

Rapporto esplicativo sulle modifiche nel diritto in materia di brevetto

del 7 giugno 2004

Indice

1	Grandi linee del progetto	11
1.1	Punti della revisione nell'ambito della biotecnologia	11
1.1.1	Situazione iniziale	11
1.1.2	Richiesta di un nuovo disciplinamento	13
1.1.3	Motivazione e valutazione della soluzione proposta	15
1.1.4	Concordanza di compiti e finanze	22
1.1.5	Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo	22
1.1.6	Interventi parlamentari	25
1.2	Ratifica di tre trattati internazionali	26
1.2.1	Atto di revisione CBE	26
1.2.2	Accordo sulle lingue CBE	27
1.2.3	Trattato sul diritto dei brevetti	29
1.3	Decisione dell'OMC concernente le licenze obbligatorie d'esportazione di prodotti farmaceutici	30
1.4	Altri punti della revisione	32
1.4.1	Importazioni parallele	32
1.4.2	Istituzione di un Tribunale federale dei brevetti	33
1.4.3	Creazione di un regolamento professionale per agenti di brevetti	36
1.4.4	Provvedimenti per lottare contro le contraffazioni e la pirateria	38
1.4.5	Altro	40
2	Spiegazioni sui singoli articoli	43
2.1	Revisione nel settore della biotecnologia	43
2.1.1	Definizioni	43
2.1.2	Definizione di invenzione e invenzioni escluse dal brevetto (art. 2 P-LBI)	43
2.1.3	Effetti del brevetto (art. 8 cpv. 1, 8a, 8b, 8c P-LBI)	65
2.1.4	Eccezioni riguardanti gli effetti del brevetto (art. 9, 9a e 9b cpv. 3 P-LBI)	71
2.1.5	Restrizioni legali ai diritti derivanti dal brevetto (art. 40b P-LBI)	78
2.1.6	Esigenze relative alla domanda di brevetto (art. 49 cpv. 2 lett. f, 49a, 50a, 81a e 138 P-LBI)	81
2.1.7	Modifiche della procedura svizzera per il rilascio di brevetti (art. 58a, 59 cpv. 5 e 6, 59d, 61, 65, 73 cpv. 3 P-LBI)	87
2.2	Ratifica di tre Accordi internazionali	92
2.2.1	Atto di revisione CBE	92
2.2.2	Accordo sulle lingue CBE	99
2.2.3	Trattato sul diritto dei brevetti	100

2.2.4	Adeguamenti della legge sui brevetti all'Atto di revisione CBE (art. 1, 2 cpv. 4 lett. a, 7c e 7d, 17, 24, 26 cpv. 1 lett. a, 28a, 46a, 110a, 121, 127 e 128 P-LBI)	118
2.2.5	Adeguamenti della legge sui brevetti all'Accordo sulle lingue CBE (art. 112-116 e 148 P-LBI)	122
2.2.6	Adeguamenti della legge sui brevetti al Trattato sul diritto dei brevetti (art. 13 cpv. 3, 46a cpv. 2, 56 e 58 P-LBI)	123
2.3	Attuazione della decisione dell'OMC sulle licenze obbligatorie d'esportazione di prodotti farmaceutici (art. 40c P-LBI)	125
2.4	Altri punti della revisione	129
2.4.1	Importazioni parallele (art. 9b cpv. 1 e 2 P-LBI)	129
2.4.2	Istituzione di un Tribunale federale dei brevetti (art. 76 P-LBI)	130
2.4.3	Elaborazione di un regolamento professionale per gli agenti di brevetto (art. 13 P-LBI)	131
2.4.4	Provvedimenti per combattere le contraffazioni e la pirateria (art. 8, 60 cpv. 3, 66, 70a, 86a–86g P-LBI)	132
2.4.5	Altro (art. 7 cpv. 3, 75, 77, 121, 138 e 145 P-LBI; art. 109, 111, 127 e 129 P-LDIP)	137
2.4.6	Adeguamento degli altri atti di diritto immateriale	141
3	Ripercussioni	145
3.1	Per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni	145
3.2	Per l'economia e la ricerca	146
3.2.1	Necessità e possibilità di un intervento statale	146
3.2.2	Per le diverse categorie sociali	148
3.2.3	Valutazione di taluni provvedimenti concreti	150
3.2.4	Ripercussioni sull'economia	151
3.2.5	Regolamentazioni alternative	153
3.2.6	Applicazione adeguata	153
4	Programma di legislatura e piano finanziario	154
5	Aspetti giuridici	154
5.1	Costituzionalità	154
5.1.1	Aspetti della revisione concernenti la biotecnologia	154
5.1.2	Ratifica di tre accordi internazionali	154
5.1.3	Altri aspetti della revisione	154
5.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	155
5.3	Forma dell'atto	156
5.4	Delega di competenze legislative	157

Indice delle abbreviazioni

Accordo sulle lingue CBE	Accordo del 17 ottobre 2000 relativo all'applicazione dell'articolo 65 della Convenzione sul brevetto europeo.
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 .
Atto di revisione CBE	Atto del 29 novembre 2000 sulla revisione della Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei.
CBE ^{riv}	Cfr. Atto di revisione CBE.
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, GUCE n. L 213 del 30 luglio 1998, pag. 13.
Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia	Research and Patenting in Biotechnology – A Survey in Switzerland, 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 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 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); FF 2003 7111.
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 .
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 .
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.

Messaggio LBI 1950	Botschaft des Bundesrates vom 25. April 1950 an die Bundesversammlung über die Revision des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente, BBl 1950 I 877. [Non tradotto in italiano]
Messaggio LBI 1976	Botschaft des Bundesrates vom 24. März 1976 an die Bundesversammlung über drei Patentübereinkommen und die Änderung des Patentgesetzes, BBl 1976 II 1. [Non tradotto in italiano]
Messaggio LBI 1989	Messaggio del 16 agosto 1989 concernente una revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione; FF 1989 III 198.
Messaggio LBI 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.
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 .
P-LBI	Modifica proposta della legge sui brevetti.
PCT	Trattato di cooperazione del 19 giugno 1970 in materia di brevetti (PCT); RS 0.232.141.1 .
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 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 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 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; GUCE n. 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); FF 2003 6377.
Trattato sul diritto dei brevetti UEB	Cfr. PLT. Ufficio europeo dei brevetti.

Compendio

La presente revisione della legge sui brevetti comprende sei pacchetti di fatto indipendenti fra di loro: persegue soprattutto l'obiettivo di garantire un'adeguata protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche. La revisione ha inoltre lo scopo di attuare quattro nuovi trattati internazionali, tre dei quali devono ancora essere approvati dall'Assemblea federale affinché la Svizzera li possa ratificare. Infine il pacchetto di revisione considera anche numerosi sviluppi e dibattiti nazionali e internazionali degli scorsi anni.

Situazione iniziale

Il fatto che il brevetto conferisca una protezione efficace alle 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. I tentativi di riforma in tal senso 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.

Nel 2000, a livello internazionale, ci si è potuto accordare su tre Trattati nel campo del diritto dei brevetti, Convenzioni che la Svizzera ha firmato. Si tratta dell'Atto del 29 novembre 2000 sulla revisione della Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei (Atto di revisione CBE), dell'Accordo relativo all'applicazione dell'articolo 65 della Convenzione sul brevetto europeo (Accordo sulle lingue CBE) e del Trattato del 1° giugno 2000 sul diritto dei brevetti (Patent Law Treaty, PLT). In un mondo sempre più globalizzato, questi trattati costituiscono un ulteriore importante passo verso un'armonizzazione internazionale e un ammodernamento del diritto dei brevetti e quindi verso una maggiore certezza del diritto per gli utenti del sistema dei brevetti. Con il presente progetto, il Consiglio federale sottopone al Parlamento, per approvazione, i tre trattati e gli propone i necessari adeguamenti legislativi.

Il 30 agosto 2003 il Consiglio generale dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) ha approvato una decisione, che permette agli Stati membri che dispongono di sufficienti capacità di fabbricare prodotti farmaceutici 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.

Contenuto dei sei pacchetti del progetto

1. Il progetto 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 vuole evitare un pregiudizio alla ricerca e all'ulteriore sviluppo delle invenzioni e garantire un equilibrio tra gli interessi del titolare del brevetto e quelli della comunità.

Il Consiglio federale propone in particolare di precisare nella legge i limiti di brevettabilità mediante un elenco indicativo delle invenzioni escluse dal brevetto, concretizzando in tal modo la riserva generale relativa all'ordine pubblico e al buon costume. Al fine di prevenire dipendenze sproporzionate, la protezione brevettuale delle sequenze complete e parziali di geni deve essere limitata alle proprietà e agli scopi di utilizzazione delle sequenze descritti concretamente nella domanda. Il progetto propone inoltre di escludere dagli effetti del brevetto il materiale biologico brevettato che, in seguito a un incrocio nell'ambito dell'agricoltura, si riproduce casualmente o in maniera tecnicamente non evitabile. In tal modo i contadini sono protetti da una rivendicazione eccessiva.

Andando oltre a quanto chiesto nella mozione Leumann, si propone di sancire nella legge la riserva relativa alla ricerca. Tale riserva consente la ricerca scientifica sull'oggetto dell'invenzione indipendentemente dal consenso del titolare del brevetto e deve avere un'ampia portata. Se uno strumento stesso di ricerca è oggetto di brevetto, il progetto prevede il diritto a una licenza per la sua utilizzazione. È altresì proposto di escludere l'utilizzazione dell'invenzione a scopo didattico dal diritto di esclusiva del titolare del brevetto. Tale provvedimento mira 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. Con l'Atto di revisione CBE del 29 novembre 2000, la Convenzione europea sul brevetto è per la prima volta sottoposta a profonda revisione e modernizzata, dopo quasi trent'anni dalla sua firma. Un gran numero delle modifiche accettate all'unanimità riguarda punti di vista e aspetti tecnici relativi alla procedura. Per quanto concerne il diritto materiale dei brevetti, va osservato che la protezione delle altre indicazioni mediche è stata sancita nella Convenzione. In tale modo è stata codificata la giurisprudenza della Camera di ricorso dell'Ufficio europeo dei

brevetti (UEB) e della grande maggioranza dei tribunali nazionali. Per dare maggior peso politico all'Organizzazione europea dei brevetti, la Convenzione europea sul brevetto prevede di indire a scadenze regolari conferenze dei ministri.

3. L'Accordo facoltativo sulle lingue CBE del 17 ottobre 2000 si propone di ridurre del 50 per cento i costi dei brevetti europei derivanti dalla traduzione di fascicoli di brevetti europei, costi che sono molto elevati in confronto a quelli degli Stati Uniti e del Giappone. Allo scopo gli Stati firmatari rinunciano a esigere la traduzione di un brevetto rilasciato in una lingua ufficiale dell'UEB (tedesco, francese, inglese) quando una delle lingue ufficiali dell'UEB è una lingua ufficiale nel loro Paese. Pertanto, se l'Accordo entra in vigore per la Svizzera, i brevetti europei in lingua inglese hanno effetto in Svizzera anche se non sono tradotti in una lingua nazionale. Nei procedimenti giudiziari il titolare del brevetto continua a sottostare all'obbligo di presentare una traduzione del brevetto in questione, effettuata a sue spese, in una lingua ufficiale riconosciuta.

4. Il Trattato del 1° giugno 2000 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 consoni 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.

5. L'applicazione 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.

6. Infine, la revisione tiene conto di svariati sviluppi nazionali e internazionali degli ultimi anni. Vanno messi in evidenza provvedimenti nazionali per combattere la pirateria nei confronti della proprietà intellettuale, il disciplinamento dell'importazione parallela di prodotti protetti dal diritto sulla protezione dei marchi o dal diritto d'autore, la creazione di un regolamento professionale per agenti di brevetti e l'istituzione di un Tribunale federale dei brevetti.

Rapporto

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 a tre trattati internazionali nell'ambito del diritto dei brevetti, necessari alla ratifica. Si tratta:

- dell'Atto del 29 novembre 2000 sulla revisione della Convenzione del 5 ottobre 1973 sulla concessione di brevetti europei (Atto di revisione CBE);
- dell'Accordo del 17 ottobre 2000 relativo all'applicazione dell'articolo 65 della Convenzione sul brevetto europeo (Accordo sulle lingue CBE); e
- del Trattato del 1° giugno 2000 sul diritto dei brevetti (Patent Law Treaty, PLT).

Il progetto di revisione contiene inoltre 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, il disciplinamento dell'importazione parallela di prodotti protetti dal diritto sulla protezione dei marchi o dal diritto d'autore, la creazione di un regolamento professionale per agenti di brevetti e l'istituzione di un Tribunale federale dei brevetti.

1.1 Punti della revisione nell'ambito della biotecnologia

1.1.1 Situazione iniziale

Disciplinamento 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.

¹ 98.3243 – Revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione.

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. È pertanto necessario chiarire le questioni di delimitazione e precisare la portata della protezione conferita dal diritto in materia di brevetti. L'obiettivo è permettere 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, la cui durata di protezione, limitata al massimo a vent'anni, in diversi casi è già scaduta.

Cronistoria

I primi tentativi di proteggere adeguatamente le invenzioni nel campo della biotecnologia sfociarono in un avamprogetto di legge, trasmesso nel 1989 al Parlamento². La relativa revisione della legge sui brevetti fu tuttavia sospesa adducendo la motivazione secondo cui erano attesi diversi sviluppi internazionali del diritto in materia di brevetti³.

Dopo che la questione del brevetto per invenzioni nel campo dell'ingegneria genetica non era stato oggetto della mozione Gen-lex⁴ del 1997, il Consiglio federale non la riprese né nel pacchetto Gen-lex⁵ né nel disegno per una legge sull'ingegneria genetica⁶. 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 mozione⁷ con la quale invitava il Consiglio federale 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. La mozione esigeva essenzialmente l'apporto di modifiche in quattro settori: la concretizzazione della riserva relativa al buon costume e all'ordine pubblico mediante un elenco indicativo delle invenzioni escluse dal brevetto; una presa di posizione sul ruolo della Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU), istituita dal Consiglio federale; 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.

Il Consiglio federale che aveva assicurato di voler esaminare, dopo l'entrata in vigore della Direttiva CE sulla biotecnologia, l'eventualità di riprendere nella legge sui brevetti gli elementi di detta direttiva che si spingevano oltre rispetto al diritto svizzero, il 16 settembre 1998 si dichiarò disposto ad accogliere la mozione, nell'intento di ravvicinare il diritto svizzero a quello europeo. Il Consiglio degli Stati

² Messaggio LBI 1989; FF **1989** III 198.

³ Boll. Uff. N **1991** 1288, Boll. Uff. S **1991** 890.

⁴ 96.3363 – Mozione CSEC: Ingegneria genetica nel campo non umano. Legislazione.

⁵ FF **1992** II 1399, FF **1994** V 188.

⁶ FF **2000** 2145

⁷ 98.3243 – Revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione.

decise di accogliere la mozione il 1° ottobre 1998, il Consiglio nazionale la trasmise al Consiglio federale il 20 aprile 1999.

Il 7 dicembre 2001 il Consiglio federale incaricò il Dipartimento federale di giustizia e polizia di effettuare una consultazione concernente la revisione della legge federale sui brevetti d'invenzione sulla base dell'avamprogetto del 29 ottobre 2001. La consultazione fu aperta l'11 dicembre 2001 e si concluse il 30 aprile 2002. I risultati della consultazione (cfr. n. 1.1.3.2) mostrarono che in ragione della complessità e del carattere molto tecnico del tema, il dibattito pubblico necessitava di un lasso di tempo maggiore. Infatti permanevano numerosi malintesi, in particolare sul funzionamento e sugli obiettivi del sistema dei brevetti, che costituirono un motivo per commenti contrari o negativi. Proprio dalle obiezioni mosse contro la biotecnologia (di natura ambientale o relative alla politica di sicurezza) emerse che una buona parte dei consultati non aveva ben chiaro il concetto di brevetto: il brevetto non dà al suo titolare il diritto di utilizzare la tecnologia brevettata, ma gli permette unicamente di impedire a terzi di utilizzare a fini commerciali la sua invenzione. È stato pertanto deciso di affrontare una discussione obiettiva e di continuare un dialogo costruttivo. Il Dipartimento federale di giustizia e polizia fu incaricato di procedere a chiarimenti in cinque settori della questione prima di elaborare un messaggio. Tali ambiti riguardano la relazione tra i brevetti di invenzioni biotecnologiche e la Convenzione sulla biodiversità (problematica *access and benefit sharing*), le ripercussioni sulla ricerca, le conseguenze economiche, gli aspetti etici e le peculiarità della brevettabilità di animali e vegetali. Il Dipartimento federale di giustizia e polizia fu incaricato di rielaborare l'avamprogetto di revisione della legge sui brevetti sulla scorta di tali chiarimenti ed eventualmente di effettuare un'ulteriore consultazione. Nel corso del 2003 l'IPI, competente per tali lavori, ebbe colloqui con i rappresentanti di tutti i servizi interessati dell'Amministrazione federale, delle due commissioni d'etica e delle cerchie interessate. L'IPI svolse poi presso le università, gli istituti di ricerca e le imprese nel settore della biotecnologia un'inchiesta rappresentativa volta a sondare empiricamente l'influsso dei brevetti sulle invenzioni biotecnologiche (in particolare dei brevetti genetici) sulla ricerca di base e applicata. I risultati di tale rilevamento sono oggetto della pubblicazione dell'IPI intitolata «*Research and Patenting in Biotechnology: A Survey in Switzerland*».

1.1.2 Richiesta di un nuovo disciplinamento

Concretizzazione della riserva relativa all'ordine pubblico e al buon costume

I limiti della brevettabilità sono precisati dalla legge (art. 2 P-LBI) conformemente agli articoli 119 e 120 Cost., sulla base delle relative precedenti modifiche della legge sulle cellule staminali e in conformità con gli articoli 4-6 della Direttiva CE sulla biotecnologia. Si tratta soprattutto di specificare la vigente – e che resterà tale – riserva generale relativa all'ordine pubblico e al buon costume mediante un elenco indicativo delle invenzioni escluse dalla possibilità di brevetto. Il progetto di revisione prende dunque in particolare considerazione le esigenze sotto il profilo etico (cfr. n. 2.1.2.1 e 2.1.2.5).

Concretizzazione degli 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. Va parimenti sottolineato che, per evitare inadeguate dipendenze della protezione brevettuale di sequenze o sequenze parziali di geni, ci si limita alle proprietà e agli scopi d'utilizzazione descritti concretamente nella domanda, distanziandosi dalla visione finora dominante relativa alla portata della protezione di tali rivendicazioni. Il progetto esclude inoltre dagli effetti del brevetto il materiale biologico brevettato che si è riprodotto nel campo dell'agricoltura in seguito a un'ibridazione casuale o tecnicamente non evitabile. In tal modo i contadini sono protetti da una rivendicazione eccessiva (cfr. n. 2.1.3).

Diversi provvedimenti atti a garantire la ricerca

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 tedesca⁸. Nel caso in cui lo 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 del rispettivo strumento 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 (cfr. n. 2.1.4).

Divulgazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale nella domanda di brevetto

Come novità il richiedente è obbligato a fornire nella domanda di brevetto determinate indicazioni relative alla 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*; cfr. n. 2.1.6).

Rafforzamento della procedura nazionale

Il progetto prevede di rafforzare il sistema dei brevetti nazionale mediante un massiccio miglioramento della procedura d'esame. Le domande di brevetto vanno dunque pubblicate 18 mesi dopo il deposito. È inoltre proposto di introdurre una procedura d'opposizione dinanzi all'IPI limitata alla riserva relativa all'ordine pubblico e al buon costume. È infine prevista anche una ricerca facoltativa sullo stato della tecnica. I provvedimenti proposti rivestono particolare importanza per il

⁸ Cfr. sentenza dell'11 luglio 1995, Sperimento clinico I, CGCE 130, 259; sentenza del 17 aprile 1997, Sperimento clinico II, CGCE 135, 217.

delicato settore delle invenzioni biotecnologiche. Aumentano la trasparenza, garantiscono la rapida diffusione del sapere e migliorano la posizione di terzi che si vedono confrontati con titoli nazionali di protezione (cfr. n. 2.1.7).

Altri punti del disciplinamento

Conformemente alla mozione Leumann, il progetto contiene anche proposte per la spiegazione delle invenzioni biotecnologiche e il deposito di materiale biologico. Infine, tratta anche la funzione delle commissioni d'etica.

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

La mozione Leumann chiede l'introduzione di un privilegio dell'agricoltore relativo all'utilizzazione in proprio nella propria azienda 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 vegetali⁹, che si prevede sarà trattata in Parlamento nella seconda metà del 2004. 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; cfr. n. 2.1.5).

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) così come 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 svizzera¹⁰.

Per le imprese attive nel campo della biotecnologia, esposte a una sempre maggiore concorrenza economica internazionale, una protezione brevettuale efficace e 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. Un'efficace protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche e la certezza del diritto a lungo termine sono pertanto indispensabili affinché gli investimenti continuino a confluire nella

⁹ Cfr. messaggio del ■ concernente l'approvazione della riveduta Convenzione internazionale per la protezione delle nuove piante e la revisione della legge federale sulla protezione delle novità vegetali, FF 2004 ■.

¹⁰ Cfr. inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 2.4.

ricerca e nello sviluppo in questa tecnologia del futuro. In quanto diritto di esclusiva, il brevetto fornisce infatti la possibilità di recuperare 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 15 anni che il Consiglio federale si esprime a favore di un'adeguata ed efficace protezione delle invenzioni biotecnologiche¹¹.

Un'efficace 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 corrono 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 PMI 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 progetto 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 concorrenzialità delle imprese biotecnologiche in Svizzera, e creano la certezza del diritto, che è essenziale per decidere di investire in questo settore della tecnologia.

Nell'ambito della prima consultazione 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 contravverrebbe 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.

¹¹ Messaggio LBI 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).

1.1.3.2 Pareri nella procedura preparlamentare

Risultati della prima consultazione

La procedura di consultazione svolta dall'11 dicembre 2001 al 30 aprile 2002 ha interessato direttamente ben 328 destinatari. Complessivamente sono pervenute 132 risposte, delle quali 120 hanno preso materialmente posizione in merito al progetto di revisione. Mentre la ratifica dei tre trattati internazionali nel campo del diritto in materia di brevetti e le relative modifiche della legge sui brevetti erano ampiamente incontestate, i pareri inerenti alla protezione delle invenzioni biotecnologiche erano divergenti.

Dei partiti politici, il PLR, l'UDC e il PLS erano favorevoli al ravvicinamento della legge sui brevetti alla Direttiva CE sulla biotecnologia, anche se il PLR ha sottoposto singole proposte di modifica (essenzialmente precisazioni o completamenti della riserva relativa all'ordine pubblico e al buon costume). Anche il PPD approvava il progetto pur proponendo modifiche di alcuni punti (soprattutto completamenti della riserva relativa all'ordine pubblico e al buon costume nonché l'introduzione di una disposizione concernente l'indicazione d'origine delle risorse genetiche). Il PS e i Verdi si sono dichiarati contrari alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. In questo punto hanno respinto la revisione della legge sui brevetti.

Fra le organizzazioni che hanno partecipato alla consultazione, le associazioni dell'economia e le organizzazioni specializzate nel campo del diritto in materia di brevetti si sono espresse a favore della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e dell'adeguamento proposto della legge sui brevetti alla Direttiva CE sulla biotecnologia. Anche la maggior parte delle università e degli istituti di ricerca, delle associazioni contadine, così come delle associazioni e delle organizzazioni nel campo della medicina umana e veterinaria ha approvato la revisione. Tuttavia, dalle cerchie summenzionate sono giunti anche pareri critici e in parte contrari. Le organizzazioni per la protezione degli animali e dell'ambiente, le organizzazioni per la collaborazione in materia di sviluppo nonché le organizzazioni dei consumatori hanno respinto la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e si sono opposte alla revisione della legge sui brevetti.

È possibile riassumere il contenuto dei pareri pervenuti come segue:

La maggioranza dei partecipanti alla consultazione ha riconosciuto giusto e necessario accordare una protezione alle innovazioni nell'ambito della biotecnologia. Gran parte dei partecipanti ha tuttavia chiesto limitazioni della brevettabilità del materiale biologico o vi si è opposta. Ma molti sono anche del parere che la protezione sia da accordare mediante un sistema *sui generis* e non mediante il sistema dei brevetti.

Un numero rilevante di partecipanti alla consultazione ritiene importante che il progetto chiarisca anche quale sia il nesso fra la protezione brevettuale e la Convenzione sulla biodiversità e, più precisamente, i temi della biodiversità e dell'«*access and benefit sharing*»), temi che sono oggetto della Convenzione. Numerosi partecipanti alla procedura di consultazione chiedono imperativamente la tutela della biodiversità. Molti esigono l'introduzione di una disposizione che permetta di regolare la ripartizione dei benefici con i Paesi d'origine del materiale biologico o, ai sensi del considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia, una disposizione che menzioni il luogo geografico d'origine del materiale biologico.

Numerosi partecipanti alla consultazione si esprimono in merito al legame tra brevetti e ricerca. I pareri sono divergenti: per alcuni è evidente che i brevetti promuovono la ricerca e l'innovazione; altri sono convinti del contrario e altri ancora temono un effetto negativo sulla ricerca se i brevetti rilasciati si spingono troppo oltre.

Riflessioni etiche sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche

Nell'aprile 1998 il Consiglio federale ha istituito la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU). La Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE) è stata fondata nel 2001. Entrambe le commissioni hanno, tra l'altro, il compito di fornire consulenza sotto il profilo etico al Consiglio federale e alle autorità subordinate durante il processo legislativo. La CENU è competente per tutti i disciplinamenti nell'ambito delle applicazioni della biotecnologia ad animali, piante e altri organismi e delle relative ripercussioni sugli esseri umani. La CNE si occupa delle questioni etiche nel campo della medicina umana. Dal 1999 la CENU si è dedicata agli aspetti etici dei brevetti. Dal 2001 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 al disciplinamento 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.

Questa compensazione d'interessi deve avvenire in modo corretto. Dato che questo sistema di compensazione è stato originariamente sviluppato per le invenzioni relative alla materia inanimata, entrambe le commissioni d'etica ritengono che nel campo della biotecnologia e della biomedicina, ossia nel trattamento della materia vivente, occorra prestare particolare attenzione a riflessioni etiche e preoccupazioni in merito al disciplinamento del diritto dei brevetti. I seguenti punti rilevati dalle commissioni d'etica si basano sui loro pareri finora espressi su aspetti della brevettabilità e su precisazioni risultanti dai colloqui tra l'IPI e le due commissioni nel corso del 2003.

Dignità dell'essere umano e della creatura: entrambe le commissioni raccomandano di riprendere esplicitamente nell'articolo 2 capoverso 3 P-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 incentivi per le prestazioni inventive. Le scoperte non devono essere brevettabili. Secondo entrambe le commissioni, i geni, anche quando

sono isolati, non sono invenzioni, ma scoperte. 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, sotto il profilo del diritto in materia di brevetti, della comprensione del concetto di invenzione e di mantenerla anche nell'applicazione pratica del diritto in materia di brevetti. Anche se secondo la comprensione sotto il profilo del diritto in materia di brevetti i geni sono classificati come invenzioni, la brevettabilità dovrebbe essere accordata loro in base ad altri criteri (novità, carattere d'invenzione, 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 i disciplinamenti 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 riprendere nella legge un privilegio della ricerca esplicito e 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 nella maniera seguente:

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 i disciplinamenti 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 in materia di esame in materia di brevetti, sussiste il timore che sarà necessario negare la concessione di brevetti troppo ampi mediante un complicato iter giudiziario. Pertanto, questa via giudiziaria deve essere la più semplice, economica e rapida possibile e anche 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 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 d'origine (declaration of source) è l'unico strumento menzionato dalla Direttiva CE sulla biotecnologia che permette il benefit sharing. La CENU riconosce i problemi d'esecuzione, che sorgono in relazione con l'indicazione d'origine e con la richiesta di un benefit sharing, data la difficoltà talvolta riscontrata nella pratica di risalire all'origine 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 di un benefit sharing 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 approfittare 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. Il privilegio dell'agricoltore si propone inoltre di tutelare gli agricoltori da condizioni di dipendenza. Per la CENU la concessione di un privilegio dell'agricoltore nel diritto in materia di brevetti, che include anche la trasmissione gratuita in piccole quantità e non esclude nessun tipo di pianta da tale privilegio, è necessaria sotto il profilo etico per continuare a garantire la diversità, anche nella consapevolezza che 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 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 per gli oggetti della 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 funzionale di sequenze naturali del DNA non sono sufficienti per costituire un'invenzione. Non devono quindi essere brevettabili. Per contro, la CNE non si oppone alla brevettabilità di progetti tecnici per una determinata utilizzazione di tale gene o sequenza.

Per la CNE, una riflessione analoga può essere fatta per la ricerca sulle cellule staminali: l'isolamento di embrioni, di organi e cellule da embrioni, la loro caratterizzazione e ulteriore sviluppo in linee cellulari ottimizzate a scopi standard o determinati non è sufficiente per costituire 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 tiene inoltre a precisare in tal senso che per «procedimenti di clonazione di esseri umani» che l'articolo 2 capoverso 3 lettera a P-LBI esclude dalla brevettabilità 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.

1.1.3.3 Modifiche rispetto all'avamprogetto

L'avamprogetto è stato adeguato tenendo conto degli approfonditi chiarimenti decisi dal Consiglio federale il 29 novembre 2002 ed effettuati nel 2003 nonché dei risultati dell'inchiesta dell'IPI sulle conseguenze dei brevetti biotecnologici sulla ricerca e sull'economia.

A prescindere da diverse precisazioni riguardanti il contenuto e da rielaborazioni redazionali, nel progetto di legge e nel rapporto esplicativo, si è proceduto alle seguenti importanti modifiche:

- precisazione dei limiti della brevettabilità mediante estensione del catalogo di esclusione dal brevetto (cfr. n. 2.1.2.1 e 2.1.2.5);
- precisazione degli effetti del brevetto su materiale biologico e introduzione della destinazione legale della protezione in caso di sequenze di geni per evitare dipendenze eccessive (cfr. n. 2.1.3);
- precisazione e ampliamento dei casi esclusi dagli effetti del brevetto (in particolare privilegio della ricerca ampia, non limitabile mediante contratto; introduzione di un diritto a una licenza per l'utilizzazione dei cosiddetti strumenti di ricerca (*research tools*); possibilità di utilizzare liberamente a scopi didattici invenzioni brevettate; esclusione delle cosiddette rivendicazioni per la presa di controllo (*reach through claims*); possibilità di utilizzare

- liberamente a fini di selezione, scoperta e sviluppo di nuove varietà vegetali materiale biologico brevettato; possibilità di disporre del materiale biologico brevettato che si è riprodotto nel campo dell'agricoltura in seguito a un'ibridazione casuale o tecnicamente non evitabile; cfr. n. 2.1.4);
- introduzione di ulteriori restrizioni legali del diritto derivante dal brevetto (in particolare introduzione di una licenza obbligatoria per i metodi di diagnosi; cfr. n. 2.1.5);
 - introduzione dell'indicazione della fonte (*declaration of source*) nelle domande di brevetto con comminazione della pena in caso di violazione intenzionale (cfr. n. 2.1.6);
 - introduzione della pubblicazione delle domande di brevetto, di un procedimento d'opposizione limitato alla riserva relativa all'ordine pubblico e al buon costume nonché di una ricerca facoltativa dell'IPI sullo stato della tecnica (cfr. n. 2.1.7).

1.1.4 Concordanza di compiti e finanze

Le modifiche della legge sui brevetti relative alla protezione delle invenzioni biotecnologiche non cagionano spese supplementari per il bilancio della Confederazione.

1.1.5 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo

1.1.5.1 Quadro giuridico europeo

A livello europeo le prescrizioni giuridiche del diritto dei brevetti si trovano innanzitutto nella Direttiva CE sulla biotecnologia, emanata dai competenti organi della Comunità europea con effetto vincolante per i loro Paesi membri. Inoltre il diritto dei brevetti in Europa ha conosciuto una vasta armonizzazione grazie alla Convenzione sul brevetto europeo, di cui fanno attualmente parte 28 Paesi¹². Gli Stati contraenti di tale convenzione sono riuniti nell'Organizzazione europea dei brevetti (OEB), che è competente per l'amministrazione e lo sviluppo della Convenzione sul brevetto europeo.

Direttiva CE sulla biotecnologia

Il 6 luglio 1998, dopo dieci anni di controverse discussioni, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno approvato la Direttiva CE sulla biotecnologia. Come si può desumere dai considerandi, la Direttiva persegue lo scopo di garantire una protezione efficace e armonizzata delle invenzioni nel campo della biotecnologia nei Paesi membri dell'UE, senza introdurre una particolare legislazione in materia. La direttiva indica una protezione efficace e armonizzata in tutti Paesi membri come «premessa essenziale» per far proseguire e promuovere gli investimenti nel campo della biotecnologia.

¹² Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Liechtenstein, Lussemburgo, Monaco, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

Il 19 ottobre 1998, il Regno dei Paesi Bassi, appoggiato dalla Repubblica italiana e dal Regno di Norvegia, promosse davanti alla Corte di giustizia delle Comunità europee (in seguito: CGCE) un'azione di nullità contro la Direttiva CE sulla biotecnologia. La CGCE decise il 9 ottobre 2001. Nella sua sentenza la CGCE respinse in toto l'azione con la motivazione che la Direttiva non violava né le prescrizioni dell'Accordo TRIPS né quelle della Convenzione sulla biodiversità e che le prescrizioni della Direttiva stessa non violavano né la dignità dell'uomo né il diritto all'autodeterminazione.

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. Tuttavia, finora soltanto Danimarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Portogallo, Regno Unito e Spagna hanno trasposto la Direttiva CE sulla biotecnologia nel loro diritto nazionale. Nel luglio 2003 la Commissione europea ha adito la CGCE contro gli otto Paesi membri dell'UE ritardatari. Dopo che la CGCE, con la citata sentenza del 9 ottobre 2001, si è chiaramente pronunciata sulla legittimità della Direttiva, nulla dovrebbe ostare che anche i rimanenti otto Paesi membri dell'UE traspongano la Direttiva nel loro diritto.

La Direttiva CE sulla biotecnologia prevede che alle invenzioni biotecnologiche siano applicate le condizioni generali di brevettabilità. 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 tali 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.

Convenzione sul brevetto europeo

Di vitale importanza per il diritto europeo sui brevetti è la Convenzione sul brevetto europeo (CBE), approvata nel 1973 in quanto espressione della volontà politica comune di istituire in Europa un sistema dei brevetti unitario. Per la Svizzera, che figura tra i primi membri, la CBE è entrata in vigore il 7 ottobre 1977¹³.

La CBE prevede una procedura europea centrale per la concessione dei brevetti, che subentra alla procedura nazionale. In tal modo il richiedente può ottenere contemporaneamente, con una sola domanda di brevetto, la protezione della sua invenzione in un gran numero di Stati. Negli Stati contraenti che il richiedente designa a scelta, i brevetti europei producono gli stessi effetti dei brevetti nazionali e, dal momento della concessione da parte dell'Ufficio europeo dei brevetti (UEB), sottostanno al diritto nazionale.

Secondo la CBE, per essere brevettabili le invenzioni biotecnologiche devono adempire le condizioni di cui all'articolo 52 paragrafo 1 CBE (novità, attività inventiva, applicabilità industriale). Se adempie tali condizioni, l'invenzione è brevettabile salvo quando è dato un motivo di esclusione dalla brevettabilità. L'articolo 53 lettera b CBE prevede infatti che le razze animali e le varietà vegetali

¹³ RU 1977 1711.

come pure i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento di vegetali o di animali sono esclusi dalla brevettabilità. Sono per contro brevettabili i procedimenti microbiologici e i prodotti ottenuti mediante tali procedimenti. Che questa disposizione non costituisca un divieto generale della brevettabilità di invenzioni che hanno per oggetto animali o piante, è confermato dalla decisione del 20 dicembre 1999 dell'Alta Camera di ricorso¹⁴. Con detta decisione l'Alta Camera di ricorso stabilisce che una rivendicazione che non identifica varietà vegetali concrete *non* è esclusa dalla brevettabilità giusta l'articolo 53 lettera b CBE nemmeno quando vi sia la possibilità che si riferisca a varietà vegetali determinabili. Analogamente al diritto svizzero, la CBE prevede un motivo generale di esclusione per le invenzioni la cui pubblicazione o la cui utilizzazione sarebbe contraria all'ordine pubblico o al buon costume (art. 53 lett. a CBE). Inoltre, – come nella LBI – sono esclusi dal brevetto i metodi di trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale (art. 52 par. 4 CBE).

Il 16 giugno 1999, in applicazione della CBE, il Consiglio d'amministrazione dell'OEB decise una modifica del suo regolamento d'esecuzione. In detto regolamento è stato inserito un nuovo Capitolo VI «Invenzioni biotecnologiche» ed è stato modificato il tenore della regola 28 paragrafo 6 RE CBE. Dette disposizioni riguardano sostanzialmente la definizione delle relative nozioni nonché la portata e i limiti della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche. Il tenore delle disposizioni riprende la formulazione della Direttiva CE sulla biotecnologia. L'OEB non è peraltro vincolata a un obbligo diretto di applicare la Direttiva CE sulla biotecnologia. La decisione di adeguare il diritto europeo in materia di brevetti alla Direttiva CE sulla biotecnologia è tuttavia nata dall'imperativo di garantire l'uniformità dell'applicazione della Convenzione sul brevetto europeo da parte degli esaminatori dell'UEB in conformità con il diritto europeo in materia di brevetti armonizzato. In considerazione del fatto che la modifica non va oltre il vigente tenore della Convenzione sul brevetto europeo e neppure oltre la relativa prassi dell'UEB e delle sue Camere di ricorso, una modifica della CBE non è stata ritenuta necessaria. Per quanto riguarda la riserva dell'ordine pubblico e del buon costume di cui all'articolo 53 lettera a CBE, va osservato che la regola 23d RE CBE, introdotta mediante decreto del Consiglio di amministrazione dell'OEB e concernente l'applicazione di tale riserva, ha portato a una maggiore certezza del diritto. Infatti detta disposizione, in conformità con l'articolo 6 paragrafo 2 della Direttiva CE sulla biotecnologia, concreta la riserva dell'ordine pubblico mediante un'enumerazione non esaustiva delle invenzioni escluse dal brevetto. In base a tale enumerazione sono in particolare esclusi dal brevetto i procedimenti di clonazione di esseri umani, i procedimenti di modifica dell'identità genetica delle vie germinali dell'uomo, l'utilizzazione di embrioni umani a scopi industriali o commerciali, i procedimenti di modifica dell'identità genetica di animali, suscettibili di provocare sofferenze a tali animali senza vantaggi medici essenziali per l'uomo o gli animali, così come gli animali ottenuti mediante tali procedimenti. Questa concretizzazione fornisce chiare linee direttive e consente agli esaminatori una coerente applicazione dei motivi di esclusione nell'ambito della prassi sulla concessione dei brevetti. Inoltre, chiunque può censurare l'inosservanza di detta disposizione da parte degli esaminatori dell'UEB nella procedura d'opposizione.

¹⁴ Alta Camera di ricorso, 20 dicembre 1999, Piante transgeniche/Novartis II, in re G 1/98; Boll. uff. UEB 2000, 111.

Parere dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa

In merito alle prescrizioni legali della Comunità europea nel campo delle invenzioni biotecnologiche, l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa si è espressa nella Raccomandazione 1425 (1999) nella quale invita il Consiglio d'Europa a esaminare in modo approfondito, in collaborazione con le competenti organizzazioni specializzate, il diritto in materia di protezione dei beni immateriali per le innovazioni biotecnologiche allo scopo di migliorare la legislazione internazionale in questo settore. Il Consiglio d'Europa è parimenti invitato ad analizzare gli effetti della protezione conferita dal brevetto sia sotto il profilo della promozione della ricerca e dello sviluppo, sia sotto quello del libero mercato, a elaborare un codice di comportamento all'attenzione degli scienziati e dei centri di ricerca attivi nel settore della biotecnologia, a considerare un sistema alternativo per la protezione della proprietà intellettuale nel campo della biotecnologia, a promuovere la firma della Convenzione del 27 novembre 1963 concernente l'unificazione di taluni elementi del diritto sui brevetti d'invenzione¹⁵, già ratificata dalla Svizzera nel 1976, e a formulare considerazioni sugli aspetti etici della brevettabilità di invenzioni che hanno per oggetto materiale biologico.

La posizione finora assunta dal Consiglio federale in merito alla questione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche riflette, nell'ambito di un approccio differenziato, i punti di vista risultanti dalle citate raccomandazioni¹⁶. Nella sua risposta del 1° marzo 2000 all'interpellanza Gonseth¹⁷ il Consiglio federale ha inoltre dichiarato di ritenere importante anche la discussione pubblica dei temi rilevanti sotto il profilo etico. In tale risposta, il Consiglio federale si era pertanto già dichiarato disposto a sostenere finanziariamente, nell'ambito dei mezzi disponibili, la CENU affinché quest'ultima potesse assumersi tale mandato.

1.1.5.2 Rapporto delle proposte di soluzione con il diritto europeo

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 progetto 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

Il presente progetto nonché le modifiche della legge sui brevetti già previste nell'ambito dell'emanazione della legge sulle cellule staminali nonché della revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali corrispondono appieno alle richieste della mozione Leumann del 10 giugno 1998 (cfr. n. 1.1.2).

¹⁵ RS 0.232.142.1

¹⁶ Cfr. il rapporto DFGP sulla biotecnologia, pag. 42segg.

¹⁷ 99.3615 - Convenzione europea sui brevetti. Reinterpretazione.

Gli articoli 49a e 81a P-LBI tengono conto del postulato Sommaruga del 5 ottobre 2001¹⁸, che chiede che nella procedura di deposito di una domanda di brevetto il depositante debba dimostrare che il materiale biologico o genetico alla base della sua invenzione è stato acquisito nel rispetto della CBE. 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).

1.2 Ratifica di tre trattati internazionali

1.2.1 Atto di revisione CBE

Situazione iniziale

Nel corso dei quasi trent'anni trascorsi dalla firma della Convenzione sul brevetto europeo (cfr. n. 1.1.5.1), l'avvento di nuove tecnologie e l'incorporazione del sistema economico europeo nel commercio mondiale hanno mutato profondamente le condizioni quadro del sistema di brevetto europeo. In un tale contesto caratterizzato dal progresso tecnico e da una crescente concorrenza economica internazionale, un'efficace protezione brevettuale è diventata un fattore chiave dell'innovazione. Di conseguenza, negli scorsi anni, il sistema europeo del brevetto non solo ha conosciuto esigenze più severe, ma ha dovuto far fronte a nuove necessità; anche il numero delle domande di brevetto europeo è cresciuto in modo esponenziale. Questa evoluzione e il profilarsi dell'adesione di tutta una serie di altri Stati ne hanno reso indispensabile una riforma.

Panoramica del contenuto dell'Atto di revisione CBE

La riforma della Convenzione sul brevetto europeo persegue diversi obiettivi sotto il profilo del contenuto, che riguardano riforme politiche e istituzionali, modifiche materiali, modifiche nella procedura dinanzi all'UEB e nell'organizzazione dell'UEB nonché adeguamenti tecnico-giuridici nella Convenzione.

Tra le riforme politiche e istituzionali va menzionata l'istituzionalizzazione delle conferenze ministeriali che mirano a sancire meglio l'organizzazione politica e a darle l'impulso per il suo sviluppo. Tra le riforme istituzionali figura anche la creazione di un meccanismo semplificato per l'adeguamento della CBE. Tale meccanismo si propone di sostituire le macchinose conferenze diplomatiche per la revisione della CBE e di garantirne in futuro un adeguamento flessibile, entro determinati limiti, alle condizioni quadro internazionali in costante mutamento. Va infine menzionata l'integrazione di accordi aggiuntivi facoltativi nella CBE, i quali consentono una maggiore armonizzazione tra Stati contraenti pur rispettando la loro situazione politica interna (cfr. n. 2.2.1.1).

Le riforme di diritto materiale si limitano al disciplinamento esplicito della protezione delle cosiddette altre indicazioni mediche di una sostanza (di una particolare forma di rivendicazione per sostanze chimiche con una limitata portata della protezione; art. 54 par. 5 CBE^{riv}) nonché di una maggiore armonizzazione della portata della protezione conferita dai brevetti europei nel protocollo interpretativo relativo all'articolo 69 CBE (cfr. n. 2.2.1.2).

¹⁸ 01.3596 – Risorse biologiche del Sud. Diritto di partecipazione.

Un'importante novità nella procedura dinanzi all'UEB è la procedura di limitazione e di revoca (art. 105a – 105c CBE*riv*), che consente al titolare di limitare o revocare il suo brevetto in una procedura amministrativa esplicitante i suoi effetti in tutti i Paesi contraenti designati. Ciò può essere necessario ad esempio per un elemento dello stato della tecnica divenuto noto dopo il rilascio del brevetto, per prevenire un'azione di nullità. L'articolo 138 CBE*riv* è stato dunque modificato così che il titolare di un brevetto europeo ha la possibilità di limitare, su richiesta, il proprio brevetto anche in una procedura di nullità dinanzi ai tribunali nazionali. Un'altra novità nella procedura è la richiesta di riesame, che introduce una procedura di revisione nella Convenzione sul brevetto europeo (art. 112a CBE*riv*; (cfr. n. 2.2.1.3).

La riforma organizzativa mira a ristrutturare in modo efficace la ripartizione del lavoro, che ha origini storiche, tra la filiale dell'UEB all'Aia e la sede di Monaco di Baviera. In tal modo sono messe a disposizione capacità per far fronte all'accresciuta mole di lavoro (cfr. n. 2.2.1.4).

Le modifiche tecnico-giuridiche comprendono una rielaborazione redazionale e sistematica del testo della CBE (cfr. n. 2.2.1.5).

Modifica della legge sui brevetti

Modifiche della legge sui brevetti sono necessarie in primo luogo in vista dell'integrazione della protezione delle altre indicazioni mediche e dell'introduzione di una procedura di limitazione e di revoca (cfr. n. 2.2.4).

Valutazione

L'Atto di revisione CBE comporta una modernizzazione del sistema europeo dei brevetti pur salvaguardando i fondamenti del diritto materiale dei brevetti e del diritto procedurale. Pertanto il Consiglio federale invita il Parlamento ad approvare l'Atto di revisione CBE e ad autorizzare il Consiglio federale a ratificarlo.

L'articolo 172 paragrafo 4 CBE*riv* prevede che gli Stati che non hanno ancora ratificato la versione riveduta della Convenzione sul brevetto europeo al momento della sua entrata in vigore siano esclusi dall'Organizzazione europea dei brevetti. Tale prescrizione mira a garantire l'uniformità della procedura europea in materia di rilascio dei brevetti e delle condizioni di brevettabilità.

La versione riveduta della Convenzione sul brevetto europeo entra in vigore al più tardi due anni dopo il deposito dell'ultimo strumento di ratifica o di adesione da parte di quindici Stati contraenti. Finora 9 Paesi hanno ratificato o hanno aderito alla CBE (stato il 31.12.2003). Si prevede che l'Atto di revisione CBE entrerà in vigore nel 2007. Se entro allora anche la Svizzera non dovesse aver ratificato l'Atto, la Convenzione sul brevetto europeo perde la sua validità nei confronti della Svizzera.

1.2.2 Accordo sulle lingue CBE

Situazione iniziale

L'articolo 65 CBE consente a ogni Stato contraente di esigere, come premessa affinché il brevetto europeo esplichi i suoi effetti, una traduzione del fascicolo del brevetto europeo in una delle sue lingue nazionali. Con particolare riguardo alla

crescente globalizzazione del commercio mondiale questa riserva della traduzione si rivela essere un difetto del sistema europeo del brevetto. Infatti l'articolo 65 CBE fa sì che attualmente i costi di un brevetto europeo siano da tre a cinque volte superiori rispetto a quelli di un brevetto americano o giapponese.

L'articolo 65 CBE voleva originariamente garantire che terzi interessati potessero consultare i brevetti europei in una lingua a loro familiare. Tuttavia, la prassi mostra che la grande maggioranza delle traduzioni non è affatto consultata. Di conseguenza le traduzioni hanno un'importanza relativa, ma comportano per il titolare del brevetto elevati costi supplementari. Tale fatto invitava ad allentare considerevolmente l'obbligo di traduzione negli Stati firmatari riducendo in tal modo sensibilmente i costi dei brevetti europei. A sua volta, la riduzione dei costi intende facilitare agli inventori e alle imprese l'accesso al sistema europeo dei brevetti e migliorare il contesto economico per le imprese in Europa rispetto a quello degli Stati Uniti e del Giappone.

Contenuto essenziale dell'Accordo sulle lingue CBE

La riduzione dei costi del brevetto europeo è ottenuta mediante la rinuncia degli Stati firmatari a ogni richiesta di traduzione di un brevetto concesso in una delle lingue ufficiali dell'UEB (tedesco, francese, inglese) qualora una delle lingue ufficiali dell'UEB sia anche una lingua ufficiale nazionale. Non toccato dall'Accordo resta il diritto degli Stati firmatari di esigere che, in caso di controversia giuridica, il titolare del brevetto presenti una traduzione del brevetto in questione, effettuata a sue spese, in una lingua ufficiale riconosciuta (cfr. n. 2.2.2).

Modifiche della legge sui brevetti

Per la ratifica dell'Accordo sulle lingue CBE è proposto di sopprimere gli articoli 112-116 LBI in quanto conseguenza immediata degli obblighi derivanti dall'Accordo (cfr. n. 2.2.5).

Valutazione

L'Accordo sulle lingue CBE consente di ridurre considerevolmente i costi dei brevetti europei, il che non solo aumenterebbe l'attrattiva del brevetto europeo, ma nel contempo rafforzerebbe il sistema europeo dei brevetti.

Il fatto che l'Accordo sulle lingue CBE sia concepito come accordo aggiuntivo facoltativo alla CBE consente agli Stati contraenti della CBE di scegliere il momento dell'adesione considerando la loro situazione di politica interna. Agli Stati contraenti della CBE che per il momento non aderiscono all'Accordo sulle lingue CBE questa forma di trattato offre la possibilità di convincersi dell'efficacia dell'Accordo.

Oltre alla Svizzera, altri 9 Stati hanno firmato l'Accordo. Va rilevato che la Germania, il Regno Unito e la Francia figurano parimenti tra gli Stati firmatari. In tal modo non è soltanto soddisfatta una condizione preliminare essenziale per l'entrata in vigore dell'Accordo, bensì è anche garantita la potenziale integrazione dei Paesi con il maggior numero di designazioni nel nuovo regime linguistico.

Alla luce di tali fatti il Consiglio federale invita il Parlamento ad approvare l'Accordo sulle lingue CBE e ad autorizzare il Consiglio federale a ratificarlo.

1.2.3 Trattato sul diritto dei brevetti

Situazione iniziale

Il Trattato sul diritto dei brevetti risale a un originariamente ambizioso progetto dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI), teso a una vasta armonizzazione a livello globale della protezione conferita dal brevetto. Tale progetto è stato avviato nel 1984 in considerazione della protezione minima della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale (CUP) percepita come insufficiente. L'obiettivo era di concludere un accordo che completasse la CUP per quanto concerne i brevetti¹⁹.

La conclusione dell'Accordo TRIPS ha comportato sovrapposizioni con il campo di disciplinamento 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 hanno quindi deciso 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 è stata posta la prima pietra del Trattato sul diritto dei brevetti.

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 di 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 2.2.3.

Modifiche della legge sui brevetti

La ratifica richiede l'adeguamento di poche prescrizioni di legge, ossia dell'articolo 46 LBI concernente il proseguimento della procedura, dell'articolo 56 LBI concernente la data del deposito e dell'articolo 58 LBI che disciplina la modificazione degli atti tecnici. Tuttavia sarà necessaria un'ampia rielaborazione dell'ordinanza sui brevetti. In merito si rinvia alle successive osservazioni (cfr. n. 2.2.6).

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

¹⁹ *Treaty Supplementing the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as far as Patents are Concerned.*

richiedenti e i titolari di un brevetto. Assicura infatti 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 54 Paesi, tra cui la Svizzera, hanno firmato il Trattato sul diritto dei brevetti e 8 lo hanno ratificato (stato: 31 dicembre 2003).

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 Consiglio federale invita il Parlamento ad approvare il Trattato sul diritto dei brevetti, incluse le Dichiarazioni Comuni della Conferenza diplomatica, e ad autorizzare il Consiglio federale a ratificarlo.

Divulgazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale

Le formalità nel diritto dei brevetti in relazione con l'*access and benefit sharing* (in particolare anche la divulgazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale nelle domande di brevetto), non sono compatibili con l'articolo 6 PLT (cfr. n. 2.2.3.4), che disciplina in modo esaustivo le prescrizioni formali e di contenuto per le domande di brevetto ai sensi di una prescrizione massimale.

Pertanto, nel mese di maggio 2003 nell'ambito dell'OMPI, la Svizzera ha presentato proposte con cui chiede di completare il regolamento d'esecuzione PCT, in modo da permettere esplicitamente al legislatore nazionale di prevedere nella legislazione nazionale la divulgazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale. Sulla base del rinvio nell'articolo 6 PLT alle prescrizioni formali del PCT, tali modifiche esplicherebbero effetto anche per il Trattato sul diritto dei brevetti.

Gli articoli 49a e 138 capoverso 1 lettera b P-LBI prescrivono, conformemente alla posizione svizzera a livello internazionale, la divulgazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale (cfr. n. 2.1.6). L'entrata in vigore di queste prescrizioni e la ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti sono tuttavia possibili contemporaneamente soltanto se in quel momento il PCT è adeguato alle proposte svizzere. Attualmente non è possibile fornire valutazioni attendibili sull'andamento delle trattative. Pertanto, occorrerà valutare al più tardi in occasione dell'elaborazione del messaggio se dare la precedenza alla ratifica del Trattato sul diritto dei brevetti o agli articoli 49a e 138 capoverso 1 lettera b P-LBI, se fino ad allora non si prospetta una modifica del PCT conformemente alle idee svizzere. La consultazione deve fornire la basi decisionali.

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

Negli ultimi tre 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 attivamente e in modo costruttivo alle trattative 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 pubblica²⁰, 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.

Il 30 agosto 2003 il Consiglio generale dell'OMC ha colmato tale lacuna, approvando una decisione²¹ 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 (in seguito: Stati OMC beneficiari) 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 2003²². 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 ha nessun obbligo giuridico in tal senso, si vede obbligata dalla sua tradizione umanitaria. La presente revisione prevede di dare seguito alla decisione mediante l'introduzione di una licenza obbligatoria d'esportazione di prodotti

²⁰ 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.

²¹ 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>.

²² 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.

farmaceutici (art. 40c P-LBI; cfr. n. 2.3). Tuttavia, l'attuazione della decisione non può essere effettuata in un modo che pregiudichi la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali. Deve anche essere garantito che non vi siano abusi per fini commerciali.

Oltre alla Svizzera, le Comunità europee e alcuni Stati industrializzati come Canada e Norvegia stanno preparando l'attuazione della decisione del 30 agosto 2003 nel diritto nazionale. Tuttavia, finora in nessun Paese è già in vigore una tale legislazione. Con le presenti proposte, la Svizzera svolge dunque un ruolo precursore.

1.4 Altri punti della revisione

1.4.1 Importazioni parallele

Il 7 dicembre 1999 il Tribunale federale ha statuito nella causa Kodak SA contro Jumbo Markt AG²³. In tale sentenza il Tribunale federale ha sancito, colmando un'effettiva lacuna giuridica nell'ambito del diritto in materia di brevetti, il principio dell'esaurimento nazionale consentendo dunque 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 Consiglio federale a fornirle un quadro generale sul problema delle importazioni parallele. Nel suo rapporto dell'8 maggio 2000 sulle importazioni parallele e il diritto in materia di brevetti²⁴, redatto a tal proposito, il Consiglio federale giunse alla conclusione che la questione relativa agli effetti economici globali legati al passaggio da un sistema fondato sull'esaurimento nazionale a un sistema basato sull'esaurimento internazionale non poteva essere risolta in base alle conoscenze attuali, e che quindi non era il caso di emanare una decisione precipitosa. In tale contesto il Consiglio federale ha quindi optato per la portata nazionale del principio dell'esaurimento nel diritto in materia di brevetti. Il Consiglio federale si è tuttavia dichiarato disposto a chiarire altri aspetti legati al problema del principio dell'esaurimento.

In seguito a tale rapporto, il 22 marzo 2001 il Parlamento ha trasmesso un postulato della CET-N (minoranza Hans-Rudolf Gysin)²⁵, che incaricava il Consiglio federale a procedere ai relativi chiarimenti economici e giuridici.

Il 29 novembre 2002 il Consiglio federale ha licenziato un secondo rapporto sulle importazioni parallele e sul diritto in materia di brevetti²⁶, in cui conferma – basandoci 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 Consiglio federale, 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

²³ DTF 126 III 129.

²⁴ *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.

²⁵ 00.3612 – Importazioni parallele; rapporto sulla questione dell'esaurimento.

²⁶ *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_SCHLUSSBERI_CHT_PARALLELIMPORTE_Dt.pdf.

cento²⁷, non compensa gli svantaggi. Il Consiglio federale sostiene tuttavia provvedimenti atti a evitare un abuso del diritto in materia di brevetti, tra cui il chiarimento dell'applicazione della legge sui cartelli alle limitazioni all'importazione sulla scorta della sentenza del Tribunale federale nella causa Kodak²⁸, che è già stata realizzata da una nuova versione dell'articolo 3 capoverso 2 LCart²⁹. Il Consiglio federale si è inoltre dichiarato disposto a riprendere nella revisione della legge sui brevetti un disciplinamento relativo al cosiddetto problema della doppia protezione: 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. Nella presente revisione della legge sui brevetti è pertanto ripresa una proposta per risolvere il problema della doppia protezione (cfr. art. 9b P-LBI, n. 2.4.1).

Nel rapporto del 29 novembre 2002, il Consiglio federale ha inoltre prospettato come possibile opzione l'esaurimento regionale.

La Svizzera però non può introdurre unilateralmente l'esaurimento regionale nell'ambito della modifica della legge sui brevetti: questo violerebbe il divieto di discriminazione secondo il GATT e l'Accordo TRIPS. L'esaurimento regionale può essere sancito unicamente se può essere concluso un accordo bilaterale con l'UE o con gli Stati dello Spazio economico europeo (EES).

Vari interventi parlamentari chiedono che il Consiglio federale, una volta conclusi i bilaterali II, esamini l'avvio di negoziati con l'UE allo scopo di estendere l'esaurimento regionale dell'UE nel diritto in materia di brevetto alla Svizzera sulla base della reciprocità. Il Consiglio federale si è dichiarato disposto a presentare un rapporto entro la fine del 2004. Dovrà essere tenuto conto del fatto che un passaggio all'esaurimento regionale nel diritto dei brevetti comporterà degli svantaggi per l'industria, esigente in materia di ricerca, in particolare nel campo dei mercati regolamentati di cui i prezzi sono amministrati.

1.4.2 Istituzione di un Tribunale federale dei brevetti

Per la protezione giuridica nelle controversie di diritto in materia di brevetti deve essere creato un tribunale speciale nazionale con competenza esclusiva nelle questioni inerenti a violazioni e legalità relative a brevetti, che sostituisca i tribunali cantonali attualmente competenti. È da tempo che gli ambienti economici chiedono questo cambiamento di sistema. Negli ultimi anni in particolare il gruppo svizzero dell'AIPPI (Associazione internazionale per la Protezione della Proprietà intellettuale) e INGRES (Istituto per la protezione giuridica industriale), con il sostegno di economie svizzere, si sono adoperati energicamente per la concentrazione delle controversie in materia di brevetti presso un'unica istanza nazionale e hanno presentato all'Amministrazione le relative proposte di disciplinamento.

²⁷ Cfr. CHRISTOPH RIECHMANN / STEPHAN VATERLAUS / JÖRG WILD, *Erschöpfung von Eigentumsrechten: Auswirkungen eines Systemwechsels auf die schweizerische Volkswirtschaft*, http://www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/d/Studie_Systemwechse_l_und_Anhang.pdf.

²⁸ DTF 126 III 129.

²⁹ FF 2003 3914.

La richiesta di un Tribunale federale dei brevetti risale già alla metà degli anni Quaranta³⁰. Una commissione peritale allora istituita dal DFGP rinunciò tuttavia fin dall'inizio alle proposte la cui costituzionalità appariva non data o comunque dubbia, comportando il fallimento di ogni ingerenza nell'organizzazione cantonale e nel diritto procedurale cantonale; lo stesso destino toccò alla proposta di creazione presso il Tribunale federale di una Camera per le questioni in materia di brevetti con giudici tecnici specializzati³¹. Da discutere rimase l'organizzazione della procedura per le questioni in materia di brevetti dinanzi al Tribunale federale, che sfociò infine in una revisione dell'articolo 67 OG³².

La revisione dell'articolo 122 capoverso 2 Cost. decisa da popolo e Cantoni nel quadro della riforma giudiziaria e la creazione del nuovo articolo 191a Cost. hanno eliminato gli ostacoli costituzionali finora esistenti. Le richieste degli ambienti economici sull'istituzione di un tribunale competente in materia di brevetti hanno così riacquisito nuovo slancio. Già nel messaggio concernente la revisione totale dell'organizzazione giudiziaria federale³³, il Consiglio federale ha rilevato che in un secondo momento si sarebbe potuto dare avvio alla creazione di un Tribunale federale dei brevetti. La priorità è stata tuttavia data agli sviluppi a livello internazionale, in particolare ai tentativi di istituire un Tribunale europeo dei brevetti competente in materia di brevetti europei. Tali tentativi sono tuttavia stati messi in ombra dalla non chiara situazione all'interno dell'UE per quanto concerne la competenza negoziale degli Stati membri dell'UE nella conclusione di un pertinente accordo plurilaterale e si sono pertanto arenati. Dato tale sviluppo, è opportuno discutere la creazione di un Tribunale federale dei brevetti nell'ambito della presente consultazione e – nel caso di un esito positivo della consultazione – di proporla l'istituzione parallelamente alla presente revisione della legge sui brevetti. A favore depone anche il fatto che il Tribunale federale dei brevetti potrebbe essere attivo non soltanto fino alla realizzazione di un Tribunale europeo dei brevetti, bensì in seguito anche come prima istanza regionale di una giurisdizione europea in materia di brevetti.

È fuori discussione che il diritto dei brevetti è una materia altamente tecnica che esige dai giudici che si occupano delle controversie relative a brevetti approfondite conoscenze tecniche e una lunga esperienza. Oggi circa il 60 per cento di tutte le controversie in materia di brevetti sono portate dinanzi ai quattro tribunali di commercio di Aarau, Berna, San Gallo e Zurigo. La qualità delle sentenze emesse da questi tribunali è generalmente riconosciuta. Sulla base delle attuali regole sul foro accade tuttavia sempre più spesso che le cause in materia di brevetti debbano essere condotte dinanzi a tribunali cantonali che non dispongono della sufficiente esperienza in materia. Il motivo di una tale situazione, certamente non soddisfacente, va ricercato nell'esiguo numero di controversie in materia di brevetti in Svizzera, pari a circa trenta all'anno, che nonostante l'obbligo dei Cantoni di designare un'unica istanza competente non consente, fuori dei Cantoni in cui hanno sede i tribunali di commercio, di acquisire le necessarie conoscenze tecniche. Pertanto, i Cantoni devono spesso delegare compiti giurisprudenziali dello Stato a esperti

³⁰ Cfr. Messaggio LBI 1950, BBl 1950 I 877, 993. [Non tradotto in italiano].

³¹ Ergänzungsbotschaft del 28 dicembre 1951 über die Revision des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente, BBl 1952 I 20. [Non tradotto in italiano].

³² Ergänzungsbotschaft del 28 dicembre 1951 über die Revision des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente, BBl 1952 I 20/21. [Non tradotto in italiano].

³³ Messaggio del 28 febbraio 2001 concernente la revisione totale dell'organizzazione giudiziaria federale, FF 2001 3784.

esterni, anche se per giudici senza esperienza è difficile designare un esperto idoneo. La delega della motivazione tecnica e giuridica a un esperto non appartenente al collegio giudicante è problematica anche sotto il profilo dello Stato di diritto. Tale problema è acuito dal fatto che nonostante la revisione dell'articolo 67 OG il Tribunale federale dispone, in qualità di seconda istanza, soltanto di cognizioni limitate per esaminare i fatti accertati in prima istanza. I risultati finali sono quindi sovente insoddisfacenti nonostante le loro ripercussioni siano notevoli, dato che in tale ambito il valore litigioso è spesso elevato. Per di più, nella nuova legge sul Tribunale federale³⁴ è previsto lo stralcio puro e semplice dell'articolo 67 OG per cui sussisterà un'unica istanza per le cause in materia di brevetti, il che presuppone necessariamente almeno un'istanza specializzata competente.

L'istituzione di un Tribunale dei brevetti a livello federale già in prima istanza si propone di porre rimedio a questa situazione insoddisfacente che perdura ormai da oltre cinquant'anni e garantire una giurisprudenza in materia di brevetti di alta qualità in tutto il territorio nazionale. Il Tribunale federale continuerà a essere competente in seconda istanza. Il Tribunale federale dei brevetti di prima istanza deve essere composto di giuristi e tecnici, una composizione comprovata nei tribunali di commercio. Come diritto procedurale è stata proposta, con poche modifiche, la legge federale di procedura civile³⁵ applicabile nei procedimenti direttamente dinanzi al Tribunale federale, almeno fino all'entrata in vigore di un Codice di procedura civile svizzero. Deroghe dovrebbero consentire di tenere in debito conto le particolarità procedurali del diritto in materia di brevetti. Il finanziamento è assicurato in primo luogo dalle tasse di giustizia e subsidiariamente dalle tasse annuali per i brevetti. La Confederazione non dovrebbe quindi sopportare nessun onere finanziario supplementare.

AIPPI Svizzera e INGRES fondano le loro richieste anche su un'inchiesta che hanno svolto presso i tribunali cantonali attualmente competenti per le controversie in materia di brevetti. La grande maggioranza delle autorità giudiziarie interpellate si è espressa a favore di una concentrazione delle controversie in materia di brevetti presso un unico tribunale nazionale. Soltanto una minoranza di giudici nei Cantoni di AR e VD si è dichiarata scettica o contraria a tale progetto.

L'esiguo numero di casi annui in materia di brevetti e i costi fissi derivanti sembrano deporre contro l'istituzione di un Tribunale federale dei brevetti. Tali argomenti possono tuttavia essere confutati dal fatto che proprio il piccolo numero di casi e le relative dimensioni del tribunale consentono di procedere alla sua creazione senza un importante dispendio amministrativo. Inoltre, i valori litigiosi spesso elevati nelle cause in materia di brevetti fanno supporre che il tribunale potrebbe autofinanziarsi in larga misura. Tuttavia, il finanziamento dovrebbe semmai essere garantito da un aumento delle tasse per i brevetti. Tale aumento dovrebbe essere inferiore al 10 per cento e potrebbe essere giustificato nei confronti dei titolari svizzeri e stranieri di brevetto come prezzo per una migliore giurisprudenza a livello svizzero. A livello di economia svizzera va inoltre considerato che i Cantoni, che sopportano i costi della soluzione finora adottata, verrebbero sgravati senza conseguenze per il bilancio della Confederazione. Infine va osservato che un sensibile miglioramento della protezione giuridica nelle controversie in materia di brevetti dovrebbe portare, a medio e lungo termine, a un aumento dei casi, dato che oggi, proprio a causa delle lacune nell'amministrazione della giustizia svizzera in materia di brevetti (in particolare

³⁴ Legge federale sul Tribunale federale (Legge sul Tribunale federale, LTF); FF **2001** 4025.

³⁵ Legge federale del 4 dicembre 1974 di procedura civile, RS **273**.

anche per la considerevole durata della procedura), vi è la tendenza, ove possibile, a ripiegare sui più professionali tribunali esteri anche per controversie giuridiche con una parte svizzera. È immaginabile che grazie a tale provvedimento la giurisdizione svizzera in materia di brevetti risulti più attrattiva non soltanto per i titolari svizzeri di brevetti ma anche per i titolari di brevetti nei Paesi confinanti.

L'inchiesta di AIPPI Svizzera e INGRES mostra che la creazione di un Tribunale federale dei brevetti di prima istanza potrebbe sgravare un buon numero di Cantoni da una materia con la quale è vero che sono raramente confrontati, ma che, quando è il caso, assorbe eccessivamente le risorse in personale dei tribunali competenti. Un unico tribunale a livello nazionale consentirebbe di garantire, grazie a giudici qualificati, un elevato livello della giurisprudenza svizzera relativo al diritto dei brevetti, sempre più importante sotto il profilo economico ma anche socio-politico. Infine, una tale garanzia è molto importante anche in vista della garanzia della sanzione dei diritti nell'ambito della biotecnologia e nel contesto sempre più internazionale del diritto in materia di brevetti e della regolamentazione delle controversie in materia di brevetti.

Per tutti questi motivi nel presente progetto di legge è stato ripreso un articolo di principio (art. 76 P-LBI, cfr. n. 2.4.2) che prevede l'istituzione di un Tribunale federale dei brevetti di prima istanza. Se la proposta sarà accettata, nell'ambito dell'elaborazione del messaggio concernente la revisione della legge sui brevetti si dovranno elaborare le singole basi legali per il Tribunale federale dei brevetti.

1.4.3 Creazione di un regolamento professionale per agenti di brevetti

Necessità di disciplinamento

L'ambito dei brevetti è un campo estremamente complesso sia sotto il profilo materiale che formale, a cavallo tra la tecnica e il diritto. Negli ultimi anni le esigenze di qualità della consulenza e della rappresentanza in materia sono aumentate in modo massiccio, in particolare in considerazione delle connessioni internazionali del settore dei brevetti, ragione per cui è necessaria una regolamentazione legale della categoria professionale degli agenti di brevetti a tutela degli aventi diritto e quindi, non da ultimo, della stessa economia svizzera. La presente revisione intende rafforzare il sistema nazionale dei brevetti mediante un considerevole ampliamento della procedura d'esame (cfr. n. 2.1.7). Non è tuttavia previsto un esame completo. I richiedenti dipendono pertanto da un aiuto professionale, poiché dato l'esame limitato non hanno alcuna garanzia che il loro diritto di protezione sia anche effettivamente valido. L'agente di brevetti svolge quindi una vera e propria funzione preparatoria per il rilascio del titolo giuridico da parte dell'IPI. La fiducia dei suoi clienti va dunque tutelata.

In Francia, Germania, Austria e Liechtenstein, per esempio, la categoria professionale dell'agente di brevetti è disciplinata già da lungo tempo. Tale assenza di disciplinamento in Svizzera è d'intralcio al riconoscimento reciproco della categoria professionale nell'ambito degli accordi bilaterali con l'UE e all'entrata in qualità di membri degli agenti svizzeri di brevetti in associazioni internazionali.

Inoltre, con un regolamento professionale e sancendo il segreto professionale è possibile una migliore tutela del rapporto di fiducia tra l'agente di brevetti e il

cliente. In particolare nelle procedure per violazione che si svolgono negli Stati Uniti, l'imprenditore svizzero è oggi confrontato allo svantaggio che la perizia redatta dal suo agente di brevetti debba, in determinate circostanze, essere resa accessibile alla controparte, mentre l'agente di brevetti del concorrente americano può appellarsi al cosiddetto «attorney-client-privilege».

In discussione vi è quindi un diritto di copartecipazione degli agenti di brevetti in procedimenti dinanzi al futuro Tribunale federale dei brevetti (cfr. n. 1.4.2) e al Tribunale europeo dei brevetti in via di formazione.

Punti chiave del previsto disciplinamento

Il disciplinamento dovrebbe avvenire in una legge federale sugli agenti di brevetti, a sé stante, che – premesso l'esito positivo in procedura di consultazione – entrerebbe in vigore contemporaneamente alla riveduta legge sui brevetti. È previsto che la legge sia elaborata da un gruppo di lavoro composto di rappresentanti dell'IPI, degli agenti di brevetti (Associazione svizzera dei mandatari per brevetti ASCP, Associazione dei mandatari per brevetti registrati presso l'Ufficio europeo dei brevetti ACSOEB, Associazione dei mandatari per brevetti nell'industria svizzera ACBIS) e di economie svizzere e che in seguito sia posta in consultazione informale presso le cerchie interessate. I punti chiave del previsto disciplinamento sono:

I membri della categoria professionale degli agenti di brevetti devono essere autorizzati a rappresentare professionalmente terzi dinanzi all'IPI e alla Commissione di ricorso in materia di proprietà intellettuale. Su proposta del citato gruppo di lavoro, nell'ambito della presente consultazione è chiesto se l'autorizzazione alla rappresentanza per il settore dei brevetti debba essere concepita come esclusiva, senza tuttavia pregiudicare i diritti degli avvocati svizzeri. L'ingerenza che ne consegue nella libertà di commercio e di industria delle persone non più autorizzate alla rappresentanza professionale è giustificata dall'interesse preponderante alla protezione dei richiedenti e dei titolari di brevetti nei confronti di rappresentanti non qualificati (analogamente al monopolio degli avvocati nella cause giudiziali): il campo di attività molto complesso di un agente di brevetti e il periodo solitamente lungo che intercorre tra il deposito e un'eventuale imposizione processuale del brevetto hanno come conseguenza che un'insufficiente qualità della rappresentanza diventa manifesta spesso soltanto quando il diritto di protezione sussiste già nella sua forma definitiva e non può più essere corretto.

L'autorizzazione a svolgere la professione di agente svizzero di brevetti deve essere vincolata segnatamente alle seguenti condizioni:

- un diploma universitario in scienze naturali o in ingegneria;
- una pratica triennale presso un agente svizzero di brevetti o nella divisione brevetti di un'impresa industriale svizzera;
- il superamento di un esame (che corrisponda qualitativamente all'esame di idoneità dell'Ufficio europeo dei brevetti) che permette di verificare che il candidato dispone di conoscenze approfondite sul diritto svizzero in materia di beni immateriali – in particolare sul diritto in materia di brevetti inclusi i diritti europeo e internazionale – e che sia in grado di applicarle nella pratica, e che inoltre conosca bene il diritto svizzero in materia di concorrenza, di contratti e procedurale dinanzi alle autorità giudiziarie e amministrative.

Se l'agente di brevetti vuole consigliare in maniera competente e completa i suoi clienti, deve disporre, oltre a un'approfondita formazione tecnica di base, di conoscenze altamente specializzate e dettagliate nel campo del diritto dei brevetti e – per poter garantire una consulenza globale – in quello del restante diritto dei beni immateriali così come di ogni ambito giuridico che si applica in occasione dell'utilizzazione e dell'esercizio dei diritti in materia di proprietà intellettuale. Occorre poi considerare che l'attività degli agenti di brevetti si svolge in un contesto sempre più internazionale; attualmente la grande maggioranza dei brevetti validi per la Svizzera è rilasciata in virtù della Convenzione sul brevetto europeo. Alla luce di tale situazione, le imprese svizzere hanno un interesse capitale a poter beneficiare sia di una consulenza competente anche nei riguardi della procedura europea e internazionale in materia di brevetti sia di una rappresentanza di elevata qualità dinanzi alle autorità nazionali e internazionali. Nell'ambito dell'ammissione, il superamento di un esame di idoneità dell'Ufficio europeo dei brevetti è riconosciuto come prova delle conoscenze in materia di diritto dei brevetti europeo e internazionale, per cui tali rappresentanti devono (soltanto) dimostrare di possedere anche le conoscenze in materia di diritto svizzero.

Chi soddisfa le condizioni summenzionate, può portare il titolo di «agente di brevetti», fruire dei diritti della categoria professionale ed essere iscritto nel registro tenuto dalle autorità di vigilanza.

Gli agenti di brevetti attivi nell'industria devono essere autorizzati a portare lo stesso titolo e anche a rappresentare clienti nell'ambito di un'attività indipendente. Inoltre, gli agenti di brevetti devono essere autorizzati, a determinate condizioni, a firmare in qualità di società anonime.

L'agente di brevetti è vincolato a un diritto professionale che rispecchia essenzialmente quello degli avvocati svizzeri e quello dei rappresentanti ammessi dinanzi all'Ufficio europeo dei brevetti (UEB). L'ammissione e la vigilanza sul rispetto delle prescrizioni professionali compete a un'autorità di vigilanza che va costituita come un organo di diritto pubblico che si compone di rappresentanti dell'IPI, degli agenti di brevetti e, se del caso, del futuro Tribunale federale dei brevetti.

Occorre considerare i diritti acquisiti dagli agenti di brevetti attivi professionalmente prima dell'entrata in vigore della legge sugli agenti di brevetti nel senso di autorizzarli a continuare l'esercizio della professione anche senza l'esame di idoneità, sempre che adempiano determinate condizioni comprovanti che l'obiettivo di garanzia della qualità perseguito dalla legge è raggiunto.

1.4.4 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 corrispondono a circa il 7-9 per cento del commercio mondiale complessivo, comportando per i produttori dei prodotti originali perdite annue di oltre 400 miliardi di dollari americani. Inoltre, i beni falsificati rischiano di ingannare i consumatori e possono – in particolare nel caso di farmaci –

rappresentare un serio rischio per la salute. Le misure per lottare contro la contraffazione e la pirateria sono, da un lato, gli strumenti per togliere i beni piratati dalla circolazione, con l'aiuto delle autorità doganali, in occasione del traffico transfrontaliero e, dall'altro, la messa a disposizione di rimedi giuridici adeguati per imporre per via giudiziaria i diritti dei beni 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 ha emanato il regolamento doganale CE. Tale regolamento entra in vigore il 1° luglio 2004 e sostituisce il regolamento (CE) del Consiglio n. 3295/94 del 22 dicembre 1994³⁶.

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 oggetti 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 prevede affatto lo strumento dell'intervento dell'Amministrazione delle dogane, cosicché quest'ultima non può intervenire nemmeno nel caso di merci palesemente falsificate.

Con la presente revisione si coglie pertanto l'occasione per sancire efficaci interventi dell'Amministrazione delle dogane anche nelle leggi sui brevetti e – come condizione di diritto materiale per accedere a merci in transito falsificate – estendere il diritto esclusivo del titolare del brevetto al 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.

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 informazione dal proprietario delle merci che violano il diritto e la portata della confisca nella procedura civile. Infine, l'obbligo dei giudici a 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 della Commissione europea per una «Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui provvedimenti e sulle procedure per la protezione dei diritti della proprietà intellettuale» (COM(2003)46) del 30 gennaio 2003.

³⁶ 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, GUCE n. L 341 del 30 dicembre 1994, pag. 8.

1.4.5 Altro

Vecchio diritto

In Svizzera l'effetto del vecchio diritto è definito in modo diverso rispetto a quanto avviene negli altri Paesi europei e nella Convenzione sul brevetto europeo. Tale trattamento particolare non ha molta importanza nella pratica, ma rappresenta una complicazione inutile del sistema giuridico svizzero. Per questo motivo diversi partecipanti alla consultazione sull'avamprogetto del 29 ottobre 2001 hanno chiesto una modifica dell'articolo 7a LBI nel senso di un'armonizzazione con la CBE. Tale richiesta è considerata nella presente revisione (cfr. n. 2.4.5.1).

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 al disciplinamento contenuto nella legge sul foro e nella Convenzione di Lugano³⁷. Per le azioni per contraffazione 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 mantenere la coerenza all'interno della LDIP, questi aspetti vanno considerati anche in relazione ai fori per le azioni da atto illecito e da indebito arricchimento. Conformemente al progetto d'armonizzazione con la legge sul foro, le modifiche proposte non concernono in primo luogo nuove competenze internazionali della Svizzera, ma un nuovo disciplinamento delle competenze locali in Svizzera, qualora sussistano collegamenti internazionali.

Per quanto concerne le azioni di contraffazione, l'articolo 129 LDIP è analogo, sotto il profilo del contenuto, all'articolo 109 LDIP. Ciononostante, le questioni riguardanti le azioni di contraffazione nell'ambito dei diritti immateriali e quelle concernenti altri tipi di azioni da atto illecito sono trattate separatamente nella LDIP, mentre nella legge sul foro 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 l'armonizzazione della LDIP con la legge sul foro 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 non sarebbe opportuna, poiché rappresenta un caso d'applicazione del *forum actoris* vietato nel contesto internazionale. Tale foro non è stato dunque ripreso nell'AP-LDIP.

³⁷ Convenzione del 16 settembre 1988 concernente la competenza giurisdizionale e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale; RS 0.275.11.

Gli articoli 109 e 129 LDIP prevedono inoltre un foro del litisconsorzio per la materia in questione. La presente revisione non interessa tali disposizioni. Un disciplinamento generale e armonizzato 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 intrapreso nell'ambito dell'unificazione della procedura civile a livello svizzero.

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 capoverso 1 PCT, il depositante, entro un termine di 20 mesi a decorrere dalla data di priorità, deve compiere presso gli uffici designati tutta una serie di atti per garantire che il deposito internazionale sarà 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.

Lo scopo della modifica è di ridurre la mole di lavoro delle autorità internazionali e di 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 per il 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. Ecco perché occorre procedere ai necessari adeguamenti della legge sui brevetti (cfr. n. 2.4.5.3).

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.

Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva

Un elemento essenziale del progetto di una nuova legge sul design fu il disciplinamento della legittimazione ad agire dei titolari di licenza. Dopo lunghe discussioni, le Camere hanno risposto a tale preoccupazione riconoscendo, 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, che nel caso in cui tutti i titolari di licenza fossero legittimati ad agire, potessero sorgere conflitti su chi può far valere una violazione.

Una corrispondente regolamentazione della legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva, regolamentazione che è prevista per la prima volta in un atto speciale del diritto immateriale, 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, il disciplinamento nel diritto d'autore vale anche per la legge sulle topografie.

Soppressione delle prescrizioni relative all'esame preliminare

Oltre alle prescrizioni relative all'attuale procedura di rilascio, la legge sui brevetti prevede attualmente 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 cronometrica³⁸. 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 palesemente 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 soppresso³⁹. 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 domande⁴⁰.

Nel corso di quest'anno si potranno trattare le ultime tre domande di brevetto assoggettate all'esame preliminare. In tal modo le prescrizioni sulla procedura d'esame preliminare davanti all'IPI perderanno la loro importanza e possono pertanto essere abrogate, contribuendo a snellire il testo della legge sui brevetti. Le poche prescrizioni riguardanti i brevetti che sono stati rilasciati con esame preliminare saranno sostituite dalle presenti proposte di modifica o da adeguamenti minimi, in modo da non rendere necessarie disposizioni transitorie (cfr. n. 2.4.5.5). Possono dunque essere anch'esse abrogate nonostante il periodo massimo di validità dell'ultimo di tali brevetti possa teoricamente durare fino al 2015.

³⁸ Messaggio LBI 1950, BBl **1950** I 877, 939 ff. [Non tradotto in italiano].

³⁹ Messaggio LBI 1993, FF **1993** III 522, 533seg.

⁴⁰ Messaggio LBI 1993, FF **1993** III 522, 545.

2 Spiegazioni sui singoli articoli

2.1 Revisione nel settore della biotecnologia

2.1.1 Definizioni

Nella legge riveduta s'intende per:

- «materiale biologico» un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o che può essere riprodotto 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.

Con queste definizioni dette nozioni assumono nella legge riveduta lo stesso senso che hanno nella Direttiva CE sulla biotecnologia.

2.1.2 Definizione di invenzione e invenzioni escluse dal brevetto (art. 2 P-LBI)

2.1.2.1 Modifiche derivanti dalla legge sulle cellule staminali

Retrosceca

Il 19 dicembre 2003 il Parlamento licenzia la legge sulle cellule staminali (LCel). Le disposizioni transitorie di questa legge (art. 27 LCel) modificano anche la legge sui brevetti (LBI). La modifica riguarda il vigente articolo 2 lettera a LBI. La disposizione esclude dal brevetto le invenzioni la cui utilizzazione industriale è contraria all'ordine pubblico o al buon costume. Nell'articolo 27 LCel questo motivo di esclusione dal brevetto, formulato in modo molto aperto, è precisato mediante un'enumerazione di possibili invenzioni la cui utilizzazione è da giudicare contraria all'ordine pubblico o al buon costume. L'enumerazione fornisce dunque alle autorità che applicano il diritto chiare direttive su come attuare detto motivo di esclusione dal brevetto. L'enumerazione si limita tuttavia al campo d'applicazione della LCel e ai settori della legge sulla medicina della procreazione toccati dalla LCel. Il che rende, nell'ambito della presente revisione, necessaria una rielaborazione dell'articolo 2 LBI secondo la versione dell'articolo 27 LCel, visto che la presente revisione intende creare chiare norme di diritto applicabili alle invenzioni dell'intero settore della biotecnologia.

Articolo 2 LBI secondo la versione dell'articolo 27 LCel

Le modifiche proposte nell'ambito della presente revisione della legge sui brevetti si fondano sull'articolo 2 LBI secondo la versione dell'articolo 27 LCel che ha il seguente tenore:

Invenzioni escluse dal brevetto

¹ Sono escluse dal brevetto le invenzioni la cui utilizzazione fosse contraria all'ordine pubblico o ai buoni costumi. Non vengono in particolare rilasciati brevetti per:

- a. procedimenti di clonazione di esseri umani e cloni così ottenuti;
- b. procedimenti per la formazione di chimere e ibridi mediante utilizzazione di gameti umani o cellule totipotenti umane od esseri così ottenuti;
- c. processi di partenogenesi mediante utilizzazione di patrimonio germinale umano e partenoti così originati;
- d. procedimenti per modificare l'identità genetica contenuta nella via germinale dell'essere umano e cellule germinali così ottenute;
- e. cellule staminali embrionali umane non modificate e linee di cellule staminali.

² Sono parimenti esclusi dal brevetto i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale.

Spiegazioni sull'articolo 2 LBI secondo la versione dell'articolo 27 LCEl

Lettera a: per procedimento di clonazione di esseri umani va inteso qualsiasi procedimento che mira a ottenere un essere umano che nel nucleo cellulare ha la stessa informazione genetica di un altro essere umano vivente o deceduto. Dal profilo tecnico sono compresi, secondo l'attuale stato delle conoscenze, la *disaggregazione o suddivisione di un embrione* (procedimento che permette la formazione multipla di embrioni da uno solo, separando in due o più gruppi i blastomeri di un embrione che non abbia superato lo stadio di blastocisti) e il *trasferimento del nucleo o clonazione con nucleo-transfer* (procedimento che permette la formazione multipla di embrioni da uno solo, trasferendo il nucleo di una cellula somatica nel citoplasma di un oocita denucleato). Il termine «procedimenti di clonazione» di cui alla lettera a comprende secondo la vigente interpretazione dell'articolo 119 Cost. sia la clonazione riproduttiva che quella terapeutica⁴¹. Per *clonazione riproduttiva* s'intende la formazione multipla di embrioni da uno solo per ottenere individui con patrimonio genetico identico a quello del donatore del nucleo. La *clonazione terapeutica* si può definire come la produzione di un clone mediante trasferimento del nucleo allo scopo di ottenere cellule staminali geneticamente identiche per uso terapeutico. Il clone terapeutico si differenzia dal clone riproduttivo per il fatto che gli embrioni non vengono utilizzati per indurre una gravidanza, ma per ottenere cellule staminali embrionali da utilizzare nella ricostruzione terapeutica di tessuti e cellule.

La lettera a corrisponde all'articolo 6 paragrafo 1 lettera a della Direttiva CE sulla biotecnologia. Nel caso di quest'ultimo articolo è tuttavia controverso se l'esclusione dal brevetto riguardi unicamente la clonazione riproduttiva oppure anche quella terapeutica. Nemmeno gli esperti del gruppo peritale per le questioni della brevettabilità nel settore della biotecnologia, istituito dalla Commissione europea, sono d'accordo su tale punto⁴². Non va tuttavia dimenticato che la Corte di giustizia delle Comunità europee (CGCE) ha esplicitamente riconosciuto alle autorità amministrative e ai giudici un notevole margine di manovra nell'applicare l'articolo 6 della Direttiva CE sulla biotecnologia. E questo al fine di poter considerare le particolari difficoltà che l'utilizzazione di determinati brevetti

⁴¹ Voto del consigliere agli Stati Bieri, Boll. uff. 2003 pag. 190.

⁴² JOSEPH STRAUS, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, n. 16.2.3.6.3.

potrebbero sollevare a livello sociale e culturale nei rispettivi Stati membri⁴³. In tal modo anche la lettera a, che va intesa in un senso molto lato, può essere considerata conforme alla Direttiva CE sulla biotecnologia.

Infine la lettera a è parimenti conforme all'articolo 1 del Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio⁴⁴ alla Convenzione del 4 aprile 1997⁴⁵ sui diritti dell'uomo e la biomedicina, che vieta la clonazione di esseri umani⁴⁶.

Lettera b: i termini «ibrido» e «chimera» sono utilizzati nel senso che hanno nella legge sulla medicina della procreazione (art. 2 lett. m e n LPAM). Partendo da tale definizione e dalla premessa che devono essere utilizzate cellule germinali umane o cellule totipotenti umane, risulta escluso dal brevetto soltanto un gruppo molto limitato di esseri composti di cellule umane e animali. L'esclusione comprende infatti soltanto gli esseri le cui cellule o complessi cellulari riuniscono il patrimonio genetico umano e animale. Pertanto non ogni essere animale che contiene una parte d'origine umana (p. es. un singolo gene d'origine umana)⁴⁷ è escluso dal brevetto. In particolare la lettera b non comprende gli animali transgenici o gli animali che portano in sé organi umani e quindi non li esclude dal brevetto. In singoli casi tuttavia tali esseri possono non risultare brevettabili in quanto contravvengono all'ordine pubblico o al buon costume, per esempio perché la modificazione genetica dell'animale è atta a provocargli sofferenze senza utilità sostanziale per l'uomo o l'animale oppure per altri interessi degni di protezione.

Nell'articolo 6 paragrafo 2 della Direttiva CE sulla biotecnologia non figura una corrispondente fattispecie di esclusione. Ciononostante non vi è contraddizione fra la lettera b e la Direttiva. Infatti secondo il considerando 38 della Direttiva CE sulla biotecnologia i procedimenti per la produzione di essere ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità. In merito funge di base la clausola generale dell'articolo 6 paragrafo 1 della Direttiva CE sulla biotecnologia. Vi è però chi ritiene⁴⁸ che la produzione di essere ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali modifichi inevitabilmente l'identità genetica germinale dell'essere umano per cui il considerando 38 potrebbe essere inteso come caso d'applicazione dell'articolo 6 paragrafo 2 lettera b della Direttiva CE sulla biotecnologia. In tal caso non sarebbe necessario né un riferimento alla clausola generale né l'esistenza di una specifica fattispecie di esclusione.

Lettera c: per «partenogenesi» s'intende lo sviluppo di un oocita non fecondato che diventa un organismo. Nella partenogenesi (artificiale ovvero provocata

⁴³ 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. 37seg.

⁴⁴ Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani.

⁴⁵ Convenzione europea del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina).

⁴⁶ Cfr. il messaggio del 12 settembre 2001 concernente la Convenzione europea del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina) e il Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani, FF **2002** 245.

⁴⁷ Voto del consigliere agli Stati Bieri, Boll. uff. 2003 pag. 190.

⁴⁸ 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. 110. Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica, Relazione del 22 ottobre 2002 della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, COM[2002] 545 finale, pag. 29.

tecnicamente) dell'ocita umano non si tratta di un procedimento di clonazione di esseri umani ai sensi della lettera a visto che non viene prodotto un essere vivente che nel nucleo cellulare ha la stessa informazione genetica di un altro essere umano vivente o deceduto. È inoltre controverso se gli esseri ottenuti per partenogenesi (partenoti) possano essere considerati embrioni ai sensi della definizione consueta di embrione e pertanto esclusi, in quanto tali, dal brevetto (cfr. più avanti in merito al nuovo capoverso 1). Nonostante lo stato delle conoscenze non permetta attualmente una chiara comprensione giuridica della partenogenesi, il Parlamento ha deciso di includere la partenogenesi nel campo di regolamentazione della legge sulle cellule staminali (LCEl) e di equipararla alla clonazione. Come conseguenza ne deriva che anche la partenogenesi e i partenoti sono esclusi dal brevetto.

Nella Direttiva CE sulla biotecnologia non figura una fattispecie specifica di esclusione concernente la partenogenesi. Un'attribuzione a una singola precisazione della riserva relativa all'ordine pubblico e al buon costume di cui all'articolo 6 paragrafo 2 della Direttiva si scontra alle difficoltà testé descritte. Considerato il margine di manovra che le autorità amministrative e i giudici hanno nell'applicare l'articolo 6 della Direttiva, si può ancora ritenere che la lettera c non è in contraddizione con la Direttiva CE sulla biotecnologia.

Lettera d: sotto questa fattispecie di esclusione è segnatamente compresa la *terapia genica delle cellule germinali*. Si tratta di un metodo di trattamento di malattie mediante intervento sul genoma di cellule della via germinale o di cellule germinali. Il genoma difettoso, vale a dire che si manifesta mediante una malattia (p. es. l'emofilia), è sostituito con un genoma che non contiene tale anomalia. In Svizzera la terapia genica delle cellule germinali è vietata dalla Cost. (art. 119 Cost.). L'intervento per eliminare una malattia ereditaria può tuttavia essere effettuato anche su altre cellule dell'organismo, modificandone il DNA. In tal caso però il DNA modificato non è trasmesso alla progenie (cosiddetta *terapia genica somatica*). Tali interventi non sono vietati dalla Cost. e non sono nemmeno esclusi dal brevetto. È fatta salva l'esclusione dal brevetto di metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico e i metodi di diagnosi, applicati al corpo umano (cfr. art. 2 cpv. 4 lett. b P-LBI). Anche secondo la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina⁴⁹ gli interventi sul genoma umano sono ammessi a condizione che non modifichino il genoma dei discendenti della persona in questione.

Per il contenuto, la lettera d corrisponde all'articolo 6 paragrafo 2 lettera b della Direttiva CE sulla biotecnologia.

Lettera e: l'espressione «non modificate» detta un'interpretazione biologica in senso stretto, vale a dire l'identità delle cellule immediatamente prima del loro prelievo dalla blastocisti. In questa forma le cellule staminali embrionali partecipano ancora alla dignità umana che tutela direttamente anche l'embrione⁵⁰. I provvedimenti che vanno oltre al mantenimento delle cellule staminali embrionali in detto stato modificano tali cellule nella loro identità biologica e le portano quindi fuori dell'ambito della protezione conferita dalla dignità umana e, di conseguenza, fuori del campo d'applicazione della riserva dell'ordine pubblico e del buon costume⁵¹. Non costituiscono una modificazione ai sensi della lettera e né la conservazione e la coltura di cellule staminali prelevate da una blastocisti umana né la loro coltura fino

⁴⁹ Cfr. nota 45.

⁵⁰ Voto del consigliere agli Stati Bieri, Boll. uff. 2003 pag. 190.

⁵¹ Voto del consigliere agli Stati Bieri, Boll. uff. 2003 pag. 190.

a linee di cellule staminali embrionali. Per contro le cellule staminali embrionali o le linee di cellule staminali embrionali geneticamente modificate o modificate mediante altri procedimenti non sottostanno più, visto che manca loro l'identità biologica, alla riserva dell'ordine pubblico e del buon costume; di conseguenza non sono contemplate dal motivo di esclusione dal brevetto di cui alla lettera d.

Nell'UE gli articoli 5 e 6 della Direttiva CE sulla biotecnologia trattano in modo approfondito ma controverso la questione se le cellule staminali embrionali d'origine umana debbano essere escluse dal brevetto ed eventualmente in quale misura. È pur vero che gli esperti del gruppo peritale per le questioni della brevettabilità nel settore della biotecnologia sono unanimi nel ritenere che l'articolo 5 paragrafo 1 primo periodo della Direttiva CE sulla biotecnologia esclude dal brevetto le cellule che potenzialmente potrebbero svilupparsi per dar luogo a un corpo umano (cellule totipotenti). Ma le opinioni divergono quando si tratta di cellule staminali embrionali (pluripotenti). La perizia giuridica allestita su mandato dell'IPI giunge alla conclusione che dalla Direttiva CE sulla biotecnologia non è possibile dedurre un'esclusione dal brevetto delle cellule staminali embrionali umane siano esse non modificate o siano esse modificate. La perizia rinvia al margine di valutazione lasciato dall'articolo 6 della Direttiva. Contemporaneamente fa chiaramente intendere che tale margine di manovra è limitato dall'articolo 27 paragrafo 2 dell'Accordo TRIPS⁵². La brevettabilità di cellule staminali embrionali e di linee di cellule staminali embrionali umane deve pertanto essere possibile nella misura in cui è ammesso il loro sfruttamento commerciale. Sotto questo aspetto il perito ritiene dubbia la conformità della lettera d secondo la versione dell'articolo 27 LCEl con l'Accordo TRIPS e con la Direttiva CE sulla biotecnologia⁵³. La questione dovrà essere ulteriormente approfondita alla luce dei risultati della consultazione.

La questione della brevettabilità delle cellule staminali embrionali è parimenti stato oggetto di un procedimento d'opposizione concernente il cosiddetto brevetto di Edinburgo (brevetto europeo n. 0 695 351 con la denominazione «Isolamento, selezione e riproduzione di cellule staminali transgeniche di origine animale») davanti all'UEB. Nella sua decisione del 24 luglio 2003⁵⁴, la divisione di opposizione fu dell'opinione che secondo il modificato regolamento d'esecuzione CBE (regola 23d lett. c RE CBE) le cellule staminali embrionali di origine umana ottenute mediante la distruzione di embrioni umani sono escluse dal brevetto. Tale decisione è più restrittiva della presente regolamentazione ed è oggetto di un ricorso pendente.

Partendo da quanto precedentemente spiegato, sono proposti i seguenti complementi e le seguenti modifiche.

⁵² JOSEPH STRAUS, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, n. 16.3.6.

⁵³ JOSEPH STRAUS, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, n. 17.3.2.

⁵⁴ Veröffentlicht in Mitteilungen deutscher Patentanwälte 2003, pag. 502.

2.1.2.2 Il corpo umano e le sue parti (art. 2 cpv. 1 e 2 P-LBI)

Il corpo umano (art. 2 cpv. 1 P-LBI)

L'articolo 2 LBI secondo la versione dell'articolo 27 LCEl è completato da un nuovo capoverso 1. Il capoverso 1 ribadisce dapprima, 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 in relazione con l'articolo 2 capoverso 2 del testo della consultazione del 29 ottobre 2001.

Le parti del corpo umano nel loro ambiente naturale (art. 2 cpv. 2 primo periodo P-LBI)

L'articolo 2 capoverso 2 primo periodo P-LBI precisa inoltre che una parte del corpo umano, per esempio una sequenza o una sequenza parziale di un gene, se si trova nel suo ambiente naturale, non è brevettabile. Lo conferma anche la CGCE, nella sua interpretazione dell'articolo 5 paragrafo 1 secondo periodo della Direttiva CE sulla biotecnologia, il quale sancisce che la mera scoperta di una parte del corpo umano non può costituire un'invenzione brevettabile⁵⁵. E questo vale in generale per tutto il regno naturale vivente: non un essere vivente nel suo ambiente naturale, ma soltanto un insegnamento tecnico su come l'uomo possa sfruttare commercialmente in un nuovo modo la natura può essere oggetto di un brevetto.

Parti del corpo umano ottenute mediante un procedimento tecnico (art. 2 cpv. 2 secondo periodo P-LBI)

La salvaguardia della dignità umana esige unanimamente 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 2 capoverso 1 P-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 corpo⁵⁶. A sua volta questo non significa che l'utilizzazione di un'invenzione che abbia per oggetto una parte del corpo umano non possa offendere la dignità dell'essere umano. Occorre quindi valutare caso per

⁵⁵ 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.

⁵⁶ Cfr. NORBERT ANWANDER / ANDREAS BACHMANN / KLAUS PETER RIPPE / PETER SCHABER, *Gene patentieren: Eine ethische Analyse*, Paderborn 2002, pag. 40.

caso se l'utilizzazione dell'invenzione è contraria all'ordine pubblico o al buon costume, cosa che avrebbe come conseguenza il ritiro 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 possano essere oggetto di un brevetto. Di conseguenza l'articolo 2 capoverso 2 secondo periodo P-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, la cui brevettabilità è messa in discussione nei dibattiti pubblici. Su questo punto ritorneremo più oltre (cfr. 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 di 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 della tecnicità deve essere indicato un effetto utile o una caratteristica (finalità) che vada *oltre* la preparazione tecnica della parte del corpo umano. Il rimando esplicito all'articolo 1 e la messa in evidenza della necessità di un'applicazione industriale dovrebbero eliminare i malintesi che hanno dato adito alle critiche di questa proposta di modifica nell'ambito della consultazione relativa all'avamprogetto del 29 ottobre 2001. Infatti parecchi partecipanti alla consultazione ebbero l'errata impressione che, in base alla formulazione dell'articolo 2 capoverso 2 secondo periodo dell'avamprogetto del 29 ottobre 2001, 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. Risultò pertanto necessario specificare nel testo della legge che la descrizione e la messa a disposizione di una parte del corpo umano da sole non erano 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 3 P-LBI.

Il contenuto dell'articolo 2 capoversi 1 e 2 P-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. La collocazione in un articolo a sé stante non è opportuna perché vi è sovrapposizione fra l'esigenza di tutelare la dignità dell'essere umano, anch'essa a fondamento della riserva dell'ordine pubblico e del buon costume (art. 2 cpv. 3 P-LBI), e la descrizione di invenzione brevettabile.

2.1.2.3 Delimitazione fra invenzione e scoperta

Numerosi partecipanti alla consultazione hanno criticato la descrizione di invenzione brevettabile di cui all'articolo 2 capoverso 2 secondo periodo dell'avamprogetto del

29 ottobre 2001 sotto il profilo della delimitazione fra invenzione brevettabile e scoperta non brevettabile; tuttavia, con tale pretesto, la critica era spesso rivolta al rilascio di un brevetto per un'invenzione avente per oggetto una parte del corpo umano e in particolare una sequenza o una sequenza parziale di un gene. L'obiezione si fonda essenzialmente sul fatto che il materiale biologico è presente in natura. Non potendo quindi essere inventato, dovrebbe piuttosto essere considerato scoperta non brevettabile.

Alla base di una tale concezione vi sono innanzitutto dei malintesi.

- Da un lato, sovente non ci si rende conto che il diritto in materia di brevetto non utilizza i termini di invenzione e di scoperta nel senso dato loro comunemente. Nel diritto in materia di brevetto il termine «invenzione» designa l'oggetto del disciplinamento. Come i diritti reali reggono i rapporti di diritto sulle «cose» (cose mobili e immobili) così il diritto in materia di brevetto sottopone a una regolamentazione giuridica le «invenzioni». L'invenzione non è tuttavia descritta come l'oggetto del disciplinamento del diritto in materia di brevetto 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 determinato insegnamento pratico che mira al raggiungimento di un risultato prevedibile nel campo della tecnica. In una sentenza del 31 luglio 1996⁵⁷, il Tribunale federale ha descritto l'invenzione, in conformità con la definizione data dalla Corte di giustizia federale tedesca⁵⁸, come «dottrina per operare 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 brevetto: si va dalla creazione, in virtù della propria fantasia, di qualcosa d'irreale ma denso di significato (di una favola, di un racconto, di un personaggio), all'ideazione di qualcosa, specialmente a danno di altri (di uno scherzo, di una burla), fino a stratagemma, espediente, trovata (le invenzioni di Ulisse; ogni tanto se ne esce con qualche sua invenzione) o ancora l'atto di inventarsi e raccontare qualcosa di non corrispondente alla realtà (notizie, bugie).

Nel diritto in materia di brevetto 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 già presenti in natura.

Ai fini della *delimitazione* fra invenzione e scoperta, la dottrina e la giurisprudenza ritengono decisivo il passo fra conoscenza pura e conoscenza applicata⁵⁹: una scoperta è un arricchimento del sapere umano, un'invenzione del saper fare umano, ovvero è l'applicazione pratica del sapere in campo

⁵⁷ TF, sentenza del 31 luglio 1996, centrale elettrica ad alta pressione, sic! 1997, 77.

⁵⁸ CGF, sentenza del 27 marzo, Rote Taube, Istituto per la protezione giuridica industriale e sul diritto d'autore (INGRES) 1969, 672.

⁵⁹ WOLFGANG BERNHARDT / RUDOLF KRASSER, Lehrbuch des Patentrechts, 4^a ediz., Monaco di Baviera 1986, pag. 86.

tecnico. Anche qui vi è una certa differenza nell'uso della parola «scoperta» come 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. Ai fini della discussione della presente revisione della legge occorre pertanto rifarsi al significato che i termini «invenzione» e «scoperta» hanno nel diritto in materia di brevetto.

- Dall'altro, l'idea che l'invenzione e la scoperta si escludano a vicenda è relativamente diffusa. 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 scoperta⁶⁰. A titolo di esempio, la scoperta dei raggi X effettuata da Wilhelm Conrad Röntgen nel 1895 e la sua conoscenza della loro proprietà di attraversare la materia e di rendere 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 brevetto se, oltre a mostrare come tale materiale può essere ottenuto tecnicamente, si spiega anche quale effetto tecnico può essere raggiunto con esso.

Il criterio dell'essere presente in natura, postulato dai critici per distinguere una scoperta da un'invenzione, non fornì all'epoca nessuna peculiarità oggettiva atta a caratterizzare con certezza tale differenziazione. Se si esigesse che l'inventore produca qualcosa di nuovo che non ha alcun corrispondente in natura, si dovrebbe 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, la dottrina per operare in modo predefinito e rimetterebbe in discussione la funzione di promotore dell'innovazione che il diritto in materia di brevetto 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 così come 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, corrispondessero esattamente alla sequenza genomica. Nel qual caso taluni richiedenti potrebbero essere tentati di eludere l'obiezione della concordanza dell'oggetto della loro invenzione con un 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 progetto di revisione si attiene alla delimitazione usuale in Europa e in Svizzera fra conoscenza pura e conoscenza applicata. Il

⁶⁰ Cfr. in tale contesto KASPAR SPOENDLIN, *Erfindung und Entdeckung*, in: *Kernprobleme des Patentrechts: Festschrift zum einhundertjährigen Bestehen eines eidgenössischen Patentgesetzes*, Berna 1988, pag. 35segg.

materiale biologico può essere rivendicato come invenzione qualora sia descritto come tale materiale può essere ottenuto tecnicamente e quale effetto tecnico si può ottenere da esso.

Riferito a sequenze o sequenze parziali di un gene questo significa quanto segue: la descrizione di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene, senza l'indicazione di un effetto utile sotto il profilo tecnico, non contiene nessuna dottrina per operare in modo predefinito e non costituisce pertanto un'invenzione brevettabile. Altrimenti detto, si può parlare d'invenzione unicamente se, oltre alla mera descrizione del gene, è descritto come si isola il gene o come lo si può ottenere altrimenti con un metodo tecnico e se, *oltre a ciò*, nella domanda originaria è spiegata la proteina o la proteina parziale codificata dalla sequenza o dalla sequenza parziale e la funzione che tale proteina o proteina parziale svolge.

Un'altra obiezione contro tale delimitazione fra invenzione e scoperta adottata nella prassi del diritto in materia di brevetto è sollevata da entrambe le commissioni nazionali d'etica (la CENU e la CNE), 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 brevetto, lo analizzano dal punto di vista etico. Per tali commissioni la differenziazione fra invenzione e scoperta assume un'importanza essenziale al fine di garantire la promozione dell'innovazione nel diritto in materia di brevetto. Secondo il parere della CENU e della CNE la linea di demarcazione adottata nella prassi d'applicazione del diritto in materia di brevetto va valutata, per quanto concerne i geni isolati, troppo estensiva e probabilmente di ostacolo all'innovazione. Il fatto di isolare un gene non adempie tutti i criteri della brevettabilità; e nemmeno la spiegazione del modo di produrre l'effetto (cioè l'indicazione della funzione) è sufficiente in tal senso; secondo loro occorrerebbe inoltre 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 si 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 brevetto rappresenta l'opinione predominante. Infatti le conoscenze e le teorie, al contrario dell'utilizzazione tecnica commerciale o industriale, non sono comprese nella protezione brevettuale. Contrariamente a quanto lasciano supporre le prese di posizione 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 dell'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 una descrizione concreta dell'applicazione industriale con indicazione della funzione svolta dal gene, da fornire al momento di presentare la 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 di invenzione. Un divieto generale di brevettare geni avrebbe inoltre come conseguenza negativa il fatto che l'interesse per la ricerca e l'esplorazione di geni andrebbe completamente perso o dovrebbe essere interamente finanziato dallo Stato perché le conoscenze acquisite non potrebbero essere protette efficacemente dal loro 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 progetto rielaborato, confermiamo la brevettabilità di sequenze e sequenze parziali di un gene e rifiutiamo un relativo divieto generale di brevetto.

2.1.2.4 Brevettabilità dei geni ed eredità dell'umanità

Contro il rilascio di brevetti per sequenze o sequenze parziali di un gene 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. Per raggiungere tale obiettivo, occorrerebbe sottrarre tali risorse e beni alla sovranità nazionale dei singoli Stati. 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 ad assegnare le risorse genetiche di piante, di animali e di microrganismi, sancita dalla Convenzione sulla biodiversità, si contrappone dunque al concetto della 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. Una 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 progetto, 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 2 capoverso 1 P-LBI garantisce inoltre che il genoma umano nel suo insieme 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. 3 P-LBI)

Con l'esclusione dal brevetto delle invenzioni la cui utilizzazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume, il diritto in materia di brevetto 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, nel 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 anche fino a 25 anni) diventi senza problemi a causa di un mutamento dei valori e delle norme.

Principio

Nell'articolo 2 P-LBI, il capoverso 1 secondo la versione dell'articolo 27 LCEl è ripreso come capoverso 3. La clausola generale d'esclusione è innanzitutto precisata con l'introduzione dei concetti di dignità umana (art. 7 Cost.) e di dignità della creatura (art. 8 LIG) come norme fondamentali. Questo corrisponde alla richiesta formulata da parecchi partecipanti alla consultazione, fra i quali anche la CENU e la CNE, di precisare nel testo della legge che, secondo la vigente prassi giuridica, i citati principi giuridici vanno compresi nel quadro dell'ordine pubblico. Sarebbe tuttavia contrario al senso della riserva dell'ordine pubblico e del buon costume se, nell'utilizzazione dell'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 non compensato da interessi degni di protezione. Le lettere a-e secondo la versione dell'articolo 27 LCEl nonché le nuove lettere f e g forniscono in proposito esempi illustrativi. Pertanto, a titolo di 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 costume⁶¹. Tali divieti costituiscono tuttavia la premessa perché una violazione all'ordine pubblico sia considerata. Un'utilizzazione dell'invenzione contraria a un tale divieto giustifica la negazione del brevetto o il suo annullamento unicamente quando il divieto d'utilizzazione ha carattere generale e duraturo in quanto serve a tutelare beni giuridici e valori fondamentali per la comunità. In primo piano vi sono gli interessi preponderanti nei confronti di altri punti di vista, come la protezione della vita o della salute dell'uomo, di animali o di piante e la protezione dell'ambiente. L'ordine pubblico non può pertanto essere semplicemente equiparato all'ordinamento giuridico svizzero, come taluni partecipanti alla consultazione avrebbero voluto.

Precisazione mediante un'enumerazione di esempi

L'articolo 2 capoverso 1 LBI secondo la versione dell'articolo 27 LCEl è precisato mediante l'enumerazione di categorie di possibili invenzioni la cui utilizzazione potrebbe essere giudicata contraria all'ordine pubblico e al buon costume (cfr. n. 2.1.2.1). Questa enumerazione dovrebbe essere mantenuta pur con le modifiche e i

⁶¹ Messaggio LBI 1976, FF 1976 II 1, 71.

complementi concordati, trattati in appresso. È chiaro che anche così l'enumerazione non sarà esaustiva. Un inventario completo di tutte le invenzioni alle quali si potrebbe applicare questo motivo di esclusione dal brevetto non è infatti possibile perché non si può prevedere lo sviluppo nel campo della tecnica; e 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.

I divieti in materia di brevetto 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 brevetto, 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 al concorrenza. A differenza del divieto d'utilizzazione, il divieto in materia di brevetto 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 della massima cautela nel ricorrere a divieti generali in materia di brevetto. Tali divieti non sono infatti uno strumento idoneo per dirigere la ricerca e lo sviluppo.

Esseri ibridi

Lettera b: nella lettera b secondo la versione dell'articolo 27 LCel i termini «ibrido» e «chimera» sono utilizzati nel senso che hanno nella 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. Anche con tale procedimento potrebbe nascere un organismo con tutti i tessuti «ibridi». L'esclusione dal brevetto è data dal completamento della lettera b con l'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane. Per rendere chiaro che in tal modo si 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 siano iniettate in una blastocisti umana. La lettera b non comprende tuttavia gli animali transgenici e gli animali che portano in sé organi

umani, che risultano pertanto brevettabili. Tali esseri ibridi sono tuttavia esclusi dal brevetto in virtù della nuova lettera g.

Utilizzazione di embrioni

Lettera f: questo motivo d'esclusione riguarda soltanto le invenzioni relative all'utilizzazione: sono tali le invenzioni che hanno per oggetto l'utilizzazione di un prodotto esistente per un determinato scopo. Le rivendicazioni relative a embrioni umani sono rette dall'articolo 2 capoverso 1 P-LBI: non sono ammesse in nessun caso. La lettera f esclude dal brevetto tutte le invenzioni che rivendicano l'utilizzazione di embrioni umani sempre che tale utilizzazione avvenga per scopi non medici. L'espressione «scopo medico» non è qui inteso in relazione con l'ampio significato del termine 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. La terapia contro la malattia di Parkinson mediante cellule derivate da embrioni soprannumerari è un esempio di 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 sulla ricerca embrionale (LRE; RS **814.93**) non vieta la derivazione di cellule staminali embrionali sempre che vengano utilizzati i cosiddetti embrioni soprannumerari. Per contro non è brevettabile la fabbricazione di prodotti cosmetici per cure di bellezza a partire da embrioni umani.

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. Anche le cellule totipotenti, ovvero che hanno la potenzialità di diventare un essere umano, sono contemplate da detta norma. Per contro la norma non contempla le cellule che non hanno in sé la capacità di diventare un essere umano vivente, in particolare le cellule staminali embrionali (pluripotenti).

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. La formulazione prevista per il diritto svizzero («per scopi non medici») tenta di eludere tale incertezza e considera la circostanza che l'articolo 27 paragrafo 2 dell'Accordo TRIPS tutela le invenzioni sempre che il loro sfruttamento commerciale sia ammesso.

Sofferenze

Lettera g: questa disposizione precisa quanto finora in vigore secondo la formulazione dell'articolo 2 lettera a LBI nella versione del 17 dicembre 1976. In tal modo il Consiglio federale ribadisce la sua posizione del 23 giugno 1993 secondo la quale, 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 provochi 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 portino inevitabilmente a gravi danni per l'uomo e l'ambiente⁶². L'articolo 2 capoverso 3 lettera g P-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 precisare tali 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 possa 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.

Altre violazioni

Le precisazioni giuridicamente sancite del motivo d'esclusione dal brevetto fondato sulla violazione dell'ordine pubblico e del buon costume non impediscono alle autorità incaricate di applicare il diritto di negare, in singoli casi, la protezione conferita dal brevetto ad *altre* invenzioni, interpretando e applicando il principio generale di cui all'articolo 2 capoverso 3 P-LBI.

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 della persona cui è stato prelevato il materiale biologico e dell'attuazione del considerando 26 nel diritto nazionale in materia di brevetto. 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 brevetto⁶³. 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

⁶² Rapporto DFGP sulla biotecnologia, 35 e 43.

⁶³ 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.

procuratore generale Jacobs, nelle sue conclusioni, si era pronunciato nello stesso senso, ma più esplicitamente, su tale questione. Il diritto in materia di brevetto non è il luogo adatto né per sollevare né per imporre l'esigenza del consenso informato⁶⁴. 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:

- 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 può essere ammissibile trarre legalmente profitto da una tale violazione;
- non v'è alcuno 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 brevetto (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 all'utilizzazione 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

⁶⁴ 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.

torto;

- se una domanda di brevetto è respinta oppure se un brevetto rilasciato è dichiarato nullo, ognuno (l'inventore compreso) può sfruttare commercialmente l'invenzione. Non si riparerebbe dunque al torto fatto;
- non sarebbe possibile, nell'ambito del rilascio del brevetto, verificare se il consenso al prelievo di materiale biologico umano è 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.

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 dovranno essere 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 brevetto. 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 devono essere considerate principi giuridici fondamentali della nostra società. 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 3 P-LBI. Ciononostante le considerazioni che seguono si oppongono all'introduzione dell'esigenza del consenso informato nella procedura per il rilascio del brevetto nell'ambito dell'esame dell'articolo 2 capoverso 3 P-LBI.

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, ognuno (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 giuridica⁶⁵ 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 brevetto, 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 di utilizzare i prodotti ottenuti da tale materiale

⁶⁵ JOSEPH STRAUS, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, n. 18.4.3.1.2.

biologico umano. Ma si tratta di conseguenze giuridiche che devono essere disciplinate fuori del diritto in materia di brevetto.

Se nella procedura per il rilascio del brevetto nell'ambito dell'esame dell'articolo 2 capoverso 3 P-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 di 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 anonimizzati⁶⁶. A prescindere da ciò, l'IPI dovrebbe inoltre valutare complesse questioni attinenti al diritto privato, visto che una violazione dell'articolo 2 capoverso 3 P-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 CC. 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 Consiglio federale 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) (CENU), istituita dal Consiglio federale con decreto 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 Consiglio federale e il mandato della CENU

⁶⁶ JOSEPH STRAUS, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, n. 18.4.3.1.3.

hanno ricevuto una nuova base legale. L'articolo 23 LIG ridefinisce le competenze della CENU e i suoi rapporti con le autorità nell'ambito del diritto in materia di brevetto. 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 Consiglio federale 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 tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia. In riferimento con l'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; l'autorità e i giudici non sono pertanto vincolati dalle raccomandazioni della CENU.

Considerato l'ordinamento giuridico relativo alle competenze della CENU, che va oltre il campo d'applicazione del diritto in materia di brevetto, ma che lo comprende, 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.

In base a quanto detto, un tale disciplinamento nella legge sui brevetti non è necessario nemmeno in merito alla Commissione nazionale di etica per la medicina umana (CNE), istituita dal Consiglio federale 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. 4 lett. a P-LBI)

L'articolo 2 capoverso 4 lettera a P-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 P-LBI, in adeguamento all'articolo 4 paragrafo 1 lettera a della Direttiva CE sulla biotecnologia e alle versioni in lingua inglese e 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 vegetali 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 1963⁶⁷ 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

⁶⁷ RS 0.232.142.1

per l'ottenimento di vegetali, che a sua volta si rifà alla comprensione tecnica del diritto dei brevetti: all'inizio del XX secolo, l'impossibilità tecnica di riprodurre i vegetali e gli animali selezionati li faceva ritenere non brevettabili⁶⁸. Per poter ciononostante proteggere i risultati della riproduzione, fu creato un sistema di protezione indipendente per i vegetali selezionati. 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 1961⁶⁹ per la protezione delle novità vegetali, che escludeva il riconoscimento del diritto del costituente 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 ripetibilità⁷⁰. 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 animali⁷¹. 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 LBI⁷². L'Alta Camera dei ricorsi dell'Ufficio del brevetto europeo nella sua decisione del 20 dicembre 1999⁷³ giunse alla conclusione che una domanda che non identifica varietà vegetali concrete non è esclusa dalla brevettabilità giusta l'articolo 53 lettera b CBE nemmeno quando vi sia la possibilità che si riferisca a varietà vegetali determinabili. La portata dell'esclusione dal brevetto è il rovescio della medaglia della protezione della varietà. Tale titolo di protezione fu concesso unicamente per varietà vegetali concrete, ma non per gli insegnamenti tecnici che permettono di ottenere 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. Questa decisione conferma l'interpretazione che il Consiglio federale ha dato dell'articolo 1a LBI⁷⁴. 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

⁶⁸ Messaggio 1989 sulla LBI, FF **1989** III 214, 215 con rinvio al messaggio 1976 LBI, FF **1976** II 1, 70; Messaggio Iniziativa protezione genetica, FF **1995** III 1165.

⁶⁹ 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**.

⁷⁰ Messaggio 1989 LBI, FF **1989** III 214, 215; Messaggio Iniziativa protezione genetica, FF **1995** III 1165, 1173.

⁷¹ Messaggio 1989 LBI, FF **1989** III 214, 215; Messaggio Iniziativa protezione genetica, FF **1995** III 1165, 1173.

⁷² DTF 121 III 125, 130.

⁷³ Alta Camera dei ricorsi, 20 dicembre 1999, Piante transgeniche/Novartis II, in re G 1/98; Boll. uff. UEB 2000 111.

⁷⁴ Messaggio 1989 LBI, FF **1989** III 214, 215; cfr. Rapporto DFGP sulla biotecnologia, pag. 19seg.

brevettabili. Un tale approccio lo si ritrova anche nella Direttiva CE sulla biotecnologia (art. 4 par. 2 e consid. 29-32).

Sempre che si tratti di procedimenti per l'ottenimento di vegetali 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 vegetale⁷⁵. Sono per contro esclusi dal brevetto i procedimenti essenzialmente biologici e i prodotti di tali procedimenti. Conformemente alla definizioni 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 4 lettera a P-LBI. Ne consegue che non è vero (contrariamente alla DTF 121 III 125, 130seg.) che un procedimento per l'ottenimento di vegetali 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 4 lett. a P-LBI non comporta alcuna agevolazione su tale punto.

2.1.2.9 Metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico e metodi di diagnosi (art. 2 cpv. 4 lett. b P-LBI)

L'esclusione dei metodi di trattamento chirurgico o terapeutico e dei metodi di diagnosi applicati all'uomo o agli animali, è motivata da considerazioni etico-sociali⁷⁶. 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 procedimenti o che servono a scopo terapeutico come anche i processi di fabbricazione sono invece brevettabili. Di conseguenza, anche i prodotti dell'ingegneria genetica impiegati nell'ambito di una terapia o a scopo di diagnosi sono in linea di principio brevettabili.

L'articolo 2 capoverso 4 lettera b P-LBI è, rispetto all'articolo 2 lettera b della versione del 17 dicembre 1976 e rispetto all'articolo 2 capoverso 2 della versione secondo l'articolo 27 LCEl, rimasto invariato per quanto concerne il contenuto.

⁷⁵ DTF 121 III 125, 131segg.

⁷⁶ Messaggio 1976 LBI, FF 1976 II 1, 71; Boll. uff. N 1976 1311.

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

Principio (art. 8 cpv. 1 P-LBI)

Il dibattito pubblico sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche è stato spesso viziato dal malinteso che il brevetto conferisse al suo titolare anche il diritto di utilizzare a suo piacimento l'invenzione. In realtà non è così: il titolare di un brevetto riceve unicamente un diritto di difesa, vale a dire il diritto di vietare a terzi lo sfruttamento professionale dell'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 un'autorizzazione speciale rilasciata dalle autorità. Le condizioni per il rilascio di tale autorizzazione non sono rette dalla legge sui brevetti, ma da altre leggi, per esempio dalla legge del 15 dicembre 2000⁷⁷ 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 brevetto, 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. Anche se il legislatore ha semplicemente inteso che soltanto il titolare del brevetto è abilitato a utilizzare, nei limiti del vigente ordinamento giuridico, l'invenzione brevettata, è difficile che il lettore profano giunga a tale interpretazione soltanto in base al tenore del capoverso in questione. Per questa ragione l'articolo 8 capoverso 1 P-LBI, in analogia con la legge sul design, pone l'accento su carattere di difesa del diritto di protezione.

La modifica non dimentica che il titolare del brevetto possa 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 base ad esso, 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.

Protezione conferita dal brevetto relativo a un procedimento (art. 8a P-LBI)

Per quanto riguarda la portata della protezione, occorre fare una distinzione tra il brevetto di prodotto e il brevetto di procedimento.

I *brevetti di prodotto* conferiscono la protezione al relativo prodotto, indipendentemente dal fatto che esso venga fabbricato secondo il procedimento descritto negli atti del brevetto. Il sistema adottato per la produzione di un prodotto è

⁷⁷ Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer); RS 812.21.

quindi irrilevante. Se il prodotto protetto riguarda materiale biologico, la protezione si estende al materiale biologico dotato delle stesse proprietà, a prescindere dal modo e dalla forma mediante i quali è ottenuto.

Nel caso dei *brevetti di procedimento* (più precisamente: procedimento di fabbricazione), l'oggetto del brevetto è un procedimento e, in virtù di una disposizione legislativa esplicita (art. 8 cpv. 3 LBI), anche i suoi prodotti immediati (cosiddetta protezione derivata del prodotto). Un prodotto è il prodotto immediato di un procedimento se attraverso detto procedimento ha acquisito i suoi caratteri essenziali⁷⁸. Il vigente articolo 8 capoverso 3 LBI è ripreso, con una precisazione, come capoverso 1 dell'articolo 8a P-LBI e completato da una disposizione relativa al materiale biologico (cpv. 2).

La precisazione di cui al capoverso 1, secondo la quale si 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 per la presa di controllo (*reach through claims*) in relazione con brevetti di procedimento. Nelle rivendicazioni per la presa di controllo 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.

Il capoverso 2 disciplina le specificità della protezione derivata di prodotto 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 alienare in seguito i prodotti della riproduzione. Con la vendita delle generazioni seguenti entrerebbe in concorrenza con il titolare del brevetto, senza però, come questi, dover sopportare i costi legati alla ricerca e allo sviluppo. Per tale motivo l'articolo 8a capoverso 2 P-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.

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

⁷⁸ DTF 70 I 194, 202seg.

sono destinati a determinate fasi di lavorazione del materiale biologico o alla sua utilizzazione. Pertanto, a titolo di 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 3 P-LBI, sono esclusi dal brevetto perché contrari all'ordine pubblico o al buon costume⁷⁹. Come il Tribunale federale ha osservato riferendosi all'articolo 2 lettera a LBI secondo la versione del 17 dicembre 1976, questa disposizione, che corrisponde all'articolo 2 capoverso 3 P-LBI, esclude dal brevetto non soltanto i prodotti, ma anche i procedimenti la cui utilizzazione sia contraria all'ordine pubblico o al buon costume⁸⁰. 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 finale⁸¹. Pertanto è sempre fatto salvo l'articolo 2 capoverso 3 P-LBI, ovviamente non soltanto per quanto riguarda le invenzioni che hanno per oggetto materiale biologico.

L'articolo 8a P-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 prodotto⁸².

Continuazione degli effetti della protezione per il materiale biologico riproducibile (art. 8b P-LBI)

L'articolo 8b P-LBI costituisce, nell'ambito dei principi del diritto in materia di brevetto, 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 del DNA, segnatamente, ma non necessariamente, una sequenza o una sequenza parziale di un gene, sia inserita nel materiale biologico. L'informazione genetica deve anche adempire la funzione concretamente esposta nella domanda originaria. 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

⁷⁹ DTF 121 III 125, 131seg.

⁸⁰ DTF 121 III 125, 132.

⁸¹ DTF 121 III 125, 132.

⁸² Cfr. Rapporto DFGP sulla biotecnologia, pag. 22.

informazione genetica grazie a un procedimento diverso da quello utilizzato per il prodotto brevettato.

In tale contesto rinviamo già all'articolo 9 capoverso 1 lettera e P-LBI, in base alla quale gli effetti del brevetto non si estendono al materiale biologico che, nel settore dell'agricoltura, è stato ottenuto, in modo casuale o tecnicamente non evitabile, in seguito a un incrocio (cfr. n. 2.1.4).

È fatto espressamente salvo l'articolo 2 capoverso 1 P-LBI. In tal modo si precisa un'importante limitazione dell'ambito della protezione: l'articolo 8b 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 intollerabile sotto il profilo della dignità umana.

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

Protezione di sequenze e sequenze parziali di geni (art. 8c P-LBI)

Di recente è sorta una controversia, soprattutto in Germania, sulla portata della protezione conferita dai brevetti che hanno per oggetto una sequenza o una sequenza parziale di un gene umano (cfr. n. 2.1.2.2 e 2.1.2.3). La controversia nasce dalla giurisprudenza consolidata 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 no l'abbia menzionata nell'esposto della domanda originaria. In tal senso, la protezione conferita dal brevetto è «assoluta» e non «vincolata allo scopo». Questa concezione, dominante fino all'emanazione della Direttiva CE sulla biotecnologia, riteneva molecole chimiche le sequenze o le sequenze parziali di geni e parificava tali invenzioni a quelle che avevano per oggetto sostanze chimiche. Di conseguenza a tali sequenze fu 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 possibilità di utilizzazione anche se queste non erano conosciute né al momento del deposito della domanda né al momento del rilascio del brevetto.

Questo modo di trattare alla stessa stregua le sequenze o le sequenze parziali di geni e i composti chimici fu tuttavia messo in discussione dalla scoperta scientifica che circa il 40% dei geni si ricombinano alternativamente, ovvero fungono da codice per più di una proteina. La scoperta contribuì alla presa di coscienza della duplice natura, strutturale e informativa, delle sequenze o sequenze parziali di geni. La loro duplice natura risulta, da una parte, dal fatto che tali sequenze sono, senza ombra di dubbio, sostanze biochimiche: sono il supporto di informazioni genetiche. Dall'altra, le sequenze e le sequenze parziali di geni costituiscono l'informazione per produrre, grazie a un procedimento chimico (detto trascrizione e traduzione), proteine. Nelle invenzioni che hanno per oggetto sequenze o sequenze parziali di geni si sfruttano le informazioni genetiche trasmesse dalle sequenze utilizzando le sequenze come matrici per la sintesi di proteine.

L'idea che l'esposto di una singola funzione di una sequenza data possa giustificare, secondo i principi che reggono la protezione assoluta della sostanza, che un brevetto

di prodotto comprenda ogni funzione legata al gene, vale a dire anche le funzioni non espresse e le funzioni espresse 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 ditte attive nel settore della biotecnologia è risultato che gli interrogati ritengono problematica la dipendenza di sequenze o sequenze parziali di geni da un brevetto⁸³. Da tale inchiesta è parimenti scaturito il suggerimento di vincolare a uno scopo la protezione della sostanza nel caso di brevetti aventi per oggetto tali sequenze, al fine di migliorare l'accesso alle invenzioni genetiche e di prevenire dipendenze⁸⁴. Sebbene nella prassi i casi di una dipendenza sproporzionata rappresentino l'eccezione, il testo rielaborato dell'articolo 8a capoverso 1 P-LBI propone che la portata della protezione di una rivendicazione concernente una sequenza o sequenza parziale di un gene, in deroga all'opinione finora dominante sulla portata della protezione di tali rivendicazioni, sia limitata alle caratteristiche e all'utilizzazione concretamente descritte nell'esposto dell'invenzione conformemente all'articolo 49 capoverso 2 lettera f P-LBI. Tale limitazione della protezione dovrebbe permettere di 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.

La limitazione della portata della protezione è applicabile a tutte le sequenze o sequenze parziali di geni, ovvero a tutte le sequenze nucleotidiche che codificano almeno per una proteina, fermo restando che l'invenzione rivendicata nel brevetto riguardi tale proprietà. Sono comprese unicamente le sequenze o sequenze parziali di geni che hanno un corrispondente nella natura, ma non quelle sviluppate sinteticamente. In un tal caso, infatti, il carattere di sostanza chimica prevale sulla funzione biologica connessa al carattere informativo dei geni.

La protezione assoluta di una sostanza è mantenuta qualora l'oggetto della rivendicazione di un prodotto non sia costituito da rivendicazioni concernenti sequenze o sequenze parziali di geni. Questo vale segnatamente per le rivendicazioni di prodotti concernenti sostanze della chimica tradizionale. La giustificazione materiale per la portata illimitata della protezione della sostanza dal profilo delle utilizzazioni sta nell'arricchimento dello stato della tecnica grazie alla dottrina secondo la quale la sostanza è resa accessibile per la prima volta. Con la descrizione nella domanda di brevetto della sostanza sintetizzata o isolata in natura per la prima volta, tale sostanza diventa nota alla comunità e può così servire di base anche a terzi per l'ulteriore ricerca. Diversamente da quanto avviene per le sequenze o sequenze parziali di geni, la possibilità di utilizzazione tecnica non dipende da una funzione biologica della sostanza. A prescindere da questo, nel caso di una sostanza della chimica tradizionale, la rivendicazione del brevetto non ha per oggetto un impiego mirato di un'informazione (genetica). Da ultimo, il mantenimento della protezione assoluta per le sostanze chimiche si giustifica anche perché le esperienze degli ultimi 30 anni non hanno dato adito ad alcuna critica in merito a tale prassi.

⁸³ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 8.2, figura 34.

⁸⁴ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 8.2, figure 38 e 39.

Secondo la perizia fatta allestire dall'IPI, la Direttiva CE sulla biotecnologia stabilisce, in merito alla portata della protezione di sequenze e sequenze parziali di geni, che anche per esse debba essere garantita una protezione di prodotto, quindi una protezione di sostanza, qualora le condizioni generali per il rilascio del brevetto, vale a dire la novità e l'attività inventiva, sono adempite. Ma questo esclude di negare a tali sequenze la protezione assoluta di sostanza se la loro messa a disposizione soddisfa già tutte le condizioni generali per il rilascio del brevetto⁸⁵. Dalla perizia risulta inoltre che il diniego generale di una protezione assoluta di sostanza per le sequenze e sequenze parziali di geni derivante dall'introduzione di una protezione di sostanza vincolata allo scopo violerebbe le obbligazioni che la Svizzera ha assunto in base all'articolo 27 paragrafo 1 dell'Accordo TRIPS⁸⁶. In proposito occorre prendere posizione come segue: la proposta limitazione della portata della protezione è dettata dalla nozione di invenzione che considera le particolarità dell'oggetto dell'invenzione. Sempre che l'oggetto dell'invenzione sia costituito da un'informazione genetica contenuta in una sequenza nucleotidica, il compito risolto dall'invenzione genetica non può essere considerato come la mera preparazione di una nuova sequenza. Infatti, presa a sé stante, una tale sequenza non comporta ancora un insegnamento tecnico per agire. L'insegnamento è dato unicamente al momento in cui nella domanda originaria viene esposta non soltanto la proteina o la proteina parziale codificata dalla sequenza o sequenza parziale, ma viene spiegata in maniera plausibile quale funzione svolge tale proteina o proteina parziale. In altre parole, la caratteristica e l'essenza di un'invenzione genetica consistono nello scoprire la possibilità d'utilizzazione. Se l'invenzione può essere considerata perfetta soltanto previa conoscenza di una tale funzione, la rivendicazione della sequenza acquista un elemento finale al pari della rivendicazione di una sostanza vincolata allo scopo. Per quanto concerne la nozione di invenzione, l'Accordo TRIPS non pone alcuna condizione al legislatore. Tale situazione è chiaramente illustrata, per esempio, dai diversi modi a livello mondiale di trattare il rilascio di brevetti per le invenzioni nel campo dell'informatica. Inoltre anche l'articolo 5 paragrafo 3 in combinato disposto con il considerando 24 della Direttiva CE sulla biotecnologia consente un'interpretazione secondo la quale la nozione di invenzione, per quanto riguarda le invenzioni genetiche, comprende soltanto l'utilizzazione dell'informazione genetica conforme allo scopo dell'invenzione, con le conseguenze del caso per quanto riguarda l'ambito della protezione. La presente proposta resta pertanto entro i limiti del margine di manovra lasciato dall'Accordo TRIPS e dalla Direttiva CE sulla biotecnologia. Va tuttavia ricordato che le condizioni stabilite dalla Direttiva sono oggetto di una valutazione dal parte del gruppo europeo di esperti in materia di brevetti nel campo della biotecnologia, istituito dalla Commissione.

La protezione conferita da un brevetto europeo, vale a dire la portata del diritto esclusivo acquisito, e l'esistenza di una contraffazione del brevetto europeo sono in linea di principio rette dal diritto nazionale (art. 64 par. 1 e 3 CBE). L'articolo 8c capoverso 1 P-LBI è dunque applicabile alla parte svizzera di un brevetto europeo. Nell'articolo 69 CBE e nel Protocollo del 5 ottobre 1973 sull'applicazione dell'articolo 69 CBE, la portata della protezione brevettuale è disciplinata soltanto a grandi linee. L'articolo 8c capoverso 1 P-LBI non contraddice tali disposizioni.

⁸⁵ JOSEPH STRAUS, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 44/98 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, n. 12.4.2.1.

⁸⁶ JOSEPH STRAUS, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 44/98 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, n. 12.4.2.4.

Oltre alla proposta di una protezione di sostanza vincolata allo scopo, l'articolo 8c capoverso 2 P-LBI contiene una disposizione interpretativa per valutare le sovrapposizioni di sequenze nucleotidiche, che si rifà al considerando 25 della Direttiva CE sulla biotecnologia. Secondo tale disposizione le sequenze nucleotidiche che si sovrappongono soltanto in segmenti non essenziali per l'invenzione sono considerate sequenze autonome ai fini brevettuali e pertanto indipendenti. Per valutare se il segmento sovrapposto debba essere considerato essenziale per l'invenzione in questione conta unicamente la funzione (utilizzazione) concretamente esposta e rivendicata nel brevetto in questione conformemente all'articolo 49 capoverso 2 lettera f P-LBI e non la funzione oggettiva (naturale) non esposta e non rivendicata. In tal modo il capoverso 2 non soltanto crea la certezza del diritto, ma riduce al minimo, nell'ambito dei brevetti per sequenze nucleotidiche, i casi in cui si possono avere brevetti dipendenti.

2.1.4 Eccezioni riguardanti gli effetti del brevetto (art. 9, 9a e 9b cpv. 3 P-LBI)

In generale

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 brevetto le limitazioni degli effetti del brevetto sono riconosciute. L'avamprogetto del 29 ottobre 2001 prevedeva a tal proposito di sancire legalmente il cosiddetto privilegio della ricerca o della sperimentazione e di descriverne in modo liberale la portata. La consultazione del 2002 e le approfondite discussioni del 2003 hanno tuttavia mostrato che è necessario precisare la portata della proposta relativa al privilegio della ricerca e che le eccezioni agli effetti del brevetto devono essere esposte fuori da detto disciplinamento ed eventualmente estese ulteriormente. Di tale situazione tengono conto gli articoli 9 e 9a P-LBI. L'articolo 9 P-LBI enumera una serie di atti d'uso che non sottostanno al diritto di divieto del titolare del brevetto. L'articolo 9a P-LBI regge il caso speciale dell'uso di uno strumento di ricerca brevettato.

Uso privato (art. 9 cpv. 1 lett. a P-LBI)

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'ultimo 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.

Privilegio della ricerca (art. 9 cpv. 1 lett. b e art. 9a P-LBI)

Nella prassi in materia di brevetto 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'ammissione sul mercato. In proposito le opinioni nella letteratura divergono.

La consultazione del 2002 e le approfondite discussioni del 2003 hanno 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 studi⁸⁷ 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, 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 diritto in materia di brevetto vuole promuovere, l'avamprogetto del 29 ottobre 2001 conteneva già la proposta di ancorare nella legge il privilegio della ricerca. All'epoca la portata della proposta non fu evidentemente chiara agli occhi delle cerchie interessate.

L'articolo 9 capoverso 1 lettera b P-LBI riprende, confermandola nel suo orientamento generale, la proposta del privilegio della sperimentazione o della ricerca. Il tenore, rielaborato rispetto all'avamprogetto del 29 ottobre 2001, intende però sottolineare che il privilegio è configurato in base alla giurisprudenza della Corte federale di giustizia⁸⁸ tedesca e pertanto in modo esteso. Come ha mostrato l'inchiesta condotta dall'IPI, i partecipanti a tale inchiesta approvano e sostengono con forza un ampio privilegio della ricerca⁸⁹ che, a loro dire, è un provvedimento atto a risolvere i problemi sopra citati. Secondo l'articolo 9 capoverso 2 P-LBI il privilegio è configurato come diritto cogente al fine di prevenire una ipotizzabile e da più parti temuta limitazione contrattuale. L'articolo 9a P-LBI sancisce infine un diritto a una licenza per l'uso dei cosiddetti strumenti di ricerca. Le citate

⁸⁷ OCSE, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices*, Parigi 2002; Commissione UE, *Relazione intesa a valutare le implicazioni, nel campo della ricerca di base di 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, Bruxelles 2002.

⁸⁸ Sentenza dell'11 luglio 1995, Sperimento clinico I, CFG 130, 259; sentenza del 17 aprile 1997, Sperimento clinico II, CFG 135, 217.

⁸⁹ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 8.2, figure 35 e 36.

disposizioni legislative dovrebbero garantire sia la libertà della ricerca sia il raggiungimento dell'obiettivo, insito nel sistema del brevetto, di promuovere la ricerca e lo sviluppo. Allo stesso tempo dovrebbero garantire che la protezione conferita dal brevetto continui a confermarsi uno strumento essenziale per la promozione della ricerca e dello sviluppo tecnico-scientifico anche nel campo delle invenzioni biotecnologiche.

Secondo l'articolo 9 capoverso 1 lettera b P-LBI ogni procedura metodica intesa all'acquisizione di conoscenze sull'oggetto dell'invenzione brevettata è consentita, indipendentemente dallo scopo perseguito. Questo significa in primo luogo che l'intera ricerca scientifica sull'oggetto dell'invenzione è esclusa dalla protezione brevettuale, persino qualora fosse svolta a fini commerciali. Determinante è che la ricerca serva all'acquisizione di conoscenze sull'oggetto dell'invenzione brevettata. Ne consegue che, nel campo delle invenzioni genetiche, 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 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 in virtù delle condizioni generali di brevettabilità. L'articolo 8c P-LBI garantisce che i brevetti dipendenti, quando si tratta di sequenze o sequenze parziali di geni, sono per quanto possibile da evitare. Considerando la circostanza che oggi si ammette che una gran parte dei geni possa codificare per più di una proteina, il privilegio della ricerca acquista in questo campo una portata di grande rilevanza. L'articolo 9 capoverso 1 lettera b P-LBI garantisce in tal modo che la ricerca sulle sequenze nucleotidiche brevettate, in particolare la ricerca vertente sul loro ulteriore sviluppo e su loro nuovi usi, non venga bloccata dai brevetti. Nei settori della genomica e della proteomica, i brevetti non devono dunque ostacolare il progresso né della ricerca fondamentale né della ricerca applicata. Ma anche fuori di questi contesti molto particolari, il privilegio della ricerca offre la garanzia che la ricerca in favore della collettività non venga intralciata.

Il privilegio della ricerca o della sperimentazione secondo l'articolo 9 capoverso 1 lettera b P-LBI comprende anche le sperimentazioni cliniche nelle quali si esamina su un gruppo di persone l'efficacia e la tolleranza di un farmaco contenente la sostanza attiva protetta. E questo anche quando le sperimentazioni sono eseguite con l'obiettivo di acquisire dati per l'ammissione di una composizione farmaceutica, secondo il diritto sui medicinali. Infatti l'orientamento commerciale della sperimentazione e l'intenzione di utilizzare le conoscenze acquisite a scopi commerciali non rendono gli atti della sperimentazione presi di per sé una violazione del brevetto. Pertanto la fabbricazione, la preparazione e l'immagazzinamento di un prodotto protetto da un brevetto sono ammessi sempre che tali atti siano eseguiti per effettuare sperimentazioni cliniche e nell'intento di ottenere un'ammissione secondo il diritto sui medicinali. Si tratta invece di atti non ammissibili quando la sperimentazione non è in rapporto con un insegnamento tecnico, quando lo scopo della sperimentazione non è più sufficiente per giustificare il numero e l'importanza degli esperimenti eseguiti oppure quando gli esperimenti sono eseguiti nell'intento di danneggiare od ostacolare l'inventore nel trarre profitto

dal suo prodotto. Come atto non ammissibile nell'ambito della sperimentazione va considerata anche la fabbricazione di un prodotto protetto, allo scopo di costituire scorte in vista della sua immissione nel commercio allo scadere della durata della protezione del brevetto (il cosiddetto *stockpiling*). Nella detta configurazione il privilegio della ricerca può trovare il suo fondamento nella sentenza di un panel dell'OMC relativa a una controversia fra l'Unione europea e il Canada⁹⁰. Il panel non riscontrò in una disposizione del diritto canadese che ammetteva lo sviluppo di medicinali o farmaci generici in vista di ottenerne l'autorizzazione di immissione nel mercato durante il periodo di validità del brevetto una violazione all'Accordo TRIPS.

Ovviamente il privilegio della ricerca non è illimitato e non può nemmeno esserlo. Infatti 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. Con la formulazione che gli atti eseguiti per scopi di ricerca e di sperimentazione devono avere per oggetto l'invenzione brevettata si 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 P-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.

Soprattutto le invenzioni nel campo dell'ingegneria genetica, che in pratica servono esclusivamente da strumento o mezzo ausiliario della ricerca, possono costituire importanti strumenti di ricerca (cosiddetti *research tools*). Un esempio in tal senso è la reazione a catena della polimerasi (PCR)⁹¹. Si tratta di una tecnica elementare dell'ingegneria genetica, che consente di amplificare piccolissime quantità di sequenze nucleotidiche o di segmenti di DNA. L'amplificazione (cioè la produzione di ulteriori copie di una data sequenza di DNA) 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. Pertanto l'utilizzazione di questa tecnica non può avvenire liberamente in virtù dell'articolo 9 capoverso 1 lettera b P-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

⁹⁰ Canada – Protezione conferita dal brevetto a prodotti farmaceutici, sentenza del 17 marzo 2000, accettata il 7 aprile 2000, MC/DS114/R.

⁹¹ Polymerase Chain Reaction.

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 monopolizzazioni abusive in questo settore. Il presente progetto considera tale rischio sancendo nell'articolo 9a capoverso 1 P-LBI il diritto a una licenza non esclusiva per l'utilizzazione 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. 9a cpv. 2 P-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.

L'articolo 9a P-LBI comprende allo stesso tempo una possibile soluzione per contrastare un altro campo conflittuale della ricerca nel settore delle invenzioni biotecnologiche. Si tratta dei contratti sull'uso del materiale (*Material Transfer Agreements*, MTAs) che regolano l'accesso e l'utilizzazione del materiale biologico che il proprietario di tale materiale fornisce a chi è interessato alla sua utilizzazione per la ricerca. Al momento tali MTAs contengono disposizioni sull'uso che vincolano in misura molto ampia i destinatari. A titolo di esempio, il fornitore del materiale può porre come condizione che le invenzioni che il destinatario fa utilizzando il materiale biologico gli vengano attribuite oppure che il destinatario gli debba pagare una licenza per i prodotti finali derivanti dalla ricerca sul materiale biologico fornito. E questo persino quando l'invenzione o il prodotto finale non sono protetti da un brevetto del fornitore del materiale. Tali contratti sono anche noti come «*reach through licence*» o «*reach through royalties*». Nell'ambito della presente revisione della legge sui brevetti non è il caso di procedere né a una valutazione di tali contratti dal profilo del diritto contrattuale o del diritto in materia di concorrenza né di stabilire i limiti della libertà contrattuale. Ci limitiamo piuttosto a constatare che il proprietario del materiale biologico ne controlla l'accesso e si trova pertanto in una posizione contrattuale migliore perché può negare la conclusione di un tale contratto se l'interessato non è disposto ad accettare le condizioni sull'uso. Così come il brevetto favorisce il proprietario del materiale biologico, parimenti l'articolo 9a P-LBI è un aiuto per il destinatario di tale materiale in quanto ne rafforza la posizione contrattuale, conferendogli il diritto a una semplice licenza per utilizzare un'invenzione brevettata come strumento di ricerca e la possibilità di far valere tale diritto davanti al giudice. Questo ovviamente senza mettere in discussione un adeguato indennizzo dell'invenzione del fornitore del materiale. Sono inoltre fatti salvi altri rimedi giuridici del diritto contrattuale e del diritto in materia di concorrenza.

L'articolo 9 capoverso 2 P-LBI conferisce un carattere vincolante al privilegio della ricerca di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettera b P-LBI: in base a tale disposizione, gli accordi contrattuali che limitano o addirittura aboliscono il privilegio sono giuridicamente nulli. In tal modo si tiene conto del timore che, a causa delle impari posizioni contrattuali soprattutto per quanto riguarda i MTAs, possano essere presi accordi che inficiano la libertà attribuita dal privilegio della ricerca.

Utilizzazione a scopi didattici (art. 9 cpv. 1 lett. c P-LBI)

Secondo questa prescrizione è ammessa 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 c comprende pertanto soltanto la formazione nelle scuole, in particolare nelle scuole tecniche superiori e nelle università. Nel quadro dei corsi universitari si può dunque utilizzare, per esempio, la tecnica della reazione a catena della polimerasi (PCR)⁹², 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. Ci si può inoltre aspettare che il titolare del brevetto consenta all'utilizzazione dell'invenzione a condizioni eque.

Privilegio del selezionatore (art. 9 cpv. 1 lett. d P-LBI)

Nel contesto del privilegio della ricerca come eccezione per quanto riguarda il diritto in materia di brevetto, 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 vegetali⁹³ e nel numero 2.1.5.

Un'importante restrizione 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 brevetto 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 restrizioni relative alla 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 restrizioni sono inoltre giustificate dal fatto che la regola delle licenze obbligatorie in caso di diritti di protezione dipendenti, prevista

⁹² Polymerase Chain Reaction.

⁹³ Messaggio del ■ concernente l'approvazione della riveduta Convenzione internazionale per la protezione delle nuove piante e la modifica della legge sulle novità vegetali, FF 2004 ■, n. 1.3.

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.

Considerando che finora la portata del privilegio della ricerca non è stata esplicitamente chiarita, l'articolo 9 capoverso 1 lettera d P-LBI 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 brevetto viene 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. Che la norma figuri in una lettera non vuole assolutamente significare che non regga un aspetto parziale del privilegio della ricerca, ma semplicemente che considera il contesto speciale della coltivazione delle piante.

Incrocio (art. 9 cpv. 1 lett. e P-LBI)

L'articolo 9 capoverso 1 lettera e P-LBI esclude dagli effetti del brevetto il materiale biologico brevettato che si è riprodotto nel campo dell'agricoltura in seguito a un incrocio casuale o tecnicamente non evitabile. Per incrocio si 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 di 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, sementi o tuberi-semi brevettati. 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 mossegli 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 al titolare del brevetto.

Materiale biologico immesso sul mercato (art. 9b cpv. 3 P-LBI)

Il principio dell'esaurimento, secondo il quale i diritti di esclusiva si esauriscono quando le merci protette da brevetto vengono immesse sul mercato dal titolare del brevetto o con il suo consenso, non è senz'altro applicabile al materiale biologico.

In conformità con l'articolo 10 della Direttiva CE sulla biotecnologia, l'articolo 9b capoverso 3 P-LBI estende gli effetti dell'esaurimento alla riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico protetto immesso sul mercato dal titolare del brevetto o con il suo consenso sempre che la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato immesso sul mercato e il materiale così ottenuto non sia successivamente utilizzato per altre riproduzioni o moltiplicazioni. 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 o moltiplicazione del materiale biologico da lui stesso immesso sul mercato. Per valutare se la riproduzione o moltiplicazione rappresenti 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 abbia 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 3 P-LBI può ancora opporsi unicamente a un'ulteriore riproduzione o moltiplicazione 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, il diritto di divieto del titolare del brevetto non si estende 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 P-LBI)

Punti comuni con la protezione delle novità vegetali: introduzione del privilegio dell'agricoltore e di una licenza obbligatoria nel caso di diritti di protezione dipendenti

Fra la presente revisione della legge sui brevetti e la legge federale del 20 marzo 1975⁹⁴ sulla protezione delle novità vegetali, che è parimenti oggetto di una revisione, vi sono parecchi punti comuni che sono ampiamente trattati nel messaggio concernente la revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali⁹⁵. Tenuto conto di tali punti comuni, finora i due progetti di revisione furono strettamente coordinati. In considerazione dei differenti risultati scaturiti dalle procedure di consultazione svolte nel 2002 in merito alle due revisioni di legge, il Consiglio federale decise tuttavia che l'ulteriore procedura dovesse svolgersi separatamente. Gli uffici responsabili della revisione desistettero pertanto dal continuare in parallelo gli ulteriori lavori di revisione dei due progetti. Nel frattempo ritennero tuttavia necessario, visti i punti comuni fra la protezione brevettuale e i diritti di protezione delle novità vegetali, di togliere alcune modifiche puntuali, che originariamente erano oggetto delle presente revisione della legge sui brevetti, da questa legge e di

⁹⁴ RS 232.16

⁹⁵ Messaggio del ■ concernente l'approvazione della riveduta Convenzione internazionale per la protezione delle nuove piante e la modifica della legge sulle novità vegetali, FF 2004 ■, n. 1.3.

trattarli dapprima nell'ambito della revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali. Tali modifiche hanno per oggetto due restrizioni del diritto in materia di brevetto: l'introduzione del privilegio dell'agricoltore e la nuova regolamentazione delle licenze obbligatorie in caso di dipendenza fra la protezione brevettuale e i diritti di protezione delle novità vegetali.

Il privilegio dell'agricoltore proviene dal diritto sulla protezione delle novità vegetali. In base a tale privilegio gli agricoltori possono utilizzare il prodotto ottenuto dalla coltivazione di una varietà protetta come materiale di riproduzione, per ulteriori coltivazioni nella loro azienda. Tale privilegio dovrebbe ora essere introdotto nel capo 5 della legge sui brevetti, come del resto era già stato proposto nell'avamprogetto del 29 ottobre 2001 di revisione della legge sui brevetti. Si tratta di un'importante richiesta politica accolta dal Consiglio federale. La modifica della legge sui brevetti nel quadro della legge sulla protezione delle novità vegetali (art. 35a e 35b P-LBI) evita che fino all'entrata in vigore della revisione della legge sui brevetti le sementi siano comprese nel privilegio dell'agricoltore in virtù del diritto sulla protezione delle novità vegetali, ma non secondo il diritto in materia di brevetto. Per quanto concerne le invenzioni che hanno per oggetto piante, il privilegio dell'agricoltore è configurato nella legge sui brevetti come nella legge sulla protezione delle novità vegetali. L'introduzione del privilegio dell'agricoltore nella legislazione in materia di brevetto ha tuttavia come conseguenza che tale privilegio è applicabile non soltanto ai vegetali, ma anche agli animali. Le disposizioni proposte hanno il seguente tenore:

Art. 35a

A^{bis}. Privilegio degli agricoltori

I. Principio

¹ Gli agricoltori, che hanno acquistato dal titolare del brevetto o con la sua autorizzazione materiale di riproduzione o moltiplicazione vegetale immesso in commercio, possono moltiplicare nella propria azienda il materiale del raccolto ivi prodotto mediante la coltivazione di questo materiale.

² Gli agricoltori, che hanno acquistato dal titolare del brevetto o con la sua autorizzazione materiale di riproduzione o moltiplicazione animale immesso in commercio o animali immessi in commercio, possono moltiplicare nella propria azienda gli animali ivi riprodotti mediante l'utilizzazione di questo materiale o di questi animali.

³ Gli agricoltori necessitano dell'autorizzazione del titolare del brevetto se intendono consegnare a terzi a scopo di riproduzione o moltiplicazione il materiale del raccolto acquisito o l'animale riprodotto o il materiale di moltiplicazione animale.

⁴ Accordi contrattuali che limitano o sopprimono il privilegio degli agricoltori nell'ambito della fabbricazione di derrate alimentari e foraggi sono nulli.

Art. 35b

II. Portata e indennità

¹ Il Consiglio federale determina le specie vegetali che beneficiano del privilegio degli agricoltori; a questo riguardo tiene conto in particolare della loro importanza quale materia prima per le derrate alimentari e i foraggi.

² Se il privilegio degli agricoltori si ripercuote negativamente sull'offerta di nuove specie o i legittimi interessi del titolare del brevetto non sono più tutelati, il Consiglio federale prevede che gli agricoltori delle aziende responsabili della successiva coltivazione paghino un'indennità al titolare del brevetto. Esso può limitare l'obbligo d'indennità ad aziende di una determinata grandezza. Determina le modalità d'incasso dell'indennità.

³ Il Consiglio federale può prevedere per gli agricoltori delle aziende responsabili della successiva coltivazione, i titolari di brevetto e altre persone l'obbligo di fornire le informazioni necessarie.

La protezione brevettuale per le piante può portare alla situazione che il titolare di diritti di protezione di novità vegetali non possa commercializzare la sua varietà vegetale senza il consenso del titolare del brevetto perché la pianta in questione presenta la proprietà di una pianta protetta da brevetto (p. es. contiene un gene che la rende particolarmente resistente a un nocivo specifico). Viceversa può capitare che nemmeno il titolare del brevetto possa sfruttare il suo brevetto senza il consenso del titolare di diritti di protezione di novità vegetali perché violerebbe un diritto di protezione di novità vegetali. Per prevenire i possibili casi di conflitto che sono ipotizzabili nella commercializzazione della varietà vegetale o dell'invenzione a causa della reciproca dipendenza, nel progetto di revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali, è stata ripresa la proposta di introdurre, in conformità con l'articolo 12 della Direttiva CE sulla biotecnologia, una licenza obbligatoria sia per lo sfruttamento dell'invenzione protetta dal brevetto sia per lo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere. In tal modo è ripresa la proposta di un articolo 36a P-LBI dell'avamprogetto del 29 ottobre 2001. La regola della licenza obbligatoria evita in caso di dipendenza che i titolari del diritto si ostacolino reciprocamente e che preziose novità vegetali o invenzioni non possano essere commercializzate. Qualora il titolare del brevetto e il titolare di diritti di protezione di novità vegetali non riescano ad accordarsi da soli, ciascuno di loro può adire il giudice che decide sul rilascio di una licenza obbligatoria non esclusiva. La disposizione proposta ha il seguente tenore:

Art. 36a (nuovo)

II. Diritto dipendente di protezione delle varietà

¹ Se un diritto di protezione delle varietà non può essere fatto valere o utilizzato senza violare un brevetto rilasciato precedentemente, il costituente della varietà vegetale o il titolare della protezione della varietà ha diritto a una licenza non esclusiva nella misura necessaria all'ottenimento e all'utilizzazione del suo diritto di protezione della varietà, sempre che la varietà vegetale rappresenti un progresso rilevante di notevole importanza economica rispetto a un'invenzione protetta da brevetto.

² Il titolare del brevetto può esigere come contropartita che il titolare della protezione della varietà gli rilasci una licenza per l'utilizzazione del suo diritto di protezione della varietà.

Licenze obbligatorie nella diagnostica (art. 40b P-LBI)

Un importante campo d'applicazione delle invenzioni genetiche è la diagnosi di malattie che possono essere messe in relazione con informazioni genetiche. Sempre che gravi malattie siano riconducibili a singole sequenze o sequenze parziali di un gene o al polimorfismo di singoli nucleotidi (Single Nucleotide Polymorphisms o SNPs, ovvero di siti nei geni 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 di nucleotidi 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 della legge sui cartelli, l'articolo 40b P-LBI precisa che l'esercizio abusivo del diritto brevettuale nel caso di invenzioni concernenti un prodotto o un procedimento utilizzabile nella diagnostica umana 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, escludendo tali metodi dalla protezione brevettuale. Un siffatto intervento sugli effetti di un brevetto non è tuttavia né giustificato né auspicabile: in tal modo non solo si negherebbero i dovuti 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 d'invenzione e di sviluppo.

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

Forma della domanda (art. 49 cpv. 2 lett. f P-LBI)

Le richieste di protezione di tipo speculativo, con le più disparate rivendicazioni, che non danno alcuna indicazione in merito alla finalità dell'oggetto rivendicato, non possono sfociare in un brevetto valido. A titolo di esempio, la rivendicazione di una sequenza nucleotidica, senza l'indicazione della funzione, non comporta alcun insegnamento tecnico e non può pertanto costituire un'invenzione brevettabile. L'articolo 49 capoverso 2 lettera f P-LBI concreta l'esigenza dell'esposto prescrivendo che la domanda di brevetto depositata originariamente deve, nel caso si

tratti di un'invenzione che ha per oggetto una sequenza nucleotidica oppure una sequenza o una sequenza parziale di un gene, contenere una descrizione concreta dell'applicazione industriale della sequenza, con l'indicazione della funzione da essa svolta.

A differenza dell'articolo 5 paragrafo 3 e del considerando 24 della Direttiva CE sulla biotecnologia, nei quali è enunciata e precisata l'esigenza della descrizione dell'applicazione industriale nel caso delle invenzioni biotecnologiche, nell'articolo 49 capoverso 2 lettera f P-LBI non si parla soltanto delle sequenze o delle sequenze parziali di un gene, ma più in generale di *sequenze nucleotidiche*. Infatti se per gene si intende una sequenza nucleotidica che codifica per almeno una proteina, il tenore della Direttiva CE sulla biotecnologia si rivela troppo limitativo in quanto sono ipotizzabili anche invenzioni aventi per oggetto sequenze nucleotidiche che non sono parte di un gene nel senso spiegato. Vi sono infatti sequenze nucleotidiche che svolgono una funzione regolatrice, produttiva o strutturale e che possono senz'altro essere oggetto di un'invenzione. Il diverso tenore rispetto alla Direttiva CE sulla biotecnologia permette di chiarire il concetto senza causare un'alterazione del contenuto (cfr. considerando 23 della Direttiva CE sulla biotecnologia).

Il criterio dell'applicazione industriale con l'indicazione della funzione svolta dalla sequenza presuppone che, nel caso dell'utilizzazione di una sequenza di un gene o di una parte di esso per la fabbricazione di una proteina o di una proteina parziale, sia indicato quale proteina o proteina parziale viene prodotta e quali sono le possibilità di utilizzazione della proteina. Se l'invenzione concerne una sequenza nucleotidica che non codifica per una proteina o una proteina parziale, vanno descritte concretamente le possibilità di utilizzazione della sequenza, rivendicate come invenzione.

La descrizione dell'applicazione industriale con l'indicazione della funzione svolta dalla sequenza fornisce il presupposto per limitare il brevetto alla parte depositata della sequenza nucleotidica che è essenziale per la funzione descritta (cfr. art. 9a cpv. 2 P-LBI, n. 2.1.4).

Indicazione delle fonti delle risorse genetiche e del sapere tradizionale (art. 49a, 81a e 138 cpv. 1 lett. b P-LBI)

I progressi che la moderna biotecnologia ha registrato negli ultimi anni consentono una maggiore utilizzazione delle risorse genetiche e del relativo sapere tradizionale di comunità indigene e locali nella ricerca e nell'industria. L'espressione «risorse genetiche» è definita nell'articolo 2 CBD come materiale genetico – vale a dire materiale di 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.

In relazione con l'accesso alle risorse genetiche e al sapere tradizionale così come alla 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 state discusse varie proposte. Fra

queste, 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 però dato alcun risultato concreto. Inoltre i provvedimenti nell'ambito del diritto in materia di brevetto non sono sufficienti da soli, poiché risolverebbero comunque soltanto aspetti parziali della problematica *access and benefit sharing*: occorrono dunque anche altri provvedimenti in altri settori del diritto.

Nel maggio del 2003, nell'ambito dell'OMPI, e nel giugno del 2003 davanti al Consiglio TRIPS dell'OMC, la Svizzera ha presentato sia proposte per risolvere la problematica sia proposte per abolire gli ostacoli all'introduzione dell'esigenza dell'indicazione delle fonti a livello nazionale (cfr. n. 1.2.3). L'articolo 49a e l'articolo 138 capoverso 1 lettera b P-LBI attuano le proposte svizzere relative al diritto in materia di brevetto.

L'articolo 49a P-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. Nelle discussioni internazionali sul problema dell'indicazione della fonte, si usano, oltre alla nozione di «fonte», anche altre espressioni (p. es. «origine» e «provenienza giuridica»; cfr. anche i risultati della 7^{ma} conferenza degli Stati parti alla CBD). Tali nozioni si rivelano tuttavia troppo restrittive.

Il termine generale «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 di 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 generico generale 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 di origine delle risorse genetiche». Un'altra ragione è di evitare che il richiedente di un brevetto sia obbligato a fare complesse ricerche sul Paese di 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 P-LBI contribuisce non soltanto all'attuazione della CBD, ma anche a quella del Trattato internazionale della FAO non appena quest'ultimo sarà entrato in vigore per la Svizzera.

Il senso e lo scopo dell'indicazione della fonte delle risorse genetiche e del sapere tradizionale nelle domande di brevetto sono pertanto questi: creare una maggiore trasparenza nell'ambito della problematica *access and benefit sharing*; nel campo d'applicazione della CBD, consentire 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 P-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 la fonte 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 una fonte diversa da quella del Paese fornitore delle risorse genetiche o della comunità indigena e locale. L'articolo 49a P-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. L'articolo 49a P-LBI esige dal richiedente del brevetto unicamente le informazioni di cui questi dispone e permette quindi l'indicazione di altre fonti come per esempio un orto botanico o una banca di geni.

Oltre alle risorse genetiche, l'articolo 49a P-LBI ha per oggetto anche il sapere tradizionale relativo a tali risorse. In tal modo è accolta la proposta della CENU relativa all'applicazione del *benefit sharing* anche a tale sapere. La CENU è tuttavia perfettamente cosciente delle difficoltà pratiche esistenti nella designazione della fonte. La soluzione scelta nell'articolo 49a P-LBI, che considera tali difficoltà, dovrebbe pertanto 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 P-LBI prevede che il richiedente deve fornire all'IPI, entro 30 mesi a decorrere dalla data di deposito o di priorità, indicazioni sulla fonte ai sensi dell'articolo 49a P-LBI. L'articolo 49a P-LBI è dunque applicabile anche alle domande di brevetto internazionale con designazione Svizzera.

Se la domanda di brevetto non contiene né indicazioni sulla fonte delle risorse genetiche o del sapere tradizionale né una dichiarazione ai sensi dell'articolo 49a P-LBI, si applicano l'articolo 59 capoverso 2 e l'articolo 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 indicazioni sulla fonte o della dichiarazione ai sensi dell'articolo 49a P-LBI potrebbe portare al rifiuto del brevetto.

Secondo l'articolo 81a P-LBI, chiunque fornisce intenzionalmente indicazioni false sulla fonte, è punito con la multa fino a 100 000 franchi. Inoltre il giudice può ordinare la pubblicazione della sentenza. Il fatto che il richiedente di un brevetto indica intenzionalmente una fonte diversa da quella che gli è nota oppure che dichiara di non conoscere la fonte nonostante questa gli sia nota costituisce la fattispecie penale di cui all'articolo 81a P-LBI. 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 di origine vegetale o animale o lo utilizza, la domanda di brevetto dovrebbe contenere indicazioni sul luogo geografico di origine del materiale in questione, nel caso in cui esso 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 all'OMC e gli articoli 49a e 138 P-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 di origine vegetale e animale, comprendono anche quelle di origine microbica. Dall'altra, l'inadempimento di tale obbligo porta al respingimento della domanda di brevetto (art. 59 cpv. 2 e art. 59a cpv. 3 lett. b LBI) e il richiedente di un brevetto che indica intenzionalmente una fonte diversa da quella che gli è nota è perseguibile penalmente (art. 81a P-LBI). Per contro il considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia non prevede sanzioni penali o relative al diritto in materia di brevetto 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 presentate dalla Svizzera all'OMPI e all'OMC e gli articoli 49a e 138 P-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 di origine umana.

In questo contesto va anche menzionato il postulato Sommaruga del 5 ottobre 2001⁹⁶, accettato dal Consiglio nazionale il 14 dicembre 2001. Grazie all'articolo 49a P-LBI il progetto di revisione fa sua una delle due richieste del postulato: prevedere nell'ambito del diritto in materia di brevetto 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 nessun modello per la ripartizione di detti benefici, ma si affida piuttosto all'autonomia contrattuale delle parti interessate. Di conseguenza non sembra nemmeno opportuno emanare nel diritto in materia di brevetto 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 o il valore delle risorse 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.

Esposto di invenzioni riguardanti materiale biologico (art. 50a P-LBI)

L'articolo 50 LBI dispone 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 di soddisfare la disposizione relativa all'esposto secondo l'articolo 50 LBI. Chi, ad esempio, chiede la protezione del brevetto per un microrganismo in quanto tale, incontra spesso difficoltà notevoli o addirittura

⁹⁶ 01.3596 – Risorse biologiche del Sud. Diritto di partecipazione.

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 1977⁹⁷ 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'esposto dell'invenzione sia forzatamente incompleto prevedendo il deposito presso un centro di raccolta riconosciuto di una coltura dell'organismo rivendicato. Nel rispetto di determinate condizioni, terzi possono richiedere il rilascio di un campione. In tal modo l'interesse pubblico legato alla conoscenza delle invenzioni viene considerato in modo equivalente se non addirittura superiore rispetto a quanto avviene con la semplice descrizione.

La regolamentazione relativa ai microrganismi già contenuta nell'articolo 27 capoverso 1 OBI è ripresa nei capoversi 1 e 2 dell'articolo 50a P-LBI e la sua applicazione viene estesa al materiale biologico in generale. È tuttavia precisata 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 rivendicazioni 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 moltiplicazione o riproduzione. Essendo più semplice del procedimento che ha permesso di ottenere il prodotto per la prima volta, la moltiplicazione o la riproduzione sono preferite 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, il pubblico 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).

In base all'articolo 50a capoverso 3 P-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 relative al materiale biologico e il 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 nuova formulazione proposta dell'articolo 58 capoverso 2 P-LBI (cfr. n. 2.2.6). In tal modo viene operata un'armonizzazione con il diritto europeo dei brevetti (cfr. regola 28 RE CBE).

⁹⁷ RS 0.232.145.1.

Le esigenze relative al deposito dei campioni, alle indicazioni riguardanti il materiale biologico e al rinvio al deposito nonché all'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 P-LBI).

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

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

In generale

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 una domanda 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 seguenti punti: 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)⁹⁸. 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 fu ritenuto prematuro decidere in merito⁹⁹. Nel 1995, in ragione della crescente preferenza dei richiedenti per la procedura di rilascio del brevetto europeo, l'esame preventivo fu abolito¹⁰⁰. 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.

⁹⁸ Messaggio LBI 1950, BBl 1950 I 933, 939 ff. [Non tradotto in italiano]

⁹⁹ Messaggio LBI 1976, FF 1976 II 1, 58.

¹⁰⁰ Messaggio LBI 1993, FF 1993 III 522, 533seg.

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 2 300, quanto a causa della minacciante perdita di sapere e di capacità insita nel sistema svizzero.

La procedura di consultazione relativa all'avamprogetto del 29 ottobre 2001 e i dibattiti del 2003 hanno 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 la circostanza che le domande di brevetto secondo l'articolo 7a LBI potrebbero distruggere la novità, ma che il loro contenuto non è accessibile fino al rilascio della pubblicazione e pertanto non può essere nemmeno oggetto di ricerche. È inoltre stato rimproverato il fatto 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 la posizione di terzi, senza tuttavia introdurre l'esame completo che porterebbe a un aumento dei costi sproporzionato rispetto al brevetto europeo.

Introduzione della pubblicazione delle domande di brevetto (art. 58a, 61, 65, 73 cpv. 3 P-LBI)

L'articolo 58a capoverso 1 P-LBI prevede ora il principio secondo il quale le domande di brevetto nazionali possono essere 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 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 P-LBI). Sempre che sia stato

redatto un rapporto sullo stato della tecnica (cfr. art. 59 cpv. 5 P-LBI), esso è parte integrante della pubblicazione.

In virtù dell'articolo 61 capoverso 1 numero 1 P-LBI in combinato disposto con l'articolo 65a capoverso 5 LBI nella versione secondo la legge federale del 19 dicembre 2003¹⁰¹ sui servizi di certificazione nel campo della firma elettronica (FiEle) la pubblicazione può essere fatta in forma elettronica. L'articolo 65a LBI ha il tenore seguente:

Comunicazione elettronica con le autorità

¹ Il Consiglio federale può autorizzare l'Istituto a disciplinare le comunicazioni per via elettronica nel quadro delle disposizioni generali sull'amministrazione della giustizia federale.

² I fascicoli e gli atti possono essere tenuti e conservati in forma elettronica.

³ Il registro dei brevetti può essere tenuto in forma elettronica.

⁴ L'Istituto può rendere i suoi dati accessibili a terzi in particolare attraverso la procedura elettronica di richiamo; esso può esigere una remunerazione per questo servizio.

⁵ Le pubblicazioni dell'Istituto possono essere fatte in forma elettronica; la versione elettronica è tuttavia determinante soltanto se i dati sono pubblicati esclusivamente in forma elettronica.

In applicazione dell'articolo 65a capoverso 5 LBI è previsto che la pubblicazione ai sensi dell'articolo 58a capoverso 2 P-LBI sarà fatta esclusivamente per via elettronica. In tal modo è possibile ottenere una razionalizzazione dei costi, che altri uffici europei hanno già ottenuto. Per contro non è previsto di riscuotere un emolumento separato per la pubblicazione. I costi supplementari della pubblicazione per via elettronica dovrebbero piuttosto essere coperti da un aumento dell'emolumento sulla domanda di brevetto. Tuttavia nemmeno un aumento di detto emolumento sembra necessario.

La protezione di diritto civile derivante da una domanda di brevetto pubblicata è disciplinata nell'articolo 73 capoverso 3 P-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 P-LBI. Per quanto sia limitata, tale protezione provvisoria è preferibile a una completa protezione di diritto civile che proprio in relazione con 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 P-LBI). Tale pubblicazione fa inoltre apparire 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

¹⁰¹ FF 2003 7121

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 abolito. Del resto la Confederazione non si è mai avvalsa di tale disposizione.

Anche l'articolo 65 P-LBI è in relazione con l'introduzione della pubblicazione della domanda di brevetto. Mentre finora l'inserito 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 inserto a partire dalla pubblicazione della domanda di brevetto nazionale. L'articolo 65 capoverso 2 P-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 un'eccezione di legge speciale ai sensi dell'articolo 3 della legge federale sulla trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza, LTras)¹⁰². Per non appesantire inutilmente il testo della legge, l'articolo 65 capoverso 2 P-LBI abilita il Consiglio federale a disciplinare la consultazione dell'inserito prima della pubblicazione della domanda di brevetto. Il Consiglio federale s'ispirerà alla regolamentazione di cui nell'articolo 90 OBI, che finora si è dimostrata valida, adeguandola al mutato momento della consultazione.

Introduzione di una procedura limitata d'opposizione (art. 59d P-LBI)

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 contestare che il brevetto concesso adempie le condizioni per il suo rilascio (in particolare gli art. 52-57 e l'art. 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 P-LBI, cfr. più avanti), fornisce a chi si sente lesa nei suoi interessi da una domanda di brevetto o da un brevetto rilasciato la possibilità di informarsi sulla novità 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. La prevista istituzione in Svizzera di un Tribunale federale in materia di brevetto (cfr. n.

¹⁰² Messaggio del 12 febbraio 2003 concernente la legge federale sulla trasparenza dell'amministrazione (Legge sulla trasparenza, LTras), FF **2003** 1783.

1.4.2) migliora la possibilità di adire i tribunali, aumentando la certezza del diritto. Se tuttavia ci si limitasse a questi provvedimenti, permarranno 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 biotecnologica. Grazie all'articolo 59d P-LBI è introdotta una procedura d'opposizione che consente di verificare l'applicazione dell'articolo 2 capoverso 2 P-LBI. Su questo punto molto sensibile per la popolazione viene così garantito un controllo pubblico a costi contenuti della prassi dell'IPI in materia di rilascio dei brevetti. Nell'ambito della procedura d'opposizione dovrebbe essere possibile far capo alla CENU e alla CNE per un parere (cfr. n. 2.1.2.7).

L'articolo 59d P-LBI disciplina tuttavia soltanto le linee fondamentali dell'opposizione e in particolare anche la possibilità di impugnare la decisione sull'opposizione. L'articolo 101 LBI può servire da modello. Ma deve essere abrogato come le altre disposizioni concernenti l'esame preventivo (cfr. n. 1.4.5). Per completare la legge in merito alla procedura amministrativa che è applicabile in generale, il Consiglio federale disciplinerà le modalità della procedura per via di ordinanza, ispirandosi agli articoli 73 seguenti OBI.

Introduzione di un rapporto facoltativo (art. 59 cpv. 5 e 6 P-LBI)

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 affatto 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 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 sarà notevolmente inferiore a 1000 franchi.

Secondo l'articolo 59 capoverso 5 P-LBI il richiedente del brevetto è libero di chiedere il rapporto sullo stato della tecnica entro 6 mesi a decorrere dalla data di deposito della domanda. Il carattere facoltativo di tale rapporto si 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 relativamente modesto. Il termine di 6 mesi dovrebbe inoltre permettere anche ai richiedenti poco esperti in materia di brevetti di chiedere per tempo il rapporto in modo da poter disporre di basi per decidere di un eventuale ulteriore deposito prima che scada il diritto di priorità (art. 17 LBI).

Secondo l'articolo 59 capoverso 6 P-LBI, dopo la pubblicazione della domanda di brevetto, terzi possono richiedere in qualsiasi momento il rapporto sullo stato della tecnica. La condizione è che vi sia un interesse degno di essere protetto. In merito a tale condizione non vanno poste esigenze elevate. Deve essere in particolare sufficiente che la persona in questione sia professionalmente attiva nel settore che riguarda l'invenzione depositata. Per contro un tale interesse non è dato se, per esempio, il brevetto si estingue perché non è stato pagato l'emolumento annuo e non è pendente alcuna contestazione. Anche in questo caso, per evitare che i costi siano di ostacolo a terzi che devono pagare il rapporto, l'emolumento deve essere relativamente modesto (notevolmente inferiore a 1000 franchi).

2.2 Ratifica di tre Accordi internazionali

2.2.1 Atto di revisione CBE

2.2.1.1 Riforme istituzionali e politiche

Istituzionalizzazione di conferenze ministeriali

Sulla base del mandato conferito dalla Conferenza intergovernativa di Parigi, il cui terzo punto prevede la modernizzazione della procedura decisionale in seno all'OEB, in occasione della conferenza diplomatica del novembre 2000 è stato deciso di istituzionalizzare stabilmente le conferenze dei ministri degli Stati contraenti competenti per la protezione della proprietà industriale. Tali conferenze sono state convocate nonostante l'assenza di una regolamentazione espressa in tal senso (come lo prova la convocazione della Conferenza intergovernativa di Parigi nel 1999 e di quella di Londra nel 2000). Con l'istituzionalizzazione nell'articolo 4a *CBE riv* è evidenziata la rivendicazione del ruolo di dirigenza politica. L'istituzione di una conferenza ministeriale non intacca le competenze degli organi dell'OEB (l'Ufficio e il Consiglio d'amministrazione). Non è dunque compito della conferenza ministeriale prendere decisioni con effetto vincolante per l'OEB. La sua funzione e il suo significato sono al contrario di natura puramente politica. Da un lato la conferenza ministeriale, conferendo mandati o attraverso altre forme opportune, può fissare all'OEB determinati obiettivi, che gli organi di quest'ultima sono tenuti a perseguire nel quadro delle loro rispettive competenze. Dall'altro può istituire una collaborazione tra Stati contraenti, al di là del campo d'applicazione della CBE. Il modello per le due forme di condotta politica è rappresentato dalla Conferenza intergovernativa convocata dalla Francia nel giugno 1999, che ha conferito all'OEB mandati in vista della realizzazione di riforme e predisposto l'elaborazione di accordi tra Stati contraenti in questioni legate alle esigenze in materia di traduzione e alla composizione di controversie.

Adeguamento semplificato della Convenzione sul brevetto europeo ai testi internazionali

Ai sensi dell'articolo 172 CBE la Convenzione può essere riveduta soltanto da conferenze di Stati contraenti. Tali conferenze si rivelano dispendiose per quel che concerne la loro preparazione e il loro svolgimento. In quanto strumenti preposti alle riforme risultano eccessivamente macchinosi per garantire un adeguamento flessibile al quadro normativo in costante mutamento. Sulla base di queste considerazioni è stato introdotto un nuovo paragrafo 1 lettera b nell'articolo 33 CBE,

ai sensi del quale il Consiglio d'amministrazione è competente per la modifica delle disposizioni materiali e procedurali della Convenzione, al fine di garantire la loro conformità ai trattati internazionali e alle norme comunitarie europee in materia di brevetto. Il Consiglio d'amministrazione può fare uso di tale competenza quando un trattato internazionale, una convenzione o un testo comunitario contemplano una o più disposizioni concernenti il diritto dei brevetti. Questo meccanismo semplificato di adeguamento della CBE è tuttavia sottoposto a severe condizioni (art. 35 par. 3 CBE^{riv}): (1) la decisione del Consiglio d'amministrazione deve fare l'unanimità degli Stati contraenti; (2) ogni Stato contraente deve essere rappresentato nell'ambito della presa di decisione; (3) ogni Stato contraente dispone di un termine di 12 mesi, a partire dalla data della decisione, entro il quale può dichiarare di non voler essere vincolato dalla stessa. Questo termine consente ai rappresentanti degli Stati contraenti in seno al Consiglio d'amministrazione di determinare, presso gli organi legislativi nazionali, se la decisione possa essere approvata. Nel corso della conferenza è stata introdotta una quarta condizione: il Consiglio d'amministrazione può prendere una decisione soltanto quando il trattato internazionale o il decreto comunitario è entrato in vigore oppure, nel caso quest'ultimo preveda un termine per la sua attuazione, trascorso tale termine. Questa condizione supplementare indebolisce notevolmente in termini di efficacia la nuova disposizione e riduce notevolmente la flessibilità da essa introdotta, in confronto alla procedura di convocazione di conferenze di revisione secondo l'articolo 172 CBE.

Integrazione di ulteriori accordi nella Convenzione sul brevetto europeo

L'obiettivo del nuovo articolo 149a CBE^{riv} è di creare una chiara base legale per l'accordo sulle lingue, nonché per futuri accordi tra Stati contraenti in materia di composizione di controversie relative a brevetti europei. Tali accordi vengono esplicitamente integrati nella Convenzione al fine di rendere più chiari i rapporti reciproci tra detti accordi e la stessa CBE. Il paragrafo 2 garantisce che anche i membri delle commissioni di ricorso dell'UEB potranno in futuro fare parte di un'eventuale Corte europea dei brevetti istituita in comune, e che l'UEB potrà mettere a disposizione di un futuro organo peritale in materia di brevetti, creato nel quadro di detta entità comune, i suoi locali, il personale di sostegno e l'equipaggiamento necessario per l'adempimento dei suoi compiti.

2.2.1.2 Diritto materiale

Protezione per altre indicazioni mediche

Secondo la versione attuale dell'articolo 54 paragrafo 5 CBE le sostanze o le miscele di sostanze sono considerate nuove se vengono utilizzate per la prima volta in un metodo di trattamento medico ai sensi dell'articolo 52 paragrafo 4 CBE. L'esclusione dal brevetto di metodi di trattamento medico, prevista dall'articolo 52 paragrafo 4 CBE, è quindi parzialmente compensata, al fine di impedire che brevetti esistenti ostacolino i medici nell'esercizio della loro professione. In considerazione del fatto che l'articolo 54 paragrafo 5 CBE compensa soltanto parzialmente l'esclusione di metodi di trattamento medico, la commissione di ricorso allargata interpreta detta disposizione in modo esteso. Secondo tale interpretazione questa disposizione comprende ogni altra indicazione di ordine medico, nella misura in cui la rivendicazione in questione riveste una forma determinata: la «forma svizzera di

rivendicazione». Tale forma di rivendicazione¹⁰³ fondata sulla prassi svizzera può essere ammessa in forma limitata, nella misura in cui si riferisce a un'utilizzazione di una sostanza o una miscela di sostanze atta alla fabbricazione di un medicinale destinato a una nuova applicazione terapeutica determinata. La prassi è stata ripresa dalla commissione di ricorso allargata dell'UEB¹⁰⁴ nonché, in modo esteso, dai tribunali nazionali e dalle sezioni ricorsuali degli uffici dei brevetti degli Stati contraenti della CBE. Il tribunale distrettuale dell'Aia ha tuttavia deciso in modo divergente, nella sua sentenza del 16 febbraio 2000. Detta corte aveva ritenuto che la forma svizzera di rivendicazione si riferiva in realtà a un metodo di trattamento medico, e di conseguenza non era brevettabile¹⁰⁵. Il nuovo articolo 54 paragrafo 5 CBE^{riv} elimina ora ogni incertezza giuridica concernente la brevettabilità di ulteriori indicazioni mediche, soprattutto in relazione alla decisione pocanzi menzionata. In tal modo, ogni applicazione terapeutica ulteriore di una sostanza o di una miscela di sostanze, già riconosciuta come medicinale, beneficerà in futuro di una protezione mirata.

Protocollo interpretativo dell'articolo 69 CBE

Il sistema previsto dalla CBE si prefigge di garantire una protezione unitaria, conferita dal brevetto europeo in ogni Stato contraente. Ciò presuppone un'applicazione del diritto materiale dei brevetti il più uniforme possibile e soprattutto una definizione unanime dei limiti della protezione. Nei processi concernenti violazioni in materia di brevetti europei, i tribunali nazionali applicano le disposizioni della CBE, per cui può capitare che a un brevetto europeo sia riconosciuto un ambito di protezione diverso a seconda dello Stato contraente.

La CBE tratta la questione dei limiti della protezione conferita dal brevetto europeo nell'articolo 69 e nel relativo protocollo interpretativo. Come è stato mostrato, queste disposizioni non hanno tuttavia raggiunto nella misura auspicata lo scopo prefissato di un'applicazione che fosse la più uniforme possibile. Restano delle divergenze soprattutto in relazione al modo di trattare i cosiddetti equivalenti (ossia quei mezzi la cui utilizzazione porta essenzialmente allo stesso risultato raggiunto con i mezzi menzionati nelle rivendicazioni), e alla rilevanza per la validità del brevetto delle indicazioni precedenti, che il richiedente o il titolare del brevetto ha fornito nella domanda o nel fascicolo di brevetto, nel quadro della procedura di rilascio dinanzi all'UEB o nel corso di procedure dinanzi a tribunali. Visti la complessità della presente problematica e lo scarso tempo a disposizione per un dibattito approfondito in merito alla proposta recentemente avanzata, la Conferenza diplomatica ha deciso di inserire una regola minima nella CBE e di proseguire gli studi sulla questione. Essa ha dunque inserito la nozione di equivalenti nel protocollo interpretativo dell'articolo 69, senza definirla.

¹⁰³ cfr. informazioni giuridiche del 30 maggio 1984 dell'Ufficio federale della proprietà intellettuale, FBDM 1984 I 53.

¹⁰⁴ Decisione del 5 dicembre 1984 della Commissione di ricorso allargata, in re G 5/83, GU. UEB 1985, 64.

¹⁰⁵ European Intellectual Property Review 2000, N-125.

2.2.1.3 Modifiche concernenti la procedura dinanzi all'Ufficio europeo

La procedura di limitazione e di revoca

Secondo il vigente diritto, il titolare di un brevetto europeo non ha la possibilità di limitare o di revocare il suo brevetto seguendo una procedura amministrativa centralizzata esplicante i suoi effetti in tutti gli Stati contraenti. Deve pertanto chiedere la limitazione del suo brevetto con procedura separata per ogni Stato nel quale il brevetto produce i suoi effetti. Conformemente alla proposta procedura estesa di revoca (art. 105a – 105c CBE^{riv}), il brevetto europeo, su richiesta del suo titolare, può ora essere limitato o revocato presso l'UEB con effetto retroattivo (cfr. art. 68 CBE^{riv}).

La revoca o la limitazione del brevetto europeo, da effettuare mediante modificazione delle rivendicazioni, avviene su richiesta e a spese del titolare del brevetto. Una divisione d'esame dell'Ufficio europeo dei brevetti è competente per trattare le richieste di limitazione o di revoca. Il possibile ricorso di un avente diritto contro il brevetto europeo ha la precedenza sulla limitazione o sulla revoca, al fine di prevenire esiti procedurali contraddittori. Per il resto una limitazione o una revoca possono essere richieste in ogni momento (cfr. in proposito le considerazioni relative all'art. 24 cpv. 2 LBI; n. 2.2.4).

La procedura di limitazione europea non ha alcuna priorità nei confronti di procedure nazionali, in particolare di procedure per nullità. In caso di procedure parallele, il procedimento dinanzi ai tribunali civili nazionali può essere sospeso dal giudice (cfr. art. 128 P-LBI nonché le considerazioni relative all'art. 127 P-LBI, n. 2.2.4). Se una procedura nazionale si è già conclusa, il titolare del brevetto può, da un lato, riproporre nel quadro della procedura di limitazione europea le modificazioni delle rivendicazioni effettuate a livello nazionale, con effetto in tutti gli altri Stati contraenti. D'altro lato, una limitazione del brevetto europeo effettuata dall'UEB non si oppone a una limitazione più estesa a livello nazionale.

Dopo un esame formale, l'UEB determina se la richiesta di modifica comporta effettivamente una limitazione del brevetto e se le esigenze generali relative alla trascrizione delle rivendicazioni del brevetto sono rispettate (art. 105b par. 1 CBE^{riv}). Non è esaminata la brevettabilità del resto del brevetto e se lo scopo perseguito dalla limitazione (p. es. una delimitazione nei confronti di un determinato stato della tecnica) viene raggiunto. Un ricorso interno può essere interposto contro la decisione della divisione d'esame dell'UEB nella procedura di limitazione. Insieme alla pubblicazione della limitazione, l'UEB redige un fascicolo di brevetto modificato (art. 105c CBE^{riv}). Conformemente all'accordo sulle lingue CBE, un fascicolo di brevetto modificato redatto in lingua inglese non deve più essere tradotto in una lingua ufficiale svizzera.

Con la pubblicazione, la decisione di limitazione o di revoca di un brevetto europeo produce i suoi effetti retroattivamente in tutti gli Stati contraenti, conformemente all'articolo 68 CBE^{riv}. Ciò significa che il brevetto è considerato come limitato o revocato fin dall'inizio (cfr. in proposito le considerazioni relative all'art. 28a P-LBI; n. 2.2.4).

Richiesta di revisione

Con la possibilità di chiedere la revisione delle decisioni di una delle commissioni di ricorso dell'UEB viene introdotta nella CBE una procedura di revisione (art. 112a CBERiv). Ai sensi dell'articolo 22 CBERiv, la Commissione allargata di ricorso è competente a trattare tali domande. Essa era finora chiamata a pronunciarsi su questioni giuridiche presentate dalle commissioni di ricorso o dal presidente dell'UEB. La possibilità di respingere già in avvio di procedura le domande manifestamente irricevibili o non motivate permette alla Commissione allargata di ricorso di prevenire un sovraccarico dovuto alle richieste di revisione. A tale scopo vanno istituiti speciali comitati, abilitati a respingere le domande di revisione all'unanimità dei loro membri. L'eventuale accoglimento è sancito in forma scritta, al termine di una procedura sommaria, al fine di pervenire, nell'interesse di terzi, il più rapidamente possibile a una decisione.

La richiesta di revisione può fondarsi unicamente sui motivi enumerati all'articolo 112a paragrafo 1 CBERiv: fra gli altri, che la procedura di ricorso è stata viziata da un grave difetto di procedura o che un reato accertato ha potuto avere un'incidenza sulla decisione. Possono quindi essere fatte valere una violazione del diritto di essere sentito, la mancata presa in considerazione di una richiesta di un interessato, che ha inciso in modo determinante sulla decisione, la partecipazione di un membro della commissione di ricorso nonostante la sua esclusione o l'incidenza di un reato sulla decisione. La Commissione allargata di ricorso non è tuttavia autorizzata a stabilire se un determinato comportamento configura un'infrazione penalmente rilevante. Di conseguenza un reato può costituire un motivo valido per presentare una richiesta di revisione soltanto dopo essere stato giuridicamente qualificato tale da una decisione passata in giudicato. Questo potere d'esame limitato permetterà di evitare che si abusino della richiesta di revisione, utilizzandola come mezzo per far esaminare dalla Commissione allargata di ricorso dell'UEB l'applicazione del diritto materiale.

È legittimato a presentare una richiesta di revisione chiunque è parte della procedura e sia leso dalla decisione impugnata. La richiesta è registrata nel Registro europeo dei brevetti. In quanto rimedio giuridico straordinario, la richiesta di revisione non ha effetto sospensivo, conformemente all'articolo 112a paragrafo 3 CBERiv.

Se valuta fondata la richiesta di revisione, la Commissione allargata di ricorso annulla la decisione impugnata e riapre la procedura davanti alle commissioni di ricorso (art. 112a par. 5 CBERiv). La decisione della Commissione allargata di ricorso di riaprire la procedura annulla la forza di cosa giudicata della decisione impugnata. Nel caso di un ritorno in vigore di una protezione brevettuale estinta, il paragrafo 6 contempla un diritto di proseguire l'utilizzazione a beneficio di coloro che nel frattempo hanno in buona fede utilizzato l'invenzione a scopo industriale o hanno fatto dei preparativi effettivi e seri in vista della sua utilizzazione. In tal modo è operata una compensazione tra gli interessi del titolare del brevetto e dei terzi in buona fede.

Informazioni sullo stato della tecnica

Finora era possibile chiedere informazioni sullo stato della tecnica soltanto al richiedente del brevetto e in misura limitata. Secondo l'articolo 124 CBE il richiedente del brevetto può soltanto essere invitato a indicare in quali Stati egli ha depositato domande di brevetto nazionale. D'ora in poi l'UEB avrà la possibilità di invitare il richiedente del brevetto a fornire informazioni sullo stato della tecnica

considerato nelle procedure di rilascio corrispondenti, in relazione con un'invenzione che è oggetto di una domanda di brevetto europeo. Attraverso la messa a disposizione di tali informazioni da parte del richiedente, l'UEB si ripromette di accelerare la procedura europea di rilascio e di migliorare qualitativamente la ricerca e l'esame del contenuto. Le modalità saranno disciplinate nel regolamento d'esecuzione.

Rappresentanza

Gli articoli 134 e 134a CBE^{riv} disciplinano varie questioni inerenti ai mandatarî abilitati. In ragione della sua immutata rilevanza, l'attuale articolo 163 paragrafo 6 CBE, da disposizione transitoria, è stato integrato nel paragrafo 3 dell'articolo 134. Tale paragrafo prevede che, durante il periodo di un anno a decorrere dalla data in cui prende effetto l'adesione di uno Stato alla CBE, qualsiasi persona fisica che possiede la cittadinanza di uno Stato contraente, che ha il suo domicilio professionale e il suo posto di lavoro in uno Stato che ha aderito alla CBE, e che è abilitata a rappresentare, in materia di brevetti d'invenzione, persone fisiche o giuridiche presso il servizio centrale della proprietà industriale di tale Stato, può chiedere di essere iscritta nella lista dei mandatarî abilitati. Qualora tale abilitazione non sia subordinata all'esigenza di una speciale qualifica professionale, la persona in questione deve aver agito correntemente in detto Stato in veste di rappresentante per almeno cinque anni. Poiché a partire dal 1° luglio 2002 otto nuovi Stati hanno aderito alla CBE, la presente disposizione è, come in precedenza, di particolare importanza.

La novità risiede nel fatto che il Consiglio d'amministrazione, sul modello del diritto americano, viene autorizzato a creare un diritto in favore del mandatario, in base al quale quest'ultimo può rifiutarsi di divulgare le informazioni scambiate con il suo cliente. Tale diritto potrà essere esercitato esclusivamente nell'ambito di procedure davanti all'UEB.

Nullità del brevetto europeo

Con la revisione dell'articolo 138 CBE si intende regolamentare la limitazione di un brevetto da parte del suo titolare, pratica riconosciuta in gran parte degli Stati contraenti, garantendo e potenziando in tal modo lo stato di armonizzazione raggiunto. In Svizzera questa forma di autolimitazione è conosciuta nella procedura di tipo contraddittorio, in relazione con la nullità parziale decretata dai tribunali nazionali conformemente all'articolo 27 LBI.

La nuova formulazione dei capoversi 2 e 3 stabilisce che la limitazione e la nullità parziale del brevetto europeo vanno sempre confermate dalla relativa modifica delle rivendicazioni brevettuali (cfr. in proposito anche le precedenti considerazioni sulla procedura di limitazione). Inoltre codifica il principio secondo il quale il titolare del brevetto, riguardo alle obiezioni sollevate contro la validità del suo brevetto, lo può limitare alle parti non toccate dalle obiezioni. Tale principio è riconosciuto anche dai tribunali svizzeri¹⁰⁶. Per il resto l'articolo 68 CBE^{riv} stabilisce che la nullità e la nullità parziale di un brevetto hanno effetto retroattivo. Gli effetti di un brevetto sono quindi considerati come non essersi mai prodotti fin dall'inizio (cfr. in merito le

¹⁰⁶ Tribunale commerciale di Zurigo, decisione del 30 giugno 1988, SMI 1991, 185 e Tribunale commerciale di Berna, decisione del 12 settembre 1989, SMI 1991, 179.

considerazioni relative alla procedura di limitazione e il commento all'art. 28a P-LBI, n. 2.2.4).

2.2.1.4 Cambiamenti nell'organizzazione interna dell'Ufficio

Per ragioni storiche, le attività legate al rilascio di un brevetto europeo sono suddivise tra Paesi Bassi e Germania. La ricerca è condotta all'Aia, mentre l'esame relativo al contenuto avviene a Monaco di Baviera. Essendo oggi possibile, grazie ai mezzi elettronici, condurre ricerche ovunque, la ripartizione delle attività non è più necessaria. Quest'evoluzione è stata all'origine del programma «BEST» (Bringing Examination and Search Together). Riunendo ricerca ed esame del contenuto non ci si attende soltanto un incremento della produttività, ma anche a un progresso in termini di qualità e di efficienza, poiché l'ispettore di ricerca è incaricato anche dell'esame relativo al contenuto. Gli articoli 16-18 CBE hanno quindi dovuto essere adattati. Il Protocollo sull'accentramento è inoltre modificato in modo che l'Ufficio sia libero di ripartire geograficamente tra l'Aia e Monaco di Baviera, in funzione dei settori tecnici, le attività legate all'esame del contenuto. Al fine di dissipare le preoccupazioni dei Paesi Bassi, relative a una riduzione di posti di lavoro in seguito all'introduzione di questa procedura, è inoltre introdotto un protocollo sulla situazione del personale. Quest'ultimo garantisce che la quota di posti assegnata all'Aia nell'organico dell'UEB per l'anno 2000 resti sostanzialmente invariata.

2.2.1.5 Modifiche formali

La maggior parte delle circa 100 proposte di modifica avanzate nell'ambito della revisione 2000 è costituita da modifiche formali che non comportano conseguenze dal profilo materiale. In tal senso il testo della Convenzione è stato ampiamente rielaborato e reso più semplice e più chiaro, in particolare trasferendo alcune disposizioni di carattere tecnico-procedurale dalla CBE al regolamento d'esecuzione. La sistematica e la trasparenza del testo sono inoltre state migliorate, per esempio mediante la riunione di determinati articoli. La terminologia utilizzata nella CBE è stata infine uniformata, sono stati operati adeguamenti a testi internazionali o alla prassi dell'UEB, e il testo è stato largamente risistemato (p. es. mediante lo stralcio delle disposizioni transitorie) e riformulato, al fine di renderlo più chiaro.

I seguenti articoli della CBE sono stati oggetto di modifiche: 14, 23, 37, 38, 42, 50-53, 54 par. 4, 60, 61, 65, 67, 70, 75-78, 80, 86-88, 90, 92-94, 96-99, 101, 103-106, 108, 110, 115, 117, 119, 120, 123, 126-130, 133, 134, 134a, 135-137, 140, 141, 150-158 e 160-164.

2.2.1.6 Riserve

Nell'ambito della revisione 2000, gli Stati contraenti non sono autorizzati a presentare riserve. Il vigente articolo 167 CBE, stralciato in fase di revisione, offre agli Stati contraenti la possibilità, al momento della firma o del deposito di uno strumento di ratifica o di adesione, di presentare determinate riserve inerenti all'applicazione della CBE. Ciò vale però soltanto per l'Atto del 1973. Secondo

l'articolo 167 CBE, infatti, nemmeno i nuovi Stati contraenti possono formulare riserve; detto articolo è pertanto privo di oggetto.

2.2.2 Accordo sulle lingue CBE

L'Accordo del 17 ottobre 2000 sulle lingue CBE comprende 11 articoli, dei quali soltanto i primi due di diritto materiale. Le altre disposizioni vertono su aspetti formali dell'accordo (firma, adesione, esclusione di riserve, periodo di validità ecc.). Si rinuncia al commento di queste ultime disposizioni, visto che il testo dell'accordo parla da sé.

Secondo l'articolo 1 paragrafo 1 dell'Accordo sulle lingue CBE, ogni Stato parte che ha una lingua ufficiale in comune con una lingua ufficiale dell'UEB (inglese, francese e tedesco) rinuncia alle esigenze in materia di traduzione previste all'articolo 65 CBE. Resta inalterato l'articolo 14 paragrafo 7 CBE, ai sensi del quale i fascicoli di brevetto europeo sono pubblicati nella lingua della procedura e contengono una traduzione delle rivendicazioni brevettuali nelle altre due lingue ufficiali dell'UEB. Secondo l'articolo 1 paragrafo 2 dell'Accordo sulle lingue CBE, ogni Stato parte che non ha una lingua ufficiale in comune con una lingua ufficiale dell'UEB rinuncia alle esigenze in materia di traduzione previste all'articolo 65 CBE, se il brevetto europeo è stato rilasciato nella lingua ufficiale dell'UEB prescritta dallo Stato in questione (quindi nuovamente inglese, francese o tedesco), o tradotto in questa lingua e fornito nel rispetto delle condizioni previste all'articolo 65 CBE. Secondo l'articolo 1 paragrafo 3 dell'Accordo sulle lingue CBE, gli Stati di cui al paragrafo 2 mantengono soltanto il diritto di esigere che una traduzione delle rivendicazioni (ma non dell'integralità del fascicolo) in una delle loro lingue ufficiali sia fornita nel rispetto delle condizioni previste all'articolo 65 CBE. Se, per esempio, l'Italia indica il francese come lingua della procedura, affinché il brevetto europeo redatto in inglese o in tedesco espliciti i suoi effetti, può esigere una traduzione del relativo fascicolo in francese e una traduzione delle rivendicazioni in italiano; a condizione ovviamente che l'Italia aderisca all'Accordo sulle lingue CBE. L'Accordo non altera il diritto degli Stati parte di obbligare il titolare del brevetto, in caso di controversie giudiziarie, a fornire a proprie spese una traduzione del brevetto controverso in una lingua ufficiale riconosciuta (art. 2 dell'Accordo sulle lingue CBE).

Se l'Accordo sulle lingue CBE entrasse in vigore per la Svizzera, l'IPI non potrebbe più esigere dal richiedente o dal titolare di un brevetto europeo pubblicato in lingua inglese la presentazione di una traduzione del fascicolo del brevetto in una lingua ufficiale svizzera (cfr. art. 113 LBI). La ratifica e l'entrata in vigore dell'Accordo sulle lingue CBE rendono quindi necessaria una revisione degli articoli 112-116 LBI.

Anche se in futuro esplicheranno i loro effetti nel nostro Paese sempre più diritti di protezione di cui è possibile comprendere contenuto e portata soltanto in base al testo inglese, vi sono tuttavia vari argomenti per giustificare la rinuncia a una traduzione in una lingua ufficiale svizzera di un brevetto europeo pubblicato in lingua inglese. L'esperienza dell'IPI mostra che in Svizzera meno dell'uno per cento delle traduzioni di brevetti europei presentate ogni anno sono effettivamente consultate: si tratta di oltre 5000 traduzioni e l'IPI ne consulta sì e no una ventina. Tali traduzioni hanno dunque una rilevanza pratica marginale, pur originando

importanti costi supplementari per gli utilizzatori del sistema dei brevetti, costi che pesano in particolar modo sulle piccole e medie imprese nonché sui singoli inventori.

Va inoltre rilevato che, già secondo il vigente articolo 65 CBE, uno Stato non può esigere una traduzione in tutte le sue lingue ufficiali. Ciò significa che la Svizzera può esigere soltanto una traduzione in una delle sue lingue ufficiali: pertanto se i fascicoli di brevetto europeo sono redatti in lingua tedesca o francese non può esigere una traduzione nelle altre lingue ufficiali. A prescindere dalle disposizioni dell'Accordo sulle lingue CBE, i brevetti europei in lingua tedesca o francese non sono comunque tradotti né in italiano, né nell'altra lingua ufficiale svizzera. Ciò corrisponde alla situazione vigente per i brevetti nazionali, che non sono tradotti in tutte le lingue ufficiali, ma sono disponibili unicamente nella lingua della procedura di rilascio. La conoscenza di tutte le lingue nazionali è quindi già oggi richiesta agli utilizzatori del sistema svizzero dei brevetti.

Vi è inoltre da rilevare la situazione privilegiata della Svizzera nei confronti di altri Stati parti alla CBE: due delle tre lingue ufficiali dell'UEB (francese e tedesco) corrispondono infatti a nostre lingue nazionali. Anche in futuro le rivendicazioni dei fascicoli di brevetto in lingua inglese continueranno a essere pubblicate in tedesco e in francese. Con l'entrata in vigore dell'Accordo sulle lingue CBE le rivendicazioni, in quanto elementi essenziali per la determinazione dell'oggetto protetto dal brevetto, sono dunque sempre disponibili in due lingue ufficiali (cosa che non capita con i brevetti nazionali). Occorre pure sottolineare che la presente regolamentazione riguarda soltanto le esigenze in materia di traduzione di brevetti europei, e che quindi non concerne le regole relative alla lingua dei brevetti nazionali o delle domande di brevetto internazionali.

L'Accordo sulle lingue CBE non altera la facoltà dei tribunali svizzeri di obbligare il titolare di un brevetto europeo, in caso di controversie concernenti il brevetto, a fornire a proprie spese una traduzione completa in una lingua ufficiale svizzera.

L'Accordo sulle lingue CBE, secondo il suo articolo 6 paragrafo 1, entra in vigore il primo giorno del quarto mese dopo il deposito dell'ultimo strumento di ratifica o di adesione di otto Stati parti alla Convenzione sul brevetto europeo, ivi compresi i tre Stati nei quali nel 1999 ha preso effetto il maggior numero di brevetti europei. Finora soltanto il Principato di Monaco ha ratificato la Convenzione e soltanto la Slovenia vi ha aderito (stato al 31.12.2003).

2.2.3 Trattato sul diritto dei brevetti

2.2.3.1 Campo d'applicazione

Il Trattato sul diritto dei brevetti (PLT) 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 PLT concerne unicamente la procedura dinanzi agli uffici nazionali e regionali, che si occupano della concessione e del mantenimento dei brevetti. Il PLT 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

dalle Dichiarazioni comuni della Conferenza diplomatica in relazione con la nozione di «procedura dinanzi all'ufficio». Esse precisano inoltre che il compito di stabilire quali procedure siano da considerare giudiziarie è lasciato al diritto nazionale¹⁰⁷. In tal modo è indirettamente delimitata anche la nozione di ufficio.

Un'eccezione al principio secondo il quale detto Trattato 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 PLT (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 «altra autorità competente» sia senz'altro applicabile ai tribunali, come risulta dal commento dell'Ufficio internazionale¹⁰⁸ 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 determinante 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 il Trattato. Il PLT si applica dunque alle domande che sono esaminate dall'ufficio di una Parte contraente per la quale il Trattato è in vigore. Ciò vale anche se il brevetto concesso produrrà i suoi effetti in uno Stato che non ha ratificato il PLT (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 PLT 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), fra le quali le domande divisionali (art. 3 par. 1 lett. a n. ii PLT). Pertanto fra tali domande non sono

¹⁰⁷ Cfr. n. 1 delle Dichiarazioni comuni concernente l'art. 1 n. xiv PLT.

¹⁰⁸ 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.

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 PLT 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 PLT prevede infatti tale possibilità unicamente in relazione con termini fissati dall'ufficio (cfr. art. 11 par. 2 PLT).

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 (cfr. 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 dal PLT (note esplicative, n. 3.12). Questo non vale tuttavia nei confronti dei certificati protettivi complementari secondo la concezione 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 PLT anche ai brevetti e alle domande che non soggiacciono al Trattato sul diritto dei brevetti.

2.2.3.2 Disposizioni generali (art. 1-4 PLT e regola 1 RE 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 queste 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 PLT 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. L'articolo 2 paragrafo 2 PLT sancisce anche il principio generale secondo cui il PLT non disciplina in alcun modo il diritto dei brevetti dal profilo materiale (cfr. n. 2.2.3.1).

L'articolo 3 PLT definisce il campo d'applicazione materiale del PLT. Questa disposizione è già stata oggetto di commento (cfr. n. 2.2.3.1).

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

2.2.3.3

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 (cfr. 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 è determinante la data in cui essi sono stati consegnati alla Posta, così 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. 2.2.3.7). 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 per 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).

2.2.3.4 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. 2.2.3.12).

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 PLT: per tali emendamenti è necessario il consenso dell'Assemblea (cfr. n. 2.2.3.12).

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, allenta 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. 2.2.3.1; 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; regole 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 PLT 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 le opportune prove. 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 PLT 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. 2.2.3.7). 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.

2.2.3.5 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 a esercitare del mandatario (note esplicative, n. 7.03). Il diritto nazionale stabilisce anche chi può

essere mandatario. Ogni Parte contraente può così stabilire se possono agire come mandatari 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 mandatario. Il PLT 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 PLT 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.

Il diritto svizzero prevede per le persone che non hanno domicilio in Svizzera 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 così come 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 è precisata nell'articolo 13 P-LBI.

Anche per quel che concerne le prescrizioni formali sulla rappresentanza, in base al PLT 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. 2.2.3.7). 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.

2.2.3.6 Comunicazioni (art. 8 PLT e regole 8-11 RE PLT)

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 la quale la parte della domanda che a prima vista sembra costituire una descrizione, ai fini dell'attribuzione della data di deposito può essere redatta in qualsiasi lingua.

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. 2.2.3.3). 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).

Sempre che una Parte contraente 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 PLT 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. 2.2.3.7) 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 e della comunicazione elettronica.

2.2.3.7 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. 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 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 giusta 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 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.

2.2.3.8

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 (cfr. n. 2.2.3.1): 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 PLT 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), così come 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).

2.2.3.9

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

Negli articoli 11 e 12 il Trattato sul diritto dei brevetti 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 di brevetto sono maggiormente tutelati nei riguardi della perdita involontaria dei loro diritti, che

potrebbe sopravvenire nel 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 PLT lascia alle Parti contraenti la scelta tra due possibilità di correzione equivalenti tra loro: 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 una tassa (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 i 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 determinati 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. 2.2.6). L'articolo 47 LBI concernente la reintegrazione nello stato anteriore può rimanere immutato. Il diritto svizzero prevede già il ripristino del termine di priorità: l'articolo 12 paragrafo 5 PLT è già considerato nell'ordinanza sui brevetti.

2.2.3.10 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. 2.2.3.9).

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 necessaria una regolamentazione particolare del 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, per cui in questi casi le Parti contraenti non sarebbero tenute ad accordare al richiedente 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, così come 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. 2.2.3.9).

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.

2.2.3.11 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 tratta 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 una regolamentazione 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 di un'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 sia fornita all'ufficio 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 pensabile 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 rimando 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; la regolamentazione 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. Val la pena sottolineare che, nel caso in cui la licenza costituisca un accordo liberamente concluso, occorre lasciare al richiedente la scelta del giustificativo: l'annessione alla richiesta di 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).

2.2.3.12 Disposizioni contrattuali e amministrative

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

Rapporti con la CUP (art. 15 PLT)

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.

Effetto delle revisioni e modifiche del PCT (art. 16 PLT)

In considerazione dei rapporti tra il PLT e il PCT riguardo alle prescrizioni sulla forma e il contenuto delle domande (cfr. n. 2.2.3.4), l'articolo 16 PLT riveste un'importanza particolare: detta norma disciplina infatti le ripercussioni sul PLT 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 PLT se l'Assemblea del 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 del PLT 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 PLT (art. 16 par. 2 PLT). Al fine di evitare un dispendio amministrativo e finanziario sproporzionato, in futuro l'Assemblea del PLT sarà, se necessario, invitata a riunirsi in occasione delle riunioni dell'Assemblea del PCT (cfr. n. 2 delle Dichiarazioni comuni concernenti l'art. 1 n. xvii, gli art. 16 e 17 par. 2 n. v PLT).

Assemblea delle Parti contraenti (art. 17 PLT)

L'articolo 17 disciplina la composizione, le funzioni, 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 d'esecuzione), l'articolo 16 paragrafo 1 (applicabilità delle revisioni e modifiche del PCT) e l'articolo 19 paragrafo 3 PLT (revisione di determinati articoli). 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 PLT ed esercitassero il loro diritto di voto al posto dei loro Stati membri, l'Organizzazione europea dei brevetti non potrebbe più votare al posto dei suoi Stati membri. Gli Stati membri dell'Organizzazione europea dei brevetti che non sono nello stesso tempo membri delle Comunità europee possono invece esercitare autonomamente il loro diritto di voto.

Entrata in vigore e denuncia del Trattato (art. 21 e 24 PLT)

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 PLT a partire dalla sua entrata in vigore (art. 21 par. 2 n. i PLT). Per gli altri Stati, il PLT 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 PLT prevede una regolamentazione distinta (art. 21 par. 2 n. iii e iv PLT). L'Organizzazione europea dei brevetti, 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 PLT. In tal caso dette organizzazioni sono legate al PLT tre mesi dopo la sua entrata in vigore (art. 21 par. 2 n. iii PLT).

Ogni Parte contraente può denunciare il PLT 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 PLT alle domande in giacenza o ai brevetti in vigore (art. 24 par. 2 PLT).

Applicazione del Trattato alle domande in giacenza e ai brevetti in vigore (art. 22 PLT)

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 d'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 PLT, 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 alle domande pendenti e ai

brevetti in vigore dell'articolo 5 PLT concernente la data di deposito (cfr. n. 2.2.3.3), dell'articolo 6 paragrafi 1 e 2 PLT concernente la forma, il contenuto e la descrizione della domanda (cfr. n. 2.2.3.4) e delle rispettive regole. Secondo l'articolo 22 paragrafo 2 PLT non vi è inoltre alcun obbligo di applicare le disposizioni del PLT e del suo Regolamento d'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 PLT è entrato in vigore per la Parte contraente in questione (art. 21 PLT).

Riserve (art. 23 PLT)

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 è esaustivo (cfr. art. 23 par. 4 PLT e note esplicative, n. 23.01), ci si può chiedere fino a che punto sia effettiva la possibilità di esclusione prevista dalla regola 18 paragrafo 7 RE PLT.

2.2.4 Adegamenti della legge sui brevetti all'Atto di revisione CBE (art. 1, 2 cpv. 4 lett. a, 7c e 7d, 17, 24, 26 cpv. 1 lett. a, 28a, 46a, 110a, 121, 127 e 128 P-LBI)

Nuova utilizzazione di sostanze conosciute (art. 7c e 7d P-LBI)

Allo scopo di non ostacolare i medici nell'esercizio della loro professione, l'articolo 2 lettera b della legge sui brevetti (conformemente all'art. 53 lett. c CBE^{rev}) esclude dal brevetto i metodi chirurgici e terapeutici e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale (cfr. art. 2 cpv. 4 lett. b P-LBI). Per compensare almeno parzialmente tale esclusione, l'articolo 7c LBI fu introdotto nella legge sui brevetti come corrispettivo nazionale alla regolamentazione prevista dall'articolo 54 paragrafo 5 CBE rispettivamente dall'articolo 54 paragrafo 4 CBE^{rev}. L'articolo 7c LBI fonda un'interpretazione di brevettabilità della novità che permette di qualificare brevettabili sostanze o miscele di sostanze certamente già note in quanto tali, ma considerate novità in relazione con la loro utilizzazione in un metodo di cui all'articolo 2 lettera b LBI (art. 2 cpv. 4 lett. b P-LBI). L'inventore deve però essere in grado di definire, nelle rivendicazioni, la sostanza con la nuova utilizzazione, e più precisamente rivendicando una protezione di prodotto vincolata allo scopo. Il campo d'applicazione del presente articolo è in linea di principio limitato alla prima indicazione terapeutica di una sostanza o di una miscela di sostanze, poiché spesso non è più possibile rivendicare per la novità un'ulteriore indicazione nel campo della terapia o della diagnosi¹⁰⁹. La prassi ammette tuttavia la brevettabilità di ulteriori indicazioni, nei limiti di una protezione di prodotto vincolata allo scopo, nella forma equivalente di un «metodo per la produzione di un medicinale contro...» (cosiddetta forma svizzera di rivendicazione).

Si propone di adeguare la legge sui brevetti al nuovo articolo 54 paragrafo 4 CBE^{rev} (cfr. n. 2.2.1.2) e di creare una base legale per l'ulteriore indicazione medica. È

¹⁰⁹ Messaggio LBI 1976, FF 1976 II 1, 74.

quindi prevista l'aggiunta di un articolo *7d* nella legge sui brevetti, che regoli la protezione di ulteriori indicazioni mediche.

Condizioni ed effetti della priorità (art. 17 P-LBI)

In conformità con l'articolo 87 paragrafo 1 CBE^{riv}, l'articolo 17 capoverso 1 LBI sancisce che una domanda depositata in uno Stato (o esplicante i suoi effetti in uno Stato) membro dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), per quel che riguarda il riconoscimento di diritti di priorità, produce gli stessi effetti di una domanda depositata in uno Stato (o esplicante i suoi effetti in uno Stato) Parte alla Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale. In base all'articolo 2 paragrafo 1 e agli articoli 3 e 4 dell'Accordo TRIPS, la Svizzera è già oggi tenuta ad accordare il diritto di priorità a tutti gli Stati membri dell'OMC¹¹⁰. Nel quadro degli adeguamenti legislativi all'Accordo GATT/OMC sono state proposte esclusivamente le modifiche indispensabili per la ratifica dell'Accordo. Per tali motivi si era rinunciato allora a una revisione dell'articolo 17 LBI. Per rendere la legge più chiara e comprensibile, nel quadro della presente revisione è stato proposto di precisare l'articolo 17 capoverso 1 LBI nel senso spiegato.

Rinuncia parziale (art. 24 P-LBI)

L'articolo 24 capoverso 2 LBI consente al titolare del brevetto, entro un termine limitato, di correggere errori di valutazione commessi in occasione della formulazione delle rivendicazioni. Se una rivendicazione deve essere limitata in un modo che non consiste nella sua soppressione o nella riunione di una rivendicazione indipendente con una o più rivendicazioni da essa dipendenti (art. 24 cpv. 1 lett. a e b LBI), il titolare deve rispettare due condizioni. In primo luogo egli può effettuare tale limitazione soltanto una volta, e in secondo luogo tale limitazione è esclusa dopo che sono trascorsi quattro anni dal rilascio del brevetto. La procedura di limitazione recentemente introdotta nella CBE (cfr. in proposito le considerazioni relative agli art. 105a-105c CBE^{riv}; n. 2.2.1.3) ammette invece in ogni momento, quindi senza restrizioni temporali, una richiesta di limitazione di un brevetto europeo. Un mantenimento della norma peculiare svizzera di cui al capoverso 2 non appare quindi più opportuna. Si può certamente sostenere che una rinuncia parziale, in relazione con un brevetto nazionale o con un brevetto europeo esplicante i suoi effetti in Svizzera, sarebbe possibile nonostante una procedura di limitazione centralizzata, e tale possibilità potrebbe quindi essere senz'altro mantenuta; sono però evidenti le possibilità di aggiramento, per quel che riguarda i brevetti europei, derivanti da una regolamentazione differenziata sul piano nazionale e su quello europeo. Vi sarebbe inoltre una disparità di trattamento nei confronti di titolari di brevetti nazionali e di brevetti europei. Appare quindi opportuno abrogare il capoverso 2 dell'articolo 24 LBI.

Effetti della modifica sull'esistenza del brevetto (art. 28a P-LBI)

Secondo l'articolo 28a LBI, le modifiche posteriori apportate al brevetto producono i loro effetti *ex tunc*, ossia a partire dalla data di rilascio del brevetto. Ciò non vale unicamente in caso di nullità o nullità parziale constatata dal giudice, ma anche in caso di rinuncia parziale da parte del titolare del brevetto ai sensi dell'articolo 24 LBI. Con l'introduzione del presente articolo è da un lato codificata la

¹¹⁰ Cfr. Messaggio del 19 settembre 1994 sull'approvazione dell'Accordo GATT/OMC (Uruguay-Round; Messaggio 1 GATT); FF 1994 IV 1, 267, 286, n. 2.4.4.2 e 2.4.8.1.

giurisprudenza del Tribunale federale in merito alle decisioni di nullità e, dall'altro, l'effetto di una rinuncia parziale dinanzi all'Istituto è parificato a quello di un brevetto limitato o revocato dall'UEB. Conformemente all'articolo 68 CBE^{riv}, una decisione di limitazione o di revoca di un brevetto europeo produce i suoi effetti retroattivamente a partire dalla data della pubblicazione del brevetto, per tutti gli Stati contraenti designati. Per quel che concerne la rinuncia parziale così come è concepita in Svizzera, ciò implica un allontanamento dalla prassi vigente, secondo la quale gli effetti risalgono al momento in cui la decisione è cresciuta in giudicato (effetto *ex nunc*).

In rapporto con l'effetto retroattivo della nullità di un brevetto constatata da un giudice o di una rinuncia, si pone la questione relativa agli emolumenti annuali o ai diritti di licenza già versati. Gli emolumenti annuali, anche in caso di soppressione di un brevetto con effetto retroattivo, non sono rimborsati. L'effetto retroattivo non cancella infatti il titolo giuridico esistente al momento del pagamento degli emolumenti. Per quel che concerne i contratti di licenza è tuttavia applicata una soluzione differenziata: secondo la giurisprudenza del Tribunale federale¹¹¹ l'esistenza della protezione di un diritto costituisce regolarmente un fondamento del contratto di licenza. Se il diritto messo a disposizione del titolare della licenza si rivela privo di fondamento, secondo l'opinione dominante verrebbe a cadere anche il contratto di licenza. In una certa misura, secondo la concezione del Tribunale federale, occorre tuttavia considerare che un diritto protetto registrato, nonostante la sua nullità, in virtù della sua esistenza apparente comporta effetti reali che ostacolano la concorrenza e procurano al titolare della licenza durante un periodo determinato gli stessi vantaggi di un diritto valido; pertanto un totale annullamento retroattivo del contratto spesso non si giustifica¹¹².

Proseguimento della procedura (art. 46a P-LBI)

La soppressione dell'articolo 24 capoverso 2 LBI comporta logicamente lo stralcio della lettera e del capoverso 4 dell'articolo 46a LBI, che enumera i termini la cui inosservanza esclude il proseguimento della procedura.

Modificazione relativa all'esistenza del brevetto (art. 110a P-LBI)

Giusta l'articolo 110 LBI le domande di brevetto europeo e il brevetto europeo esplicano effetti equivalenti alle domande di brevetto e ai brevetti nazionali (cfr. art. 66 e art. 2 par. 2 CBE). Poiché nella CBE vi è un'analogia tra gli effetti della procedura d'opposizione e quelli della procedura centralizzata di limitazione e di revoca su richiesta del titolare del brevetto all'indirizzo dell'UEB (cfr. art. 105b par. 3 CBE^{riv}), si propone di fissare nella legge sui brevetti un principio corrispondente per modifiche inerenti all'esistenza del brevetto europeo.

Motivi della trasformazione (art. 121 P-LBI)

In seguito allo stralcio dell'articolo 162 CBE, l'articolo 135 paragrafo 1 lettera a CBE^{riv} contempla d'ora in poi soltanto un caso di ritiro di domanda di brevetto europeo. Il rimando di cui all'articolo 121 lettera a LBI va pertanto cancellato. L'articolo 121 capoverso 1 lettera c LBI contiene un altro rinabdo che va adeguato, in ragione dello stralcio dell'attuale articolo 54 paragrafo 4 CBE.

¹¹¹ DTF 85 II 38; cfr. anche DTF 116 II 191.

¹¹² DTF 85 II 38, consid. 6a e b; DTF 116 II 191, consid. 3a e b.

Limitazione della rinuncia parziale e sospensione della procedura (art. 127 e 128 P-LBI)

L'articolo 110 LBI stabilisce che dopo il loro rilascio in Svizzera i brevetti europei esplicano in linea di principio i medesimi effetti di un brevetto nazionale (cfr. art. 2 par. 2 CBE). Ciò implica a sua volta che il titolare del brevetto può, dal momento in cui il rilascio del brevetto prende effetto giuridico, far valere mediante azione le rivendicazioni che gli spettano a norma di legge (art. 66segg. LBI) e che terzi possono intentare nei suoi confronti un'azione per nullità tendente all'annullamento del brevetto europeo (art. 26 LBI). Da tale momento e a determinate condizioni, il titolare può inoltre, previa domanda all'IPI, rinunciare totalmente o parzialmente al suo brevetto.

Già all'epoca dell'introduzione dell'articolo 128 LBI, sorse, in relazione con la procedura di opposizione dinanzi all'UEB, la domanda sulla necessità di sospendere la procedura nazionale fino alla conclusione definitiva della procedura d'opposizione, nel caso in cui davanti a un tribunale svizzero fossero contemporaneamente pendenti una procedura d'opposizione e una procedura relativa allo stesso brevetto, che ne contestano la validità. La risposta fu affermativa, perché in tal modo si evitavano sentenze divergenti. Nello stesso tempo si è tuttavia ritenuto che la sospensione non dovesse essere obbligatoria e, di conseguenza, fu lasciato al giudice il compito di decidere se sospendere o non la procedura. Per quel che concerne la procedura di rinuncia parziale, il legislatore si è spinto oltre, ritenendo che la rinuncia parziale a un brevetto europeo non può assolutamente essere chiesta fintanto che sia possibile proporre un'opposizione dinanzi all'UEB o che, nell'ambito di una procedura corrispondente, la decisione non sia ancora cresciuta in giudicato. Questo perché l'opposizione ai sensi dell'articolo 68 CBE^{riv} può condurre a una limitazione retroattiva del brevetto europeo; inoltre potrebbe essere eluso il principio secondo il quale l'opposizione include il brevetto europeo, con effetti in ogni Stato contraente designato.

Se è vero che la procedura europea di limitazione e di revoca non è prioritaria rispetto a procedure nazionali, in particolare quella di nullità, le considerazioni precedenti valgono anche per quel che concerne la nuova procedura di limitazione e di revoca, così come riguardo alla domanda di riesame (revisione). Poiché le procedure di limitazione e di revoca ricalcano il sistema della procedura di opposizione, appare senz'altro opportuno includere entrambe le procedure negli articoli 127 e 128 LBI. A seconda del contenuto della procedura, in caso di trasmissione di una domanda di riesame a una delle commissioni di ricorso allargate può inoltre rivelarsi necessaria la sospensione di una procedura civile nazionale parallela. Tuttavia, poiché un riesame non deve necessariamente concernere la validità del brevetto, è possibile presentare una richiesta di rinuncia parziale anche nel quadro del trattamento di una domanda di riesame. L'IPI ha beninteso sempre la possibilità di sospendere una procedura di rinuncia parziale, qualora l'UEB esamini questioni che sono parimenti oggetto di tale procedura.

Adeguamenti redazionali (art. 1, 2 cpv. 4 lett. a, 143 cpv. 2 lett. b P-LBI)

Nella versione in lingua tedesca, il termine «Patentfähigkeit» (brevettabilità) è sostituito nella legge con quello di «Patentierbarkeit» (brevettabilità) utilizzato nell'Atto di revisione CBE. Nella prassi è infatti risultato molto difficile fare una

distinzione coerente fra i due termini. L'adeguamento, che riguarda soltanto la versione in lingua tedesca, concerne l'articolo 1 capoverso 2 e il marginale, l'articolo 1a (ora art. 2 cpv. 4 lett. a P-LBI) e l'articolo 143 capoverso 2 lettera b LBI.

2.2.5 Adeguamenti della legge sui brevetti all'Accordo sulle lingue CBE (art. 112-116 e 148 P-LBI)

Se una domanda di brevetto europeo non è stata pubblicata in una lingua ufficiale svizzera (ossia se è stata pubblicata in inglese), in virtù dell'articolo 112 LBI il giorno determinante per reclamare un risarcimento di danni è quello in cui il richiedente ha consegnato al convenuto una traduzione delle rivendicazioni del brevetto in una lingua ufficiale svizzera o l'ha resa accessibile al pubblico per il tramite dell'IPI. Al momento dell'introduzione di tale articolo, il legislatore partì dal presupposto che non si poteva imporre la lingua inglese all'utente svizzero¹¹³. Tale concezione non è oggi più attuale. Si può infatti presupporre che un utente del sistema europeo dei brevetti disponga di sufficienti conoscenze della lingua inglese. A sostegno di tale tesi vi è il fatto che nella prassi le traduzioni sono raramente consultate, nonostante più della metà delle domande di brevetto europeo e dei brevetti siano pubblicati in inglese. Inoltre, già in base alla regolamentazione vigente, si pretende da terzi una buona conoscenza delle lingue: in virtù dell'articolo 112 LBI vanno infatti tradotte in una lingua ufficiale svizzera unicamente le rivendicazioni del brevetto, ma non l'integralità della domanda di brevetto europeo. Tenendo conto del mutamento di circostanze e della necessità, nel quadro della ratifica dell'Accordo sulle lingue CBE, di abrogare l'articolo 113 LBI, così come nella preoccupazione di ridurre i costi legati alle traduzioni, si propone di stralciare l'articolo 112 LBI. Da un punto di vista sistematico risulta che la condizione che determina il momento a partire dal quale si può intentare l'azione per risarcimento di danni in virtù dell'articolo 111 capoverso 2 LBI, ossia la conoscenza del contenuto della domanda di brevetto europeo, è comunque rispettata se il convenuto è a conoscenza delle rivendicazioni. L'abrogazione dell'articolo 112 LBI non mira a rendere più severe le condizioni per intentare l'azione prevista all'articolo 111 capoverso 2 LBI; lo stralcio è piuttosto da ricondurre alla ratifica dell'Accordo sulle lingue CBE.

L'articolo 113 LBI prevede che una traduzione del fascicolo del brevetto in una lingua ufficiale deve essere presentata all'IPI, se il brevetto europeo pubblicato in inglese produce i suoi effetti in Svizzera. La ratifica dell'Accordo sulle lingue CBE comporta la soppressione dell'articolo 113 LBI. Conformemente all'articolo 1 dell'Accordo sulle lingue CBE ogni Stato firmatario si impegna infatti a rinunciare alle esigenze in materia di traduzione previste all'articolo 65 CBE, a condizione che abbia una lingua ufficiale in comune con l'UEB. Per gli altri motivi alla base della soppressione del presente articolo, si rinvia alle considerazioni espresse in merito all'Accordo sulle lingue CBE (n. 2.2.2).

Finora l'articolo 114 LBI consentiva al richiedente e al titolare del brevetto di rettificare le traduzioni inoltrate all'IPI. In ragione dello stralcio degli articoli 112 e 113 LBI questa disposizione diviene superflua e può quindi essere a sua volta soppressa (cfr. le considerazioni relative all'art. 148 P-LBI).

¹¹³ Messaggio LBI 1976, FF 1976 II 1, 106.

Anche lo stralcio dell'articolo 116 LBI è una conseguenza degli obblighi derivanti dall'Accordo sulle lingue CBE. Finora i terzi potevano invocare, nei confronti del titolare del brevetto, la traduzione prevista dalla CBE, quando la portata materiale della domanda di brevetto europeo o del brevetto europeo è più ristretta secondo tale versione rispetto alla versione redatta nella lingua della procedura. Visto che si propone di rinunciare alla traduzione dei brevetti redatti in inglese, anche questa disposizione non è più necessaria (cfr. le considerazioni relative all'art. 148 P-LBI). Di conseguenza è previsto anche lo stralcio dell'articolo 115 LBI, introdotto nel 1976 unicamente in quanto eccezione all'articolo 116 LBI¹¹⁴. Rimane tuttavia inalterato il principio sancito dall'articolo 115 LBI, secondo cui, il testo del fascicolo redatto nella lingua della procedura dinanzi all'UEB è determinante per misurare l'estensione oggettiva della protezione conferita dalla domanda di brevetto europeo e dal brevetto europeo: tale principio risulta già dall'articolo 70 paragrafo 1 CBE.

Conformemente all'articolo 148 capoverso 1 P-LBI, per i brevetti europei che non sono stati pubblicati in una lingua ufficiale svizzera, non è più necessario presentare una traduzione del fascicolo del brevetto secondo l'articolo 113 capoverso 1 LBI, a condizione che la pubblicazione della menzione di rilascio del brevetto nel Bollettino europeo dei brevetti o, se il brevetto è stato mantenuto ma la sua estensione è stata modificata, la pubblicazione della menzione della decisione su opposizione, avvenga prima che siano trascorsi tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge. Finora, in virtù dell'articolo 113 capoverso 2 LBI, c'erano tre mesi di tempo dalla pubblicazione in inglese del brevetto europeo per presentare una traduzione in una lingua ufficiale svizzera. Ai sensi di una regolamentazione più favorevole all'utente, che nello stesso tempo garantisca la certezza del diritto, appare quindi opportuno, a tre mesi dall'entrata in vigore della revisione della legge, sopprimere il suddetto obbligo di presentare una traduzione.

Il capoverso 2 precisa che l'applicazione si estende sia alla rettifica di traduzioni ai sensi dell'articolo 114 LBI, che alla facoltà data ai terzi di invocare una traduzione e ai relativi effetti secondo l'articolo 116 LBI, sempre che una traduzione, conformemente all'articolo 112 LBI, vada consegnata al convenuto o resa accessibile al pubblico per il tramite dell'IPI, o vada presentata all'IPI secondo l'articolo 113 LBI.

2.2.6 Adegamenti della legge sui brevetti al Trattato sul diritto dei brevetti (art. 13 cpv. 3, 46a cpv. 2, 56 e 58 P-LBI)

Rappresentanza obbligatoria (art. 13 cpv. 3 P-LBI)

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. 2.2.3.5)

Il diritto svizzero è già conforme al Trattato sul diritto dei brevetti (cfr. n. 2.2.3.5). L'enumerazione di cui all'articolo 13 capoverso 3 esplicita la prassi dell'IPI, ricalcando il Trattato sul diritto dei brevetti.

¹¹⁴ Messaggio LBI 1976, FF 1976 II 1, 107.

Proseguimento della procedura (art. 46a cpv. 2 P-LBI)

Il termine relativo per la presentazione di una richiesta di proseguimento della procedura, secondo la vigente formulazione dell'articolo 46a capoverso 1 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 determinanti la notifica della comunicazione con la quale l'IPI informa l'interessato dell'inosservanza del termine o 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. come 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 del titolare del brevetto è equiparata a quella di questi ultimi¹¹⁵.

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. 2.2.3.9) 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 1 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 mandatarî 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. 2.2.3.9). 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.

Data di deposito (art. 56 P-LBI)

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. 2.2.3.3). Tali esigenze sono ora elencate espressamente, e non più, come finora, stabilite

¹¹⁵ 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.

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 primo capoverso dell'articolo 56 LBI rinvia, non necessita di adeguamenti. L'articolo 5 PLT non regola infatti anche la forma e il contenuto di un deposito. A tale riguardo, vale l'articolo 6 PLT. Quest'ultima disposizione 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.

Il deposito di un elemento costitutivo che a prima vista può essere considerato una descrizione (art. 56 cpv. 1 lett. c LBI) non costituisce una domanda tacita di brevetto ai sensi dell'articolo 56 capoverso 1 lettera a LBI. È invece necessaria una dichiarazione distinta, dalla quale risulta la volontà di chiedere la protezione della sua invenzione.

In questo caso è fatto uso della possibilità di scelta di cui all'articolo 5 paragrafo 1 lettera c PLT, purché siano fornite almeno le indicazioni di cui all'articolo 56 capoverso 1 lettera b LBI, in base alle quali è possibile stabilire l'identità del richiedente. Attribuire a una determinata persona una comunicazione rivolta all'IPI è un'importante condizione per il trattamento ulteriore di tale comunicazione. Ciò permette di facilitare il compito: le indicazioni che consentono all'IPI di contattare il richiedente sono nella maggior parte sufficienti per poterlo identificare.

I dettagli di cui all'articolo 5 paragrafi 2-7 PLT dovrebbero essere disciplinati a livello di ordinanza, come era stato il caso finora per l'articolo 46 OBI. L'articolo 56 capoverso 3 contiene una delega legislativa, che indica a titolo esemplificativo gli ambiti che il Consiglio federale avrebbe il compito di disciplinare. Nel quadro dell'attuazione dell'articolo 5 PLT e della regola 2 RE PLT occorre adeguare gli articoli 21, 22 e 46 OBI.

Modifica della domanda di brevetto (art. 58 P-LBI)

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 ha sollevato problemi. L'IPI ha infatti dovuto confrontarsi sempre più frequentemente, fin dall'inizio della procedura di esame, con atti tecnici modificati a più riprese.

È proposta una regolamentazione 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 dettagli sono disciplinati a livello di ordinanza.

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

Conformemente all'articolo 31 lettera f dell'Accordo TRIPS una licenza obbligatoria deve essere rilasciata prevalentemente per l'approvvigionamento del

mercato interno. Il vigente diritto svizzero non consente dunque l'esportazione di merci protette da un brevetto fabbricate in Svizzera con licenza obbligatoria.

La decisione del 30 agosto 2003¹¹⁶ 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 sviluppati e in quelli in via di sviluppo che non hanno sufficienti capacità di produzione nel settore farmaceutico, o che non ne ha affatto. In tal modo questi Paesi possono trarre un beneficio dal sistema delle licenze obbligatorie, beneficio che altrimenti resterebbe loro precluso. Il provvedimento dovrebbe consentire ai Paesi che non hanno sufficienti capacità proprie di fabbricazione o che non ne hanno affatto (in seguito Paesi beneficiari) di accedere a un prezzo equo a 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 andrebbe attuata nel diritto svizzero (cfr. n. 1.3).

L'articolo 40c P-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 unicamente verso i Paesi meno sviluppati o in via di sviluppo che non hanno sufficienti capacità di produzione nel settore farmaceutico, o che non ne hanno affatto, e la cui popolazione è confrontata a problemi di salute come l'HIV/aids, la tubercolosi, la malaria o altre epidemie.

Per prevenire abusi (p. es. vendita su mercati più lucrativi), la fabbricazione dei prodotti farmaceutici è severamente limitata alla quantità necessaria per coprire il fabbisogno del Paese beneficiario. Inoltre, la totalità della produzione deve essere esportata verso il Paese beneficiario. Il titolare della licenza è tenuto a prendere i provvedimenti che permettono di distinguere i prodotti destinati all'esportazione in virtù della licenza obbligatoria da quelli del titolare del brevetto. Tali provvedimenti sono previsti nella legge e saranno precisati nell'ordinanza sui brevetti; il titolare della licenza li dovrà rispettare rigorosamente, se non vuole incorrere in sanzioni penali.

Le altre condizioni per il rilascio della licenza obbligatoria, che non figurano già nella legge, saranno precisate nell'ordinanza sui brevetti (in particolare il campo d'applicazione della licenza, i Paesi beneficiari e le modalità della licenza).

Campo d'applicazione della licenza

Il campo d'applicazione della licenza obbligatoria ai sensi dell'articolo 40c P-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 l'HIV/aids, la tubercolosi, la malaria o altre epidemie nei Paesi beneficiari. La Svizzera, interpretando la decisione dell'OMC in senso lato, va perfino oltre in quanto comprende nel campo d'applicazione della licenza obbligatoria anche i vaccini. È infatti 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.

¹¹⁶ Doc. WT/L/540 del 1° settembre 2003 e doc. JOB(03)/177 del 30 agosto 2003.

Paesi beneficiari

Ogni Paese 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. Gli Stati considerati Paesi meno sviluppati sulla lista dell'ONU possono costituirsi Paese d'importazione senza dover dimostrare la loro insufficiente capacità di produzione nel settore farmaceutico.

Al pari di altri Stati industrializzati, anche la Svizzera ha dichiarato di non voler beneficiare del nuovo sistema previsto dall'OMC, come Paese d'importazione. Di conseguenza 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 Ungheria¹¹⁷.

I seguenti Paesi hanno dichiarato 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, Singapore, Taiwan e Turchia.

Condizioni per il rilascio, compresi i provvedimenti contro gli abusi

Il richiedente di una licenza obbligatoria d'esportazione deve fornire al giudice le seguenti prove:

- se il Paese beneficiario è membro dell'OMC, che tale Paese ha informato il Consiglio generale 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 dimostrato al Consiglio TRIPS dell'OMC e lo ha informato 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 comunicato la sua intenzione al Consiglio TRIPS dell'OMC; se il Paese beneficiario non è membro dell'OMC, che ha fornito la corrispondente informazione all'IPI.

In base al diritto svizzero, la licenza obbligatoria può essere chiesta unicamente da una persona che dispone essa stessa delle capacità di fabbricare su licenza i prodotti. Inoltre 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 è esportata nel o nei Paesi beneficiari.

¹¹⁷ WT/L/540 del 1° settembre 2003, nota 3 ad. par. 1(b) e doc. JOB(03)/177 del 30 agosto 2003.

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 al titolare del brevetto, il richiedente deve indicare come intende adempire le esigenze di cui sopra.

Comunicazione all'IPI

Il giudice decide sul rilascio della licenza obbligatoria d'esportazione fondandosi sulle disposizioni comuni di cui all'articolo 40d P-LBI. Comunica all'IPI il nome e l'indirizzo del titolare della licenza, il o i prodotti farmaceutici, compresa la quantità, per i quali ha rilasciato la licenza, 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. La comunicazione è pubblicata in forma idonea dal Segretariato dell'OMC e, se del caso, dall'IPI.

Indennità

Se una licenza obbligatoria è 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 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 rappresentato dall'utilizzazione autorizzata dell'invenzione nel Paese importatore.

Sanzioni penali

Per la violazione delle disposizioni della licenza da parte del titolare, l'articolo 66 lettera a LBI prevede non soltanto sanzioni civili, ma anche penali. Chiunque viola intenzionalmente le disposizioni della licenza, in particolare quelle concernenti i provvedimenti da prendere per impedire abusi con i suoi prodotti, è punito, a querela del danneggiato, con la detenzione fino a un anno o con la multa fino a 100 000 franchi conformemente all'articolo 81 capoverso 1 LBI.

Legislazione sui medicinali

Per assicurare un'alta qualità dei prodotti farmaceutici fabbricati su licenza d'esportazione, il titolare deve ottenere un'autorizzazione di fabbricazione ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici; LATer) e garantire di rispettare le norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione (art. 7 LATer). Per contro, in virtù dell'articolo 9 LATer, il titolare della licenza non ha bisogno di permessi per l'immissione in commercio. A prescindere da quanto esposto, nell'emanare le prescrizioni d'esecuzione riguardanti l'articolo 40c P-LBI si dovrà vegliare a garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti destinati all'esportazione. Trattandosi di medicinali pronti per l'uso, secondo l'articolo 18 capoverso 1 lettera b LATer è

necessaria un'autorizzazione rilasciata dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

2.4 Altri punti della revisione

2.4.1 Importazioni parallele (art. 9b cpv. 1 e 2 P-LBI)

L'articolo 9b capoverso 1 P-LBI, in conformità con il rapporto del 29 novembre 2002 del Consiglio federale (Importazioni parallele e di brevetto)¹¹⁸ e con la sentenza del Tribunale federale in re Kodak¹¹⁹, sancisce l'esaurimento nazionale nel diritto in materia di brevetto. 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 sulla proprietà intellettuale è subordinata a una valutazione secondo le disposizioni della legge federale sui cartelli e altre limitazioni della concorrenza; e questo in base all'articolo 3 capoverso 2 secondo periodo LCart, entrato in vigore il 1° aprile 2004. Sancire l'esaurimento nazionale nella legge è indispensabile, se si vuole disciplinare un conflitto fra più diritti di protezione, conformemente alla volontà del Consiglio federale. Visto che ogni soluzione di questo problema di duplice protezione costituisce un'eccezione all'esaurimento nazionale, deve essere disciplinata come tale.

L'eccezione all'esaurimento nazionale di cui all'articolo 9b capoverso 2 P-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 brevetto. In pratica si tratta di sapere in base a quali criteri si può considerare abusivo il fatto di vietare, grazie al diritto in materia di brevetto, le importazioni parallele di merci protette da un diritto di marchio e/o d'autore, generalmente ammesse secondo il diritto vigente. La soluzione proposta si fonda sullo scopo dei rispettivi diritti di protezione:

- un brevetto è nello stesso tempo retribuzione e incentivo per innovazioni nel settore della tecnica. Il brevetto mira dunque in primo luogo a proteggere l'innovazione e gli investimenti;
- lo scopo di un marchio è di distinguere i prodotti e i servizi di una ditta da quelli di altre ditte. A differenza del brevetto, il marchio non ha la funzione di promuovere l'innovazione, ma quella di contrassegnare o di indicare la provenienza;
- il diritto d'autore ha lo scopo di tutelare la creazione artistica; in linea di principio non promuove l'innovazione tecnica.

Secondo la soluzione proposta occorre valutare in ogni singolo caso quale diritto di protezione, in base al suo scopo specifico, caratterizza maggiormente una merce che beneficia di più diritti di protezione. In virtù del diritto in materia di brevetto l'importazione parallela di tali merci può quindi essere vietata unicamente se

¹¹⁸ *Importazioni parallele e diritto in materia di brevetto*, rapporto del 29 novembre 2002 del Consiglio federale,
http://www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/d/TRI_SCHLUSSBERI_CHT_PARALLELIMPORTE_Dt.pdf.

¹¹⁹ DTF 126 III 129.

l'innovazione tecnica protetta dal brevetto costituisce l'elemento caratterizzante della merce stessa.

Per precisare quanto sopra esposto ecco alcuni esempi: nel caso spesso citato di un profumo di marca contenuto in un flacone munito di uno spruzzatore brevettato, è preminente la funzione di designazione legata al marchio e non l'innovazione tecnica costituita dallo spruzzatore. Lo stesso vale anche per un'autovettura munita di specchietti retrovisivi esterni con dispositivo antiabbagliante automatico brevettato oppure per jeans di marca con una chiusura lampo brevettata o con asole brevettate.

Per contro i seguenti casi vanno valutati diversamente: un'autovettura munita di un sistema di sospensioni brevettato o di un comando delle valvole del motore brevettato, che conferisce il carattere innovativo di tale autovettura; un cerotto contenente una sostanza attiva brevettata che agisce attraverso la pelle, anche se il cerotto ha un design fatto apposta per piacere ai bambini; una crema solare della marca B munita di un applicatore brevettato che garantisce una distribuzione e un effetto di protezione dal sole ottimali. In questi esempi la valutazione secondo lo scopo specifico dei vari diritti di protezione porta a stabilire che l'innovazione tecnica ha un'importanza che non è meramente accessoria ma determinante rispetto allo scopo della protezione conferita dal marchio o dal diritto d'autore.

Il criterio dell'«importanza accessoria» è formulato in modo aperto. D'altra parte si tratta di un criterio che non è misurabile in modo assoluto. Ovviamente questo può portare a incertezze, ma in compenso una formulazione aperta consente al giudice di sviluppare direttive nei singoli casi concreti. Nello specifico non è determinante il punto di vista del singolo consumatore, ma un approccio oggettivo che considera i diritti di protezione stessi e quindi lo scopo di ciascun diritto sul bene immateriale. Nell'operare la valutazione vanno escluse le proprietà non protette della merce. Sempre che vi siano dubbi, l'eccezione dell'esaurimento nazionale va interpretata a favore della protezione dell'innovazione.

Va precisato che la soluzione proposta non crea alcuna classifica fra i diritti della proprietà intellettuale. Questo sarebbe infatti contrario al principio dell'equivalenza di tali diritti. Si tratta semplicemente di valutare i singoli diritti di protezione di una merce che, nel caso concreto, beneficia di protezione in virtù di vari diritti della proprietà intellettuale.

2.4.2 Istituzione di un Tribunale federale dei brevetti (art. 76 P-LBI)

L'articolo 76 P-LBI vale come articolo istitutivo di un Tribunale federale dei brevetti di prima istanza. L'organizzazione e le procedure del Tribunale saranno rette da una propria legge federale. In caso di accettazione della proposta nella procedura di consultazione sulla revisione della legge sui brevetti, tale base giuridica del Tribunale federale dei brevetti sarà elaborata parallelamente al messaggio sulla revisione della legge sui brevetti. Con riserva dell'entrata in vigore dell'articolo 191a capoverso 3 Cost. (cfr. n. 5.1.3), la legge federale sul Tribunale federale dei brevetti potrà entrare in vigore contemporaneamente alla riveduta legge sui brevetti.

Secondo il capoverso 1, il Tribunale federale dei brevetti è pienamente ed esclusivamente competente per giudicare le azioni civili giusta la legge sui brevetti.

Pertanto a tale Tribunale compete in particolare il trattamento esclusivo di azioni per cessazione dell'atto o per soppressione dello stato di fatto, di azioni per risarcimento di danni, di azioni di accertamento e di azioni contro il titolare del brevetto o il richiedente e soprattutto di azioni per nullità e di quelle per cessione.

Il capoverso 2 estende la competenza del Tribunale federale dei brevetti alle pretese di diritto civile che dipendono strettamente da una pretesa derivante dalla legge sui brevetti per giudicare la quale il Tribunale è esclusivamente competente in virtù del capoverso 1. In tal modo le parti in un processo possono far valere, mediante una domanda principale o una domanda riconvenzionale, pretese di diritto civile strettamente dipendenti davanti al Tribunale federale dei brevetti. Di conseguenza il Tribunale federale dei brevetti è competente anche per pretese che non risultano dalla legge sui brevetti a condizione che tali pretese si fondino sul medesimo complesso di fatti su cui si fondano le pretese derivanti dalla legge sui brevetti.

Il capoverso 3 riprende la regola vigente secondo la quale è possibile adire un tribunale indipendentemente dal valore litigioso e la applica anche al Tribunale federale dei brevetti.

2.4.3 Elaborazione di un regolamento professionale per gli agenti di brevetto (art. 13 P-LBI)

L'articolo 13 capoverso 1 P-LBI, in analogia con l'articolo 133 paragrafo 1 CBE, stabilisce in primo luogo il principio secondo il quale nessuno è tenuto a farsi rappresentare in un procedimento amministrativo promosso secondo la legge sui brevetti.

L'articolo 13 capoverso 2 P-LBI sancisce il diritto di rappresentanza esclusivo degli agenti di brevetto e degli avvocati nelle procedure di diritto in materia di brevetto promosse davanti alle autorità amministrative svizzere. L'ammissione degli agenti di brevetto si fonda sulla prevista legge omonima alla quale si rimanda (cfr. n. 1.4.3). Per quanto concerne la rappresentanza davanti alle autorità giudiziarie, il nuovo Codice di procedura civile svizzero prevede una regolamentazione uniforme per tutti i settori del diritto. Fino alla sua entrata in vigore, sono applicabili le pertinenti prescrizioni del diritto procedurale cantonale o della legge federale sull'organizzazione giudiziaria.

Ai sensi della legge sugli agenti di brevetto sono in primo luogo ammesse come mandatario le persone che esercitano la professione di agente di brevetto. Inoltre dovrebbero essere ammesse come mandatario di persone giuridiche anche gruppi di società ai sensi dell'articolo 663e capoverso 1 del Codice delle obbligazioni. L'agire di impiegati debitamente autorizzati, ma senza la qualità di organo, è equiparato all'agire delle persone giuridiche stesse e pertanto non considerato come rapporto di rappresentanza.

L'articolo 13 capoverso 3 P-LBI disciplina la rappresentanza finora obbligatoria per le persone che non hanno né il domicilio né una sede in Svizzera. Ne sono esclusi gli atti legali per i quali secondo il Trattato sul diritto dei brevetti non si può esigere una rappresentanza.

2.4.4 Provvedimenti per combattere le contraffazioni e la pirateria (art. 8, 60 cpv. 3, 66, 70a, 86a–86g P-LBI)

Diritto di esclusiva: estensione al transito (art. 8 cpv. 2 e 3 P-LBI)

Nell'articolo 8 capoverso 2 P-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 della pirateria (riproduzioni non autorizzate) e delle contraffazioni si vuole evitare che la Svizzera diventi un Paese di transito dei prodotti 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 merce 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 dell'OMC del 30 agosto 2003 (cfr. n. 1.3) possono essere esportati legalmente dal Paese d'origine e importati altrettanto legalmente nel Paese di destinazione; ebbene 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 P-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 in transito attraverso la Svizzera.

Obbligo di dare informazioni (art. 66 cpv. 1 lett. b P-LBI)

L'articolo 66 capoverso 1 lettera b P-LBI riprende nel diritto in materia di brevetto 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 giuridico assume una particolare importanza soprattutto nell'ambito del perseguimento in materia di contraffazioni. Infatti la formulazione proposta comprende l'intera catena di produzione e di smercio; la sua applicazione agevola l'accertamento degli autori di reati di questo genere.

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

Comunicazione delle sentenze (art. 60 cpv. 3, art. 70a P-LBI)

Secondo il diritto vigente (art. 60 cpv. 3 LBI) i tribunali sono tenuti a trasmettere gratuitamente all'IPI le sentenze passate in giudicato che comportano la modifica di un'iscrizione nel registro dei brevetti. In tal modo è garantita la corrispondenza del contenuto del registro con la situazione giuridica.

L'articolo 70a P-LBI estende ora l'obbligo di comunicazione a tutte le sentenze cresciute in giudicato che riguardano controversie attinenti al diritto in materia di brevetto. L'articolo 63 dell'Accordo TRIPS obbliga tutti gli Stati membri dell'OMC, quindi anche la Svizzera, a comunicare dati statistici sulle decisioni giudiziarie o amministrative pronunciate sul loro territorio in materia di diritti di proprietà intellettuale al Segretariato dell'OMC. Per questo motivo, l'IPI deve avere conoscenza di tutte le sentenze pronunciate in materia di diritti di 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 adempiere i compiti di un centro nazionale di contatto e di garantire un migliore flusso delle informazioni. L'IPI 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.

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

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

Denuncia di merci illecite da parte dell'Amministrazione delle dogane (art. 86a P-LBI)

Secondo l'articolo 86a capoverso 1 P-LBI l'Amministrazione delle dogane è autorizzata, anche senza previa richiesta del titolare del brevetto, ad avvisarlo, sempre che tale persona sia nota, qualora sia manifesta l'imminente importazione, esportazione o transito di merci che violano un brevetto valido in Svizzera di tale titolare (cfr. art. 8 P-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. Il criterio della pubblicità non autorizza il titolare del brevetto a pretendere che le autorità doganali debbano essere a conoscenza del fatto che una merce è protetta da un brevetto. Dette autorità non sono nemmeno tenute a ricercare sistematicamente invii sospetti o a procedere a controlli. 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 quando è a conoscenza di un caso.

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 P-LBI. Il termine decorre dalla ricezione della comunicazione. Tale comunicazione può essere inviata anche in modo informale, per esempio mediante fax o posta elettronica.

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, il termine «invio» è sostituito con «merce». Con la presente revisione questa terminologia è ripresa anche nella legge sul diritto d'autore, nella legge sui marchi e nella legge sul design.

Domanda d'intervento dell'Amministrazione delle dogane (art. 86b P-LBI)

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 P-LBI). Secondo l'articolo 75 P-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 della merce. Può riscuotere un emolumento a copertura delle spese amministrative (cpv. 3).

Ritenzione della merce da parte dell'Amministrazione delle dogane (art. 86c P-LBI)

Se decide di trattenere la merce, l'Amministrazione delle dogane lo comunica al richiedente così come 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 P-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.

Prelievo di campioni (art. 86d P-LBI)

In virtù dell'articolo 86d capoverso 1 P-LBI il titolare del brevetto e il titolare di licenza hanno la possibilità di chiedere che siano consegnati o inviati loro, per esame, campioni della merce. Nella domanda vanno indicati in modo sufficientemente preciso 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 non 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 P-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 P-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 86g capoverso 2 P-LBI, il richiedente è chiamato a rispondere del danno se la distruzione si rivela infondata. Se, per motivi fondati (p. es. come materiale dimostrativo di merce contraffatta), i campioni rimangono presso il richiedente, sottostanno alle disposizioni della legislazione doganale.

Procedura semplificata di distruzione (art. 86e-86h P-LBI)

Secondo l'articolo 86e capoverso 1 P-LBI, il titolare del brevetto e il titolare di licenza possono, insieme con la domanda ai sensi dell'articolo 86b P-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 86e capoverso 2 P-LBI, l'Amministrazione delle dogane comunica al dichiarante, al detentore o al proprietario della merce, nella comunicazione di cui all'articolo 86c P-LBI, la domanda di distruzione della merce.

L'articolo 86e capoverso 3 P-LBI precisa che la domanda di distruzione non porta al prolungamento della durata della ritenzione secondo l'articolo 86c P-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. 86f cpv. 1 P-LBI). Se il consenso è dato in forma scritta, in virtù dell'articolo 86f capoverso 2 P-LBI, il richiedente (e tanto

meno l'Amministrazione delle dogane) non può essere chiamato a rispondere del danno, nemmeno nel caso in cui più tardi la distruzione si rivela infondata; in tal caso si ammette che il proprietario abbia rinunciato alla merce.

In conformità con l'articolo 11 paragrafo 1 del Regolamento doganale CE, l'articolo 86g capoverso 1 P-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 P-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 effettuata anche se il dichiarante, il detentore o il proprietario della merce non si lascia interrogare.

L'articolo 86g capoverso 2 P-LBI disciplina la responsabilità nel caso di una distruzione infondata: se la distruzione è avvenuta giusta l'articolo 86e perché il proprietario non vi si è espressamente opposto entro i termini legali, è possibile che a posteriori risulti che l'importazione, l'esportazione o il transito della merce era legale e che pertanto il richiedente non aveva il diritto di chiedere l'eliminazione di una situazione illegale. In tal caso soltanto il richiedente, e non anche l'Amministrazione delle dogane, può essere chiamato a rispondere del danno causato dalla distruzione ingiustificata della proprietà altrui; la responsabilità è retta dalle disposizioni dell'articolo 41 e seguenti del Codice delle obbligazioni¹²⁰. Per consentire al proprietario di fornire le prove in una procedura per distruzione ingiustificata, l'Amministrazione delle dogane preleva campioni prima della distruzione e li conserva come prova (art. 86g cpv. 3 P-LBI).

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 86h capoverso 1 P-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 procedura principale applicabile secondo il regolamento di procedura (art. 86h cpv. 2 P-LBI).

Prestazione di una garanzia e risarcimento dei danni in caso di provvedimenti doganali ingiustificati (art. 86i P-LBI)

L'articolo 86i P-LBI disciplina la prestazione di garanzia e il risarcimento dei danni in caso di provvedimenti cautelari non ordinati o rivelatisi infondati. Si tratta dei principi generali applicabili ai provvedimenti cautelari. È evidente 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.

¹²⁰ Legge federale del 30 marzo 1911 di complemento del Codice civile svizzero (Libro quinto: Diritto delle obbligazioni); RS 220.

2.4.5 Altro (art. 7 cpv. 3, 75, 77, 121, 138 e 145 P-LBI; art. 109, 111, 127 e 129 P-LDIP)

2.4.5.1 Diritto anteriore (art. 7 cpv. 3 e art. 121 cpv. 1 lett. c e 2 P-LBI)

Grazie all'articolo 7 capoverso 3 P-LBI e all'abrogazione dell'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 nemmeno rilevante se il deposito anteriore ha portato a un brevetto valido. La concezione ripresa dal diritto europeo va dunque oltre rispetto a 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.

Con l'articolo 7 capoverso 3 P-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. Essendo divenute caduche, queste due disposizioni sono abrogate.

L'articolo 7 capoverso 3 P-LBI è applicabile soltanto per l'esame della novità. Per evitare malintesi, è stato precisato il rimando all'articolo 7 che figura nell'articolo 1 capoverso 2 LBI.

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

Alternativa: foro del luogo dell'atto o dell'evento (art. 109 P-LDIP)

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 P-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.

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 P-LDIP.

Alternativa: foro del luogo di stabile organizzazione (art. 109, 127 e 129 P-LDIP)

Nell'articolo 109 P-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 P-LDIP ammette come alternativa al foro del luogo di domicilio o sede svizzeri del convenuto anche il foro del luogo di stabile organizzazione. Secondo l'articolo 129 P-LDIP, per le azioni derivanti da atto illecito in relazioni internazionali, l'attore può scegliere fra il foro del luogo di domicilio o sede del convenuto e il foro del luogo dell'atto o dell'evento. Il foro del luogo di stabile organizzazione si pone ora come ulteriore possibilità.

Riconoscimento delle decisioni straniere (art. 111 P-LDIP)

Nell'articolo 111 capoverso 1 lettera b P-LDIP la terminologia 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.

2.4.5.3 Adeguamenti al PCT (art. 138 P-LBI)

La modifica dell'articolo 22 PCT comporta un adeguamento dell'articolo 138 LBI. A causa dell'armonizzazione dei termini di cui nell'articolo 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 uniforme di 30 mesi. Pertanto l'articolo 138 P-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.

2.4.5.4 Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva (art. 75, 77 cpv. 5, 145 cpv. 2 P-LBI)

Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva (art. 75 P-LBI)

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 P-LBI considera questa particolare situazione. 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. 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 poteva 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. L'articolo 75 capoverso 2 P-LBI prevede tuttavia, conformemente all'articolo 35 capoverso 4 LDes, che tutti i titolari di licenza possono intervenire, come semplici liteconsorti, in un'azione 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 rilasciato una licenza esclusiva, il titolare di licenza esclusiva può intervenire nell'azione proposta dal titolare del brevetto o eventuali titolari di sottolicensing possono intervenire nell'azione proposta dal titolare di 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.

Provvedimenti cautelari (art. 77 cpv. 5 P-LBI)

L'articolo 77 capoverso 5 P-LBI riprende per il diritto in materia di brevetto 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.

Disposizioni transitorie (art. 145 cpv. 2 P-LBI)

In virtù dell'articolo 145 capoverso 2 P-LBI gli articoli 73a e 77 capoverso 5 P-LBI sono applicabili ai contratti di licenza unicamente se tali contratti sono stati conclusi o prolungati 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.

2.4.5.5 Abrogazione delle prescrizioni sull'esame preventivo (art. 59d, 61 cpv. 2, 63a, 72 cpv. 2, 73 cpv. 4, 87 – 106a, 139 LBI; art. 63 cpv. 1 e art. 86 P-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. n. 1.4.5), tutte le disposizioni sopra citate possono essere abrogate. Sono inoltre da abrogare anche i titoli 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 P-LBI). In seguito a tale modifica, l'articolo 73 capoverso 4 LBI può essere senz'altro abolito.

L'articolo 86 capoverso 1 LBI, se il brevetto è stato rilasciato senza esame preventivo e se l'incolpato ha sollevato l'eccezione della nullità del brevetto, dà al giudice penale la facoltà di assegnare al danneggiato l'onore 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 infatti applicabile anche ai brevetti europei rilasciati. La nuova formulazione evita il riferimento all'esame preventivo e mantiene inalterato il contenuto dell'attuale norma.

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

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

Cause di nullità (art. 26 P-LBI)

I numeri di questo articolo sono sostituiti con lettere.

Diritto di promuovere l'azione (art. 28 P-LBI)

L'articolo 26 capoverso 1 numero 6 LBI essendo diventato l'articolo 26 capoverso 1 lettera d P-LBI, il rimando di cui all'articolo 28 va adeguato.

Proseguimento della procedura (art. 46a cpv. 4 lett. g P-LBI)

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 questo termine non deve essere osservato nei riguardi dell'IPI, è già compreso sotto la 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 dei termini per l'elezione.

Tasse per certificati di protezione complementari (art. 140h P-LBI)

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 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.

Passaggio dal vecchio al nuovo diritto: brevetti (art. 142 P-LBI)

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 infatti 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.

Passaggio dal vecchio al nuovo diritto: domande di brevetto (art. 143 P-LBI)

Anche in riferimento con le domande pendenti alla data dell'entrata in vigore della presente revisione, 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.

Passaggio dal vecchio al nuovo diritto: brevettabilità (art. 144 P-LBI)

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, non può giustificare il mantenimento di questo articolo.

2.4.6 Adeguamento degli altri atti di diritto immateriale

2.4.6.1 Modifica della legge su diritto d'autore (art. 62, 63, 65, 66a, 75–77d, 81a P-LDA)

Nessun disciplinamento esplicito per il transito

Nel numero 2.4.4 abbiamo ampiamente spiegato perché il diritto di esclusiva del titolare del brevetto debba essere esteso al transito e nello stesso tempo in che misura tale diritto di vietare debba però essere limitato (art. 8 cpv. 2 e 3 P-LBI). Per avere una regolamentazione il più possibile unitaria in tutti i settori del diritto immateriale, la regola adottata per il diritto in materia di brevetto è ripresa anche nella legge sui marchi e in quella sul design (cfr. art. 13 P-LPM e art. 9 P-LDes).

Nessun adeguamento è invece previsto per il diritto d'autore: in primo luogo la menzione del transito nell'articolo 10 LDA, oltre al fatto che in tale clausola generale avrebbe un significato meramente declaratorio, sarebbe affatto estranea alla concezione dell'articolo stesso (la cosa è diversa per l'intervento dell'Amministrazione delle dogane, dove già oggi sono esplicitamente menzionate l'importazione e l'esportazione); in secondo luogo non sussiste alcuna necessità di una limitazione del diritto di transito. In virtù del principio di ubiquità vigente nel diritto d'autore, con la loro creazione, le opere sono automaticamente protette in tutto il mondo. I casi in cui le opere in transito non beneficiano di alcuna protezione d'autore nel Paese di destinazione sono pertanto trascurabili.

Obbligo di dare informazioni (art. 62 cpv. 1 lett. c e 67 cpv. 1 lett. b P-LDA)

Gli articoli 62 capoverso 1 lettera c e 67 capoverso 1 lettera b P-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 sull'articolo 66 capoverso 1 lettera b P-LBI (cfr. n. 2.4.4).

Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva (art. 62 cpv. 3, 65 cpv. 5, 81a P-LDA)

Con il proposto emendamento dell'articolo 62 P-LDA con un nuovo capoverso 3 si 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 sugli articoli 73a e 77 P-LBI (cfr. n. 2.4.5.4).

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

Confisca nella procedura civile (art. 63 cpv. 1 P-LDA)

L'articolo 63 capoverso 1 P-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 dall'articolo 46 dell'Accordo TRIPS.

Comunicazione delle sentenze (art. 66a P-LDA)

La norma proposta corrisponde a quella dell'articolo 70a P-LBI. Rimandiamo in proposito al precedente commento su tale articolo (cfr. n. 2.4.4).

Intervento dell'Amministrazione delle dogane (art. 75–77f P-LDA)

La nuova formulazione degli articoli 75–77f P-LDA sull'intervento dell'Amministrazione delle dogane corrisponde alle nuove norme degli articoli 86a–86i P-LBI. Rimandiamo in proposito al precedente commento su tali articoli (cfr. n. 2.4.4) e alle spiegazioni di cui al numero 1.4.4.

2.4.6.2 Modifica della legge sulle topografie (art. 5 P-LTo)

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 che allo scopo è suddiviso in due capoversi. Anche in questo caso, rimandiamo in proposito al precedente commento sull'articolo 8 capoversi 2 e 3 P-LBI (cfr. n. 2.4.4).

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, comunicazione 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.

2.4.6.3 Modifica della legge sulla protezione dei marchi (art. 13, 41, 53-55, 57, 59, 78a, 61, 62, 70-72d P-LPM)

Contenuto del diritto di esclusiva: estensione al transito (art. 13 cpv. 2 lett. d, 61 cpv. 1 lett. b, 62 cpv. 3 P-LPM)

Per avere una regolamentazione il più possibile unitaria in tutti i settori del diritto immateriale, il diritto di esclusiva del titolare del marchio è esteso, per quanto concerne il transito, nella stessa misura in cui lo è quello del titolare del brevetto. L'emendamento dell'articolo 13 capoverso 2 P-LPM, e il suo nuovo capoverso 2^{bis}, corrispondono quindi per contenuto al nuovo articolo 8 capoversi 2 e 3 P-LBI. Rimandiamo in proposito al precedente commento su tale articolo (cfr. n. 2.4.4).

Nonostante la diversa redazione, 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 motivi di uniformità, nell'articolo 61 capoverso 1 lettera b P-LPM è sancito esplicitamente che l'importazione, l'esportazione e ora anche il transito di merci munite illecitamente di un marchio sono punibili. Secondo l'articolo 13 capoverso 2^{bis} P-LPM, sempre che il transito non possa essere vietato giusta il diritto civile, non sussiste nemmeno una violazione del diritto sul marchio. La punibilità del transito illecito corrisponde alla regolamentazione della legge sul design che, nell'articolo 41 capoverso 1 LDes dichiara punibile qualsiasi uso illecito del design e 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 P-LPM questo vale anche per chi fa transitare tali prodotti.

Proseguimento della procedura (art. 41 cpv. 1 P-LPM)

L'articolo 41 LPM presuppone attualmente il respingimento della domanda in materia di marchi da parte dell'IPI perché 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: la domanda di proseguimento della procedura non presuppone più una decisione di respingimento in materia di marchi. L'articolo 41 capoverso 1 P-LPM riprende la formulazione dell'articolo 31 capoverso 1 LDes che a sua volta corrisponde alla regolamentazione vigente nel diritto in materia di brevetto.

Azione di cessione del diritto al marchio (art. 53 cpv. 3 e 4 P-LPM)

L'articolo 53 capoverso 3 P-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.

Comunicazione delle sentenze (art. 54 P-LPM)

La norma proposta corrisponde a quella dell'articolo 70a P-LBI. Rimandiamo in proposito al precedente commento su tale articolo (cfr. n. 2.4.4).

Obbligo di dare informazioni (art. 55 cpv. 1 lett. c e 61 cpv. 2 P-LPM)

Gli articoli 55 capoverso 1 lettera c e 61 capoverso 2 P-LPM riprendono nel diritto sul marchio 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 sull'articolo 66 capoverso 1 lettera b P-LBI (cfr. n. 2.4.4).

Legittimazione ad agire del titolare di licenza esclusiva (art. 55 Abs. 4, 59 Abs. 5, 78a P-LPM)

Con il proposto emendamento dell'articolo 55 P-LPM con un nuovo capoverso 4 si intende iscrivere anche nel diritto sul marchio, 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 sugli articoli 73a e 77 P-LBI (cfr. n. 2.4.5.4).

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

Confisca nella procedura civile (art. 57 cpv. 1 P-LPM)

L'articolo 57 capoverso 1 P-LPM riprende nel diritto al marchio il tenore della norma dell'articolo 36 LDes. Rimandiamo in proposito al precedente commento sull'articolo 63 P-LDA (cfr. 2.4.6.1).

Intervento dell'Amministrazione delle dogane (art. 70–72f P-LPM)

La nuova formulazione degli articoli 70-72f P-LPM sull'intervento dell'Amministrazione delle dogane corrisponde alle nuove norme degli articoli 86a–86i P-LBI. Rimandiamo in proposito al precedente commento su tali articoli (cfr. n. 2.4.4) e alle spiegazioni di cui al numero 1.4.4.

2.4.6.4 Modifica della legge sul design (art. 9, 40, 46–49 P-LDes)

Contenuto del diritto di esclusiva: estensione al transito (art. 9 cpv. 1^{bis} P-LDes)

Per avere una regolamentazione il più possibile unitaria in tutti i settori del diritto immateriale, il diritto di esclusiva del titolare del design è esteso, per quanto concerne il transito, nella stessa misura in cui lo è quello del titolare del brevetto. Il nuovo articolo 9 capoverso 1^{bis} P-LDes corrisponde quindi per contenuto al nuovo articolo 8 capoverso 3 P-LBI. Rimandiamo in proposito al precedente commento su tale articolo (cfr. n. 2.4.4).

Comunicazione delle sentenze (art. 40 P-LDes)

La norma proposta corrisponde a quella dell'articolo 70a P-LBI. Rimandiamo in proposito al precedente commento su tale articolo (cfr. n. 2.4.4).

Intervento dell'Amministrazione delle dogane (art. 46–49 P-LDes)

La nuova formulazione degli articoli 46-49 P-LDes sull'intervento dell'Amministrazione delle dogane corrisponde alle nuove norme degli articoli 86a–86i P-LBI. Rimandiamo in proposito al precedente commento su tali articoli (cfr. n. 2.4.4) e alle spiegazioni di cui al numero 1.4.4. La modifica redazionale dell'articolo 47 capoverso 1 P-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

La proposta revisione del diritto in materia di brevetto sarà attuata in massima parte dall'IPI. Poiché l'IPI è pienamente autonomo dal profilo delle finanze, del personale e dell'informatica, il progetto non avrà ripercussioni sulle finanze della Confederazione, dei Cantoni o dei Comuni.

Anche l'istituzione di un Tribunale federale dei brevetti non avrà ripercussioni finanziarie sulla Confederazione, i Cantoni o i Comuni, in quanto il finanziamento di tale Tribunale sarà assicurato dagli emolumenti riscossi in base al valore litigioso e, se del caso, dalle tasse annuali per i brevetti. Tale nuovo compito non inciderà dunque ulteriormente sulle finanze federali. Ne risulterà per contro uno sgravio per i Cantoni che hanno sinora dovuto sostenere le spese ingenerate dalle autorità giudiziarie in relazione con il giudizio di controversie inerenti al diritto in materia di brevetto.

La Confederazione dovrà far fronte al carico di lavoro supplementare derivante dall'inserimento nella legge sui brevetti di disposizioni concernenti l'intervento dell'Amministrazione delle dogane e dall'ampliamento di tale intervento in tutte le leggi speciali del diritto della proprietà immateriale, ampliamento che prevede in particolare l'intervento delle autorità doganali anche sulle merci in transito 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. Poiché le autorità doganali hanno la possibilità di riscuotere emolumenti per l'attività da esse svolta, buona parte dei costi amministrativi che ne risulteranno sarà coperta da tali emolumenti. I costi rimanenti che la Confederazione sarà eventualmente chiamata a sostenere (soprattutto per preservare le prove, a meno che in seguito non venga promossa un'azione di responsabilità per la distruzione immotivata della merce) sono giustificati dalla necessità di dotare la Svizzera di strumenti di assistenza doganale all'altezza degli standard internazionali, 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 e la ricerca

3.2.1 Necessità e possibilità di un intervento statale

Strumento atto a incentivare gli investimenti nella ricerca e lo sviluppo, i brevetti sono ritenuti essere uno dei necessari presupposti del progresso scientifico e tecnologico. Un brevetto d'invenzione garantisce al suo titolare il diritto di impedire a terzi lo sfruttamento commerciale dell'invenzione brevettata. In tale contesto, il fatto che l'inventore sia tenuto a fornire informazioni dettagliate nel fascicolo del brevetto è compensato dalla concessione di un monopolio di durata limitata sullo sfruttamento commerciale dell'invenzione¹²¹. Il sistema dei brevetti costituisce dunque sia un incentivo alla creazione di nuovo sapere (e del valore economico relativo), sia un meccanismo di diffusione di tale sapere.

L'argomento economico a favore della protezione brevettuale è costituito dall'incapacità del mercato di favorire lo sviluppo di nuove conoscenze tecnologiche. Le conoscenze tecnologiche sono infatti un bene pubblico il cui carattere non esclusivo (il fatto che non sia possibile impedire a terzi di farne uso) e la possibilità di utilizzazione concorrente (l'utilizzazione di conoscenze tecnologiche da parte di una persona non esclude né limita l'utilizzazione da parte di altre

¹²¹ Cfr.: ERICH KAUFER, *The Economics of the Patent System*, Londra, Parigi, New York, 1989.

persone) fanno sì, in un libero mercato, che venga meno lo stimolo a creare nuove tecnologie¹²². Questo è l'argomento classico addotto a giustificazione di un intervento regolatore dello Stato, intervento che si traduce nell'istituzione di un efficace sistema 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 nel contempo la più ampia diffusione delle scoperte tecnologiche.

La densità di brevetti è l'indicatore principale dello sviluppo tecnologico ed economico di un Paese. Nel Global Competitiveness Report 2002-2003¹²³, la Svizzera figura al sesto posto¹²⁴ grazie unicamente all'aumento dei brevetti registrati da aziende svizzere. Le aziende svizzere vantano inoltre il maggior numero di brevetti della triade per abitante (si tratta dei brevetti depositati presso gli uffici dei brevetti europeo, statunitense e giapponese)¹²⁵. La protezione brevettuale e la capacità di innovazione di un Paese sono indissolubilmente legate¹²⁶, ed entrambe rivestono grande importanza per la piazza economica svizzera. L'ottima posizione occupata attualmente dalla Svizzera non è tuttavia né inattaccabile né scontata.

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 sviluppo¹²⁷, 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 aziende 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, sì 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 contesto internazionale. Le aziende ritengono che l'armonizzazione e il riconoscimento reciproco dei diritti della proprietà intellettuale siano i fattori cruciali del commercio internazionale. Le aziende 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, nel contempo, la premessa indispensabile per poter competere a livello internazionale.

Le differenze tra le varie nazioni per quanto concerne i diritti della proprietà intellettuale, il grado di protezione garantito da tali diritti e la possibilità di

¹²² Cfr.: PAUL GEROSKI, *Markets for Technology: Knowledge, Innovation and Appropriability*. In: Stoneman (ed.): *Handbook of the economics of innovation and technological change*, Londra, 1995.

¹²³ Cfr. *Global Competitiveness Report 2002-2003* des World Economic Forum, <<http://www.weforum.org/site/homepublic.nsf/Content/Global+Competitiveness+Programme%5CReports%5CGlobal+Competitiveness+Report+2002-2003>>.

¹²⁴ Cfr. <http://www.weforum.org/pdf/gcr/GCR_2002_2003/GCR_Rankings_2002_03.pdf>. L'anno precedente la Svizzera figurava solo al 15esimo posto.

¹²⁵ Cfr. OECD, *Compendium of Patent Statistics 2003*, Parigi, pag. 20.

¹²⁶ Cfr. OECD, *Patents and Innovation: Trends and Policy Challenges*, 2004, Parigi, pag. 9segg.

¹²⁷ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 4.3, figura 10.

affermarli in sede giudiziaria possono costituire ostacoli non tariffari al commercio¹²⁸. Per poter offrire alle aziende di 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 2002 l'IPI ha condotto un'inchiesta ad ampio raggio presso le aziende e gli istituti di ricerca attivi in Svizzera nel settore della biotecnologia, inchiesta da cui è emerso 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 sono pertanto favorevoli ad adeguare la legge sui brevetti alla Direttiva CE sulla biotecnologia¹²⁹.

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 esclusione conferito dal brevetto non deve tradursi in una limitazione sostanziale dell'accesso al sapere tecnologico, e in particolare in un intralcio alla ricerca.

Trovare il giusto equilibrio tra questi interessi è compito del legislatore, che nella legge sui brevetti dovrà adottare 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 progetto 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 le diverse categorie sociali

Titolari di un brevetto

Un'efficace protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche non serve unicamente gli interessi dei gruppi farmaceutici internazionali. Per far fronte alle ingenti spese, le piccole aziende che conducono ricerche nel campo della biotecnologia necessitano infatti di capitali. Gli investitori sono tuttavia disposti a correre i rischi insiti in una simile operazione soltanto se i prodotti o i procedimenti determinanti per il successo dell'azienda sono protetti da un brevetto ed è garantita la certezza del diritto. Poiché non dispongono sempre delle risorse necessarie per convertire i risultati delle ricerche in prodotti commercializzabili, le aziende di piccole dimensioni hanno interesse a cooperare con altre imprese. Per molte piccole aziende attive nel settore della biotecnologia, spesso i brevetti sono l'unico valore commercializzabile. La protezione brevettuale garantisce la sicurezza dei risultati della ricerca e costituisce un'ottima carta da giocare nella ricerca di un potenziale partner.

¹²⁸ KEITH MASKUS, *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, Washington 2000, pag. 110segg.

¹²⁹ Inchiesta IPI su ricerca e brevetto nella biotecnologia, n. 7.3 figure 31 e 32.

I timori che i brevetti possano ostacolare la ricerca biotecnologica¹³⁰ non hanno sinora trovato conferma. L'IPI ha fatto menzione di tali timori nella sua inchiesta su ricerca e brevetto nella biotecnologia, raccogliendo 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 progetto di legge ha tenuto conto delle esigenze formulate dagli interpellati all'atto di definire i provvedimenti concreti.

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 profittano 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, oltre ai produttori tutelano anche i consumatori da inganni sulla qualità o l'autenticità dei prodotti. Tali provvedimenti giovano poi alla protezione dei consumatori anche accrescendo la sicurezza dei prodotti.

Paesi in via di sviluppo

Le misure proposte dal progetto di legge hanno ripercussioni immediate 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 si sottraggono al raggio d'azione territoriale della legislazione svizzera sui brevetti. I provvedimenti proposti 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, anche tali Paesi potranno disporre dei nuovi prodotti e procedimenti. L'introduzione di una licenza obbligatoria d'esportazione di prodotti farmaceutici e 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 brevetto.

Agricoltura

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. Le misure previste 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 infatti anche in migliori metodi di produzione per la coltivazione di mais, frumento e riso.

¹³⁰ Per una panoramica del tema si vedano: OECD 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, pag. 698-701.

3.2.3

Valutazione di taluni provvedimenti concreti

In sede di valutazione dei singoli e concreti provvedimenti risulta difficile prevederne e quantificarne l'impatto economico, che perlopiù sarà di natura indiretta. I singoli provvedimenti elencati qui 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, l'esclusione di talune invenzioni dal brevetto è suscettibile di ostacolare la ricerca; di tale rischio occorre tenere conto, nei limiti posti dal vigente sistema di valori e morale, al momento di determinare le invenzioni non brevettabili. Le invenzioni escluse sono state scelte nel rispetto delle attuali coordinate sociopolitiche e in modo tale da non ostacolare o impedire la ricerca e lo sviluppo di tecnologie d'avanguardia, i cui indirizzi futuri non sono attualmente prevedibili. Non spetta tuttavia al diritto in materia di brevetto 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 materiali che definiscono condizioni e modalità di utilizzazione delle tecnologie.

Privilegio della ricerca

Un rapporto¹³¹ 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 conseguenti esigenze degli accordi di licenza. Un ampio privilegio della ricerca può comportare una riduzione dello stimolo 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 protetti da un brevetto, l'introduzione di un privilegio va ritenuta molto vantaggiosa per la Svizzera.

Protezione di sequenze e sequenze parziali di geni umani vincolata allo scopo

Vincolando a uno scopo determinato i brevetti su sequenze o sequenze parziali di geni umani si impedisce che una protezione più ampia, comprendente la multifunzionalità dei geni, possa ostacolare la ricerca. Tale provvedimento impedisce il rilascio di brevetti dipendenti e favorisce quindi la ricerca sulle diverse funzioni dei geni.

Licenze obbligatorie

Poiché limitano i diritti del titolare del brevetto, le licenze obbligatorie vanno intese quali norme eccezionali che devono essere applicate in modo restrittivo. Nel caso dei brevetti sul DNA, le licenze obbligatorie si rivelano opportune in particolare laddove il rischio di abuso di una posizione dominante sul mercato è latente. Le

¹³¹ OECD, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices: Evidence and Policies, 2003.

licenze obbligatorie vanno intese quali provvedimenti miranti a garantire, in casi problematici, l'accesso ai risultati della ricerca e lo sviluppo ulteriore degli stessi. La loro efficacia non dipende dalla frequenza con cui vengono rilasciate, bensì 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 le industrie orologiera, gioielliera, dei beni di lusso e farmaceutica), ogni anno le contraffazioni e la pirateria provocano perdite milionarie. Urge pertanto prevedere, nella legge sui brevetti, misure più efficaci contro le contraffazioni e la pirateria, comprendenti anche disposizioni doganali. In linea di principio, i provvedimenti contro le contraffazioni e la pirateria previsti dal presente progetto possono essere valutati positivamente. Tali provvedimenti si propongono di impedire la diffusione di copie pirata, limitando dunque il danno che ne risulta per i produttori dell'opera originale e garantendo al meglio il rispetto delle norme legali.

Istituzione di un Tribunale federale dei brevetti

Da molto tempo le cerchie economiche interessate criticano la competenza dei tribunali cantonali nelle controversie relative al diritto della proprietà immateriale, ritenuta insoddisfacente dal profilo dell'efficienza. L'istituzione di un Tribunale federale dei brevetti terrebbe conto di tali critiche e consentirebbe la formazione delle necessarie competenze specialistiche. Alla luce dell'usuale valore litigioso nelle cause concernenti brevetti, è inoltre lecito presumere che tale Tribunale possa finanziare la propria attività mediante gli emolumenti riscossi.

3.2.4 Ripercussioni sull'economia

Nel valutare le ripercussioni del progetto sull'economia occorre considerare il fatto che le misure previste si limitano a ritoccare leggermente il sistema brevettuale esistente, cercando di migliorarlo o di adeguarlo agli sviluppi tecnologici più recenti.

I diritti della proprietà immateriale si prefiggono di incrementare le capacità innovatrici nei settori in cui il libero mercato ostacola le innovazioni. Innovazione significa più posti di lavoro e più crescita, il che accresce il potere d'attrazione della piazza economica svizzera. Il reale impatto economico delle singole misure previste in materia di brevetti non può essere misurato, in particolare poiché innovazione e protezione brevettuale non sono anelli di una catena causale lineare, bensì dipendono dall'interazione di vari fattori¹³² del processo di innovazione¹³³.

Sul piano internazionale, la Svizzera occupa una posizione di vertice in fatto di sviluppo tecnologico, in particolare nel settore della biotecnologia. La Svizzera è al quinto posto in Europa per il numero di aziende di biotecnologia. Nel 2002 la Svizzera contava 129 unità biotecnologiche¹³⁴, tra le quali figuravano alcune delle aziende più all'avanguardia a livello mondiale. Con gli Stati Uniti, il Giappone, la

¹³² Cfr. il modello di STEVEN KLINE / NATHAN ROSENBERG, *An Overview of Innovation*, Washington 1986, pag. 275-305.

¹³³ In merito agli effetti della protezione brevettuale sul processo di crescita economica si veda: DANIEL, GOULD, WILLIAM GRUBEN, *The role of intellectual property rights in economic growth*, *Journal of Development Economics*, vol. 48 (1996) 323-350.

¹³⁴ ERNST & YOUNG, *Endurance, The European Biotechnology Report 2003*, Londra, figura 1.

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 brevetti¹³⁵ e nel ricorso frequente (rispetto agli altri Paesi) al diritto in materia di brevetto¹³⁶. In questo senso, il sistema dei brevetti è l'espressione delle capacità d'innovazione della Svizzera.

I provvedimenti previsti dal progetto 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 (restrizioni, protezione di sequenze e sequenze parziali di geni, privilegio della ricerca, lotta alle contraffazioni e alla pirateria).

È lecito presupporre che un potenziamento del sistema dei brevetti produrrà un aumento del commercio di beni dal contenuto tecnologico, agevolando l'accesso al mercato delle aziende la cui strategia commerciale è incentrata su merci di questo genere. L'ampliamento del diritto in materia di brevetto produrrà inoltre un aumento delle domande di brevetto. Si presume inoltre che diritti brevettuali più chiari ed estesi si tradurranno in un aumento delle capacità d'innovazione della biotecnologia.

Brevetti dai contorni poco chiari, per contro, non solo comportano una minore certezza del diritto, ma compromettono anche la qualità del sistema dei brevetti, provocando un calo degli investimenti e ritardando la 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 soddisfano (o non soddisfano chiaramente) i criteri di brevettabilità hanno maggiori probabilità di condizionare eccessivamente la concorrenza. È evidente che una minore qualità brevettuale implica un aumento delle violazioni e delle cause relative ai brevetti. Il progetto cerca di impedire una simile evoluzione non solo proponendo misure specifiche 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, né difficoltà nell'accedere a determinati settori tecnologici a causa dei troppi e sovrapposti brevetti, e neppure un abuso sistematico 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 brevetto unicamente la commercializzazione 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 del progresso. Per esempio, per concretizzare 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 brevetto si riducono al minimo le eventuali ripercussioni negative sul libero mercato. Il requisito della descrizione concreta dell'applicazione industriale di una

¹³⁵ Per un confronto della Svizzera con gli altri Paesi si veda: WILLIAM PARK, Index of patent rights' Economic Freedom of the World, Annual Report, 2002, Chapter 2.

¹³⁶ Cfr. OECD Compendium of Patent Statistics 2003 und Allansdottir, A., Bonaccorsi, A. et al.: Innovation and competitiveness in European Biotechnology, European Commission Enterprise papers n. 7, 2002.

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 progetto 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, promuovono la competitività delle aziende che operano nel campo biotecnologico e garantiscono la certezza del diritto di cui necessita chi intende investire in questo settore.

3.2.5 Regolamentazioni alternative

Per buona parte dei provvedimenti previsti dalla revisione, 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, la creazione di un sistema giuridico *sui generis* sarebbe inopportuna, tenuto conto della funzionalità del sistema attuale e dell'onere considerevole che risulterebbe dall'istituzione di un simile sistema. L'eventuale scelta di una via solitaria da parte della Svizzera sarebbe inoltre in contrasto con gli impegni internazionali del nostro Paese.

3.2.6 Applicazione adeguata

La presente revisione ottimizza l'applicazione del diritto in materia di brevetto ad opera dell'IPI e dei tribunali svizzeri. Gli adeguamenti del quadro legale proposti dal progetto incrementano la certezza del diritto e consentono un'applicazione semplice e prevedibile. In particolare, la definizione più precisa delle invenzioni escluse dal brevetto e l'introduzione della protezione di sequenze e sequenze parziali di geni umani vincolata allo scopo creano 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 tali 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. Poiché il sistema continua a prevedere restrizioni, i richiedenti restano nondimeno dipendenti dall'aiuto di professionisti. La legge sugli agenti di brevetto si propone dunque di tenere conto dell'importanza di tale categoria professionale ai fini del rilascio di un titolo giuridico di buona qualità e della corretta applicazione della legislazione pertinente. La creazione del Tribunale federale dei brevetti mira infine ad agevolare l'accesso ai tribunali e a incrementare la qualità della tutela giudiziaria dei brevetti.

4 Programma di legislatura e piano finanziario

Il progetto è annunciato nel programma di legislatura 2003 – 2007 e nel piano finanziario (FF 20..).

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 delle modifiche della legge sui brevetti concernenti la garanzia della protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche è costituita dagli articoli 122 e 123 Cost. (art. 64 e 64*bis* Cost. 1874). La riserva dell'ordine pubblico e del buon costume, di cui all'articolo 2 capoverso 3 P-LBI, viene concretizzata in sintonia con gli articoli 119 e 120 Cost. (art. 24*novies* Cost. 1874).

5.1.2 Ratifica di tre accordi internazionali

Come la legge vigente, il presente progetto si fonda sugli articoli 122 e 123 Cost. La base costituzionale della proposta di ratifica dei tre accordi internazionali 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. La costituzionalità di tali aspetti è in seguito esaminata soltanto laddove poggino su altri articoli della Costituzione.

Tribunale federale dei brevetti

L'articolo 191*a* capoverso 3 Cost., previsto dal decreto federale dell'8 ottobre 1999 sulla riforma giudiziaria¹³⁷ che sancisce la competenza a istituire altre autorità giudiziarie della Confederazione, costituisce la base costituzionale dell'istituzione del Tribunale federale dei brevetti, e quindi dell'articolo 76 P-LBI. Il decreto federale in questione è stato approvato da popolo e Cantoni il 12 marzo 2000¹³⁸, ma l'articolo 191*a* capoverso 3 Cost. non è ancora entrato in vigore¹³⁹. La validità dell'articolo 76 P-LBI dipende dunque dall'entrata in vigore dell'articolo costituzionale summenzionato.

¹³⁷ FF 1999 7454; RU 2002 3148.

¹³⁸ FF 2000 2656

¹³⁹ Decreto federale del 24 settembre 2002 concernente l'entrata in vigore parziale della riforma giudiziaria del 12 marzo 2000; RU 2002 3147; Decreto federale dell'8 ottobre 1999 sulla riforma giudiziaria; RU 2002 3148.

Legislazione sugli agenti di brevetto

Giusta l'articolo 95 Cost., la Confederazione può emanare prescrizioni sull'esercizio dell'attività economica privata. L'emanazione di una legge sugli agenti di brevetto può dunque basarsi su tale norma. La prevista regolamentazione della professione di agente di brevetto limita il libero accesso a un'attività economica privata o il libero esercizio della stessa, costituendo dunque un'ingerenza nella libertà economica di cui all'articolo 27 Cost. Giusta l'articolo 36 Cost., le restrizioni dei diritti fondamentali sono ammissibili se a) è data una base legale b) vi è un interesse pubblico preponderante, e c) è rispettato il principio di proporzionalità; di tale principio si dovrà tenere conto al momento di elaborare la legislazione sugli agenti di brevetto.

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 concernenti invenzioni, di prodotto o di procedimento, 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 il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non siano soggetti a discriminazioni in base al settore tecnologico. Non è pertanto ammissibile negare il brevetto a tutte le invenzioni aventi per oggetto materiale biologico. L'esclusione dal brevetto di tali invenzioni 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 lo sfruttamento dell'invenzione dev'essere vietato allo scopo di tutelare interessi superiori. L'articolo 27 paragrafo 3 lettera b dell'Accordo TRIPS stabilisce inoltre che possono essere esclusi dalla brevettabilità i vegetali e gli animali, e 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 microbiologia¹⁴⁰. L'articolo 27 paragrafo 3 lettera b dell'Accordo TRIPS precisa nondimeno che i microrganismi e i processi microbiologici sono brevettabili, affermando nel contempo che i membri dell'OMC devono prevedere la protezione delle varietà di vegetali mediante brevetti o mediante un efficace sistema *sui generis* o una combinazione dei due.

Le modifiche della legge sui brevetti proposte dalla revisione nel campo della biotecnologia tengono conto dei summenzionati impegni derivanti dall'Accordo TRIPS. I dettagli e le questioni dubbie sono stati affrontati nei contesti rispettivi (cfr. in particolare i n. 2.1.2.1, 2.1.2.6 e 2.1.3).

¹⁴⁰ 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 adeguamenti della legge sui brevetti alle peculiarità delle invenzioni biotecnologiche sono inoltre conformi alla Convenzione sulla biodiversità, i cui obiettivi sono la conservazione della diversità biologica, l'uso durevole dei suoi componenti e la ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. Il nuovo articolo 49a P-LBI prevede misure di trasparenza che contribuiscono al raggiungimento di tali obiettivi.

Gli altri adeguamenti della legge sui brevetti, proposti in particolare in vista della ratifica dell'Atto di revisione CBE, dell'Accordo sulle lingue CBE e del Trattato sul diritto dei brevetti, sono in sintonia con gli impegni internazionali assunti dalla Svizzera. Va inoltre sottolineato che gli articoli 86a-86g P-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 ad approvare l'Atto di revisione CBE, l'Accordo sulle lingue CBE e il Trattato sul diritto dei brevetti discende dall'articolo 166 capoverso 2 Cost.

Occorre inoltre esaminare se il decreto d'approvazione dell'Assemblea federale debba sottostare al referendum facoltativo in virtù dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost. Sottostanno infatti al referendum facoltativo i trattati 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.). I tre accordi in questione sono denunciabili in qualsiasi momento (cfr. art. 24 PLT, art. 174 CBE e art. 8 Accordo sulle lingue CBE). 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 progetto, dato che la Svizzera è membro dell'OMI e della CUP rispettivamente dal 26 aprile 1970 e dal 7 luglio 1884.

Resta pertanto da chiarire se gli Accordi comprendano disposizioni importanti che contengono norme di diritto o se la loro attuazione richieda l'emanazione di leggi federali. Giusta l'articolo 22 capoverso 4 della legge sul Parlamento¹⁴¹, 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.

[L'UFG, la Direzione del diritto internazionale pubblico e l'IPI stanno attualmente esaminando approfonditamente se gli Accordi comprendano disposizioni importanti contenenti norme di diritto.]

¹⁴¹ Legge federale del 13 dicembre 2002 sull'Assemblea federale; RS **171.10**.

5.4

Delega di competenze legislative

Una delega di competenze legislative al Consiglio federale è prevista dagli articoli 40c capoverso 5, 56 capoverso 3, 59d capoverso 4 e 65 capoversi 1 e 2 P-LBI.

L'articolo 40c capoverso 5 P-LBI affida al Consiglio federale il compito di definire i dettagli relativi al rilascio della licenza obbligatoria d'esportazione di prodotti farmaceutici. Dato che la decisione del 30 agosto 2003 del Consiglio generale dell'OMC è estremamente dettagliata, è necessario snellire il testo della legge. Il contenuto della regolamentazione viene precisato nel commento all'articolo 40c P-LBI (cfr. n. 2.3). Nell'esercizio delle competenze delegategli, il Consiglio federale è inoltre tenuto al rispetto della decisione del 30 agosto 2003 del Consiglio generale dell'OMC.

L'articolo 56 capoverso 3 P-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 del resto 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 di cui al numero 2.2.3.3.

L'articolo 59d capoverso 4 P-LBI incarica il Consiglio federale di disciplinare i dettagli 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 i dettagli della procedura, il Consiglio federale si ispirerà agli articoli 73 segg. OBI.

La norma esecutiva di cui all'articolo 65 capoverso 1 secondo periodo P-LBI figura già all'articolo 89 capoverso 2 OBI. Tale disposizione fa salvi i segreti di fabbricazione e d'affari a condizione che il principio di trasparenza non ne imponga la divulgazione. Tale norma va mantenuta in quanto ha dato buoni frutti. L'articolo 65 capoverso 2 P-LBI abilita infine il Consiglio federale a concedere la consultazione del fascicolo degli atti prima del momento stabilito dall'articolo 65 capoverso 1 P-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 di altro genere derivanti dalla loro utilizzazione.
Acido nucleico f = acide nucléique d = Nukleinsäure	Macromolecole lineari formate da <i>nucleotidi</i> .
Amminoacido o aminoacido f = acide aminé d = Aminosäure	Unità costitutiva delle proteine. In natura esistono in totale 20 <i>amminoacidi</i> ; sono necessari per fabbricare le proteine. Una proteina contiene in media 300 amminoacidi.
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 così come 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 indifferenziata di un <i>embrione</i> , di un <i>feto</i> o di un individuo nato, caratterizzata dalla capacità di autoriprodursi e di differenziarsi in tipi cellulari specializzati.
Cellula pluripotente f = cellule pluripotente d = pluripotente Zelle	Cellula che a certe condizioni può <i>differenziarsi</i> in tutti i diversi tipi di cellule di un organismo. A differenza di una cellula <i>totipotente</i> , la cellula pluripotente non può svilupparsi in un organismo completo. Il termine non è sempre utilizzato in modo univoco.
Cellula totipotente f = cellule totipotente d = totipotente Zelle	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. <i>cellula pluripotente</i> . Il termine non è sempre utilizzato in modo univoco.
Cellule germinali f = cellules germinales d = Keimzellen	Oocita e spermatozoo.

Cellule staminali embrionali

f = cellules souches embryonnaires
d = embryonale Stammzellen

Chimera

f = chimère
d = Chimäre

Clonazione

f = clonage
d = Klonen

Differenziazione

f = différenciation
d = Differenzierung

Differenziazione cellulare

f = différenciation cellulaire
d = Zelldifferenzierung

DNA/ ADN

f = ADN / Acide désoxyribonucléique
d = DNS / Desoxyribonukleinsäure

Embrione

f = embryon
d = Embryo

Embrioblasto

f = embryoblaste
d = Embryoblast

Espressione

f = expression
d = Expression

Feto

f = foetus
d = Fötus

Cellula staminale *pluripotente* prelevata dalla massa cellulare interna della *blastociste*.

Individuo nel cui organismo convivono tessuti geneticamente diversi («mosaico»), ovvero un individuo composto da tessuti di specie diverse (p. es. di una pecora e di una 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*.

Riproduzione artificiale di organismi geneticamente identici, partendo da un singolo organismo o procedendo alla divisione di una singola cellula. cfr. *differenziazione cellulare*.

Processo attraverso il quale una cellula aspecifica si differenzia in un tipo cellulare specializzato. La differenziazione di cellule staminali in vitro può essere influenzata dall'immissione o dalla sottrazione di determinati fattori di crescita e di differenziazione.

DNA (inglese) = *desoxyribonucleic acid*; ADN (italiano) = acido desossiribonucleico. Il DNA è una molecola molto lunga, costituita da una catena dei quattro desossinucleotidi (elementi costitutivi del DNA, cfr. *nucleotidi*). Il DNA è la sostanza chimica contenente il codice ereditario umano e animale. Termine definito in modo non univoco.

1. LPAM: frutto del concepimento dalla fusione dei nuclei sino alla conclusione dell'organogenesi;
2. in biologia: dallo stadio di embrione trilaminare (la terza settimana ca. dalla fusione dei nuclei) sino alla conclusione dell'organogenesi (l'ottava settimana ca. dalla fusione dei nuclei).

Massa cellulare interna alla *blastocisti* da cui si sviluppa l'embrione. Le cellule di tale massa cellulare interna sono pluripotenti.

Traduzione dell'informazione contenuta in un gene in un prodotto genico, ovvero in un RNA o in una *proteina*.

Frutto del concepimento dalla conclusione dell'organogenesi sino alla nascita. Cfr. *embrione*.

Gene	Sezione del codice ereditario (<i>DNA</i>), che contiene l'informazione per la produzione di almeno una <i>proteina</i> o di un acido ribonucleico (<i>RNA</i>).
f = gène	
d = Gen	
Genoma	Insieme dell'informazione genetica ereditaria, contenuta per l'uomo nei cromosomi.
f = génome	
d = Genom	
Ibrido	Discendente di individui di popolazioni geneticamente differenti (per razza, specie o genere). A differenza della <i>chimera</i> , le cellule somatiche di un individuo ibrido sono tutte geneticamente identiche. Un esempio di ibrido animale è il mulo, incrocio tra un asino e una cavalla, o il bardotto, incrocio tra un'asina e un cavallo. Cfr. <i>chimera</i> .
f = hybride	
d = Hybrid	
Ingegneria genetica	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.
f = génie génétique	
d = Gentechnologie	
Linea cellulare	Coltura cellulare stabilita a partire da cellule di diversa 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.
f = lignée cellulaire	
d = Zelllinie	
Linea di cellule staminali	Cellule staminali che possono essere coltivate per lungo tempo in specifici terreni di coltura e che sono caratterizzate da determinate proprietà e funzioni cellulari.
f = lignée de cellules souches	
d = Stammzelllinie	
Materiale biologico	Un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o che può essere riprodotto in un sistema biologico (art. 2 par. 1 lett. a Direttiva CE sulla biotecnologia).
f = matériel biologique	
d = biologisches Material	
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 generique	
d = Generikum	

<p>Nucleotide f = nucléotides d = Nukleotide</p>	<p>Elementi costitutivi degli <i>acidi nucleici</i>. 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 nella spirale 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; T=timina; C=citosina; G=guanina), da un'unità di zucchero (ribosio) e da un radicale di acido fosforico.</p>
<p>Partenogenesi f = parthénogénèse d = Parthenogenese</p>	<p>Tipo di riproduzione asessuata in cui la cellula uovo si sviluppa senza essere stata fecondata.</p>
<p>Partenote f = parthénote d = Parthenot</p>	<p>Organismo originato da una cellula uovo non fecondata.</p>
<p>PCR / Reazione a catena della polimerasi f = réaction en chaîne par polymérase d = Polymerase-Kettenreaktion</p>	<p>PCR (engl.) = Polymerase Chain Reaction. Procedimento elementare dell'ingegneria genetica che consente di amplificare (duplicare) piccolissime quantità di sequenze nucleotidiche o di date sequenze del DNA.</p>
<p>Proteina f = protéine d = Protein</p>	<p>Polimero formato da una o più catene di <i>amminoacidi</i>. Molti enzimi, ormoni e vitamine sono proteine.</p>
<p>Protezione derivata del prodotto f = protection dérivée du produit d = derivierter Stoffschutz</p>	<p>Includere i prodotti diretti (sostanze) di un procedimento di fabbricazione brevettato nella protezione che il brevetto conferisce al procedimento stesso.</p>
<p>Sequenza nucleotidica f = séquence de nucléotides d = Nukleotidsequenz</p>	<p>Detta anche sequenza di nucleotidi. Sequenza delle quattro basi azotate che si succedono lungo i filamenti di DNA e di RNA; tali molecole costituiscono le lettere dell'alfabeto utilizzato per scrivere il messaggio genetico e la loro successione lineare contiene l'informazione genetica.</p>
<p>Sequenziamento f = séquençage d = Sequenzierung</p>	<p>Determinazione della successione degli elementi costitutivi in una molecola polimera, p. es. della sequenza nucleotidica nel DNA o della sequenza di amminoacidi in una proteina.</p>

Terapia genica germinalef = *thérapie génique*

germinale

d = Keimbahntherapie

Manipolazione a scopo terapeutico del genoma di cellule germinali (tra cui spermatozoi e oociti). Contrariamente a quanto accade nel caso della *terapia genica somatica*, la modificazione genetica operata attraverso questo tipo d'intervento si trasmette a tutte le generazioni seguenti.

Terapia genica somaticaf = *thérapie génique*

somatique

d = somatische

Gentherapie

Manipolazione a scopo terapeutico del genoma 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.