

# PRIVATIVE INTELLETTUALI, RISORSE GENETICHE E DIRITTI DELLA PERSONA

*Nicola Lucchi*

SOMMARIO: 1. *Introduzione*; 2. *Matrici genetiche e medicina personalizzata*; 3. *Brevetti e sequenze di acidi nucleici*; 4. *Il caso Myriad Genetics e le sue possibili ramificazioni*; 5. *Diritti della persona e privative industriali*; 6. *Conclusioni*.

## *1. Introduzione*

Il dibattito relativo alle privative intellettuali sul materiale genetico si è intensificato negli ultimi anni grazie anche al sorgere di diverse dispute connesse alle promesse della genomica umana soprattutto quelle relative allo sviluppo di nuove terapie e nuovi farmaci.

All'interno di tale contesto, particolare attenzione merita l'analisi di alcuni recenti casi la cui osservazione permette di valutare, identificare ed eventualmente rimuovere le zone grigie nel cosiddetto rapporto tra "*the law in the books*" e "*the law in action*".<sup>1</sup> Quanto al dibattito corrente, il quesito che ci si pone è se la posta in gioco sia abbastanza importante da giustificare un nuovo assetto delle privative intellettuali nel settore della genomica umana.

La complessità scientifica di alcune delle questioni coinvolte e la resistenza degli organi regolatori a riconoscere metodi alternativi, impone una preventiva, seppur sommaria, illustrazione dei principi fondamentali della genetica molecolare, della genomica umana e delle moderne tecniche utilizzate in queste discipline nonché dei requisiti giuridici per la loro brevettabilità.

---

<sup>1</sup> Cfr. R. POUND, *Law in Books and Law in Action*, 44 *American Law Review* 12 (1910).

Nella prima parte illustriamo brevemente gli elementi di base della biologia molecolare, della genomica umana e delle discusse forme di protezione giuridica che ne dovrebbero alimentare il progresso. Nella seconda parte, dopo aver delineato il contesto normativo di riferimento, viene invece analizzato il recente caso *Myriad Genetics*, la dibattuta questione della manipolazione tecnologica della vita ed il confine delle conoscenze scientifiche. In particolare, il caso verrà utilizzato per approfondire il tema dei brevetti sulle invenzioni genetiche e i possibili effetti collaterali in materia di accesso alle informazioni scientifiche e alle cure mediche.

## 2. La conoscenza della matrice genetica e la medicina personalizzata

Il codice genetico è l'insieme di tutte le informazioni che regolano i metabolismi nonché la composizione e la struttura cellulare.<sup>2</sup> Le cellule sono le unità di base di tutti gli organismi viventi. DNA e RNA sono gli acidi nucleici presenti nelle cellule di un organismo, e il DNA è la molecola che contiene il materiale genetico e che quindi funziona da *information carrier*.<sup>3</sup> Il DNA, a sua volta, è composto da geni, che sono di fatto dei tratti o frammenti di DNA che contengono l'informazione genetica necessaria per costruire una determinata proteina. I geni sono organizzati in cromosomi ed è attraverso i cromosomi che l'informazione genetica viene trasmessa. Un gene è quindi normalmente segmentato in tratti di DNA che codificano frammenti di proteina. È stato stimato che i cromosomi presenti nelle cellule umane contengano circa trentamila geni: questo insieme di geni è conosciuto come genoma umano.<sup>4</sup> Questi geni contengono le informazioni biologiche necessarie per sintetizzare alcune proteine.<sup>5</sup> Ogni gene racchiude una specifica informazione codificata in una precisa sequenza avvalendosi di quattro basi nucleotidiche (adenina, timina, citosina e guanina) che si combinano a coppie per comunicare

---

<sup>2</sup> Cfr. D. L. HARTL, *Genetics: Analysis Of Genes And Genomes*, 8th Ed., Burlington, 2012, p. 23; B. ALBERTS ET AL., *Molecular Biology of the Cell*, 5th ed., New York, 2008, p. 2.; W. KLUG, M. CUMMINGS ET AL., *Essentials of Genetics*, 12nd ed., Upper Saddle River, 2012, p. 5.

<sup>3</sup> Cfr. W. KLUG, M. CUMMINGS, *Essential of Genetics*, cit. p. 4.

<sup>4</sup> Id., p. 8.

<sup>5</sup> Cfr. D. L. HARTL, *Genetics: Analysis Of Genes And Genomes*, cit., p. 22.

con la cellula ed istruire il suo sviluppo.<sup>6</sup> La combinazione di queste molecole contiene le informazioni per sintetizzare tutti e venti gli aminoacidi che costituiscono le proteine.<sup>7</sup> Il progetto Genoma Umano ha mappato e sequenziato questi geni.<sup>8</sup> Il risultato di questo studio ha permesso la definizione di *test* genetici ed ha altresì creato opportunità di sviluppare diverse terapie geniche. Attraverso un semplice prelievo di sangue o di un campione di tessuto è oggi possibile determinare specifici aspetti dello *status* genetico di un individuo che – in combinazione con la mappatura del genoma umano – può consentire ai medici di determinare la presenza di geni difettosi o che predispongono ad una determinata patologia. Tali scoperte hanno aperto le porte alla cosiddetta medicina personalizzata. Tale termine si riferisce alla personalizzazione delle cure mediche in base alle caratteristiche individuali di ciascun paziente ed al relativo patrimonio genetico.<sup>9</sup> Simili tecniche analitiche valutano la predisposizione genetica alle malattie e si basano essenzialmente sulla connessione tra patrimonio genetico e suscettibilità a una determinata disfunzione.<sup>10</sup> Da un punto di vista pratico, la medicina personalizzata applica i nuovi metodi di analisi molecolare per migliorare lo stato di malattia del paziente. Secondo alcuni ottimistici approcci, la medicina personalizzata prometterebbe una serie di innovazioni in campo medico in grado di aumentare la qualità della cura clinica. In questo contesto, essa pone le basi per un nuovo paradigma di assistenza sanitaria ed è considerata

---

<sup>6</sup> W. KLUG, M. CUMMINGS, *Essential of Genetics*, cit. p. 5.; B. ALBERTS ET AL., *Molecular Biology of the Cell*, cit. p. 4.

<sup>7</sup> B. ALBERTS ET AL., *Molecular Biology of the Cell*, cit. p. 5.

<sup>8</sup> W. KLUG, M. CUMMINGS, *Essential of Genetics*, cit. p. 7-8. Sul progetto genoma umano, vedi V. ANCARANI, *The politics of the human genome project. Do institutions matter?*, Roma, 2008.

<sup>9</sup> Cfr. Committee on a Framework for Development a New Taxonomy of Disease; National Research Council, *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*, 125 (2011).

<sup>10</sup> Per una panoramica sugli sviluppi e le criticità della medicina personalizzata, si vedano i due rapporti emessi dallo United States Department of Health and Human Services: Dep't Of Health & Human Servs., *Personalized Health Care: Opportunities, Pathways, Resources* (2007), alla URL [www.hhs.gov/myhealthcare/news/phc-report.pdf](http://www.hhs.gov/myhealthcare/news/phc-report.pdf) e Dep't Of Health & Human Servs., *Personalized Health Care Pioneers, Partnerships, Progress* (2008), alla URL [www.hhs.gov/myhealthcare/news/phc\\_2008\\_report.pdf](http://www.hhs.gov/myhealthcare/news/phc_2008_report.pdf). Si veda altresì, H. F. WILLARD, G. S. GINSBURG (a cura di), *Essentials of Genomic and Personalized Medicine*, Burlington, 2009; S. GHOSH, *Identity, Invention, and the Culture of Personalized Medicine Patenting*, Cambridge, 2012.

una priorità sia per il settore delle biotecnologie che per quello farmaceutico, entrambi impegnati nello sviluppo di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici.<sup>11</sup> La valorizzazione economica di tali scoperte si realizza attraverso lo strumento dei brevetti. I brevetti diretti alla medicina personalizzata sono strumenti per lo sviluppo e la commercializzazione di trattamenti o test predittivi nel settore della diagnostica medica.

Lo sviluppo della farmacogenomica e delle terapie geniche ha costi di ricerca e produzione elevatissimi e pertanto pretende una protezione giuridica sempre più esasperata che ha portato ad un ampliamento in senso verticale ed orizzontale dei diritti di privativa.<sup>12</sup> A seguito di questo lento ma inesorabile processo, risorse immateriali, che - in ragione della loro specifica natura - erano un tempo essenzialmente annoverate nella categoria dei beni comuni o di pubblico dominio, risultano oggi attratti magneticamente nell'orbita dell'esclusiva.<sup>13</sup>

### 3. Brevetti e sequenze di acido nucleico

Il brevetto accorda al suo titolare il diritto di escludere altri soggetti dall'utilizzo a fini commerciali della sua invenzione.<sup>14</sup> Il titolare è tuttavia libero di cedere questo diritto a terzi trasferendo il brevetto o sottoscrivendo contratti di licenza.<sup>15</sup> La concessione di un brevetto presuppone la pubblicazione e diffusione dell'invenzione.<sup>16</sup> Ciò significa che l'invenzione deve essere illustrata in modo da poter essere realizzata da una persona esperta garantendo così la

---

<sup>11</sup> Cfr. J. S. GEETTER, *Another Man's Treasure: The Promise and Pitfalls of Leveraging Existing Biomedical Assets for Future Use*, Vol. 4, No. 3, *J. Health & Life Sci. L.* 1 (2011).

<sup>12</sup> Così G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 281, 282.; G. COLANGELO, *Mercato e cooperazione tecnologica. I contratti di patent pooling*, Milano, 2008, p. 27.

<sup>13</sup> Cfr. G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit., p. 282.

<sup>14</sup> Per esempio negli Stati Uniti, un brevetto accorda al suo titolare "the right to exclude others from making, using, offering for sale, or selling the invention". Cfr. 35 U.S.C. § 154(a)(1) (2006);

<sup>15</sup> Cfr. G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, Milano, 2008, p. 61.

<sup>16</sup> Id., p. 85 ss.

“pubblicizzazione” della conoscenza relativa all’innovazione.<sup>17</sup> I brevetti pubblicati rappresentano una fonte rilevante di informazioni che altrimenti non sarebbero accessibili e che possono influire positivamente sullo sviluppo di altre conoscenze e scoperte.<sup>18</sup> Ogni richiesta di brevettazione ha luogo avanti all’Ufficio Brevetti che provvede ad un esame di merito della domanda nonché della possibilità di proporre opposizione avverso la sua concessione.<sup>19</sup>

L’attuale approccio degli uffici brevetti trilaterali (vale a dire l’Ufficio europeo dei brevetti (EPO), l’Ufficio brevetti giapponese (JPO) e l’ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti (USPTO)) per quanto riguarda la brevettazione su sequenze di acido nucleico è quello di concedere esclusive solo per sequenze di geni isolati e purificati artificialmente che abbiano una dimostrata e specifica utilità.<sup>20</sup> Pertanto, l’unico vincolo – oltre a quelli generali richiesti per la brevettabilità – è che la sequenza sia stata isolata dal suo ambiente naturale e generata attraverso un processo di manipolazione tecnica.

La distinzione tra un “prodotto di natura” non-brevettabile ed una brevettabile “composizione non naturale della materia” è stata regolata per la prima volta dalla Corte Suprema degli Stati Uniti negli anni ottanta, nel caso *Diamond v Chakrabarty*.<sup>21</sup> Qui, per la prima volta, i

---

<sup>17</sup> Id., p. 65.

<sup>18</sup> A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, VI ed., Milano, 2009, p. 431; L. BENTLEY, B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, 3rd ed., New York, 2009, p. 335

<sup>19</sup> A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 498; L. BENTLEY, B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, cit., p. 370 ss.

<sup>20</sup> Sul punto di veda, M. J. HOWLETT, A. F. CHRISTIE, *An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs)*, in 34 *Int’l Rev. Indus. Prop. & Copyright L.* 581 (2003); L. G. RESTAINO ET AL., *Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast?*, 2003 *UCLA J.L. & Tech.* 2 (2003). Si veda altresì A. REESE, B. OPESKIN, *Current Issues in Gene Patenting, in Disputes and Dilemmas in Health Law* 277, 280 (Ian Freckelton & Kerry Petersen eds.) (2006).

<sup>21</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). In questa storica decisione, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha dichiarato che un’entità vivente frutto dell’ingegneria genetica è materia brevettabile ai sensi della Sezione 101 del United States Patent Act. La formula per la quale la decisione è comunemente nota è che sia suscettibile di tutela brevettuale “anything under the sun that is made by man”. Per una dettagliata disamina dei casi si veda R. S. EISENBERG, *The Story of Diamond v. Chakrabarty: Technological Change and the Subject Matter Boundaries of the Patent System*, in *Intellectual Property Stories* 327 (Jane C. Ginzburg & Rochelle Cooper Dreyfuss eds. Foundation Press 2006); R. S. EISENBERG, *Patents on DNA Sequences: Molecules and Information*,

giudici furono chiamati a pronunciarsi circa la brevettabilità di un organismo vivente, ovvero di una versione transgenica di un batterio. Proprio per questo, si ritiene che la decisione della Corte Suprema nel caso *Charkrabarty*, in combinato con la decisione nel celebre caso *Moore v. Regent of University of California*,<sup>22</sup> abbia costituito la base giuridica sulla quale sono poi state aperte definitivamente le porte alla brevettabilità del materiale vivente. Successivamente, nel 1998, l'USPTO, EPO ed il JPO rilasciarono una dichiarazione congiunta affermando che i cosiddetti "prodotti naturali purificati" non sono considerabili come prodotti di natura o scoperte, perché di fatto essi non esistono in natura in forma isolata; piuttosto, ai fini brevettuali, essi sono da considerarsi alle stregua di sostanze biologicamente attive o composti chimici tali da poter beneficiare della tutela brevettuale sulla stessa base di altri composti chimici.<sup>23</sup>

Negli ultimi anni, uno degli aspetti più controversi relativi ai brevetti sui geni riguarda il requisito della novità e, di conseguenza, il loro *status* di materia brevettabile.<sup>24</sup> A questo non secondario aspetto si

---

in N. ELKIN-KOREN, N. W. NETANEL (a cura di) *The Commodification of Information*, The Hague, 2002, 415 e ss.

<sup>22</sup> *Moore v. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. S. Ct) (1990). In questo caso la Corte negò la sussistenza di *property rights* sui materiali biologici del ricorrente utilizzati da una società farmaceutica che aveva poi brevettato una linea cellulare elaborata proprio a partire di quegli stessi materiali. Sul caso si veda M. TALLACCHINI, *La Trappola e il topo: la brevettabilità della materia vivente*, in A. SANTOSUOSSO et al., *Le tecniche della biologia e gli arnesi del diritto*, Como-Pavia, 2003, 203.

<sup>23</sup> Cfr. Trilateral Co-operation of the US, European, and Japanese Patent Offices, reported in 1988, 7 *Biotechnology Law Review* p.163. Il passo del documento citato così si esprime: "purified natural products are not regarded as products of nature or discoveries because they do not in fact exist in nature in an isolated form. Rather, they are regarded for patent purposes as biologically active substances or chemical compounds and eligible for patenting on the same basis as other chemical compounds". Sul punto si veda anche Comparative Study of Patent Practices in the Field of Biotechnology Related Mainly to Microbiological Inventions, 7 *Biotechnology L. Rep.* 159, 163 (1988); si veda anche la nota 9, Nuffield Council of Bioethics Discussion Paper, *The Ethics of Patenting DNA* (2002) 26, 3.14.

<sup>24</sup> Cfr. J. J. DOLL, *The Patenting of DNA*, in 280 *Science* 689 (1998); D. J. KEVLES, A. BERKOWITZ, *The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests, and Ethics*, in 67 *Brook. L. Rev.* 233 (2001). Per una recente panoramica delle controversie in materia di brevettabilità sui geni, si veda anche L. LARRIMORE OUELLETTE, *Access to Bio-Knowledge: From Gene Patents to Biomedical Materials*, 2010 *Stan. Tech. L. Rev.* N1, <http://stlr.stanford.edu/pdf/ouellette-access-to-bio-knowledge.pdf>.

collega un ulteriore quesito di portata più generale: poiché il DNA esisteva ben prima della scoperta dei singoli geni, come possono tali molecole essere considerate nuove? La risposta, come è stato suggerito, è che le attuali molecole prodotte e reclamate dai rispettivi scopritori rappresentano delle novità in senso stretto.<sup>25</sup> Più precisamente, le sequenze di geni esistono naturalmente come parte di una molecola molto più grande e non vi è alcun dubbio che questa molecola molto più grande dovrebbe essere non brevettabile.<sup>26</sup> Ma la tesi di coloro che ne sostengono la brevettabilità è che le sequenze di geni purificati ed isolati siano diverse dalla molecola di DNA in sé e per se considerata.<sup>27</sup> Attualmente, sia in Europa che negli Stati Uniti, per poter beneficiare di una tutela brevettuale, un'innovazione deve soddisfare tre requisiti fondamentali:<sup>28</sup> (i) la novità, (ii) l'attività inventiva (la "non ovvietà" negli Stati Uniti), (iii) l'applicazione industriale (l'utilità negli Stati Uniti).

Tuttavia, una valutazione troppo indulgente dell'attività inventiva rischia non solo di "disseminare il cammino degli innovatori successivi di (altrui) brevetti immeritevoli" limitando il progresso tecnologico,<sup>29</sup> ma anche di danneggiare sin da subito la collettività. In particolare, la concessione di brevetti per geni umani richiede non solo una mera comprensione delle questioni chiave relative al requisito dell'attività inventiva, ma anche un attento bilanciamento dei possibili diritti esclusivi in conflitto. Come osservato dal giudice Breyer dalla Corte Suprema degli Stati Uniti nel caso *Laboratory Corp. v. Metabolite Industries*, una protezione brevettuale concessa con eccessiva generosità può ostacolare, piuttosto che promuovere l'obiettivo della tutela brevettuale.<sup>30</sup> Il dilemma relativo alla proliferazione dei brevetti nel settore delle bioscienze è reso più difficile da un quadro normativo confuso. Le questioni etiche e giuridiche che circondano la

---

<sup>25</sup> Così O. LIIVAK, *Maintaining Competition in Copying: Narrowing the Scope of Gene Patents*, in 41 *U.C. Davis L. Rev.* 177, fn 53 (2007).

<sup>26</sup> Id.

<sup>27</sup> Id.

<sup>28</sup> Cfr. O. MILLS, *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*, 2nd ed., Furnham, 2010, p. 4; L. BENTLY, B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, cit., p. 391.

<sup>29</sup> Così G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit., p. 103.

<sup>30</sup> Cfr. *Lab. Corp. of America Holdings v. Metabolite Labs., Inc.*, 548 U.S. 124, 126, 79 U.S.P.Q.2d (BNA) 1065, 1066 (2006) (per curiam) (Breyer, J., dissenting) ("too much patent protection can impede rather than promote the progress of science and the useful arts").

brevettabilità delle sequenze di DNA continuano infatti a generare un intenso dibattito a livello internazionale, in particolare all'interno dei paesi tecnologicamente avanzati come Stati Uniti ed Europa.<sup>31</sup> Sulla base del principio di non discriminazione per quanto riguarda la tecnologia, l'articolo 27 dell'accordo TRIPs è favorevole a che il materiale biologico possa beneficiare della tutela brevettuale.<sup>32</sup> I geni umani possono essere brevettati se soddisfano i requisiti di novità, attività inventiva e applicabilità industriale.<sup>33</sup> In altre parole, i geni possono essere brevettati se l'inventore soddisfa i requisiti generali di un brevetto. Gli stati membri possono formalmente escludere i brevetti sui geni umani sul loro territorio, ma almeno sino ad oggi, nessun paese ha utilizzato questa possibilità. Sull'altro fronte, la direttiva europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, precisa che può costituire un'invenzione brevettabile "un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene" anche quando "la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale".<sup>34</sup> In particolare, la direttiva riconosce specificamente che il materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico è considerato invenzione, anche se questo materiale preesisteva in natura.<sup>35</sup> Inoltre, la Convenzione europea sui brevetti (EPC) vieta la concessione di brevetti per "metodi terapeutici su persone e animali, mediante chirurgia o terapia, e le metodologie diagnostiche applicate al corpo umano".<sup>36</sup> Su questa stessa base, l'Ufficio europeo dei brevetti ha

---

<sup>31</sup> Cfr. D. M. GITTER, *International Conflicts Over Patenting Human DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument for Compulsory Licensing and a Fair-Use Exemption*, in 76 *N.Y.U. L. Rev.* 1623, 1624 (2001).

<sup>32</sup> Cfr. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, art. 27, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 33 I.L.M. 1125 (1994) [hereinafter TRIPs]. Su questo stesso punto, si veda anche J. GIBSON, *Patent Publics, Patent Cultures*, in J. GIBSON (a cura di) *Patenting Lives: Life Patents, Culture and Development*, Aldershot, 2008, p. 1,3

<sup>33</sup> Stando alla lettera dell' Art. 27 dell'accordo TRIPs, "possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale". Si veda anche BENTLY, SHERMAN, *Intellectual Property Law*, cit., p. 393-394.

<sup>34</sup> Council Directive 98/44/EC, art. 5(2), 1998 O.J. (L 213) 13 (EC).

<sup>35</sup> Id., art. 3(2).

<sup>36</sup> Cfr. Convention on the Grant of European Patents, art. 53(c), Oct. 5, 1973, 13 I.L.M. 270 [EPC].

concluso che “tutti i metodi applicati al corpo umano o animale che riguardano la diagnosi o che sono utili a fini di diagnosi” non sono brevettabili.<sup>37</sup> Ciononostante, le invenzioni biotecnologiche sono considerate brevettabili sia in base alla Convenzione Europea sui Brevetti che per la direttiva europea sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.<sup>38</sup> In particolare, la Convenzione riconosce esplicitamente la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche nella Regola 26(1).<sup>39</sup> Inoltre, la regola 27(a) della Convenzione prevede ulteriori specifiche circa la materia brevettabile nel settore delle biotecnologie, in particolare si stabilisce che “le invenzioni biotecnologiche sono brevettabili anche se hanno ad oggetto materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico e anche se questo preesisteva allo stato naturale”.<sup>40</sup> Va infine segnalato che, stando alla lettera dell’articolo 54 della stessa Convenzione, un’invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato dell’arte e della tecnica esistente al momento del deposito della domanda di brevetto.<sup>41</sup> Lo stato della dell’arte è composto da tutto ciò che è accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all’estero prima della data di deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo.<sup>42</sup> Pertanto, qualsiasi sequenza di acido nucleico che non sia stata anteriormente preparata in una forma accessibile al pubblico, ovvero isolata e generata grazie a particolari processi tecnici, può essere ritenuta nuova.<sup>43</sup> Ne consegue che una

---

<sup>37</sup> Cfr. decisione T 964/99 (OJ EPO 2002, 4), decisione T 385/86 e decisione T 964/99.

<sup>38</sup> Cfr. See R. A. SPINELLO, M. BOTTIS, *A Defense Of Intellectual Property Rights*, Northampton, 2009, p. 64.

<sup>39</sup> Cfr. Rule 26(1) of 5 October 1973 as adopted by decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of December 7, 2006 and as last amended by decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of October 26, 2010 [in seguito: Implementing Regulations]. Sul punto, G. MACCHIA, *Patentability Requirements of Biotech Inventions at the European Patent Office: Ethical Issues*, in R. BIN ET AL. (a cura di) *BIOTECH INNOVATIONS & FUNDAMENTAL RIGHTS*, Milano, 2012, p. 37.

<sup>40</sup> Implementing Regulations, Rule 27(a).

<sup>41</sup> Art. 54(1). Sul punto v. G. SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, 4. ed. Milano, 2011, p. 105.

<sup>42</sup> Art. 54(2).

<sup>43</sup> Cfr. A. WARREN-JONES, *Patenting rDNA. Human and animal biotechnology in United Kingdom and Europe*, Witney, 2001, p. 81 ss; T. HOWARD, *The legal framework surrounding patents for living materials*, in J. GIBSON (a cura di) *Patenting lives*, cit.

qualsiasi particella cromosomica nel suo ambiente naturale, ovvero all'interno dell'organismo vivente che la ospita, non fa parte dello stato dell'arte giacché in tale stato la sua esistenza non è riconosciuta.

#### 4. Il caso *Myriad Genetics* e le sue possibili ramificazioni

La questione delle innovazioni nel campo delle bioscienze comporta – da diversi punti di vista – una serie di notevoli sfide per il diritto. Come è stato osservato, le informazioni genetiche presentano un significativo margine di “utilità” e, allo stesso tempo, la loro gestione tecnica è caratterizzata da altrettanto significativi profili di criticità.<sup>44</sup> Si tratta di un terreno estremamente delicato, in cui non conta solo la libertà di ricerca ma anche le applicazioni pratiche della stessa, con tutte le conseguenze concrete che questo potrebbe potenzialmente provocare anche in tema di violazione dei diritti fondamentali e di necessario bilanciamento degli stessi.<sup>45</sup>

Un caso di studio particolarmente rappresentativo di tali questioni è costituito dalla recente controversia sorta relativamente a taluni brevetti concessi alla società farmaceutica statunitense *Myriad Genetics*.<sup>46</sup> La vicenda è estremamente rilevante perché – per la prima volta – è stato direttamente contestato il principio della brevettabilità di sequenze

---

p.12-13; O. MILLS, *Biotechnological Inventions. Moral Restraints and Patent Law*, cit., p. 143;

<sup>44</sup> Cfr. P. VERONESI, *Introduction*, in R. BIN ET AL. (a cura di), *Biotech Innovations & Fundamental Rights*, 2012, p. 3.

<sup>45</sup> Id.

<sup>46</sup> *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office (Myriad I)*, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010), overruled in part by *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office (Myriad II)*, 653 F.3d 1329, 1351 (Fed. Cir. 2011), cert. granted, judgment vacated sub nom. *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 11-725, 2012 WL 986819 (U.S. Mar. 26, 2012). Per una completa disamina del caso *Myrias*, si veda T. MINSSEN, D. NILSON, *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v USPTO – Part I*, in 1 *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 223, 224 (2011); T. MINSSEN, D. NILSON, *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v USPTO – Part II*, 1 *QUEEN MARY JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY*, 136 (2012); T. MINSSEN, D. NILSON, *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v USPTO – Part III*, 1 *QUEEN MARY JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY*, 225 (2012).

geniche derivanti da cellule umane.<sup>47</sup> Le origini delle polemiche relative alle attività di *Myriad Genetics* risalgono a settembre 1994, quando la società americana,<sup>48</sup> in collaborazione con l'Università dello Utah ed altri laboratori di ricerca è stata in grado di identificare le sequenze nucleotidiche legate alla suscettibilità a sviluppare il tumore al seno e alle ovaie.<sup>49</sup> L'oncogene è stato identificato con la sigla BRCA che sta – in inglese – per *Breast Cancer* (cancro al seno). Dopo l'isolamento dell'oncogene, *Myriad* ha altresì sviluppato un *test* diagnostico allo scopo di individuare una predisposizione genetica verso queste forme tumorali.<sup>50</sup> Successivamente all'isolamento di tali geni, *Myriad* ha presentato istanza di brevetto sia negli Stati Uniti che in Europa.<sup>51</sup> Questi brevetti hanno immediatamente sollevato critiche sia all'interno della comunità scientifica che tra gli operatori pubblici e privati.<sup>52</sup> Infatti, tali privative intellettuali conferiscono a *Myriad* una posizione di totale egemonia – un vero e proprio monopolio – sull'indagine dei geni BRCA1 e BRCA2, sulle corrispondenti mutazioni, nonché sull'uso dei relativi *tests* diagnostici.<sup>53</sup> In particolare, questa condizione di preminenza, risulta ancora più rafforzata dal fatto che *Myriad* è non solo direttamente coinvolta nel mercato dei *test* genetici attraverso un proprio laboratorio, ma ha altresì respinto la richiesta di licenze d'uso a terzi e centralizzato tutte le analisi genetiche

---

<sup>47</sup> Sul caso, nella dottrina italiana, si veda: G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit.; G. COLANGELO, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*, in *Giur. Comm.*, 2012, p. 35.

<sup>48</sup> Cfr. E. R. GOLD, J. CARBONE, *Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm*, in *12 Genetics Med.* S39, S41 (2010). Gli autori osservano come il dibattito sui brevetti *Myriad* iniziò proprio nel mese di ottobre 1994 con la pubblicazione sulla rivista "Science" di un articolo che riportava i primi risultati relativi al BRCA1.

<sup>49</sup> Cfr. *Assoc. for Molecular Pathology v US Patent and Trademark Office*, 702 F Supp 2d 181 (SDNY 2010) p. 201-03 [*Myriad I*]; si veda anche YOSHIO MIKI, ET AL., *A Strong Candidate for the Breast and Ovarian Cancer Susceptibility Gene BRCA1*, in *266 Science* 66-71 (1994).

<sup>50</sup> Cfr. *Myriad I*, cit., p. 201.

<sup>51</sup> *Id.*, p. 202.

<sup>52</sup> Cfr. A. VON DER ROPP, *Tony Taubman, Bioethics and Patent Law: The Case of Myriad*, in *Wipo Mag.*, Aug. 2006, p. 8, alla URL <[http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2006/04/article\\_0003.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/04/article_0003.html)>.

<sup>53</sup> Così RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit., p. 295.

richieste da altri centri diagnostici presso il proprio laboratorio.<sup>54</sup> Negli Stati Uniti, la controversia arriva nelle aule di tribunale nel maggio del 2009 quando la *Public Patent Foundation* e l'*American Civil Liberties Union* (ACLU) promossero un'azione di fronte alla Corte distrettuale federale per il Southern District di New York nei confronti dell'Ufficio brevetti statunitense, la società di diagnostica molecolare *Myriad Genetics* e l'Università dello Utah. Il ricorso era rivolto a contestare la violazione di protezioni costituzionali e la legittimità dei brevetti ottenuti da *Myriad* sui due geni umani precursori del tumore al seno ed alle ovaie.<sup>55</sup> Gli attori lamentavano la violazione di una serie di interessi meritevoli di protezione e direttamente afferenti alla tutela alla salute ed alla ricerca scientifica.<sup>56</sup> In particolare, la polemica si è concentrata sulla validità - ai sensi del § 101 del US Patent Act - di due brevetti su geni oncosoppressori noti come BRCA 1<sup>57</sup> e BRCA2.<sup>58</sup> A parere dei ricorrenti, i brevetti sui questi geni violerebbero sia il vigente diritto dei brevetti che la Costituzione.<sup>59</sup> In particolare, essi hanno sostenuto che il diritto dei brevetti ha da tempo acclarato che i prodotti e le leggi di natura sono elementi non brevettabili.<sup>60</sup> Tuttavia l'Ufficio brevetti statunitense non riuscirebbe – a loro avviso – a rispettare questo precedente quando concede brevetti su geni umani. I geni umani, infatti, anche se rimossi dal corpo, sono ancora prodotti di natura così come la loro associazione con determinate patologie.<sup>61</sup> Inoltre, la concessione di simili brevetti

<sup>54</sup> Id., p. 296. Sul punto si veda anche R. GOLD, J. CARBONE, *Myriad Genetics. In the Eye of the Policy Storm*, in *12 Genetics in Medicine* 39, 42 e ss. (2010).

<sup>55</sup> *Assoc. for Molecular Pathology v US Patent and Trademark Office*, 702 F Supp 2d 181 (SDNY 2010) [*Myriad I*].

<sup>56</sup> Id., p. 184.

<sup>57</sup> U.S. Patent No. 5,747,282 (filed June 7, 1995). BRCA1 è un gene umano che si presenta nelle cellule del seno ed in altri tessuti per riparare DNA danneggiato e contrastare la crescita tumorale. Cfr. T. SALADINO, *Seeing the Forest Through the Trees: Gene Patents & the Reality of the Commons*, in *26 Berkeley Tech. L.J.* 301, 302 (2011).

<sup>58</sup> U.S. Patent No. 5,710,001 (filed Dec. 21, 1995). BRCA2 è un gene umano che si lega e regola una proteina che fissa le interruzioni nel DNA. Sebbene strutturalmente diverso da BRCA1, il BRCA2 ha una funzione simile e i due geni sono spesso indicati collettivamente come "BRCA". Cfr. SALADINO, *Seeing the Forest Through the Trees: Gene Patents & the Reality of the Commons*, cit., p. 302.

<sup>59</sup> Cfr. ACLU, *BRCA: Genes and Patents*, alla URL <http://www.aclu.org/free-speech/brca-genes-and-patents>.

<sup>60</sup> Cfr. § 101 del U.S. Patent Act, concernente i requisiti di brevettabilità del trovato.

<sup>61</sup> ACLU, *BRCA: Genes and Patents*, cit.

risulterebbe contraria con l'art. 1, sez. 8, comma 8 della Costituzione statunitense poiché tali privative finirebbero per ostacolare piuttosto che sostenere il progresso della scienza e delle arti utili così come previsto dalla cosiddetta *intellectual property clause*.<sup>62</sup> Infine, veniva contestata la violazione del Primo e del Quattordicesimo emendamento asserendo che simili privative avrebbero come effetto quello di limitare la libertà di ricerca scientifica e lo scambio di conoscenze.<sup>63</sup>

L'oggetto della causa era pertanto diretto a verificare se i frammenti isolati di DNA e le relative tecniche di comparazione fossero vere e proprie invenzioni, oppure semplici "prodotti di natura" non brevettabili.<sup>64</sup> In altre parole la corte ha dovuto stabilire se un gene isolato costituisca veramente "un nuovo artefatto" oppure la mera scoperta di qualcosa che già esiste in natura.<sup>65</sup>

La causa è stata decisa dalla Corte distrettuale di New York (Myriad I)<sup>66</sup> e della Corte d'appello del Federal Circuit (Myriad II).<sup>67</sup> Recentemente la Corte Suprema, a seguito dell'accoglimento di una *petition for a writ of certiorari* da parte dei ricorrenti,<sup>68</sup> ha nuovamente

---

<sup>62</sup> U.S. Const. art. I, § 8, cl. 8.; sui punti del ricorso si veda Myriad I, 702 F Supp 2d, p. 184 ("Plaintiffs Association for Molecular Pathology, et al. [...] have moved for summary judgment pursuant to Rule 56, Fed. R. Civ. P., to declare invalid fifteen claims (the "claims-in-suit") contained in seven patents (the "patents-in-suit") relating to the human BRCA1 and BRCA2 genes [...] under each of (1) the Patent Act, 35 U.S.C. § 101 (1952), (2) Article I, Section 8, Clause 8 of the United States Constitution, and (3) the First and Fourteenth Amendments of the Constitution because the patent claims cover products of nature, laws of nature and/or natural phenomena, and abstract ideas or basic human knowledge or thought").

<sup>63</sup> Cfr. Myriad I, 702 F Supp 2d, p. 184.

<sup>64</sup> Si veda da ultimo il caso *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218, 3225 (2010), dove viene ancora una volta confermata l'esclusione dalla brevettabilità di: "laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas".

<sup>65</sup> Così RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit., p. 300.

<sup>66</sup> *Ass'n for Molecular Pathology v US Patent and Trademark Office*, 702 F Supp 2d 181 (SDNY 2010) [hereinafter Myriad I].

<sup>67</sup> *Ass'n of Molecular Pathology v. U.S. Pat. & Trademark Office*, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011) [hereinafter Myriad II].

<sup>68</sup> *Petition for Writ of Certiorari, Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 653 F. 3d 1329 (Fed Cir. 2011) (No. 11-725) 2011. La *petition for a writ of certiorari* è un atto che può essere proposto dalla parte soccombente in un giudizio avverso la decisione di una corte inferiore reclamando una richiesta di revisione. Dal 1998, lo strumento procedurale del *writ of certiorari* è diventato la procedura formale attraverso la quale proporre appello avanti ai giudici della Suprema Corte. Cfr. F. TIRIO, *Il writ of certiorari davanti alla Corte Suprema. Principi, strategie, ideologie*, Milano,

rinviato il caso alla Corte d'Appello per il Circuito Federale per un nuovo esame alla luce della decisione che la stessa Corte Suprema ha adottato nel caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus*.<sup>69</sup> In quest'ultimo caso, infatti, i giudici della Suprema corte hanno invalidato all'unanimità un brevetto su un test diagnostico, perché basato proprio su una mera "legge di natura".<sup>70</sup>

A parere della Corte distrettuale, "il DNA isolato non è nettamente diverso dal DNA nativo come esiste in natura" e di conseguenza rappresenta un elemento non brevettabile.<sup>71</sup> Ovviamente, subito dopo tale sentenza il dibattito sulle questioni relative alla brevettazione di geni a fini diagnostici si è subito rinvigorito e amplificato.<sup>72</sup> Tuttavia, nel luglio del 2011, il Circuito Federale ha rapidamente ridimensionato la portata del giudizio annullando, in parte, la decisione della Corte distrettuale.<sup>73</sup> In particolare, la Corte si è pronunciata a favore del titolare del brevetto, invertendo la decisione del tribunale di grado inferiore. Seguendo la giurisprudenza della Corte Suprema nel caso *Chakrabarty*, i giudici giungono ad una diversa conclusione sostenendo che attraverso la manipolazione umana, il DNA isolato esiste in una forma chimica diversa rispetto allo stesso DNA presente nel corpo umano.<sup>74</sup> Di conseguenza, il DNA isolato e purificato ha una struttura

---

2000, p. 327; V. BARSOTTI, *L'arte di tacere. Strumenti e tecniche di non decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti*, Torino, 1999, p. 61.

<sup>69</sup> *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 132 S. Ct. 1794 (2012) (con esplicito riferimento alla decisione presa in *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S. Ct. 1289 (2012)).

<sup>70</sup> *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, No. 10-1150 (Mar. 20, 2012). Il caso riguarda due brevetti relativi a test diagnostici concessi relativamente a metodi per ottimizzare il dosaggio di un farmaco. Per un approfondimento si veda T. MINNSEN, D. NILSSON, *The U.S. Supreme Court in Mayo v. Prometheus -Since stealing fire from the gods will get you burned, add a little to it and get away in the haze*, in *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 2012.

<sup>71</sup> *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181, 232 (S.D.N.Y. 2010), as amended (Apr. 5, 2010) ("Because the claimed isolated DNA is not markedly different from native DNA as it exists in nature, it constitutes unpatentable subject matter under 35 U.S.C. § 101.").

<sup>72</sup> Cfr. G. VAN OVERWALLE, *Turning Patent Swords into Shares*, in 330 *Science* 1630 (2010).

<sup>73</sup> Cfr. *Myriad II*, 653 F.3d.

<sup>74</sup> *Id.*

chimica “marcatamente differente” che ne rende ammissibile la brevettabilità.<sup>75</sup>

Come già accennato, la Corte Suprema ha ultimamente rinviato il caso alla Corte d'Appello per un nuovo esame alla luce della recente decisione nel caso *Mayo* che avrebbe potuto avere qualche influenza anche nella vicenda *Myriad*.<sup>76</sup> Tuttavia, il 16 agosto 2012, il Circuito Federale ha emesso il suo nuovo pronunciamento riformando – per la seconda volta – l’iniziale decisione della corte distrettuale optando per un’interpretazione restrittiva del caso *Mayo*.<sup>77</sup> Allo stesso tempo, i giudici hanno in parte confermato la decisione della Corte Distrettuale secondo la quale alcuni brevetti riguardanti i metodi di “confronto” o di “analisi” sulle sequenze parziali di geni non possono essere brevettabili.<sup>78</sup> La conseguenza diretta di tale nuova pronuncia implica che le sequenze di geni isolati continuano ad essere - almeno per ora - brevettabili. Tuttavia, in considerazione di tutte le varie ramificazioni della causa, vi è una ragionevole possibilità che questo caso sarà di nuovo destinato ad essere considerato dalla Corte Suprema per una pronuncia definitiva. Infatti, il 25 settembre 2012, i ricorrenti – per una seconda volta – si sono nuovamente appellati alla Corte Suprema con un ricorso per *certiorari*.<sup>79</sup>

### 5. Diritti della persona e privative industriali

Come abbiamo brevemente illustrato, i brevetti biotecnologici possono risultare più problematici rispetto ai brevetti in altri settori.<sup>80</sup> Soprattutto nel campo della genetica, i brevetti possono avere l’effetto negativo di restringere l’accesso alla ricerca, alle informazioni scientifiche e

---

<sup>75</sup> Id., p. 1351 (“We conclude that the challenged claims are drawn to patentable subject matter because the claims cover molecules that are markedly different--have a distinctive chemical identity and nature--from molecules that exist in nature.”).

<sup>76</sup> Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 132 S. Ct. 1794, cit.

<sup>77</sup> Ass’n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office, No. 10-1406 (Fed. Cir. Aug. 16, 2012).

<sup>78</sup> Id.

<sup>79</sup> Petition for a Writ of Cert.: filed by ACLU and Public Patent Foundation on September 25, 2012, alla URL [www.genome.duke.edu/centers/cpg/BRCA-resources/documents/ACLUcertPetitionII25Sept2012copy.pdf](http://www.genome.duke.edu/centers/cpg/BRCA-resources/documents/ACLUcertPetitionII25Sept2012copy.pdf)

<sup>80</sup> Cfr. A. PLOMER ET. AL., *Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents*, in 2 *Cell Stem Cell* 13, 13-15 (2008).

persino alle cure mediche.<sup>81</sup> E' pertanto evidente che le privative intellettuali nel campo delle bioscienze dovrebbero trovare un assetto giuridico funzionale ai principi generali dei vari ordinamenti costituzionali conciliando la loro liceità al rispetto dei diritti inviolabili della persona come il diritto alla salute, all'integrità fisica, alla *privacy* ed all'accesso all'informazione.<sup>82</sup> Parte della dottrina ha anche ipotizzato che i brevetti biotecnologici possano ostacolare la ricerca biomedica a causa del loro effetto *anticommons*.<sup>83</sup> In opposizione a tali argomenti si può osservare che alcuni studi empirici tendono ad escludere un impatto negativo dei brevetti nel campo della genomica.<sup>84</sup> Tuttavia, oltre alle implicazioni di carattere etico, economico e

---

<sup>81</sup> Cfr. World Health Organization, *Genetics, Genomics and the Patenting of DNA: Review of Potential Implications for Health in Developing Countries* 20 (2005), alla URL <http://www.who.int/genomics/FullReport.pdf>. Sul punto si veda anche, G. VAN OVERWALLE, *Of Thickets, Blocks and Gaps. Designing Tools to Resolve Obstacles in the Gene Patents Landscape*, in *Gene Patents and Collaborative Licensing Models* 383 (G. van Overwalle ed., 2009); A. Nordgren, *Responsible Genetics: The Moral Responsibility of Geneticists for the Consequences of Human Genetics Research* 114 (Kluwer Acad. Publishers 2001). Fra gli studi che invece giungono a conclusioni opposte, si veda D. E. ADELMAN, K. L. DEANGELIS, *Patent Metrics: The Mismeasure of Innovation in the Biotech Patent Debate*, in 85 *Tex. L. Rev.* 1677, 1681 n. 11 (2007).

<sup>82</sup> Su questi argomenti si vedano, tra gli altri C. GEIGER, 'Constitutionalising' *Intellectual Property Law? The Influence of Fundamental Rights on Intellectual Property in the European Union*, in *Int'l Rev. Intell. Prop. & Competition L.*, 2006, 371; L.R. HELFER, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, in 5 *Minn. Int. Prop. Rev.* 47 (2003); P.L.C. TORREMANS (a cura di), *Intellectual Property and Human Rights*, Alphen aan den Rijn, 2008; H. HESTERMEYER, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford, 2008; W. GROSHEIDE (a cura di), *Intellectual Property and Human Rights. A Paradox*, Cheltenham, 2010; L. BERNIER, *Justice in Genetics: Intellectual Property and Human Rights from a Cosmopolitan Liberal Perspective*, Cheltenham, 2010; L. HELFER, G. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*, Cambridge, 2011.

<sup>83</sup> Per approfondimenti su questo tema, cfr. M. A. HELLER, R. S. EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 *Science* 698 (1998); M. A. Heller, *The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, 111 *Harv. L. Rev.* 621 (1998); F. Murray & S. Stern, *Do Formal Intellectual Property Rights Hinder the Free Flow of Scientific Knowledge? An Empirical Test of the Anti-Commons Hypothesis*, 63 *J. Econ. Behav. & Org.* 648 (2007). In opposizione a questi argomenti si può osservare che alcuni studi empirici escludono invece un impatto negativo dei brevetti nel campo della genomica. Sul punto, si veda e.g. J. Straus et al., *Genetic Inventions and Patent Law, An Empirical Survey of Selected German R&D Institutions*, Munich, 2004.

<sup>84</sup> Cfr. e.g. D. E. ADELMAN, K. L. DEANGELIS, *Patent Metrics: The Mismeasure of Innovation in the Biotech Patent Debate*, cit.

giuridico derivanti da questo tipo di brevetti, è evidente come rimangano una serie di quesiti inevasi circa i temi della salute, dell'ambiente, della ricerca scientifica e del libero accesso alla conoscenza.<sup>85</sup> La brevettabilità degli organismi viventi e del materiale genetico comporta, infatti, un rovesciamento inaspettato di valori, aprendo la frontiera a forme di “mercificazione della vita” e di risorse sino ad ora rimaste pubbliche.<sup>86</sup>

Nel settore delle bioscienze, la logica proprietaria non sembra in grado di risolvere la questione essenziale di coniugare ricerca, innovazione e diritti della persona. Si pensi per esempio allo sfruttamento delle risorse genetiche e al trasferimento delle tecnologie e delle scoperte ad esse collegate. Le regole del mercato sono qui travolte dall'oggettiva inconciliabilità tra il pieno sfruttamento di risorse comuni e la loro finitezza, tra la ricchezza dell'oggi e i diritti delle future generazioni, tra esclusività ed equa condivisione.

Una sfida a questa logica proprietaria nasce proprio dalla necessità di bilanciare e garantire taluni principi democratici fondamentali. Fino a che punto tali garanzie possono essere subordinate alla logica del mercato?

Da sempre le controversie in materia di brevettabilità sul materiale vivente hanno prevalentemente interessato l'oggetto della protezione e la sua estensione:<sup>87</sup> il privilegio dell'esclusiva intellettuale deve infatti essere proporzionatamente e attentamente delimitato ai soli casi nei quali sia rilevabile un adeguato grado di creatività, originalità ed ingegno che differenzi l'oggetto di tutela della mera scoperta di qualcosa che già esiste in natura.<sup>88</sup> La privativa intellettuale deve pertanto legittimarsi sul piano della meritevolezza dei beni tutelabili e dei limiti che essa comporta. Tale questione assume oggi, sotto l'impulso delle tecnoscienze e delle scienze biomediche, una rilevanza

---

<sup>85</sup> Cfr. D. PESTRE, *Challenges for the Democratic Management of Technoscience: Governance, Participation and the Political Today*, in *17 Science as Culture* 101 (2008); J. BOYLE, *Public Domain. Enclosing the Commons of the Mind*, New Haven, 2008; G. KRİKORIAN, A. KAPCZYNSKI (a cura di), *Access to Knowledge in the Age of Intellectual Property*, New York, 2010.

<sup>86</sup> Cfr. S. JASANOFF, *A social Contract for the Life Sciences: The US Case*, in Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, vol. I, 103 *Ambito e fonti del biodiritto* (a cura di S. Rodotà, M. Tallacchini), Milano, 2010, p. 115.

<sup>87</sup> Cfr. R. S. EISEMBERG, *Patents on DNA Sequences: Molecules and Information*, cit., p. 416.

<sup>88</sup> Id., p. 417.

che sembra andare oltre la pur decisiva questione della mera brevettabilità del vivente.

Stiamo assistendo ad un'alterazione epocale nel mondo dei brevetti. Tale metamorfosi è direttamente legata alla graduale manipolazione di questo tradizionale strumento di tutela e valorizzazione dell'innovazione: infatti, in origine, i brevetti erano essenzialmente indirizzati a favorire e stimolare l'innovazione tecnica contribuendo alla creazione ed alla diffusione del sapere tecnico.<sup>89</sup> Da più parti si obietta che l'attuale articolazione delle privative intellettuali si contraddistingue per la crescente deviazione dalle autentiche finalità ed una crescente inclinazione verso una tutela dell'informazione in quanto tale.<sup>90</sup> La criticità di tale situazione sta essenzialmente nel fatto che, per questa via, la privativa intellettuale si trasforma in uno strumento di sottomissione alla logica proprietaria di elementi appartenenti alla sfera della pura conoscenza, anziché indirizzarsi alla sua naturale dimensione pratica e applicativa.<sup>91</sup> In altre parole, si producono effetti distorsivi sul piano delle libertà individuali derivanti dall'incontrollato ampliamento di nuove forme di controllo sulla pura conoscenza.

Le attuali tendenze nel mondo dei brevetti relativi alle innovazioni tecnologiche sembrano dunque inefficienti ed insostenibili. Monopoli o oligopoli in questo settore possono minacciare non solo il libero scambio di informazioni all'interno della comunità scientifica, ma avere deleteri effetti collaterali nel campo della sanità, della ricerca e della gestione della conoscenza in generale. Genetica molecolare, genomica e bioscienze (così come tutti gli altri progressi tecnologici), stanno

---

<sup>89</sup> R. P. MERGES, J. F. DUFFY, *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, 3d ed., Newark, 2002, p. 259; G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit., p. 57 ss.

<sup>90</sup> Cfr. N. ELKIN-KOREN, N. W. NETANEL (a cura di), *The Commodification of Information*, The Hague, 2002; K. E. MASKUS, J. H. REICHMAN, *The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods*, 7(2) *J. Int'l Econ. L.* 279-320 (2004); S. BRAMAN (a cura di), *Biotechnology and Communication: The Meta-Technologies of Information*, 2004; L. GUIBAULT, P.B. HUGENHOLTZ (cura di), *The Future of Public Domain: Identifying the Commons in Information Law*, Alphen aan den Rijn, 2006; J. BOYLE, *Public Domain. Enclosing the Commons of the Mind*, cit.; R. C. DREYFUSS ET AL. (a cura di), *Working within the Boundaries of Intellectual Property*, New York, 2010.

<sup>91</sup> K. E. MASKUS, J. H. REICHMAN, *The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods*, cit., p. ; G. COLANGELO, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*, cit.; ID., *Mercato e cooperazione tecnologica. I contratti di patent pooling*, cit. p. 27.

spingendo il sistema delle privative intellettuali in aree inesplorate, sfidando regole e principi sostanziali. Questo stato di cose suggerisce la necessità di stabilire nuove linee guida che riconoscano i cambiamenti in atto e le nuove esigenze, nonché il ruolo fondamentale svolto dalla scienza e della tecnologia nella società moderna. Senza una revisione radicale del sistema, nessun progresso significativo sarà possibile. Al contrario, se l'attuale condizione dovesse persistere, potremo presto assistere ad una decrescita dell'innovazione. Tale percepita inadeguatezza dell'attuale sistema, ha da più parti suggerito una riformulazione del paradigma brevettuale in modo da concedere maggior valore caratterizzante ai beni comuni ed alla nozione di accesso alla conoscenza a scapito degli incentivi privati ad innovare.<sup>92</sup>

## 6. Conclusioni

L'espansione massiva delle nuove scoperte si mostra riottosa all'applicazione delle consuete formule giuridiche: sembra infatti che il diritto si trovi sempre in ritardo rispetto al progresso tecnologico in costante quanto rapida accelerazione. Di fronte alle emergenze riscontrabili in questi settori di frontiera, abbiamo tentato di presentare criticamente alcune risposte giuridiche cercando di gettare luce sul complesso meccanismo della loro *governance*. In particolare, abbiamo analizzato la questione della manipolazione tecnologica della vita biologica ed i confini della ricerca scientifica con particolare riguardo al tema dei brevetti sulle invenzioni genetiche e gli effetti che si possono considerare "collaterali" nelle questioni relative all'accesso alle informazioni scientifiche ed alle cure mediche. Questo tema rimanda alle forme archetipiche del giuridico, ovvero al rapporto tra i principi e le regole, ovvero alle differenti relazioni che possono sussistere tra principi di conoscenza e trasformazione del mondo e le garanzie dei singoli che potrebbero venire seriamente compresse o, addirittura, messe in discussione. I diritti fondamentali, infatti, sono invocati con sempre maggiore insistenza proprio in funzione di

---

<sup>92</sup> Cfr. J. H. REICHMAN, R. C. DREYFUSS, *Harmonization Without Consensus: Critical Reflections on Drafting a Substantive Patent Law Treaty*, 57 *Duke L.J.* 85, p. 105-6 (2007); EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO), *Scenarios For The Future - How Might IP Regimes Evolve by 2025? What Global Legitimacy Might Such Regimes Have?* 2007, p. 72.

neutralizzare i conflitti provocati dalla continua espansione delle tecnologie.<sup>93</sup> Da un lato la richiesta di porre un limite alla tecnologia attraverso regolamentazioni, pone al riparo da inquietudini e preoccupazioni ma, di fatto, non incide molto sulla modificazione dei comportamenti sociali. Dall'altro lato anche un approccio di tipo giurisprudenziale, e dunque apparentemente più mirato e pronto, non appare in grado di disciplinare, seppure suppletivamente, queste realtà. L'analisi di alcuni casi giurisprudenziali esemplari consente di evidenziare come, almeno in tali situazioni, emerga un nuovo ruolo della giurisprudenza che è chiamata ad intervenire proprio dove talune materie (scientifiche o tecnologiche) non sono regolamentate (o non lo sono in modo opportuno) da provvedimenti normativi.

---

<sup>93</sup> Cfr. G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, cit. p. 309. Su tale crescente linea di sviluppo si vedano, tra gli altri C. G. WEERAMANTRY (a cura di), *Human rights and scientific and technological development*, Tokyo, 1990; C. GEIGER, *'Constitutionalising' Intellectual Property Law? The Influence of Fundamental Rights on Intellectual Property in the European Union*, cit.; L.R. HELFER, *Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?*, cit.; R. LEENES ET AL. (a cura di), *Constitutional Rights and New Technologies: A Comparative Study*, The Hague, 2008; P.L.C. TORREMANS (a cura di), *Intellectual Property and Human Rights*, cit.; H. HESTERMEYER, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, cit.; W. GROSHEIDE (a cura di), *Intellectual Property and Human Rights. A Paradox*, cit.; T. MURPHY (a cura di), *New technologies and human rights*, New York, 2009; L. BERNIER, *Justice in Genetics: Intellectual Property and Human Rights from a Cosmopolitan Liberal Perspective*, cit.; L. HELFER, G. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*, cit.