Biodiritto
ISBN 978-88-548-6803-8
DOI 10.4399/97888548680381
pag. 5–22 (dicembre 2013)

La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA

Simona Cacace

sommario: 1. La sentenza della Corte Suprema degli Stati Uniti: *can we patent genes?*, 5 – 2. Campane diverse, a stelle e strisce, in tema di brevettabilità, 7 – 3. In Europa: più realisti del re, 13 – 4. La ricerca e i suoi brevetti: una storia d'amore e odio, 18.

1. La sentenza della Corte Suprema degli Stati Uniti: *can we patent genes?*

Il DNA non si brevetta: all'unanimità, la *Us Supreme Court* cassa[1] la decisione della Corte d'appello federale[2] e clamorosamente invalida una quantità di brevetti, anche pluridecennali. In particolare, l'azienda interessata è la *Myriad Genetics*, responsabile della scoperta di Brca1 e Brca2 — geni in grado di definire le probabilità d'insorgenza di tumori al seno e alle ovaie, la cui precisa individuazione è funzionale ed imprescindibile allo svolgimento dei relativi esami diagnostici su paziente. D'altra parte, il riconoscimento di particolari sequenze di DNA, seppur isolate in laboratorio, riguarda elementi già esistenti in

1. *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, 569 U.S. 12–398 (2013). È possibile leggerne i primi commenti su www.personaedanno.it: v. Rossi, *Il DNA non è brevettabile, con eccezioni*, e Cerri, *Angelina Jolie e la Suprema Corte U.S.A: la brevettabilità del creato*. V. Khan, Kessler, *Genomics Unbound: The Scientific and Legal Case against Patents Based on Naturally Occurring DNA Sequences*, in *Nev. L.J.* 2013, 13, 668.

2. *Association for Molecular Pathology v. Us Patent and Trademark Office*, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011). V. Liddle, *Gene Patents: The Controversy and the Law in the Wake of Myriad*, in *Suffolk U. L. Rev.* 2013, 44, 683; Abbott, *Incentive for Innovation or Invitation for Inhumanity: A Human Rights Analysis of Gene Patenting and the Case of Myriad Genetics*, in *Utah L.R.* 2012, 1, 497; Edwards, *Amp v. Myriad: The Future of Medicine and Patent Law*, in *Minn. J.L. Sci. & Tech.* 2011,12, 811; Ryan, *Unlikely Splicing: The Myriad Decision, the Genomic Research and Accessibility Act, Orphan Diseases, and the Future of Antisense Drugs*, in *J. Contemp. Health L. & Pol'y* 2011, 28, 144; Ogden, *The Federal Circuit's Decision in Myriad: Isolated Dna Molecules are Patentable Subject Matter*, in *Am. U.L. Rev.* 2011, 61, 443, e La Belle, *Standing to Sue in the Myriad Genetics Case*, in *Calif. L. Rev. Circuit* 2011, 2, 68.

natura; il requisito della *novità* non è soddisfatto: impossibile, allora, brevettare. Ed è il §101 (*Inventions patentable*) del *Patent Act* il *refrain* di questa decisione: il diritto di brevetto spetta a "[w]hoever in-vents or discovers any new and useful (...) composition of matter", mentre "laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas" costituiscono strumenti essenziali in àmbito scientifico e tecnologico, insuscettibili di protezione brevettuale. L'amplissima ricerca e gli sforzi defatiganti, riportati nel dettaglio dalla descrizione del brevetto e vòlti a scoprire ed individuare (fra ottanta o centoquattordici milioni di coppie di nucleotidi, contenute, rispettivamente, in una parte del cromosoma 17 o del 13) l'esatta collocazione e sequenza di tali geni, appaiono — da soli — insufficienti ed irrilevanti ai fini dell'attribuzione a *Myriad* di qualsivoglia diritto in tal senso[3]. Né l'atto stesso di *isolare* il DNA, con la separazione di uno specifico gene o di una sequenza di nucleotidi dal resto del cromosoma di riferimento, può considerarsi invenzione brevettabile. Neppure importa, infine, che la rottura dei legami covalenti, strumentale all'isolamento di segmenti di DNA, sia responsabile, tecnicamente, della creazione di nuove molecole, dotate di composizioni chimiche differenti — e non *naturali*. A rilevare, infatti, sono le informazioni genetiche (le quali, peraltro, non sono state oggetto di modifica o manipolazione alcuna) contenute in una frazione di DNA, non altro: l'avvenuta sua alterazione chimica non presenta interesse alcuno, neppure ai fini della protezione brevettuale che *Myriad* invoca, la quale concerne unicamente i dati racchiusi in una determinata sequenza, certo non la specifica composizione di una particolare molecola.

Il discorso cambia, invece, laddove si tratti di DNA creato sinteticamente (cDNA), mero frutto della manipolazione umana, perché composto da soli esoni e privato dei c.d. introni (nucleotidi — questi ultimi — non in grado di codificare gli amminoacidi): il risultato è

3. V. Bianchetti, Pifferi, *Il requisito evanescente dell'attività inventiva delle invenzioni chimiche e biotecnologiche*, in *Dir.ind.* 2000, 10: "(...) si segnala ripetutamente che molte invenzioni biotecnologiche richiedono (e vengono realizzate con) l'uso di tecniche note applicate in modo *routinario* a materiali biologici preesistenti. Si tratta di operazioni serialmente ripetute e costosissime, che involgono esplorazioni ad ampio raggio per tentativi ed errori, e richiedono tempi lunghi, risorse finanziarie cospicue, dotazioni strumentali sofisticate, pazienza, ma non anche capacità personali particolari, creatività ed ingegno elevati né tecniche nuove".

proprio qualcosa di *nuovo*, che in natura non esiste, benché la sequenza di nucleotidi non sia di per sé dettata e stabilita dall'uomo. "Anything under the sun that is made by man"[4] è passibile, dunque, di brevettazione, laddove la differenza che interessa non è fra esseri viventi e cose inanimate, bensì proprio quella fra *products of nature* e creazioni dell'uomo. Unica eccezione, al riguardo, è rappresentata da segmenti di DNA molto corti, nei quali non siano rinvenibili introni da rimuovere: in quest'ipotesi, invero, poiché non è possibile distinguere il cDNA dal suo *alter ego* "naturale", neppure è configurabile la statuizione di un diritto di brevetto.

D'altra parte, Justice Clarence Thomas — che redige l'*opinion of the Court* — provvede altresì a puntualizzare cosa non sia contenuto nella decisione in commento o coinvolto nella *ratio decidendi* che la anima. *Myriad*, infatti, ha sì rinvenuto l'esatta collocazione del gene le cui mutazioni si associano ad un incremento del rischio d'insorgenza di determinate forme tumorali, ma ha ottenuto simile risultato adoperando un metodo conosciuto ed ampiamente e uniformemente utilizzato da qualsivoglia scienziato si ponga alla ricerca di un gene. Altrimenti, dinanzi ad una metodologia innovativa, ben si sarebbe potuto ottenere e pretendere *a method patent*[5]. In secondo luogo, questo caso non riguarda brevetti relativi a nuove e future applicazioni pratiche legate all'individuazione dei geni Brca1 e Brca2. Neppure, infine, si tratta della brevettabilità di un DNA nel quale si sia modificato l'ordine naturale dei nucleotidi: la Corte, quindi, non si pronuncia sulle alterazioni del codice genetico, bensì sulla mera impossibilità di brevettare i geni e le informazioni da questi contenute a séguito del loro isolamento dal *materiale* circostante.

2. Campane diverse, a stelle e strisce, in tema di brevettabilità

La Suprema Corte non solo smentisce la decisione precedentemente resa in grado d'appello, ma sconfessa altresì una consolidata pratica

4. La celebre frase è contenuta nei *Committee Reports* del *Patent Act* del 1952: V. S. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H. R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6. Cfr. Burk, *Edifying Thoughts of a Patent Watcher: The Nature of DNA*, in *Ucla L. Rev. Disc.* 2013, 60, 92.

5. Cfr. Scuffi, Product–by–process claims*: un contrastato impiego nell'invenzione chimico–farmaceutica e biotecnologica*, in *Dir. ind.* 2002, 340.

dello stesso *United States Patent and Trademark Office*[6], sostanzialmente bendisposta al riconoscimento della brevettabilità di sequenze genetiche isolate in laboratorio. Il punto, del resto, è l'esistenza — o meno — di "markedly different characteristics" fra il DNA *native* e quello *isolated*, ovvero la predeterminata volontà di concentrarsi sulle somiglianze (il contenuto informazionale, la sequenza di nucleotidi) piuttosto che sulle difformità (la composizione chimica). Peraltro, la stessa eccezione secondo cui si tratterebbe di mero "prodotto della natura" — per il quale non sarebbe ipotizzabile, quindi, alcun diritto di brevetto — è suscettibile di letture ed interpretazioni diverse, laddove, da una parte, qualsivoglia "composition of matter" è comunque, in qualche modo, costituita da materiali naturali[7], mentre, dall'altra, questa dovrebbe constare, ai fini della sua *novità*, di "name, character and use" distinti e riconoscibili. A ciò si aggiungano, poi, considerazioni di politica del diritto, secondo le quali, per esempio, la copertura brevettuale "previene" la possibilità che Brca 1/2 vengano utilizzati da altri soggetti, così alterando e falsificando il gioco della ricerca[8]; mentre, in senso diametralmente opposto, l'isolamento di un gene sarebbe meritevole di tutela e riconoscimento perché strumentale e funzionale al suo utilizzo — a fronte dell'*inutilità*, letteralmente, del DNA naturale. D'altronde, se non sono certo brevettabili il minerale o la pianta o la legge della fisica scoperti dallo scienziato geniale o dall'intraprendente avventuriero, l'impiego di molecole di DNA con

6. V. le *Utility Examination Guidelines* del Pto del 2001. Cfr. Maxey, *A Myriad of Misunderstanding Standing: Decoding Judicial Review for Gene Patents*, in *W. Va. L. Rev.* 2011, 1033, 113; Yoon, *Gene Patenting Debate: Meaning of Myriad Case*, in *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.* 2010, 9, 953; Pins, *Impeding Access to Quality Patient Care and Patient Rights: How Myriad Genetics' Gene Patents Are Unknowingly Killing Cancer Patients and how to Calm the Ripple Effect*, in *J. Intell. Prop. L.* 2010, 17, 377, e Fowler, *Ending Genetic Monopolies: How the Trips Agreement's Failure to Exclude Gene Patents Thwarts Innovation and Hurts Consumers Worldwide*, in *Am. U. Int'l L. Rev.* 2010, 25, 1073.

7. "Only God works from nothing. Men must work with old elements". La frase è di Chief Judge Markey, in *Fromson v. Advance Offset Plate, Inc.*, 755 F.2d 1549, 1556 n.3 (Fed. Cir. 1985).

8. V. Buck, *Greed is Good, for Patients: How the Biotechnology Industry Saves Lives, One Gene Patent at a Time*, in *Nw. J. Tech. & Intell. Prop.* 2013, 11, 61; Outlaw, *Will Policy Concerns Invalidate Myriad Genetics' Gene Patents? A Breakdown of Various Judicial Approaches to Analyzing Patentable Subject Matter*, in *Cumb. L. Rev.* 2012, 43, 529, e Murphy, *Who is Swimming in Your Gene Pool? Harmonizing the International Pattern of Gene Patentability to Benefit Patient Care and the Biotechnology Industry*, in *U. Det. Mercy L. Rev.* 2012, 89, 397.

finalità diagnostiche rappresenta chiaramente un ampliamento della *naturale* loro destinazione d'uso. Non solo, quindi, le sequenze isolate godrebbero di proprietà chimiche differenti rispetto a quelle originarie, ma vedrebbero altresì ampliate le loro stesse capacità e utilità: l'uomo usa sì Madre Natura, ma la supera anche.

Peraltro, i contenuti della sentenza in commento perfettamente coincidono, forse non a caso, con la posizione dello stesso Governo degli Stati Uniti, a suo tempo espressa dinanzi alla Corte d'appello federale in qualità di *amicus curiae*. L'argomento impiegato è quello — non privo, invero, di un certo fascino — del "magic microscope": laddove sia possibile ipotizzare, per il tramite di questo immaginario strumento, la visualizzazione, all'interno del corpo umano, della sequenza genetica oggetto delle pretese di *Myriad*, allora è necessario concludere a favore della non–brevettabilità — e ciò in nome della *"laws of nature" exception*[9]. D'altra parte, simile suggestione si addice al DNA isolato, non a quello artificialmente creato: da qui, il diverso trattamento in termini di protezione brevettuale.

Certo, non si sottovaluti il capovolgimento, per mano giudiziaria, della pratica del *Patent and Trademark Office*. Lo stesso Judge Moore, nel momento in cui, con il suo voto, determina la decisione della Corte d'appello federale (brevettabilità), riconosce che diversa sarebbe stata la sua scelta se si fosse trovata a scrivere su una "blank canvas". È — la sua — una valutazione d'opportunità, laddove la personale analisi giuridica non può in alcun modo essere raffrontata con il substrato storico nel quale quest'ultima s'inserirebbe: il *self–restraint* è d'obbligo, dunque, dinanzi alla ricchezza dei precedenti giurisprudenziali, alle posizioni su cui il Congresso si attesta da decenni, alle centinaia di autorizzazioni concesse dal Pto — tutte nel senso di un'interpretazione estensiva e di un ampliamento dei *patentable subject matters*[10]. In altri termini, si tratta di violare il consolidato affidamento e gli ampi diritti di proprietà intellettuale dell'industria biotecnologica e di deludere — tutt'a un tratto — ingenti investimenti in termini di tempo e di soldi: non basta un *overruling*, è decisione la cui responsa-

9. Lesser, *Nature or Nurture: Is there a Case Basis for a Judicially Created 'Product of Nature' Exclusion? Are Genes Somehow Different?*, in *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.* 2011, 11, 318.

10. V. Anderson, *Finding a "Fit": Gene Patents and Innovation Policy*, in *Hastings Sci. & Tech. L.J.* 2012, 4, 357, e Boudros, *Race to the Cure: Why Gene Patents Pave the Way for Breast Cancer Research*, in *Am. U.J. Gender Soc. Pol'y & L.* 2011, 19, 1009.

bilità spetta al legislatore. Certo, la tentazione di abusare del potere giudiziario — ammette Moore — è forte, specie laddove l'esistenza di un brevetto sollevi questioni di natura intimamente morale ed etica, quali l'opportunità di concedere un diritto di proprietà su porzioni del nostro DNA, ovvero su ciò che davvero ci rende umani e ci distingue dagli scimpanzé. Del resto, il tenore del *Patent Act*, che ben si presta all'interpretazione più ampia, è funzionale alla promozione del progresso scientifico, al quale, invece, finirebbe per opporsi una decisione della Corte in senso impeditivo–restrittivo. Il riferimento, peraltro, è direttamente alla Carta costituzionale americana (art. I, § 8, cl. 8: c.d. *Copyright Clause*), la quale conferisce al legislatore ampi poteri, con solerzia indirizzati — appunto — all'avanzamento del "Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries". La preoccupazione è chiara: la lesione, in un numero estremamente elevato di casi, delle aspettative legittimamente nutrite dai proprietari–inventori; la convinzione di fondo è una: l'esistenza dei diritti di brevetto incentiva la creatività scientifica[11].

La Corte Suprema, s'è visto, decide in tutt'altro senso — certo non riconoscendosi nelle inquietudini né condividendo l'idea politico–economica di cui sopra. Il sistema brevettuale affossa la ricerca — e ciò è ancora più inaccettabile in un àmbito di delicatezza estrema, quale quello sanitario e, in particolare, di *screening* genetico. La brevettabilità di sequenze isolate di geni è un *lawyer's trick* onde aggirare il divieto di brevettare direttamente il DNA del corpo umano; la gratuità del genoma massimizza i benefici che alla società derivano dal lavoro dei ricercatori; gli interessi e la paventata decimazione dell'industria biotecnologica rappresentano l'ultimo dei problemi.

D'altra parte, i test d'indagine e diagnosi genetica riguardo all'esistenza di mutazioni di Brca presentano un'importanza straordinaria ai fini della prevenzione, di un'eventuale scelta in termini di chirurgia profilattica, nonché in relazione, infine, al tipo di chemioterapia da prediligere. Infatti, se la media delle donne statunitensi, per esempio, corre un rischio pari al 12–13% di ammalarsi, nel corso della vita, di cancro al seno, i soggetti con mutazioni di Brca vedono tali probabilità innalzarsi fino al 50–80%. Peraltro, è stato proprio lo studio del

11. Gold, *Biotechnological Innovation and Partnerships*, in *J. High Tech. L.* 2009, 10, 1.

DNA dei componenti di famiglie con una predisposizione ereditaria ai tumori delle ovaie e delle mammelle a consentire il c.d. *positional cloning*, ai fini dell'individuazione, appunto, del gene mutato e della determinazione della sua esatta sequenza di nucleotidi. Grazie alle informazioni così acquisite, *Myriad* ha garantito alla popolazione femminile i relativi test diagnostici, al contempo escludendo qualsivoglia altro laboratorio dall'erogazione di simili servizi. Inoltre, grazie alla sussistenza di tali brevetti (oramai quindicennali), il prezzo di queste indagini genetiche si è attestato sui 3.000 $, a fronte dei 200 $ che, invece, potrebbero costare.

Si è detto come il *punctum dolens* non sia la brevettabilità — o meno — della vita o degli esseri viventi. In *Diamond v. Chakrabarty*[12] la Corte Suprema concede un diritto di proprietà intellettuale su un batterio geneticamente modificato e capace di degradare le molecole del petrolio grezzo — ovvero di bonificare aree inquinate da idrocarburi. Anche in questo caso i giudici contraddicono le posizioni espresse dall'ufficio brevetti: la differenza, però, risiede nella mancata violazione di preesistenti diritti quesiti e nel mero ampliamento della sfera di protezione brevettuale, anche a favore dei microorganismi. Non importa che siano vivi: sono fatti dall'uomo, quindi brevettabili. Coerentemente, il diritto di privativa veniva negato, invece, in *Funk Broth-ers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*[13]: in questo caso, infatti, l'azienda non modificava in alcun modo i batteri, bensì ne ideava semplicemente una miscela, sfruttando le proprietà che tali microorganismi naturalmente possiedono e senza per nulla innovare quanto alle finalità che le loro innate caratteristiche sono chiamate a soddisfare.

Sul caso *Myriad*, a dire il vero, la Corte d'appello federale si è trovata a decidere due volte, a distanza di un anno soltanto l'una dall'altra.

12. 447 U.S. 303 (1980). Cfr. Rogers, *After Prometheus, are Human Genes Patentable Subject Matter?*, in *Duke L. & Tech. Rev.* 2013, 11, 434; Rogers, *Coding For Life. Should Any Entity Have The Exclusive Right To Use And Sell Isolated Dna?*, in *Pgh. J. Tech. L. & Pol'y* 2011, 12, 3; Cui, *Patent Eligibility of Molecules: "Product of Nature" Doctrine after Myriad*, in *N.Y.U. Intell. Prop. & Ent. Law Ledger* 2011, 2, 73, e Demaine, Fellmeth, *Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*, in *Stan. L. Rev.* 2002, 55, 303.

13. 333 U.S. 127 (1948). V. Beauchamp, *Patenting Nature: A Problem of History*, in *Stan. Tech. L. Rev.* 2013, 16, 257; Ghosh, *Gene Patents: Balancing the Myriad Issues Concerning the Patenting of Natural Products*, in *Berkeley Tech. L.J.* 2012, 27, 241; Karlan, *Patent Policy, Natural Products, and the Gene Patent Debate: Seeking the Proper Judicial Mode of Analysis*, in *N.Y.U. Ann. Surv. Am. L.* 2011, 67, 95, e Risch, *Everything is Patentable*, in *Tenn. L. Rev.* 2008, 75, 591.

La ragione è la sentenza *Mayo Collaborative services v. Prometheus Laboratories*[14], alla luce della quale la Corte Suprema ordina, tramite un atto di *certiorari*, una riconsiderazione e seconda pronuncia. In particolare, *Mayo* riguarda la concessione di due brevetti su metodi diagnostici, nell'àmbito del trattamento di malattie autoimmuni, vòlti all'identificazione di correlazioni fra i livelli di metaboliti e la probabilità di pregiudizi cagionati dai farmaci tiopurinici impiegati o di inefficacia degli stessi[15]. Ebbene, per gli ermellini d'oltreoceano tali correlazioni non possono essere brevettate, trattandosi di mere osservazioni di fenomeni naturali — e nemmeno dell'impiego di una legge di natura[16].

Il messaggio è chiaro, dinanzi all'invito rivolto ai giudici federali di secondo grado: l'utilizzo della *ratio decidendi* di *Mayo* avrebbe evitato il successivo intervento a gamba tesa dei nove, unanimi *Justices*; il corso giurisprudenziale è ora segnato, non v'è più margine d'ambiguità. L'invito — s'è visto — non è stato accolto e il *distinguishing* ha prevalso: le ragioni stanno nel merito e nella forma. Nel merito, i geni isolati differirebbero da quelli nel loro stato naturale; nella forma,

14. 566 U.S. ___ (2012). V. Lesser, *Myriad & Prometheus, Laws & Products of Nature: Are the Courts Considering an Economic Non–Statutory Subject Matter Exclusion?*, in *Idea* 2013, 53, 173; Belle, *Prometheus v. Mayo: Limited Implications for § 101 Jurisprudence*, in *Wash. J.L. Tech. & Arts* 2013, 8, 555; Rogers, *Patenting Medical Diagnostic Methods: The Mort Strikes Back*, in *J. Tech. L. & Pol'y* 2012, 17, 111; Lambillotte, *An Overview of Patentable Subject Matter and the Effect of Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, in Case W. Res. 2012, 63, 635; Chao, *Moderating Mayo*, in *Nw. U. L. Rev. Colloquy* 2012, 107, 82; Hodes, *Diagnosing Patentable Subject Matter*, in *Berkeley Tech. L.J.* 2011, 26, 225; Pessagno, *Prometheus and Bilski: Pushing the Bounds of Patentable Subject Matter in Medical Diagnostic Techniques with the Machine–or–Transformation Test*, in *Am. J. L. and Med.* 2010, 36, 619, e Kane, *Patenting Genes and Genetic Methods: What's at Stake?*, in *J. Bus. & Tech. L.* 2010, 6, 1.

15. Scrive di *target therapies* Massimino, *Farmaci biologici e biosimilari e tutela della salute e della concorrenza*, in *Dir. ind.* 2012, 328. Cfr. Miller, *Has the Fight over Isolated DNA's Patent–Eligibility Opened a Trapdoor for Intellectual Property Rights to Other Extracted or Purified Substances?*, in *J. Health & Biomed. L.* 2013, 8, 471.

16. Al fine di escludere la brevettabilità di "laws of nature, abstract ideas, purely mental processes, or methods achieving no tangible effects", il primo (ma non unico) test impiegato è "the machine–or–transformation (Mot) test", secondo il quale "a process invention" è brevettabile se: 1. "it is tied to a particular machine or apparatus", oppure 2. "it transforms a particular article into a different state or thing". V. *In re Bilski*, 545 F.3d 943, 88 U.S.P.Q.2d 1385 (Fed. Cir. 2008) e, successivamente, *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. ___ (2010). V. anche Goswami, *Caught in the Middle: Reducing the Uncertainty Created by the Fda and The Patent System for Genetic Diagnostic Test Makers*, in *N.Y.U. J. of Intell. Prop. & Ent. Law* 2011, 1, 33, e *Patent–Eligible Inventions After Bilski: History and Theory*, in *Hastings L.J.* 2011, 63, 53.

è un problema di bilanciamento fra poteri: dispiace, infatti, sconfessare le consolidate posizioni del *Patent and Trademark Office*, ma — soprattutto — si ritiene di stretta competenza congressuale la rottura di pratiche, come questa, di lunga data.

3. In Europa: più realisti del re

Prima della decisione della Corte Suprema, l'ufficio brevetti statunitense indicava[17] come la mera identificazione di una sequenza genetica non potesse, di per sé sola, attribuire alcun diritto di proprietà intellettuale, mentre l'isolamento di un gene risultasse brevettabile laddove lo scienziato fosse in grado di dimostrare una "specific, substantial and credible utility" della propria scoperta (per esempio, il suo impiego per la cura di una determinata patologia), nonché, naturalmente, la sussistenza dei requisiti normativamente previsti — "novelty, nonobviousness and usefulness" (§§ 101, 102, 103 del *Patent Act*)[18]. Nei medesimi termini, peraltro, si esprime la direttiva europea 98/44/Ce *sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*[19]: la brevetta-

17. Cfr. le sue *Utility Examination Guidelines* (2001). V. Eli, *When Myriad Genetics Prohibited a Myriad of Options: Association for Molecular Pathology v. Uspto*, in *DePaul J. Art Tech. & Intell. Prop. L.* 2011, 21, 357.

18. V. Chen, Len, Levy, *Patent Protection in Medicine and Biotechnology: An Overview*, in *J. Health & Life Sci. L.* 2011, 4, 3, 106, e Mchugh, *Invalidating Gene Patents: Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, in *Hastings L.J.* 2010, 62, 185.

19. Rossi Dal Pozzo, *Legittimità della Direttiva Ce 44/1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni bioteconologiche*, in *Riv.dir.agr.* 2002, II, 114; Galli, *Problemi in materia di invenzioni biotecnologiche e di organismi geneticamente modificati*, in *Riv.dir.ind.* 2002, I, 398; Gratani, *In tema di biotecnologie. Sulla legittimità della direttiva comunitaria per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv.giur.amb.* 2002, 259; Bellantuono, *La direttiva 6 luglio 1998 n. 98/44/Ce: biotecnologie, biosicurezza e sicurezza*, in *Foro it.* 2002, IV, 161; Pizzoferrato, *La tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr.impr.* 2000, 1231; Palmieri, *Circa la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Foro it.* 2000, IV, 457; Bompiani, *L'elaborazione di "regole" per le innovazioni biotecnologiche. Proposte della Comunità europea per un ordinato sviluppo delle biotecnologie*, in *Med.mor.* 2000, 713; Spada, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv.dir. priv.* 2000, 5; Campiglio, *I brevetti biotecnologici nel diritto comunitario*, in *Diritto comm.int.* 1999, 849; Salberini, *Biotecnologie tra protezione dei diritti dell'uomo e diritti di proprietà intellettuale*, in *Dir.uomo* 1999, 53; Zagato, *La tutela giuridica delle invenzioni biotecnologiche: la Direttiva 98/44 del 6 luglio 1998*, in *Riv.dir.agr.* 1999, I, 424; Failli, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: analisi dei principali aspetti per il settore agricolo*, in *Nuovo dir.agr.* 1999, I, 255; Guidetti, *La Direttiva 98/44/Ce sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr.impr.Eur.* 1999, 482; Rambelli, *La direttiva europea sulla protezione delle*

bilità è riservata ad "invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale", a nulla ostando che si tratti di materiale biologico (art. 3). La soluzione europea, del resto, non lascia spazio a dubbi di sorta, laddove ci si dà la pena di specificare (art. 5) che "un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale". Inoltre, "l'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto"[20].

Nel Vecchio Continente, quindi, il caso *Myriad* avrebbe — con ogni probabilità — conosciuto tutt'altro ésito[21]. Peraltro, sono gli stessi *considerando* della direttiva ad esplicitarne le ragioni: l'ingegneria genetica, la ricerca e lo sviluppo "esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio", "che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi"[22]; occorre, perciò, "incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca intesa ad ottenere ed isolare"[23] elementi del corpo umano utili per la cura delle malattie. D'altronde, il nostro corpo ("ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene": art. 5 della direttiva) non è di per sé passibile di brevettazione: il motivo non è tanto e solo l'ossequio al principio fondamentale della dignità e integrità dell'uomo, bensì, piuttosto, la conformità al comune criterio giuridico secondo il quale

invenzioni biotecnologiche, in *Contr.impr.Eur.* 1999, 492, e Beghè Loreti, Marini, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Dir.Un.Eur.* 1998, 773.

20. V. Ricolfi, *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*, in *Riv.dir.ind.* 2003, 5; Gratani, *La Corte di Giustizia Ce sulla brevettabilità delle specie biotecnologiche*, in *Amb. svil.* 2002, 381; Morelli Gradi, *La legittimità comunitaria della direttiva sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Dir.ind.* 2001, 323; Faelli, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme*, in *Riv.dir.ind.* 2001, 125; Gratani, *Disciplina comunitaria e internazionale a confronto sulle biotecnologie*, in *Amb. svil.* 2001, 959, e Sena, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. ind.* 2000, 65.

21. V. Ghoshray, *Interpreting Myriad: Acquiring Patent Law's Meaning through Contemporary Jurisprudence and Humanistic Viewpoint of Common Heritage of Dna*, in *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.* 2011, 10, 508, e Paradise, *European Opposition to Exclusive Control Over Predictive Breast Cancer Testing and the Inherent Implications for U.S. Patent Law and Public Policy: A Case Study of the Myriad Genetics' Brca Patent Controversy*, in *Food Drug L.J.* 2004, 59, 133.

22. Secondo considerando.

23. Diciassettesimo considerando.

"una semplice scoperta non può costituire oggetto"[24] di un diritto di proprietà intellettuale[25]. Cristoforo Colombo, certo, non avrebbe potuto brevettare l'America. Allo stesso modo, non è suscettibile di privativa "una semplice sequenza di DNA", la quale, "senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico"[26], mentre "un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto" è brevettabile laddove sia "il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per se stessa non è in grado di compiere"[27].

Coerentemente, il Parlamento europeo[28] esclude che il brevetto su una sequenza di DNA possa riguardare "possibili impieghi futuri" dei geni interessati, nonché "tutti i materiali biologici ottenuti dal prodotto rivendicato" o nei quali quest'ultimo "è incorporato" e "svolge la sua funzione". La tutela accordata è, invece, "basata sugli scopi" (*purpose–bound protection*): l'operatività del brevetto è circoscritta all'"uso dichiarato nella richiesta" di privativa e non comprende le informazioni genetiche in sé e per sé considerate (*per se protection*)[29]. Ciò sulla base della convinzione che i diritti di proprietà industriale siano indispensabili sì all'innovazione (la quale senz'altro necessita di appropriato sostegno da parte dell'Europa), ma che una loro concessione "eccessivamente generosa" sia, al contempo, ben capace di "soffocare" la stessa ricerca

24. Sedicesimo considerando.

25. Cfr. altresì Floridia, *La gestione dei brevetti farmaceutici*, in *Dir. ind.* 2009, 5.

26. Ventitreesimo considerando.

27. Ventunesimo considerando. Cfr. Casaburi, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir.ind.* 2003, 32: "Il verbo *isolare* comprende tutte quelle tecniche tradizionali che ricavano il prodotto estraendolo da materiali naturali più complessi che già lo contengono"; al contrario, "l'espressione *produrre tramite un procedimento tecnico* riguarda le biotecnologie, e tra queste — anzitutto — le tecniche di DNA ricombinante, le quali puntano a realizzare un materiale attraverso l'attività di organismi viventi".

28. Risoluzione del 25 ottobre 2005 *sui brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche*: v. Preto, *Brevetti biotecnologici: il Parlamento Ue vuole la tutela per finalità specifiche (commento a Parlamento europeo — Risoluzione del 26 ottobre 2005 — Strasburgo Edizione provvisoria Risoluzione del Parlamento Europeo sui brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche*, in *Dir. ind.* 2006, 32.

29. *Contra*, v. Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo — *Sviluppi e implicazioni del diritto dei brevetti nel settore della biotecnologia e dell'ingegneria genetica* (Sec(2005) 943) /* com/2005/0312 def. */

e il suo progresso. Così, l'invito rivolto all'Ufficio europeo dei brevetti e a tutti gli Stati membri concerne proprio l'assegnazione di diritti sul DNA umano solo in presenza di una funzione concreta e limitando il brevetto a quest'ultima solamente, affinché altri "possano utilizzare e brevettare la stessa sequenza per altre applicazioni"[30].

L'Italia attua[31] la direttiva con d.l. 10 gennaio 2006, n. 3[32], mutuandone pressoché le medesime parole. Del resto, è il Codice della proprietà

30. Similmente, cfr. Corte di Giustizia europea, Grande sezione, 6 luglio 2010, n. C–428/08, *Monsanto Technology Llc v. Cefetra Bv and Others*, in *Giur.it.* 2011, 5, riguardo ad una farina di soia geneticamente modificata: "si deve ritenere che la direttiva (...) non conceda alcuna protezione a una sequenza di DNA brevettata che non sia atta a svolgere la funzione specifica per la quale è stata brevettata.(...). Una protezione concessa formalmente alla sequenza di DNA in quanto tale si estenderebbe necessariamente, di fatto e fintantoché dura tale situazione, al materiale con il quale essa diventa un tutt'uno". V. Bianchi, *Il transgenico e i suoi limiti (nota a Corte di Giustizia Ue 6 settembre 2012 in causa c–36/11)*, in *Amb. sviluppo* 2013, 235; Morgese, *La recente giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Ue sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche: le pronunzie Monsanto Technology e Brüstle*, in *Riv. dir. agr.* 2012, II, 3, e Granieri, *Evoluzione del diritto statunitense sulla tutela brevettuale e profili di contrasto con le dinamiche concorrenziali*, in *Giur. comm.* 2003, I, 29.

31. Non senza prima esser condannata dalla Corte di giustizia europea (III sez., 16 giugno 2005, procedimento C–456/03) per mancato rispetto dei termini di trasposizione della direttiva stessa: cfr. Monteleone, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir.ind.* 2006, 405; Morelli Gradi, *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche" e la normativa di recepimento nazionale*, in *Dir.ind.* 2006, 25, e Germinario, *L'attuazione della Direttiva n. 98/44/Ce in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Dir.ind.* 2006, 314. V. Zecchino, *La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche tra principi declamatori e regole operative*, in *Nuova giur. civ. comm.* 2008, II, 120; D'Avanzo, *Le biotecnologie e la brevettabilità di organismi viventi*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.* 2008, 17; Izzo, *La disciplina delle biotecnologie e la tutela della "dignità umana": la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rass. dir. civ.* 2007, 1178; Casaburi, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia e inadempimento italiano*, in *Ragiusan* 2006, 372; Marchesi, *La nuova legge italiana sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Nuovo dir.* 2006, 873; Casaburi, *Attuazione italiana della direttiva sulle biotecnologie*, in *Foro it.* 2006, I, 386; Palmieri, *Brevetto e biotecnologie: ritardo incolmabile o rincorsa affannosa?*, in *Foro it.* 2006, I, 390; Albisinni, *Protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche e potere di mercato*, in *Dir. giur. agr. alim. amb.* 2006, 424; Nurra, *Il recepimento della direttiva comunitaria 98/44/Ce sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche*, in *Contr. impr. Eur.* 2006, 609; Del Corno, *Breve commento alla disciplina nazionale in tema di biotecnologie*, in *Riv.dir.ind.* 2006, III, 9; Merli, Sgaramella, *Brevettare la vita, 2. L'Italia recepisce la direttiva europea sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rass. dir. farm.* 2006, 1; Stefanini, *Protezione delle invenzioni biotecnologiche e diritto nazionale dei brevetti*, in *Dir.pubbl.comp.eur.* 2005, 1953, e Casaburi, *Le biotecnologie tra diritto comunitario, Corte di giustizia e inadempimento italiano*, in *Foro it.* 2005, IV, 408.

32. Oggi incorporato nel Codice della proprietà industriale, in particolare all'interno degli artt. 81 *quater* e 81 *quinquies*.

industriale (d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30[33]) a dettare, ancor prima dell'intervento europeo, le caratteristiche generali dell'oggetto di un brevetto (art. 45): di nuovo, quindi, si ritengono meritevoli di protezione "le invenzioni nuove", che implichino "un'attività inventiva" e siano "atte ad avere un'applicazione industriale". Conseguentemente, sono escluse, per quanto qui interessa, "le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici", nonché i procedimenti "per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano" e "i metodi di diagnosi" a quest'ultimo applicati[34].

In Europa (si è già avuto modo di considerare), la direttiva 98/44/Ce costituisce al contempo vincolo e approdo per le corti. D'altronde, l'ufficio europeo dei brevetti (Epo) ha già riconosciuto — proprio alla stessa *Myriad* — il diritto di brevettare il gene del cancro alla mammella[35]. È il 19 novembre 2008: si conclude una disputa durata sette anni; il brevetto così concesso non riguarda il gene, bensì le sue mutazioni; lo *European Patent Office* dà per chiusa la vertenza a livello comunitario, mentre le corti nazionali, opportunamente adìte, conservano la *chance* di circoscrivere — eventualmente — l'àmbito e l'estensione del diritto in oggetto. L'Epo aveva accordato i primi brevetti a *Myriad* nel 2001[36].

33. Pubblicato in *G.U.* n. 52, 4 marzo 2005, Suppl. Ord. n. 28. V. anche Galli, *La revisione del Codice della proprietà industriale: da un'impostazione "proprietaria" a un approccio* market oriented, in *Corr. giur.* 2011, 277; Tavassi, *Il primo anno di attuazione del codice della proprietà industriale e le modifiche dell'*enforcement, in *Corr. giur.* 2006, 1583, e Floridia, *Biotecnologie: divieti di brevettazione e sanzioni penali*, in *Dir. ind.* 1999, 210.

34. Cfr. Pacia, *Ricerca genetica, biobanche e consenso informato*, in *Fam. e dir.* 2012, 838. V. Cass. civ., I sez., 16 novembre 1990, n. 11094, in *Giur.comm.* 1992, 750, con nota di Corletto, *Brevetti chimici di formula generale ed invenzioni di selezione*, e in *Foro it.* 1992, I, 518, con commento di Di Cerbo, *Brevetto (chimico) nazionale ed europeo: sufficienza della descrizione ed ambito di protezione*.

35. Siva, *Myriad wins Brca1 row*, in *Nature Biotech.* 2009, 27, 8. V. anche la Convezione sul brevetto europeo, conclusa a Monaco il 5 ottobre 1973 e ivi riveduta il 29 novembre 2000, specie *sub* artt. 52–57. V. Scuffi, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologie: dalla Convenzione di Monaco sul brevetto europeo al disegno di legge delega italiano per il recepimento della direttiva 98/44 Ce. Contenzioso comunitario e norme italiane*, in *Contr. impr. Eur.* 2003, 296.

36. Al riguardo, v. la Risoluzione del Parlamento europeo sulla concessione di brevetti per i geni Brca1 e Brca2 (4 ottobre 2001), la quale chiede all'Ufficio europeo dei brevetti "di assicurare che tutt(e) ... le domande di brevetto in Europa non vìolino il principio di non brevettabilità degli esseri umani, dei loro geni o cellule nel loro ambiente naturale". V. anche la Relazione sul cancro al seno nell'Unione europea (2002/2279(Ini)) della Commissione per i diritti della donna e le pari opportunità (7 maggio 2003), laddove "esorta il Consiglio, la Commissione e gli Stati membri ad assicurare che il codice genetico umano sia liberamente disponibile per la ricerca in tutto il mondo e che l'utilizzazione medica di determinati geni

Ne seguiva la levata di scudi dei ricercatori europei: *Myriad* non offre licenze e, se lo fa, il prezzo è proibitivo. Dopo tre anni, l'ufficio revoca i brevetti, per poi — s'è visto — tornare sui suoi passi con diplomazia, rivisitando i contenuti del diritto contestato.

A Lussemburgo — è proprio il caso di ripeterlo — le cose non sarebbero forse andate come a Washington: la parte dell'educanda, questa volta, attraversa l'oceano; le lusinghe panbrevettualiste conquistano, invece, gli europei[37].

4. La ricerca e i suoi brevetti: una storia d'amore e odio

Il *Patent and Trademark Office* ha negli ultimi trent'anni rilasciato quasi tremila brevetti relativi al DNA isolato e oltre quarantamila privative DNA–*related*. Il 20% dei geni è già stato brevettato. Peraltro, con *memorandum* del 13 giugno 2013 (ovvero il giorno stesso in cui la sentenza della Suprema Corte è stata pubblicata), il Pto comunica ai suoi esaminatori la prossima diffusione di nuove linee guida: nel frattempo, è chiesto loro di rifiutare qualsivoglia domanda su prodotti relativi ad acidi nucleici o a loro frammenti naturali, isolati o meno, perché — a causa di *Myriad* — non più suscettibili di protezione brevettuale.

In primo grado, del resto, Judge Sweet della corte distrettuale per il *Southern District of New York*[38] esclude che le molecole di DNA isolato possano essere trattate, ai fini della loro brevettabilità, alla stregua di qualsivoglia altro composto chimico; il genoma è custode e vettore delle informazioni che consentono e definiscono la costruzione stessa del corpo umano, "as the physical embodiment of laws of nature": non è possibile prescindere dalla sua incomparabile funzione e dalle sue caratteristiche assolutamente distintive. È in questo senso, quindi, che il DNA isolato non può considerarsi "markedly different" rispetto a quello *naturale*, a dispetto delle diversità funzionali e strutturali attentamente evidenziate da *Myriad*: la "missione" del genoma è sempre quella — pure in laboratorio, anche dopo l'intervento umano.

umani non sia ostacolata da monopoli basati sui brevetti".

37. V. Comitato Nazionale Per La Bioetica, *Rapporto sulla brevettabilità degli organismi viventi*, 19 novembre 1993.

38. *Association for Molecular Pathology v. Us Patent and Trademark Office*, 702 F Supp. 2d 181 (Sdny 2010).

Ai sensi della *Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani*[39], peraltro, "il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità" (art. 1)[40]. È della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea[41], invece, "il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro" (secondo comma dell'art. 3, *Diritto all'integrità della persona*)[42]. Al riguardo, del resto, la stessa Corte di giustizia europea[43] esclude che dalla brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano possa derivare una strumentalizzazione e conseguente lesione della dignità: infatti, i risultati dell'attività di ricerca relativa ad una sequenza del patrimonio genetico conducono al rilascio di un diritto di proprietà intellettuale solo in presenza di "una descrizione del metodo originale di mappatura che ha permesso l'invenzione" e dell'indicazione della "specifica applicazione industriale" alla cui realizzazione e sfruttamento l'indagine scientifica sia stata rivolta. Sarebbe perciò salva (grazie ai limiti così imposti alla protezione brevettuale) la dignità umana — ovvero l'indisponibilità e l'inalienabilità dei nostri corpi. Per contro, l'ossequio dovuto ai medesimi "principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo" spiega l'ampia (la più ampia possibile) interpretazione

39. Commissionata nel 1993 dal Comitato Internazionale di Bioetica dell'Unesco, adottata dalla conferenza generale dell'Unesco l'11 novembre 1997 e approvata dall'assemblea generale delle Nazioni Unite nel 1998.

40. V. anche Falletti, *Brevettabilità del genoma o libertà della ricerca scientifica?*, in *Quotidiano giuridico*, 4 aprile 2013.

41. Proclamata a Nizza il 18 dicembre 2000 dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione.

42. V. Stammati, *La dignità della persona umana e il diritto di brevetto*, in *Dir. ind.* 2001, 113.

43. Corte di Giustizia europea, 9 ottobre 2001, n. 377, che respinge il ricorso promosso dai Paesi Bassi contro il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea per l'annullamento della direttiva n. 98/44/Ce — ricorso nel quale sono intervenute anche la Repubblica italiana e il Regno di Norvegia. V. Losanno, *Per un riequilibrio tra la brevettabilità di elementi isolati del corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali della persona umana*, in *Dir. eccl.* 2003, 170; Di Cataldo, *Biotecnologie e diritto. Verso un nuovo diritto, e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Contr.impr.* 2003, 319; Campiglio, *Brevetti biotecnologici: da Lussemburgo a Strasburgo?*, in *Dir.comm.int.* 2002, 187; Gobbato, *Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di giustizia 9 ottobre 2001, Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in *Dir. Un. Eur.* 2002, 519, e Oddenino, *La Corte di giustizia fa salve le regole comunitarie relative alla brevettabilità del vivente*, in *Dir. pubbl. comp.eur.* 2002, 426.

accordata al divieto (art. 6 della direttiva 98/44/Ce) di brevettabilità dell'embrione umano: è il caso *Brüstle*[44], ovvero del trattamento di malattie neurologiche a partire da cellule staminali embrionali. Il grimaldello della dignità *v.* il tecnicismo del "prodotto di natura": gli strumenti argomentativi sono diversi — e a diverse soluzioni conducono[45], se pensiamo che *Brüstle*, negli Stati Uniti, sarebbe stato con tutta probabilità "graziato".

Non sono, perciò, gli scrupoli del dibattito bioetico a fermare gli americani: la Corte Suprema non si concede, infatti, alcuna considerazione di ampio respiro riguardo al *valore* del DNA umano né riflessioni di sorta in merito all'interferenza del sistema brevettuale in àmbito sanitario. D'altronde, situazioni di monopolio (come quella di cui beneficiano i laboratori e le tasche di *Myriad*) possono gravemente compromettere il libero accesso agli strumenti terapeutici o diagnostici interessati, condizionandone il costo, l'agevole reperimento e persino, talvolta, la qualità — poiché l'assenza di concorrenti elimina altresì i controlli sottesi alla possibilità di un confronto. Per contro,

44. Corte di Giustizia europea, Grande Sezione, 18 ottobre 2011, n. 34, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, in *Dir.fam.*, 2012, 20, con commento di Carapezza Figlia, *Tutela dell'embrione e divieto di brevettabilità: un caso di assiologia dirimente nell'ermeneutica della Corte di Giustizia*; *ibidem*, 2012, 38, con nota di Casini, *La Corte di Giustizia dell'Unione Europea ed il superamento della c.d. "teoria del preembrione"*; in *Dir.um.dir.int.* 2012, 447, con commento di Vezzani, *Invenzioni biotecnologiche e tutela dell'ordine pubblico e della morale nel diritto europeo dei brevetti: il caso Brüstle*; in *Nuova giur. civ. comm.* 2012, II, 237, con commento di Romano, *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, e in *Riv.dir.ind.* 2012, I, 133, con nota di Rossolini, *La tutela dell'embrione umano nelle invenzioni biotecnologiche alla luce della sentenza della Corte di Giustizia nel caso Brüstle*. Cfr. Scalera, *La nozione di "embrione umano" all'esame della Corte Ue*, in *Fam. dir.* 2012, 227; Castellaneta, *Per i farmaci ottenuti con la distruzione di ovuli "strada sbarrata" alla concessione dei brevetti. Embrioni umani: con una nozione più ampia garantita uniformità di regole nell'Unione*, in *Guida dir.* 2011, 44, 14; Casini C., Casini M., Spagnolo, *La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 18 ottobre 2011 e la nozione di embrione in senso ampio*, in *Med. mor.* 2011, 777; Capasso, *La riforma del codice della proprietà industriale — Norme relative all'esistenza, all'ambito e all'esercizio dei diritti di proprietà industriale — Invenzioni biotecnologiche — Art. 81 sexies — Estensione della tutela*, in *Nuove leggi civ. comm.* 2011, 949; Spagnolo, *Quando gli interessi commerciali riaccendono il dibattito etico sugli embrioni umani*, in *Med.mor.* 2011, 397, e Cristofaro, *I presupposti della tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche nell'Unione europea*, in *Dir.giur.agr.alim.amb.* 2010, II, 743. V. anche Pignata, *Il contrastato brevetto rilasciato dall'U.B.E. inerente alle cellule staminali animali*, in *Dir. ind.* 2000, 313.

45. Colangelo, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi* Brüstle *e* Myriad Genetics, in *Giur. comm.* 2012, 35. V. anche Casaburi, *Le nuove frontiere della disciplina brevettuale: il settore farmacologico, biotecnologico e vegetale*, in *Ragiusan* 2012, 238.

l'unica preoccupazione dalla corte esplicitata concerne l'impossibilità di brevettare gli attrezzi basilari della ricerca scientifica, pena il soffocamento di qualsivoglia anelito innovativo, che di questi si nutre e da questi non può certo prescindere. Il bilanciamento — difficile — è fra la garanzia di giusti incentivi (anche economici) per coloro che scelgano d'investire nel superamento di nuovi traguardi e l'esigenza di non interrompere, comunque, il flusso di informazioni che sempre consente e stimola l'attività inventiva. Questa è la lente sotto cui osservare i brevetti sotto accusa e così decidere se si tratti, infine, di invenzione o di scoperta.

La risposta, la conosciamo: "*Myriad* did not create anything"; certo, un importante ed utilissimo gene è stato scoperto, ma la semplice separazione di quest'ultimo dal circostante materiale genetico non può in alcun modo considerarsi un atto d'invenzione. L'irrilevanza della diversa composizione chimica e l'importanza, per contro, dell'identità funzionale–informazionale sono argomenti meramente strumentali, comunque suscettibili di impieghi ed interpretazioni opposti e contrari (e le inversioni giurisprudenziali dei tre gradi di giudizio di *Myriad* ne sono, con le rispettive motivazioni, la più diretta dimostrazione) — a seconda dell'obiettivo *politico* che s'intenda perseguire.

Nel 2015, i brevetti su Brca 1/2 sarebbero comunque scaduti. In Australia, il 15 febbraio 2013 la *Federal Court*[46] ha deciso *Myriad* in maniera diametralmente opposta: il brevetto è consentito. Lo stesso caso, che si misura con gli ordinamenti di tutto il mondo.

Alla fine dei conti, tre sono le patologie che affliggono e compromettono l'unione fra brevetti e biotecnologie. La prima, di natura *tecnica*, riguardo alla distinzione — in quest'àmbito più che mai ostica — fra l'individuazione di un *quid* prima ignoto, ma già esistente (o anche la determinazione di proprietà e di utilità, prima ignote, di un *quid* già conosciuto) e la creazione, da parte dell'uomo, di qualcosa che prima non c'era. La seconda, *etico–filosofica*, che attiene non solo alla conciliabilità fra il rispetto della dignità umana e la concessione di un diritto di brevetto su una sequenza del DNA, ma — forse soprattutto — concerne l'ammissibilità di un regime di sostanziale monopolio nella cura o diagnosi di determinate malattie[47]. Infine, l'ultima è un'obiezione a

46. *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.* [2013] Fca 65.
47. V. Pardolesi R., Granieri, *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e*

carattere *economico*: il dilemma risiede nella necessità di remunerare (anche in funzione, è naturale, di ulteriore stimolo per il futuro) gli investimenti effettuati e i successi conseguiti dalla ricerca scientifica, esigenza che non si concilia, però, con l'irrigidimento sofferto dall'attività innovativa a causa — proprio — del moltiplicarsi dei diritti di proprietà industriale[48]. È la *tragedy of the anticommons*[49]: l'estensione della proprietà sulla conoscenza (*commodification* dell'informazione) e la dilatazione della brevettabilità (dinanzi, peraltro, al pericolo di proteggere conoscenze di base, essenziali per qualsivoglia ulteriore studio si voglia da altri condurre) "alimenta un groviglio di brevetti frammentati e configgenti"[50] (c.d. *patent thicket*), impoverisce il *public domain* e conduce la ricerca ad una situazione di potenziale stallo.

Certo, l'opzione a favore di un *genetic exceptionalism*[51] — non brevettabilità dei geni — e di un *open data sharing* è senz'altro allettante; del resto, molte delle obiezioni riguardo alla concessione di diritti di proprietà sul DNA umano ben si attagliano altresì all'industria farmaceutica e ai suoi prodotti. Quale che sia la scelta, è indubbio che non sarà priva di ripercussioni — e si tratterà sempre, però, di una questione di soldi: l'eventuale abbandono di un modello mercatistico, infatti, non può che richiedere, fra l'altro e *in primis*, la predisposizione di fondi pubblici *ad hoc*, con il fine di diversamente finanziare e supportare la ricerca scientifica (forse altrimenti orfana).

concorrenza nel settore farmaceutico, in *Dir. ind.* 2002, 379, e Menesini, *Le invenzioni biotecnologiche fra scoperte scientifiche; applicazioni industriali; preoccupazioni bioetiche*, in *Riv. dir. ind.* 1995, 191.

48. Ricolfi, *La brevettabilità della materia vivente: fra mercato e nuovi diritti*, in *Giur. it.* 1993, 6. V. anche Moro Visconti, commento al d. lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, e al d.lgs. 8 luglio 1999, n. 270, in *Dir. ind.* 2007, 513.

49. V. Marino, *A Look at the Technical, Social, and Economic Considerations behind Gene Patents*, in *Kan. J.L. & Pub. Pol'y* 2013, 22, 299.

50. Colangelo, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti*, cit., 40. V. anche Ottolia, *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni Est*, in *Riv. dir. ind.* 2005, 457, e Granieri, Pardolesi R., *Proprietà intellettuale e concorrenza: convergenza finalistica e* liaisons dangereuses, in *Foro it.* 2003, V, 193. Cfr. Romano, *Lo sfruttamento delle risorse genetiche tra diritto delle invenzioni e biodiversità*, in *Riv. dir. ind.* 2005, I, 411; Manfrellotti, *La regolamentazione comunitaria delle biotecnologie*, in *Rass.dir.pubbl. eur.* 2004, 65, e Casaburi, *Le relazioni pericolose tra etica e biotecnologie*, in *Riv.dir.ind.* 2004, I, 5.

51. Burge, *Personalized Medicine, Genetic Exceptionalism, and the Rule of Law: an Analysis of the Prevailing Justification for Invalidating Brca1/2 Patents in Association of Molecular Pathology v. Uspto*, in *Wash. J.L. Tech. & Arts* 2013, 8, 501.