lettere.

Art. 28 D-LBI Diritto di promuovere l'azione

Essendo l'articolo 26 capoverso 1 numero 6 LBI diventato l'articolo 26 capoverso 1 lettera d D-LBI, il rimando nell'articolo 28 va adeguato.

Art. 46a cpv. 4 lett. g D-LBI Proseguimento della procedura

L'articolo 46a capoverso 4 LBI elenca tutta una serie di termini che, se non osservati, escludono il proseguimento della procedura. La lettera g menziona il termine per l'elezione giusta l'articolo 138 capoverso 2 LBI. Poiché non deve essere osservato nei riguardi dell'IPI, questo termine rientra già nella lettera a di questa prescrizione. La lettera g va quindi stralciata. Questo stralcio non modifica la vigente situazione giuridica che esclude il proseguimento della procedura in caso di inosservanza del termine per l'elezione.

Si propone di stralciare l'articolo 140h capoverso 1, secondo periodo, e capoverso 2 LBI e di riprenderli nell'ordinanza sui brevetti. Questo sarebbe conforme alla situazione giuridica nell'ambito dei brevetti secondo la quale la durata dei termini andrebbe disciplinata nell'ordinanza e non nella legge. Il primo periodo dell'articolo 140h capoverso 2 LBI è tuttavia lasciato nella legge affinché sia ben chiaro che le tasse annuali devono essere pagate per l'intera durata del certificato e in una sola volta invece che annualmente.

È mantenuto il principio secondo il quale i brevetti non ancora estinti alla data dell'entrata in vigore della presente revisione sono retti, a decorrere da tale momento, dal nuovo diritto (art. 142 cpv. 1 LBI). Non sono per contro più necessari i capoversi 2 e 3 dell'articolo 142 LBI: concernono brevetti rilasciati ancor prima dell'entrata in vigore della revisione della legge del 1978. Da tale revisione sono trascorsi ormai più di vent'anni e, considerato che gli ultimi adeguamenti della legge sui brevetti non hanno riguardato punti concernenti i capoversi 2 e 3, non esistono più brevetti ai quali tali capoversi siano applicabili.

Anche con riferimento alle domande pendenti alla data dell'entrata in vigore della nuova legge è confermato il principio di cui al capoverso 1, secondo il quale a tali domande è applicabile il nuovo diritto. Le lettere a e d del capoverso 2 e il capoverso 3 dell'articolo 143 LBI vanno tuttavia stralciati. Per la motivazione riguardante il capoverso 2 lettera a e il capoverso 3 si rimanda alle spiegazioni in merito all'articolo 142 capoversi 2 e 3 LBI. Appare invece giustificato il mantenimento dell'articolo 143 capoverso 2 lettere b e c LBI. Vi figurano due aspetti che non sono stati modificati nella presente revisione, ma in quella del 1995. Tali disposizioni sono pertanto mantenute. La lettera b è tuttavia adattata dal punto di vista redazionale.

La revisione del 1978 delle regole sulla brevettabilità delle invenzioni rese necessaria l'introduzione di una speciale disposizione transitoria per le domande di brevetto che, al momento dell'entrata in vigore del nuovo diritto, erano pendenti e avevano per oggetto un'invenzione brevettabile secondo il vecchio ma non secondo il nuovo diritto. Nel frattempo anche questa regola è diventata caduca e può pertanto essere senz'altro abrogata. Inoltre nemmeno l'ultimo adeguamento della brevettabilità delle invenzioni, effettuato nel 1995 in concomitanza con la ratifica dell'Accordo TRIPS, può giustificare il mantenimento di questo articolo.

2.4.4 Adeguiamento degli altri atti di diritto immateriale

2.4.4.1 Modifica della legge sul diritto d'autore (art. 62, 63, 65, 66a, 67, 75–77h e 81a D-LDA)

Art. 62 cpv. 1 lett. c e art. 67 cpv. 1 lett. b D-LDA Obbligo di dare informazioni

Gli articoli 62 capoverso 1 lettera c e 67 capoverso 1 lettera b D-LDA riprendono nel diritto d'autore il tenore della norma dell'articolo 35 capoverso 1 lettera c LDes (protezione di diritto civile) e dell'articolo 41 capoverso 1 lettera c LDes (protezione di diritto penale). Rimandiamo in proposito al precedente commento all'articolo 66 capoverso 1 lettera b D-LBI (n. 2.4.2).

Art. 62 cpv. 3, 65 cpv. 5, 81a D-LDA Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva

Con la proposta aggiunta di un nuovo capoverso 3 all'articolo 62 s'intende iscrivere anche nel diritto d'autore, in conformità con l'articolo 35 capoverso 4 LDes, la legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva e la possibilità per tutti i titolari di licenza di intervenire nell'azione. Rimandiamo in proposito al precedente commento agli articoli 75 e 77 D-LBI (n. 2.4.3.4).

L'articolo 38 capoverso 4 LDes concernente la richiesta di provvedimenti cautelari è ripreso nell'articolo 65 capoverso 5 D-LDA. La disposizione transitoria dell'articolo 81a D-LDA corrisponde all'articolo 52 capoverso 4 LDes.

Grazie al rinvio contenuto nell'articolo 10 LTo, la normativa del diritto d'autore si applica anche alla legge sulle topografie.

Art. 63 cpv. 1 D-LDA Confisca nella procedura civile

L'articolo 63 capoverso 1 D-LDA riprende nel diritto d'autore il tenore della norma dell'articolo 36 LDes. Il giudice è esplicitamente abilitato a confiscare le installazioni, gli apparecchi e gli altri mezzi che servono prevalentemente alla produzione illecita di opere.

Una tale regola sulla confisca è prevista nell'articolo 46 dell'Accordo TRIPS.

Art. 66a D-LDA Trasmissione delle sentenze

La norma proposta corrisponde a quella dell'articolo 70a D-LBI. Rimandiamo in proposito al commento a tale articolo (n. 2.4.2).

Art. 75–77h D-LDA Intervento dell'Amministrazione delle dogane

La nuova formulazione degli articoli 75–77h D-LDA sull'intervento dell'Amministrazione delle dogane corrisponde alle nuove normative degli articoli 86a–86k D-LBI. Rimandiamo in proposito al commento a tali articoli (n. 2.4.2) e alle spiegazioni formulate nel numero 1.4.2.

2.4.4.2 Modifica della legge sulle topografie (art. 5, 11 e 12 D-LTo)

Art. 5 D-LTo Diritti di utilizzazione

Per garantire la più ampia armonizzazione possibile fra gli atti del diritto immateriale, la nuova regola sul transito è introdotta anche nell'*articolo 5 P-LTo*. Anche in questo caso, rimandiamo in proposito al commento all'articolo 8 capoversi 2 e 3 D-LBI (cfr. n. 2.4.2).

Art. 11 D-LTo Disposizioni penali

Le disposizioni penali dell'articolo 11 LTo sono anch'esse adeguate agli altri atti del diritto immateriale. In proposito rinviamo al commento all'articolo 81 D-LBI (n. 2.4.2).

Art. 12 D-LTo Intervento dell'Amministrazione delle dogane

Le modifiche della legge sul diritto d'autore in relazione con la protezione di diritto civile (obbligo di dare informazioni, legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva, confisca nella procedura civile, trasmissione delle sentenze) e con l'intervento dell'Amministrazione delle dogane sono applicabili anche alla legge sulle topografie grazie al rimando che figura negli articoli 10 e 12 LTo.

2.4.4.3 Modifica della legge sulla protezione dei marchi (art. 13, 41, 53–55, 57, 59, 61, 62, 70–72h e 78a D-LPM)

Art. 13 cpv. 2^{bis} e 65^{bis} D-LPM Estensione del diritto esclusivo all'importazione, all'esportazione e al transito per scopi privati di merci fabbricate a titolo commerciale

Il diritto svizzero della proprietà immateriale non prevedeva finora motivi contro l'importazione di merci fabbricate illecitamente, se questa non avveniva per scopi commerciali. Nel frattempo, siffatte importazioni dette capillari sono fortemente aumentate proprio nei settori del diritto del marchio e del design. Tali importazioni comportano il rischio che prodotti pirata pervengano sul mercato svizzero, rendendo più difficile una lotta efficace contro le contraffazioni e la pirateria. Il nuovo *articolo 13 capoverso 2^{bis} D-LPM* prevede pertanto l'estensione del diritto esclusivo del titolare del marchio alle merci fabbricate a titolo commerciale che sono importate, esportate o che transitano per scopi privati. Il diritto di divieto è limitato a operazioni alla frontiera. Si ottiene in particolare che i prodotti pirata non possano giungere sul mercato svizzero o che possano eventualmente essere confiscati dalle autorità doganali. I privati che sono in possesso di merci fabbricate illecitamente non devono tuttavia temere che, sul territorio nazionale, il titolare del marchio possa in qualsiasi momento chiamarli in giudizio. Una tale estensione del diritto di divieto sarebbe sproporzionata. La nuova disposizione limita inoltre alle merci fabbricate industrialmente il diritto di vietare. Mira di conseguenza a prodotti pirata fabbricati in grandi quantità e a scopi commerciali, e non alla «copie private», vale a dire alle copie prodotte da privati per uso personale e senza fini commerciali. Non per nulla si

rinuncia esplicitamente a perseguire penalmente l'importazione, l'esportazione e il transito per uso privato di merci fabbricate a titolo commerciale (*art. 65^{bis} D-LPM*). Il nuovo disciplinamento non ha lo scopo di punire i privati che magari non si rendono nemmeno conto di aver acquistato all'estero merci fabbricate illecitamente e di averle importate in Svizzera. Lo scopo è piuttosto di impedire che attraverso la frontiera prodotti pirata giungano sul mercato svizzero o viceversa su mercati stranieri. Per impedire questo, il titolare del marchio dispone segnatamente di tutta una serie di rimedi giuridici nell'ambito dell'intervento delle autorità doganali.

Siccome la normativa inerente al diritto esclusivo di cui all'articolo 13 LPM è applicabile anche alle indicazioni di provenienza secondo gli articoli 47 e seguenti LPM, di tale estensione beneficia anche il titolare di indicazioni di provenienza protette.

Art. 13 cpv. 2 lett. d, 61 cpv. 1 lett. b, 62 D-LPM Contenuto del diritto esclusivo: estensione al transito

Per avere una normativa il più possibile unitaria in tutti i settori del diritto immateriale, il diritto esclusivo del titolare del marchio è esteso, per quanto concerne il transito, nella stessa misura in cui lo è quello del titolare del brevetto. Il completamento dell'*articolo 13 capoverso 2 lettera d D-LPM* corrisponde quindi per contenuto al nuovo *articolo 8 capoverso 2 D-LBI*. Rimandiamo in proposito al commento a tale articolo.

Nonostante il tenore diverso, gli atti costitutivi di una violazione punibile del diritto sul marchio secondo l'articolo 61 LPM coincidono per contenuto a quelli del catalogo dei diritti di esclusiva del titolare del marchio secondo l'articolo 13 capoverso 2 LPM. Per mantenere questa coerenza, nell'*articolo 61 capoverso 1 lettera b D-LPM* è sancito esplicitamente che l'importazione, l'esportazione e ora anche il transito di merci munite illecitamente di un marchio sono punibili. La punibilità del transito illecito corrisponde alla disposizione della legge sul design che, nell'articolo 41 capoverso 1 LDes, dichiara punibile qualsiasi uso illecito del design; nell'articolo 9 capoverso 1 LDes definisce la nozione di uso comprendendo anche il transito.

Secondo il vigente articolo 62 capoverso 3 LPM è punito per uso fraudolento del marchio chi importa, esporta o immagazzina prodotti che sa destinati a scopo d'inganno nelle relazioni commerciali. Nella nuova versione dell'*articolo 62 capoverso 3 D-LPM* questo vale anche per chi fa transitare tali merci.

Art. 41 cpv. 1 D-LPM Proseguimento della procedura

L'articolo 41 LPM presuppone attualmente il respingimento della domanda in materia di marchi da parte dell'IPI affinché il richiedente possa chiedere il proseguimento della procedura. Ciononostante, nella sua prassi liberale, l'IPI accetta una domanda di proseguimento della procedura anche senza che sia previamente stata pronunciata una decisione di respingimento, come per esempio quando il titolare del marchio non ha osservato un termine e si accorge del fatto prima che l'IPI abbia deciso il respingimento. Per rendere l'articolo 41 LPM conforme a questa prassi consolidata, si propone di adattare l'articolo 41 capoverso 1 LPM. Una domanda di proseguimento della procedura non presuppone più una decisione di respingimento in materia di marchi. L'*articolo 41 capoverso 1 D-LPM* riprende la formulazione dell'articolo 31 capoverso 1 LDes, che a sua volta corrisponde alla normativa vigente nel diritto in materia di brevetti. Alla luce del fatto che l'IPI, in virtù dell'articolo

40 LPM, può disciplinare le comunicazioni per via elettronica nel quadro delle disposizioni generali sull'amministrazione della giustizia federale, si rinuncia inoltre all'esigenza della forma scritta.

Art. 53 cpv. 3 e 4 D-LPM Azione di cessione del diritto al marchio

L'articolo 53 capoverso 3 D-LPM regge, in analogia con l'articolo 29 capoverso 3 LBI e con l'articolo 34 capoverso 3 LDes, il caso in cui terzi in buona fede abbiano ricevuto una licenza o altri diritti prima della promozione dell'azione per cessione.

Per escludere qualsiasi dubbio, nel capoverso 4 sono fatte salve tutte le pretese di risarcimento dei danni. È per esempio il caso delle pretese dell'attore vincente contro un depositante non legittimato al risarcimento dei danni che subisce a causa della cessione di una licenza ai sensi del capoverso 3 e che, a seconda delle circostanze, non sono completamente coperti dalla controprestazione del titolare della licenza; oppure, se l'azione di cessione non è promossa contro il depositante non legittimato stesso, ma contro il suo successore in diritto, delle pretese di tale successore in diritto nei confronti del depositante non legittimato.

Art. 54 D-LPM Trasmissione delle sentenze

La norma proposta corrisponde a quella dell'articolo 70a D-LBI. Rimandiamo in proposito al commento a tale articolo (n. 2.4.2).

Art. 55 cpv. 1 lett. c e 61 cpv. 2 D-LPM Obbligo di dare informazioni

Gli articoli 55 capoverso 1 lettera c e 61 capoverso 2 D-LPM riprendono nel diritto sui marchi il tenore della norma dell'articolo 35 capoverso 1 lettera c LDes (protezione di diritto civile) e dell'articolo 41 capoverso 1 lettera c LDes (protezione di diritto penale). Rimandiamo in proposito al commento all'articolo 66 capoverso 1 lettera b D-LBI (n. 2.4.2).

Art. 55 cpv. 4, 59 cpv. 5, 78a D-LPM Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva

Con la proposta aggiunta all'articolo 55 LPM di un nuovo capoverso 4 s'intende iscrivere anche nel diritto sui marchi, in conformità con l'articolo 35 capoverso 4 LDes, la legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva e la possibilità per tutti i titolari di licenza di intervenire nell'azione. Rimandiamo in proposito al commento agli articoli 75 e 77 D-LBI (n. 2.4.3.4).

L'articolo 38 capoverso 4 LDes concernente la richiesta di provvedimenti cautelari è ripreso nell'articolo 59 capoverso 5 D-LPM. La disposizione transitoria dell'articolo 78a D-LPM corrisponde all'articolo 52 capoverso 4 LDes.

Art. 55 cpv. 2^{bis} D-LPM Azione d'esecuzione di una prestazione

Il nuovo articolo 55 capoverso 2^{bis} riprende nel diritto sui marchi la medesima regola di cui all'articolo 35 capoverso 3 LDes e ora prevista anche nell'articolo 73 capoverso 3 D-LBI. Nell'interesse della coerenza e della trasparenza, la questione dell'inizio della protezione giuridica è così disciplinata in modo uniforme in tutti i registri dei diritti della proprietà intellettuale. La regola secondo la quale l'azione

d'esecuzione di una prestazione può essere promossa soltanto dopo l'iscrizione del marchio nel registro, risulta dal principio dell'iscrizione. L'attore può tuttavia far valere i danni con effetto retroattivo a partire dal momento in cui il convenuto ha avuto conoscenza del contenuto della domanda d'iscrizione. L'obbligo del convenuto al risarcimento dei danni presuppone l'illiceità del suo comportamento. Questa è data non appena ha conoscenza del contenuto della domanda d'iscrizione e pertanto dell'illiceità dell'utilizzazione del marchio. Al contrario, il convenuto non ha l'obbligo di risarcire i danni fino a quando non sa che è pendente una domanda d'iscrizione e che di conseguenza l'uso del simbolo può violare il marchio da iscriverne.

Art. 57 cpv. 1 D-LPM Confisca nella procedura civile

L'articolo 57 capoverso 1 D-LPM riprende nel diritto sui marchi il tenore della norma dell'articolo 36 LDes. Rimandiamo in proposito al commento all'articolo 63 D-LDA (n. 2.4.4.1).

Art. 61 cpv. 3 D-LPM Violazione del diritto al marchio

La regola proposta corrisponde al nuovo capoverso 3 dell'articolo 81 D-LBI. Rimandiamo pertanto al commento a tale articolo (n. 2.4.2).

Art. 62 cpv. 2 e 3 D-LPM Uso fraudolento del marchio

La pena per la fattispecie speciale dell'uso fraudolento del marchio è una pena detentiva fino a cinque anni cumulata con una pena pecuniaria fino a 700 000 franchi (*art. 62 cpv. 2 D-LPM*).

Secondo il *capoverso 3* chi importa, esporta, fa transitare o immagazzina merci di cui sa che sono destinate a ingannare nelle relazioni commerciali è punito, su querela della parte lesa, con una pena pecuniaria fino a 40 000 franchi.

Per il resto, si rinvia al commento all'articolo 81 capoverso 3 D-LBI (n. 2.4.2).

Art. 63 cpv. 4 D-LPM Uso, contrario al regolamento, di un marchio di garanzia o di un marchio collettivo

La normativa proposta corrisponde al nuovo capoverso 3 dell'articolo 81 D-LBI. Rimandiamo pertanto al commento a tale articolo (n. 2.4.2).

Art. 64 cpv. 2 D-LPM Uso di indicazioni di provenienza non pertinenti

La regola proposta corrisponde al nuovo capoverso 3 dell'articolo 81 D-LBI. Rimandiamo pertanto al commento a tale articolo (n. 2.4.2).

Art. 70–72h D-LPM Intervento dell'Amministrazione delle dogane

La nuova formulazione degli articoli 70–72h D-LPM sull'intervento dell'Amministrazione delle dogane corrisponde alle nuove disposizioni degli articoli 86a–86k D-LBI. Rimandiamo pertanto al commento a tali articoli (n. 2.4.2) e alle spiegazioni formulate nel numero 1.4.2.

2.4.4.4 **Modifica della legge sul design (art. 9, 40 e 46–49 D-LDes)**

Art. 9 cpv. 1^{bis} e 41^{bis} D-LDes Estensione del diritto esclusivo all'importazione, all'esportazione e al transito per scopi privati di merci fabbricate a titolo commerciale

Sempre più spesso privati importano in Svizzera, in piccole quantità, oggetti che violano i diritti di design. Il nuovo *articolo 9 capoverso 1^{bis} D-LDes* corrisponde al nuovo *articolo 13 capoverso 2^{bis} D-LPM*. Rimandiamo pertanto al commento a tale articolo (n. 2.4.4.3).

Art. 31 D-LDes Proseguimento della procedura in caso di inosservanza dei termini

Secondo l'articolo 26a LDes, l'IPI può disciplinare le comunicazioni per via elettronica nel quadro delle disposizioni generali sull'amministrazione della giustizia federale. Per questa ragione si rinuncia, come nel diritto sui marchi e nel diritto in materia di brevetti, all'esigenza della forma scritta della domanda di proseguimento della procedura.

Art. 40 D-LDes Trasmissione delle sentenze

La regola proposta corrisponde al nuovo articolo 70a D-LBI. Rimandiamo pertanto al commento a tale articolo (n. 2.4.2).

Art. 46–49 D-LDes Intervento dell'Amministrazione delle dogane

La nuova formulazione degli articoli 46–49 D-LDes sull'intervento dell'Amministrazione delle dogane corrisponde alle nuove norme degli articoli 86a–86k D-LBI. Rimandiamo in proposito al commento a tali articoli (n. 2.4.2) e alle spiegazioni formulate nel numero 1.4.2. La modifica redazionale dell'articolo 47 capoverso 1 D-LDes («legittimato all'azione») è necessaria perché la legittimazione ad agire del titolare di licenza ai sensi dell'articolo 35 capoverso 4 LDes è stata limitata al titolare di licenza esclusiva soltanto nel corso dei dibattiti parlamentari sulla legge sul design e perché all'epoca ci si dimenticò di adeguare l'articolo 47 capoverso 1 LDes.

3 **Ripercussioni**

3.1 **Per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni**

Le proposte modifiche del diritto in materia di brevetti saranno attuate in massima parte dall'IPI. Poiché l'IPI è autonomo sotto il profilo gestionale, il progetto non avrà ripercussioni sulle finanze della Confederazione, dei Cantoni o dei Comuni.

La Confederazione dovrà far fronte a un carico di lavoro supplementare derivante dall'inserimento nella legge sui brevetti di disposizioni concernenti l'intervento dell'Amministrazione delle dogane e dal rafforzamento delle pertinenti disposizioni in tutte le leggi speciali del diritto della proprietà immateriale, rafforzamento che prevede in particolare l'intervento delle autorità doganali anche sulle merci in transi-

to e l'introduzione di una procedura semplificata di distruzione delle merci illecite. Alla luce di tali nuovi compiti e tenuto conto del forte aumento dei casi di pirateria scoperti alla frontiera negli ultimi anni, l'Amministrazione delle dogane prevede che sarà necessario potenziare l'organico di 8–10 posti supplementari, uno dei quali andrà assegnato alla Direzione generale delle dogane. Grazie alla possibilità delle autorità doganali di riscuotere emolumenti per la loro attività, una buona parte dei costi amministrativi potrà essere coperta. Nella misura in cui rimangono costi a carico della Confederazione (soprattutto per preservare le prove, nei casi in cui non faccia seguito un processo per la distruzione immotivata della merce), tali costi sono giustificati dalla necessità di dotare la Svizzera di strumenti di assistenza doganale all'altezza degli standard europei, così da permettere al nostro Paese di fornire un contributo efficace alla lotta internazionale contro le imitazioni e la pirateria.

3.2 Per l'economia

3.2.1 Necessità e possibilità di un intervento statale

Strumento atto a incentivare gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo, i brevetti sono considerati un presupposto necessario per il progresso scientifico e tecnologico. Un brevetto d'invenzione garantisce al suo titolare il diritto di impedire a terzi lo sfruttamento commerciale dell'invenzione brevettata. Vi è una sorta di compenso fra la pubblicazione da parte dell'inventore di informazioni dettagliate nel fascicolo del brevetto e la concessione di un monopolio di durata limitata sullo sfruttamento commerciale dell'invenzione¹²⁰. Il sistema dei brevetti costituisce dunque sia un incentivo alla creazione di nuovo sapere di grande valore economico, sia un meccanismo di diffusione di tale sapere.

L'argomento economico a favore della protezione conferita dal brevetto è costituito dal fallimento del mercato nell'ambito del sapere tecnologico. Il sapere tecnologico è un bene pubblico. La sua non-esclusività (altri non possono essere esclusi dalla sua utilizzazione), insieme alla proprietà della non-rivalità (l'utilizzazione del sapere tecnologico da parte di una persona non esclude e non limita l'utilizzazione da parte di altre persone), fa sì che, in condizioni di libero mercato, viene meno lo stimolo a creare nuove tecnologie¹²¹. Questo è l'argomento classico addotto a giustificazione di un intervento regolatore dello Stato, intervento che si traduce nell'istituzione di un sistema efficace di protezione della proprietà intellettuale. I brevetti sono stati concepiti per mettere a disposizione degli innovatori un mercato del sapere che possa far fronte al problema della non-esclusività e garantire allo stesso tempo la più ampia diffusione del sapere tecnologico.

La densità di brevetti è l'indicatore principale dello sviluppo tecnologico ed economico di un Paese. Le aziende svizzere annunciano il maggior numero di brevetti per abitante presso gli uffici dei brevetti europeo, statunitense e giapponese (la cosiddetta triade dei brevetti)¹²². A livello internazionale la Svizzera occupa dunque una posizione di primo piano. La protezione brevettuale e la capacità di innovazione di

¹²⁰ Cfr. Erich Kaufer, *The Economics of the Patent System*, Londra, Parigi, New York, 1989.

¹²¹ Cfr. Paul Geroski, *Markets for Technology: Knowledge, Innovation and Appropriability*. In: Stoneman (ed.): *Handbook of the economics of innovation and technological change*, Londra, 1995.

¹²² Cfr. OCSE, *Compendium of Patent Statistics 2004*, Parigi, pag. 22.

un Paese sono indissolubilmente legate¹²³. Entrambe rivestono grande importanza per la piazza economica svizzera. L'ottima posizione che la Svizzera occupata attualmente non è tuttavia né inattaccabile né scontata¹²⁴.

Se si considera l'evoluzione delle domande di brevetto, si rileva come in tutto il mondo sia la biotecnologia a denotare l'aumento più consistente. Se si tiene conto del rapporto tra brevetti e collaboratori attivi nella ricerca e nello sviluppo¹²⁵, si constata che in Svizzera sono proprio le piccole imprese a vantare il potenziale innovatore più elevato. La ricerca nel settore della biotecnologia richiede investimenti cospicui e rischiosi, senza dimenticare che i risultati di tali ricerche possono essere copiati con relativa facilità. La protezione della proprietà intellettuale è pertanto uno degli obiettivi principali degli istituti di ricerca e delle imprese operanti nel settore. La revisione si propone dunque di creare le condizioni quadro necessarie a instaurare un clima favorevole alle innovazioni e allo sviluppo di questo settore dell'economia, si da consentire alla Svizzera di figurare anche in futuro tra i Paesi all'avanguardia nello sviluppo di tecnologie.

Oggigiorno le questioni inerenti alla protezione della proprietà intellettuale vanno esaminate nel loro contesto internazionale. Le imprese ritengono che l'armonizzazione e il riconoscimento reciproco dei diritti della proprietà intellettuale siano i fattori cruciali del commercio internazionale. Le imprese svizzere attive nel settore della biotecnologia sono confrontate a una concorrenza internazionale sempre più agguerrita. Un efficace sistema di protezione brevettuale e l'adozione di chiare norme che favoriscano il regolare funzionamento del mercato internazionale sono i fattori chiave dell'innovazione e, allo stesso tempo, la premessa indispensabile per poter competere a livello internazionale.

Le differenze tra i sistemi nazionali per quanto concerne i diritti della proprietà intellettuale, il grado di protezione garantito da tali diritti e la possibilità di affermarli in sede giudiziaria possono costituire ostacoli non tariffari al commercio¹²⁶. Per tale motivo, e per poter offrire alle imprese attive nel settore della biotecnologia condizioni d'investimento pari a quelle degli altri Paesi, l'adeguamento del diritto nazionale alla Direttiva CE sulla biotecnologia riveste grande importanza per la Svizzera.

Nel 2003 l'IPI condusse un'inchiesta ad ampio raggio presso le imprese e gli istituti di ricerca attivi in Svizzera nei settori della biotecnologia e dell'ingegneria genetica, inchiesta da cui emerse che le imprese ritengono che la poco chiara situazione giuridica vigente in Svizzera e nell'Unione europea riguardo alle invenzioni biotecnologiche (in particolare se paragonata a quella degli USA) sia fonte di problemi. In linea di principio, i partecipanti all'inchiesta furono pertanto favorevoli ad adeguare la legge sui brevetti alla Direttiva CE sulla biotecnologia¹²⁷.

¹²³ Cfr. OCSE, *Patents and Innovation: Trends and Policy Challenges*, 2004, Parigi, pag. 9 segg.

¹²⁴ So ist der Schweizer Trend bei den Triaden Patenten im letzten Jahrzehnt konstant geblieben bis stagnierend im Vergleich zum international stark steigenden Trend anderer Länder. Cfr. OCSE, *Compendium of Patent Statistics 2004*, Parigi, pag. 14.

¹²⁵ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 4.3, figura 10.

¹²⁶ Keith Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, Washington 2000, pag. 110 segg.

¹²⁷ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 7.3, figure 31 e 32.

Il sistema dei brevetti è uno strumento di politica economica che si propone di raggiungere un equilibrio tra gli interessi dei vari gruppi sociali coinvolti. Da un lato, tale sistema si prefigge di creare i giusti e necessari incentivi agli investimenti nella ricerca e nello sviluppo e di favorire la più ampia diffusione possibile del sapere tecnologico, dall'altro il diritto di esclusiva conferito dal brevetto non deve tradursi in una limitazione sostanziale dell'accesso al sapere tecnologico, e in particolare in un ostacolo alla ricerca.

Trovare il giusto equilibrio tra questi interessi è compito del legislatore. Questo può avvenire soltanto nell'ambito della legge sui brevetti mediante una serie di provvedimenti regolatori specifici il cui impatto economico è difficilmente quantificabile o prevedibile. Il margine di manovra del legislatore è inoltre limitato dagli impegni internazionali della Svizzera.

Il presente disegno di legge contiene un pacchetto di provvedimenti molto equilibrato, frutto di consultazioni con le cerchie più diverse, tiene conto delle attuali condizioni quadro nazionali e internazionali e sfrutta appieno il margine di manovra esistente.

3.2.2 Per i singoli gruppi sociali

Titolari di un brevetto

Un'efficace protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche non serve unicamente gli interessi dei gruppi farmaceutici internazionali. Per finanziare le loro spese per la ricerca e lo sviluppo, le piccole imprese che svolgono ricerche nel campo della biotecnologia dipendono da capitali esterni. Gli investitori sono tuttavia disposti a correre i relativi rischi soltanto se i prodotti o i procedimenti essenziali per il successo dell'operazione sono protetti da un brevetto e la certezza del diritto è garantita. Poiché non dispongono sempre delle risorse necessarie per convertire i risultati delle ricerche in prodotti commercializzabili, le imprese di piccole dimensioni hanno interesse a cooperare con altre imprese. Per molte piccole imprese attive nel settore della biotecnologia, spesso i brevetti sono l'unico valore commercializzabile. La protezione brevettuale tutela i risultati della ricerca e costituisce un'ottima carta da giocare nella ricerca di un potenziale partner.

I timori che i brevetti possano ostacolare la ricerca biotecnologica¹²⁸, non hanno sinora trovato conferma. L'IPI ha inserito queste riflessioni nella sua inchiesta su ricerca e brevetto nella biotecnologia e raccolto le opinioni espresse al riguardo dalle diverse categorie operanti nell'industria biotecnologica svizzera (grandi industrie, piccole e medie imprese, istituti di ricerca pubblici e privati). Il presente disegno di legge ha tenuto conto delle esigenze formulate dagli interpellati nel definire i provvedimenti concreti.

¹²⁸ Per una panoramica sul tema si vedano: OCSE Genetic Inventions, IPRs and Licensing Practices: Evidence and Policies, 2003. In particolare: Michael Heller/Rebecca Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. Science 1998, vol. 280, pagg. 698–701.

Consumatori

Si presuppone che i prodotti brevettati abbiano un prezzo di mercato più elevato di quello dei prodotti non brevettati. I singoli provvedimenti si prefiggono nondimeno di garantire la ricerca biotecnologica in Svizzera, favorendo in definitiva anche i consumatori, i quali profitano dei risultati ottenuti dalla ricerca, in particolare nel campo della medicina. I consumatori svizzeri traggono dunque benefici indiretti della revisione della legge. I provvedimenti previsti contro le contraffazioni e la pirateria, ad esempio, tutelano non soltanto i produttori, ma anche i consumatori da inganni sulla qualità o l'autenticità dei prodotti e, in ultima analisi, giovano alla protezione dei consumatori accrescendo la sicurezza dei prodotti.

Agricoltori

Potenzialmente, i brevetti nel settore agricolo possono ostacolare l'accesso dei selezionatori al materiale vegetale, limitando in tal modo il perfezionamento delle sementi. D'altro canto, proprio il privilegio della ricerca fa sì che le risorse vegetali brevettate possano essere utilizzate liberamente per creare nuove varietà. I provvedimenti previsti per promuovere la ricerca hanno inoltre un impatto immediato sulla preservazione e il miglioramento della catena alimentare in Svizzera e nel Terzo mondo. I risultati ottenuti dalla ricerca biotecnologica si traducono, fra l'altro, anche in metodi migliori di produzione per la coltivazione di mais, frumento e riso.

Paesi in via di sviluppo

I provvedimenti proposti nel disegno di legge hanno ripercussioni dirette soltanto sull'economia svizzera. Le modifiche della legislazione nazionale sui brevetti non hanno ricadute dirette fuori del nostro Paese e non sono certo in grado di influenzare a lungo termine lo sviluppo economico dei Paesi del Terzo mondo. I Paesi in via di sviluppo non rientrano nel raggio d'azione territoriale della legislazione svizzera sui brevetti. I provvedimenti previsti mirano a produrre un effetto innovatore positivo e, indirettamente, anche ad avere ripercussioni positive sui Paesi in via di sviluppo. A medio o lungo termine, i nuovi prodotti e procedimenti saranno a disposizione anche di tali Paesi. L'introduzione di una licenza obbligatoria d'esportazione di prodotti farmaceutici nonché l'indicazione della fonte delle risorse genetiche o del sapere tradizionale tengono conto delle richieste dei Paesi in via di sviluppo, permettendo loro di partecipare allo sfruttamento delle invenzioni in questione. Chiedere che in tale contesto si risolvano problemi globali come la garanzia del fabbisogno alimentare, la profilassi sanitaria e la protezione dell'ambiente, significa tuttavia riporre aspettative troppo elevate nei confronti della revisione della legislazione nazionale in materia di brevetti.

3.2.3 Valutazione di taluni provvedimenti concreti

In sede di valutazione dei singoli provvedimenti concreti è difficile prevederle e quantificarne l'impatto economico, che perlopiù è di natura indiretta. I singoli provvedimenti elencati in appresso servono in particolare a preservare e perfezionare la ricerca di base in Svizzera. È lecito attendersi che l'utilizzazione dei risultati della ricerca applicata ottenuti grazie alle misure di promozione della ricerca di base avrà ricadute positive per l'economia.

Invenzioni escluse dal brevetto

In generale, i motivi d'esclusione dal brevetto sono suscettibili di ostacolare la ricerca; di tale rischio occorre tenere conto, nei limiti posti dai vigenti valori e dal vigente sistema etico, al momento di formulare le singole condizioni d'esclusione. Tali condizioni sono state scelte sia in modo da rispettare la sensibilità attuale sia in modo da non pregiudicare o impedire la ricerca e lo sviluppo di tecnologie d'avanguardia i cui sbocchi futuri non sono attualmente prevedibili. Non spetta tuttavia al diritto in materia di brevetti precisare nel dettaglio gli indirizzi della ricerca e prevenire gli abusi delle nuove tecnologie, poiché non è uno strumento idoneo a tal fine. Tali obiettivi devono continuare a essere perseguiti dalle diverse legislazioni speciali che definiscono condizioni e modalità di utilizzazione delle tecnologie.

Privilegio della ricerca

Un rapporto¹²⁹ dell'OCSE ha rilevato che nella maggior parte dei Paesi dell'OCSE il privilegio della ricerca, sia esso di natura formale o informale, non pone grandi problemi. Occorre nondimeno operare una distinzione più precisa tra la ricerca, lo sfruttamento commerciale e le successive esigenze degli accordi di licenza. Un privilegio della ricerca troppo ampio può comportare una riduzione dell'incentivo a investire nella ricerca. L'assenza di un privilegio della ricerca o un privilegio di portata minima può tuttavia avere ripercussioni negative sulla ricerca di base. Se paragonato ad altri strumenti che agevolano l'accesso ai risultati di ricerche protette da un brevetto, l'introduzione di un privilegio della ricerca va ritenuta molto vantaggiosa per la Svizzera.

Licenze obbligatorie

Poiché limitano parzialmente i diritti del titolare del brevetto, le licenze obbligatorie vanno intese come norme eccezionali alle quali ricorrere con parsimonia. Nel caso dei brevetti sul DNA, le licenze obbligatorie si rivelano opportune in particolare laddove è latente il rischio di abusare, grazie a brevetti, di una posizione dominante sul mercato. Le licenze obbligatorie vanno intese come un provvedimento che, in casi problematici, mira a garantire l'accesso ai risultati della ricerca e il loro sviluppo ulteriore. L'efficacia delle licenze obbligatorie non dipende tanto dalla frequenza con cui vengono rilasciate, quanto dalla pressione che sono in grado di esercitare a favore di una soluzione consensuale.

Provvedimenti contro le contraffazioni e la pirateria

Secondo le informazioni fornite dalle industrie interessate (in particolare orologeria, gioielliera, beni di lusso e industria farmaceutica), ogni anno le contraffazioni e la pirateria provocano perdite milionarie¹³⁰. Urge pertanto prevedere, nella legge sui brevetti, provvedimenti più efficaci contro le contraffazioni e la pirateria, comprendenti anche disposizioni doganali. In linea di principio, i provvedimenti contro tale fenomeno, previsti nel presente disegno di legge, vanno valutati positivamente. Tali provvedimenti si propongono di impedire la diffusione di copie pirata, limitando

¹²⁹ OCSE, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies, 2003.

¹³⁰ Che questo rappresenti un grave problema anche per le imprese svizzere è stato confermato da un'inchiesta svolta dall'IPI. Cfr.: <http://www.ipi.ch/D/jurinfo/documents/j10711d.pdf>

dunque il danno che ne risulta per i produttori dell'opera originale e permettendo di applicare più efficacemente il diritto.

3.2.4 Per l'economia in generale

Nel valutare le ripercussioni del disegno sull'economia in generale occorre considerare il fatto che i provvedimenti previsti si limitano a ritoccare leggermente il sistema dei brevetti esistente, cercando di migliorarlo o di adeguarlo agli sviluppi tecnologici più recenti.

I diritti della proprietà immateriale si prefiggono di incrementare le capacità innovative nei settori in cui il libero mercato ostacola le innovazioni. L'innovazione crea più posti di lavoro, stimola la crescita e di conseguenza migliora l'attrattiva della piazza economica svizzera. Il reale impatto economico dei singoli provvedimenti previsti in materia di brevetti non può essere misurato, in particolare perché innovazione e protezione brevettuale non sono anelli di una catena causale lineare, bensì dipendono dall'interazione di vari fattori¹³¹ del processo di innovazione¹³².

Sul piano internazionale, la Svizzera occupa una posizione al vertice in fatto di sviluppo tecnologico, in particolare nel settore della biotecnologia. In Europa, la Svizzera è al sesto posto secondo il numero di imprese di biotecnologia. Nel 2004 la Svizzera contava 138 unità biotecnologiche¹³³, tra le quali figuravano alcune delle imprese più all'avanguardia a livello mondiale. Con gli Stati Uniti, il Giappone, la Gran Bretagna e la Germania, la Svizzera è tra i pochi Paesi in cui vengono condotte importanti ricerche farmaceutiche di base. Tale posizione si rispecchia in particolare nell'incisività della legislazione in materia di brevetti¹³⁴ e nell'utilizzazione frequente, rispetto agli altri Paesi, del diritto in materia di brevetti¹³⁵. In questo senso, il sistema dei brevetti è anche l'espressione delle capacità d'innovazione della Svizzera.

I provvedimenti previsti dal disegno servono da un lato a fare chiarezza e a garantire la certezza del diritto (invenzioni escluse dal brevetto, distinzione tra invenzione e scoperta, protezione di sequenze e sequenze parziali di geni, uso privato, privilegio del selezionatore) e dall'altro a stimolare il processo d'innovazione in Svizzera (delimitazione, protezione di sequenze e sequenze parziali di geni, privilegio della ricerca, lotta contro le contraffazioni e la pirateria).

È lecito presupporre che un potenziamento del sistema dei brevetti produca un aumento del commercio di beni dal contenuto tecnologico, agevolando l'accesso al mercato delle imprese la cui strategia commerciale è incentrata su merci di questo

¹³¹ Cfr. il modello di Stephen Kline/Nathan Rosenberg, *An Overview of Innovation*, Washington 1986, pagg. 275–305.

¹³² In merito agli effetti degli svariati meccanismi della protezione brevettuale sul processo di crescita economica cfr.: Daniel, Gould, William Gruben, *The role of intellectual property rights in economic growth*, *Journal of Development Economics*, vol. 48 (1996) pagg. 323–350.

¹³³ Ernst & Young, 11th European Biotech Report, <http://www2.eycom.ch/media/mediareleases/releases/20040513/en.aspx>

¹³⁴ Cfr. la Svizzera nel confronto internazionale: William Park, *Index of patent rights' Economic Freedom of the World, Annual Report, 2002, Chapter 2.*

¹³⁵ Cfr. OCSE Compendium of Patent Statistics 2004 und Allansdottir, A., Bonaccorsi, A. et al.: *Innovation and competitiveness in European Biotechnology*, European Commission Enterprise papers No 7, 2002.

genere. Il rafforzamento del diritto in materia di brevetti produrrà anche un aumento delle domande di brevetto. Si presume inoltre che diritti brevettuali più chiari ed estesi si traducano in un aumento delle capacità d'innovazione nella biotecnologia.

I brevetti dal contenuto non chiaramente definito, per contro, non solo comportano una maggiore incertezza del diritto, ma compromettono anche la qualità del sistema dei brevetti. Questo può portare a un calo degli investimenti e a ritardi nella commercializzazione delle innovazioni. Nel caso delle tecnologie cumulative, ciò può inoltre frenare il progresso tecnologico e rendere ancor più frammentato il quadro legale. I brevetti che non adempiono o adempiono solo parzialmente i criteri di brevettabilità hanno maggiori probabilità di condizionare eccessivamente la concorrenza. È evidente che una minore qualità brevettuale va di pari passo con un aumento delle violazioni e delle cause in materia di brevetti. Il disegno si prefigge di impedire una simile evoluzione non solo proponendo provvedimenti specifici nel settore della biotecnologia, ma anche rafforzando in modo moderato la procedura nazionale (ricerca facoltativa, regolamento professionale per gli agenti di brevetto, ecc.).

In Svizzera non sono stati rilevati né forti dipendenze da brevetti precedenti che impediscono l'accesso a tecnologie o difficoltà nell'accedere a determinati settori tecnologici a causa dei troppi e sovrapposti brevetti, né abusi sistematici del sistema dei brevetti nel settore della biotecnologia. Il privilegio della ricerca concede un ampio margine di manovra sia alla ricerca di base che alla ricerca applicata, assoggettando in definitiva al diritto in materia di brevetti unicamente lo sfruttamento commerciale dei risultati della ricerca. La presente revisione formula nondimeno una serie di proposte che garantiscono l'obiettivo implicito del sistema dei brevetti, vale a dire la promozione della ricerca e dello sviluppo: per esempio, per concretare la nozione di invenzione e il criterio dell'applicazione industriale si esige che vengano descritte concretamente l'applicazione industriale delle sequenze nucleotidiche e si relativizza la dipendenza delle sequenze nucleotidiche che si sovrappongono. Definendo in modo accurato e preciso i limiti del diritto in materia di brevetti si riducono al minimo le eventuali ripercussioni negative sul libero mercato. Il requisito della descrizione concreta dell'applicazione industriale di una sequenza nucleotidica permette di porre un freno efficace alle domande di brevetto speculative.

Per la Svizzera, il sistema dei brevetti (brevetti e licenze) costituisce un importante stimolo a investire nella ricerca e nello sviluppo, oltre che un incentivo alla creazione di innovazioni, alla ricerca e alla diffusione del sapere. Basandosi sulla giurisprudenza attuale, il disegno consolida la protezione brevettuale delle invenzioni nel campo della natura vivente e risolve alcuni problemi di delimitazione. Le modifiche proposte migliorano l'attuale protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche in Svizzera. Promuovono la competitività delle imprese che operano nel campo biotecnologico e garantiscono la certezza del diritto che è indispensabile per decidere di investire in questo settore tecnologico.

3.2.5 Disciplinamenti alternativi

Per buona parte dei provvedimenti previsti dalla presente revisione della legge sui brevetti, l'unica alternativa possibile è lo *status quo*. La revisione si propone di migliorare singoli aspetti e, armonizzando al massimo il diritto nazionale con quello dell'Unione europea (in particolare con la Direttiva CE sulla biotecnologia), di rendere più attraente la piazza Svizzera. In questo contesto, l'istituzione di un pro-

prio sistema giuridico (*sui generis*) non potrebbe essere giustificata né dalla funzionalità del sistema attuale né dall'onere considerevole che risulterebbe dall'istituzione di un simile sistema. Senza contare che una tale scelta costituirebbe a livello internazionale una via solitaria da parte della Svizzera e sarebbe pertanto in contrasto con gli impegni internazionali del nostro Paese.

3.2.6 Aspetti pratici dell'esecuzione

La presente revisione della legge ottimizza l'applicazione del diritto in materia di brevetti ad opera dell'IPI e dei tribunali svizzeri. Gli adeguamenti del quadro giuridico proposti dal disegno incrementano la certezza del diritto e consentono un'applicazione semplice e prevedibile. In particolare, la definizione più precisa delle invenzioni escluse dal brevetto crea chiare condizioni quadro per l'applicazione del diritto. Il privilegio della ricerca precisa il confine tra ricerca libera e sfruttamento commerciale dell'invenzione da parte del titolare del brevetto, chiarendo in tal modo anche i conseguenti requisiti di un accordo di licenza. Entrambi gli aspetti agevolano l'applicazione e l'uso da parte di privati. L'adeguamento della legge sui brevetti agli accordi internazionali si propone principalmente di semplificare la procedura sul piano internazionale e di accrescere la trasparenza. Potenziando moderatamente la procedura di esame, la revisione rafforza inoltre il sistema dei brevetti svizzero.

4 Programma di legislatura e piano finanziario

Il disegno è annunciato nel Rapporto sul programma di legislatura 2003–2007 quale oggetto previsto nelle linee direttive (FF 2004 982 1012).

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

5.1.1 Aspetti della revisione concernenti la biotecnologia

Come per la legge sui brevetti stessa, la base costituzionale per le modifiche della legge sui brevetti al fine di garantire la protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche è costituita dagli articoli 122 e 123 Cost. La riserva dell'ordine pubblico e del buon costume, di cui all'articolo 2 capoverso 1 D-LBI, è concretata in sintonia con gli articoli 119 e 120 Cost.

5.1.2 Ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti

Come la legge vigente, il presente disegno si fonda sugli articoli 122 e 123 Cost. La base costituzionale della proposta di ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti è costituita dall'articolo 54 capoverso 1 Cost.

5.1.3 Altri aspetti della revisione

Anche per gli altri aspetti della revisione, la base costituzionale è data dagli articoli 122 e 123 Cost.

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Sulla brevettabilità delle invenzioni aventi per oggetto materiale biologico, rivestono particolare importanza l'Accordo TRIPS e gli impegni che ne risultano per la Svizzera. L'articolo 27 paragrafo 1 dell'Accordo TRIPS prescrive agli Stati membri dell'OMC di rilasciare brevetti di prodotto o di procedimento concernenti invenzioni in tutti i campi della tecnologia, a condizione che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale. Tale norma impone espressamente che l'ottenimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non siano soggetti a discriminazioni in base al settore tecnologico. Il divieto di discriminazione non si oppone tuttavia a differenziazioni che sono necessarie a causa delle peculiarità di un settore tecnico¹³⁶.

L'esclusione dal brevetto di invenzioni aventi per oggetto materiale biologico è consentita soltanto alle condizioni di cui all'articolo 27 paragrafi 2 e 3 dell'Accordo TRIPS. L'articolo 27 paragrafo 2 dell'Accordo TRIPS prevede che i membri dell'OMC possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali. Va rilevato che, se si tratta di tutelare interessi superiori, lo sfruttamento dell'invenzione deve essere vietato in assoluto. L'articolo 27 paragrafo 3 lettera b dell'Accordo TRIPS stabilisce inoltre che possono essere esclusi dalla brevettabilità i vegetali e gli animali, nonché i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali. La locuzione «processi essenzialmente biologici» si propone principalmente di escludere la brevettabilità dei processi tradizionali di produzione, ma non dei processi di ingegneria genetica, di biotecnologia o di microbiologia¹³⁷. L'articolo 27 paragrafo 3 lettera b dell'Accordo TRIPS precisa nondimeno che i microrganismi e i processi microbiologici sono brevettabili. Nello stesso tempo è prescritto che i membri dell'OMC devono prevedere la protezione delle varietà vegetali mediante brevetti o mediante un efficace sistema *sui generis* o una combinazione dei due. Le modifiche della legge sui brevetti proposte nel campo della biotecnologia tengono conto dei summenzionati impegni derivanti dall'Accordo TRIPS. Sono inoltre conformi alla Convenzione sulla biodiversità i cui obiettivi sono la conservazione e l'uso durevole della diversità delle specie nonché la ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. L'articolo 49a D-LBI prevede provvedimenti atti ad accrescere la trasparenza, che sostengono il raggiungimento degli obiettivi citati.

¹³⁶ Canada – Patentschutz für pharmazeutische Produkte, decisione del 17 marzo 2000, approvata il 7 aprile 2000, WT/DS114/R, 7.92.

¹³⁷ Carlos Correa, The Gatt Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection, *European Intellectual Property Review* 1994, pag. 328.

Gli altri adeguamenti della legge sui brevetti, proposti in particolare in vista della ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti, sono in sintonia con gli impegni internazionali assunti dalla Svizzera. Va inoltre sottolineato che gli articoli 86a-86g D-LBI, concernenti l'intervento dell'Amministrazione delle dogane, ricalcano il tenore degli articoli 51-60 dell'Accordo TRIPS e delle norme relative previste dalla Comunità europea.

5.3 Forma dell'atto

La competenza dell'Assemblea federale di approvare il Trattato sul diritto dei brevetti si fonda sull'articolo 166 capoverso 2 Cost.

Occorre inoltre esaminare se il decreto d'approvazione dell'Assemblea federale debba sottostare a referendum facoltativo in virtù dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost. Sottostanno a referendum facoltativo i trattati internazionali di durata indeterminata e indenunciabili (art. 141 cpv. 1 lett. d n. 1 Cost.), quelli prevedenti l'adesione a un'organizzazione internazionale (art. 141 cpv. 1 lett. d n. 2 Cost.) e quelli comprendenti disposizioni importanti che contengono norme di diritto o per l'attuazione dei quali è necessaria l'emanazione di leggi federali (art. 141 cpv. 1 lett. d n. 3 Cost.).

Il Trattato sul diritto dei brevetti è denunciabile in qualsiasi momento (art. 24 PLT). Benché la ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti presupponga l'adesione all'OMPI o alla CUP (art. 20 PLT), la decisione in merito a tale adesione non deve tuttavia essere presa nell'ambito del presente disegno, dato che la Svizzera è membro dell'OMPI e della CUP rispettivamente dal 26 aprile 1970 e dal 7 luglio 1884.

Resta pertanto da chiarire se il Trattato sul diritto dei brevetti comprenda disposizioni importanti che contengono norme di diritto o se la loro attuazione richieda l'emanazione di leggi federali. Secondo l'articolo 22 capoverso 4 della legge sul Parlamento¹³⁸, contengono norme di diritto le disposizioni che, in forma direttamente vincolante e in termini generali ed astratti, impongono obblighi, conferiscono diritti o determinano competenze. Nel diritto interno, sono ritenute importanti le disposizioni che secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. vanno emanate sotto forma di legge federale.

Una valutazione del contenuto del Trattato sul diritto dei brevetti risulta difficile: vi figurano un numero elevato di disposizioni relative alla tecnica giuridica e procedurale. Benché la loro rilevanza per il diritto internazionale in materia di brevetti sia notevole, tali disposizioni interessano un ambito materiale molto limitato. Per di più sono in primo luogo destinate al legislatore. Non è tuttavia necessario chiarire in maniera completa se nel caso di tali prescrizioni si tratti di disposizioni importanti che contengono norme di diritto ai sensi dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d numero 3 Cost. In ogni caso la ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti esige l'attuazione a livello di legge. Ne consegue che il decreto federale che approva il Trattato sul diritto dei brevetti sottostà a referendum facoltativo.

¹³⁸ Legge federale del 13 dicembre 2002 sull'Assemblea federale; RS 171.10.

Una delega di competenze legislative al nostro Collegio è prevista dagli articoli 40*d* capoverso 5, 56 capoverso 3, 59*d* capoverso 4 e 65 capoversi 1 e 2 D-LBI.

L'articolo 40*d* capoverso 5 D-LBI affida al Consiglio federale il compito di definire le modalità per il rilascio della licenza obbligatoria d'esportazione di medicinali. Dato che la Decisione del 30 agosto 2003 del Consiglio generale dell'OMC è estremamente dettagliata, è necessario snellire il testo della legge. L'oggetto della disciplina è precisato nel commento sull'articolo 40*d* D-LBI (n. 2.3). Nell'esercizio delle competenze delegategli, il nostro Collegio è inoltre tenuto al rispetto della Decisione del 30 agosto 2003 del Consiglio generale dell'OMC.

L'articolo 56 capoverso 3 D-LBI abilita il Consiglio federale a disciplinare per via d'ordinanza le modalità di determinazione della data di deposito della domanda secondo l'articolo 5 PLT. L'attuale articolo 46 OBI contiene già disposizioni esecutive al riguardo. Anche tale delega si propone di snellire la legge. Il contenuto della delega è stabilito dall'articolo 5 PLT e dalle relative disposizioni esecutive. Si rimanda per il resto al commento dettagliato (n. 2.2.3).

L'articolo 59*c* capoverso 4 D-LBI incarica il Consiglio federale di disciplinare le modalità della procedura d'opposizione dinanzi all'IPI, la quale si applica a titolo sussidiario in quanto di principio l'opposizione è retta dalla legge sulla procedura amministrativa. Nel definire tali modalità, il nostro Collegio s'ispirerà agli articoli 73 e seguenti OBI.

La prescrizione esecutiva di cui all'articolo 65 capoverso 1 secondo periodo D-LBI figura già all'articolo 89 capoverso 2 OBI. Tale disposizione fa salvi i segreti di fabbricazione e d'affari sempre che l'obbligo di pubblicazione non ne imponga la divulgazione. Tale norma va mantenuta perché ha dato buoni frutti. L'articolo 65 capoverso 2 D-LBI abilita infine il Consiglio federale a prevedere la consultazione del fascicolo degli atti prima del momento stabilito dall'articolo 65 capoverso 1 D-LBI. Anche in questo caso si tratta di attenuare la densità normativa della legge. La delega consiste unicamente nell'adeguare la norma collaudata di cui all'articolo 90 OBI tenendo conto del fatto che la consultazione del fascicolo avviene in una fase anticipata.

Glossario

Access and benefit sharing	Accesso alle risorse genetiche e al sapere tradizionale e ripartizione dei vantaggi economici e d'altro genere derivanti dalla loro utilizzazione.
Acido nucleico f = acide nucléique d = Nukleinsäure	Macromolecola lineare formata da <i>nucleotidi</i> .
Amminoacido o aminoacido f = acide aminé d = Aminosäure	Unità costitutiva delle <i>proteine</i> . Il DNA codifica per 20 diversi <i>amminoacidi</i> , dove di volta in volta tre nucleotidi codificano per un amminoacido.
Animale transgenico/ pianta transgenica f = animaux/plantes transgéniques d = transgene Tiere/ Pflanzen	Animale o pianta superiore geneticamente modificato, nel genoma del quale, grazie all'ingegneria genetica, sono stati introdotti geni estranei suscettibili di essere trasmessi alla discendenza.
Biotechnologia f = biotechnologie d = Biotechnologie	Applicazione integrata della biochimica, della biologia molecolare, della microbiologia e della tecnologia dei procedimenti industriali allo scopo di sfruttare le potenzialità di microrganismi, di colture di cellule e di tessuti nonché di scoprire le loro parti.
Blastociste f = blastocyste d = Blastozyste	Embrione tra il quarto e il settimo giorno di sviluppo. La blastociste è formata da uno strato cellulare esterno (<i>trofoblasto</i>), da cui deriva la placenta, e dalla massa cellulare interna (<i>embrioblasto</i>), da cui si sviluppa l'embrione e quindi il feto.
Cellula staminale f = cellules souche d = Stammzelle	Cellula non differenziata di un <i>embrione</i> , di un <i>feto</i> o di un individuo nato, caratterizzata dalla capacità di moltiplicarsi e di differenziarsi in tipi cellulari specializzati.

Cellula pluripotente

Cellula che in determinate condizioni può *differenziarsi* in tutti i diversi tipi di cellule di un organismo. A differenza di una cellula *totipotente*, la cellula pluripotente non può svilupparsi in un organismo completo. Il termine non è sempre utilizzato in modo univoco.

f = cellule pluripotente
d = pluripotente Zelle

Cellula totipotente

Cellula dotata della capacità di svilupparsi in un individuo completo. Sono totipotenti gli oociti fecondati e le cellule embrionali fino allo stadio di otto cellule. Cfr. *cellula pluripotente*. Il termine non è sempre utilizzato in modo univoco.

f = cellule totipotente
d = totipotente Zelle

Cellule germinali

Oociti e spermatozoi.

f = cellules germinales
d = Keimzellen

Cellule staminali embrionali

Cellule staminali *pluripotenti* prelevate dalla massa cellulare interna della *blastociste*.

f = cellules souches
embryonnaires
d = embryonale Stammzellen

Chimera

Termine non definito in modo univoco.

1. LPAM: formazione di chimere: unione di cellule totipotenti provenienti da due o più embrioni, geneticamente divergenti, fino ad ottenere un complesso cellulare.

2. In biologia: un individuo composto di cellule geneticamente diverse («mosaico»), segnatamente un individuo composto da tessuti di specie diverse (p. es. «pecapra» essere con tessuti di pecora e di capra). Può essere fabbricato per iniezione di una o più cellule estranee nella blastociste. Applicando la definizione alla lettera, è il caso anche per il trapianto di un organo. Cfr. *ibrido*.

f = chimère
d = Chimäre

Clonazione

Riproduzione artificiale di organismi geneticamente identici.

f = clonage
d = Klonen

Differenziazione

f = différenciation

d = Differenzierung

Cfr. *differenziazione cellulare*.**Differenziazione cellulare**

f = différenciation

cellulaire

d = Zelldifferenzierung

Processo attraverso il quale una cellula si differenzia in un tipo cellulare specializzato.

DNA/ADN

f = ADN/Acide

désoxyribonucléique

d = DNS/Desoxyribonucleinsäure

DNA (inglese) = *desoxyribonucleic acid*; ADN (italiano) = acido desossiribonucleico. Molecola lineare molto lunga, costituita da una catena dei quattro desossinucleotidi (cfr. *nucleotidi*). Il DNA è il supporto contenente il codice ereditario. Si presenta sotto forma di doppia elica costituita da due filamenti complementari orientati in verso opposto.**Embrioblasto**

f = embryoblaste

d = Embryoblast

Massa cellulare interna alla *blastocisti*, da cui si sviluppa l'embrione. Le cellule di tale massa cellulare interna sono pluripotenti.**Embrione**

f = embryon

d = Embryo

Termine non definito in modo univoco.

La LPAM lo definisce come il frutto risultante dopo la fusione dei nuclei e sino alla conclusione dell'organogenesi.

Espressione

f = expression

d = Expression

Traduzione dell'informazione contenuta in un *gene* nel rispettivo prodotto genico, vale a dire un *RNA* o una *proteina*.**Feto**

f = foetus

d = Fötus

Frutto risultante dopo la conclusione dell'organogenesi sino alla nascita. Cfr. *embrione*.**Gene**

f = gène

d = Gen

Segmento funzionale del *DNA*.

Genoma

f = génome
d = Genom

Insieme dell'informazione genetica ereditaria, contenuta per l'uomo nei cromosomi.

Ibrido

f = hybride
d = Hybrid

Termine non definito in modo univoco.

1. LPAM: formazione di ibridi: introduzione di uno spermatozoo non umano in un oocita umano o di uno spermatozoo umano in un oocita non umano.

2. in biologia: discendenza da individui di popolazioni geneticamente differenti (per razza, specie o genere). A differenza della chimera, le cellule somatiche di un individuo ibrido sono tutte geneticamente identiche. Un esempio d'ibrido animale è il mulo, incrocio tra un asino e una cavalla, o il bardotto, incrocio tra un'asina e un cavallo. Cfr. *chimera*.

Ingegneria genetica

f = génie génétique
d = Gentechnologie

Combinazione di metodi della biologia molecolare. Consente di identificare i geni, di isolarli e di ricombinarli in vitro così come di trasferirli in modo mirato su altri organismi – anche oltre le barriere della specie – e di farli agire.

Linea cellulare

f = lignée cellulaire
d = Zelllinie

Coltura cellulare stabilita a partire da cellule di una determinata origine che può essere coltivata in specifici terreni di coltura e che è caratterizzata da determinate proprietà e funzioni cellulari. Una linea di cellule staminali embrionali è formata a partire da cellule dell'embrioblasto.

Linea di cellule staminali

f = lignée de cellules
souches
d = Stammzelllinie

Cellule staminali che possono essere coltivate per lungo tempo in specifici terreni di coltura e che sono caratterizzate da determinate proprietà e funzioni cellulari.

Materiale biologico

f = matériel biologique
d = biologisches Material

Materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o riproducibile in un sistema biologico (art. 2 par. 1 lett. a Direttiva CE sulla biotecnologia).

Medicinale generico

Medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento e di cui è stata dimostrata la bioequivalenza con il medicinale di riferimento mediante adeguati studi di biodisponibilità.

f = médicament générique

d = Generikum

Nucleotidi

Elementi costitutivi degli *acidi nucleici*. Acido desossiribonucleico (elemento costitutivo del DNA) formato da una delle quattro basi azotate (A=Adenina; T=Timina; C=Citosina; G=Guanina), da un'unità di zucchero (desossiribosio) e da un radicale di acido fosforico che nel filamento del DNA funge da elemento di collegamento con il nucleotide più vicino. Acido ribonucleico (elemento costitutivo dell'RNA) di composizione analoga: è anch'esso formato da una delle quattro basi azotate (A=Adenina; U=Uracile; C=Citosina; G=Guanina), da un'unità di zucchero (ribosio) e da un radicale di acido fosforico.

f = nucléotides

d = Nukleotide

Partenogenesi

Tipo di riproduzione asessuata in cui l'occita si sviluppa senza essere stato fecondato.

f = parthénogénèse

d = Parthenogenese

Partenote

Organismo originato da un'occita non fecondato.

f = parthénote

d = Parthenote

PCR/Reazione a catena della polimerasi

PCR (ingl.) = Polymerase Chain Reaction. Procedimento elementare dell'ingegneria genetica che consente di amplificare (duplicare) piccolissime quantità di sequenze nucleotidiche.

f = réaction en chaîne
par polymérase

d = Polymerase-
Kettenreaktion

Proteina

Polimero formato da una o più catene dei 20 *amminoacidi* capaci di produrre proteine.

f = protéine

d = Protein

Protezione derivata del prodotto

f = protection dérivée
du produit

d = derivierter Stoffschutz

Includere i prodotti diretti (sostanze) di un procedimento di fabbricazione brevettato nella protezione che il brevetto conferisce al procedimento stesso.

RNA/ARN

f = ARN/Acide
ribonucléique

d = RNS/Ribonukleinsäure

RNA (inglese) = *ribonucleic acid*; RDN (italiano) = acido ribonucleico. Molecola lineare di lunghezza variante, costituita da ribonucleotidi (cfr. *nucleotidi*).

Sequenza nucleotidica

f = séquence de nucléotides

d = Nukleotidsequenz

Detta anche sequenza di nucleotidi. Catena di *acidi nucleici* avente una lunghezza determinata e una successione determinata dei *nucleotidi*.

Sequenziamento

f = séquençage

d = Sequenzierung

Determinazione della successione degli elementi costitutivi in una molecola polimera, p. es. della sequenza nucleotidica nel DNA o degli *amminoacidi* in una proteina.

Terapia genica germinale

f = thérapie génique
germinale

d = Keimbahntherapie

Intervento terapeutico nel genoma di cellule germinali (tra cui spermatozoi e oociti). La modificazione genetica operata attraverso un tale tipo d'intervento si trasmette a tutte le generazioni seguenti.

Terapia genica somatica

f = thérapie génique
somatique

d = somatische Gen-
therapie

Intervento terapeutico nel patrimonio genetico di cellule somatiche. Contrariamente a quanto accade nel caso della *terapia genica germinale*, la modificazione genetica operata attraverso questo tipo d'intervento non si trasmette alle generazioni seguenti.