

Biodiritto

RIVISTA BIMESTRALE

ANNO 2012 — NUMERO 3

DIRETTORE

Giuseppe Cricenti

TRIBUNALE ORDINARIO DI ROMA

Comitato scientifico

Roberto Andorno

UNIVERSITÀ DI ZURIGO

Guido Alpa

“SAPIENZA” UNIVERSITÀ DI ROMA

Giovanni Arcudi

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA

TOR VERGATA

Angelo Barba

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA

Patrizia Borsellino

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Donato Carusi

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

Paolo Cendon

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Claudio Colombo

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SASSARI

Adolfo Di Majo

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI ROMA TRE

Enrico Del Prato

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI ROMA TRE

Carla Faralli

“ALMA MATER STUDIORUM”

UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Aurelio Gentili

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI ROMA TRE

Giovanni Guzzetta

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA

TOR VERGATA

Vitulia Ivone

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

Nicolò Lipari

“SAPIENZA” UNIVERSITÀ DI ROMA

Francesco Mancuso

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

Salvatore Mazzamuto

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI ROMA TRE

Cosimo Mazzoni

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA

Enrico Moscati

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI ROMA TRE

Stefania Negri

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO

Salvatore Patti

“SAPIENZA” UNIVERSITÀ DI ROMA

Pietro Rescigno

ACCADEMIA NAZIONALE DEI LINCEI

Giorgio Resta

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI

Claudio Scognamiglio

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA

TOR VERGATA

Michele Tamponi

LIBERA UNIVERSITÀ INTERNAZIONA-

LE DEGLI STUDI SOCIALI “GUIDO

CARLI” DI ROMA

Paolo Zatti

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Comitato di redazione

Ettore Battelli

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI ROMA TRE

Simona Cacace

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA

Vincenzo Durante

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Dario Farace

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA

TOR VERGATA

Daniela Maffei

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI

Maria Assunta Piccinni

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Barabara Salvatore

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

“FEDERICO II”

ARACNE

Biodiritto

RIVISTA BIMESTRALE

Biodiritto è una rivista interdisciplinare di bioetica e diritto. La regola giuridica è arrivata ad assumere un ruolo cruciale nelle questioni di bioetica tanto da condizionarne la stessa esistenza, attraverso il giudizio di liceità. E non è un caso che le questioni di bioetica sono spesso poste in termini giuridici: c'è un diritto di abortire? È legale porre fine alle sofferenze di un malato? Lo scopo è allora quello di svelare l'identità tecnologica piuttosto che ontologica del diritto della bioetica, ricordando che compito del giurista non è tanto quello di cercare una risposta alla questione della legittimità morale delle pratiche che il diritto regola, quanto quello di dare una risposta alla questione della loro legalità

Condizioni di acquisto

Abbonamento annuale euro 90,00
Fascicolo euro 15,00

Per ordini

telefax: 06 93781065
e-mail: info@aracneeditrice.it
online: www.aracneeditrice.it
Skype: aracneeditrice

Modalità di pagamento

1. Bonifico bancario intestato ad:
Aracne editrice S.r.l.
IBAN: IT 23 N 05308 38860 00000020121
Causale: *Abbonamento Biodiritto*
2. Contrassegno postale
3. Carta di credito (acquisto *online*)

Editore

Aracne editrice S.r.l.
via Raffaele Garofalo, 133/A-B
00173 Roma
(06) 93781065
www.aracneeditrice.it
info@aracneeditrice.it

Copyright © Aracne editrice

ISBN 978-88-548-6803-8
ISSN 2280-9945-12003

I edizione: dicembre 2013

*Autorizzazione n. 171/2001 del 26 maggio
2011 Tribunale di Roma*

Indice

- 5 La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA
Simona Cacace
- 23 Stato di necessità terapeutica: paradossi, finzioni e nuove ipotesi applicative
Gian Marco Caletti
- 61 Responsabilità civile sanitaria e l. 8 novembre 2012, n. 189
Claudio Colombo
- 79 Questi fantasmi
Donato Carusi
- 89 Una, dieci, cento Vite
Maria Cristina Morganti
- 95 Medicalizzazione, discorso psichiatrico e osservazioni sul miglioramento cognitivo nell'ambito dello *human enhancement*
Alessandro Attilio Negroni
- 115 La designazione preventiva ex art. 408 c.c. tra amministrazione di sostegno e dignità umana
Antonio Scalera
- 125 La filosofia analitica di Uberto Scarpelli
Silvia Zorzetto
- 179 Supreme court of the United States

La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA

SIMONA CACACE

SOMMARIO: I. 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.

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

Il DNA non si brevetta: all'unanimità, la *Us Supreme Court* cassa¹ la decisione della Corte d'appello federale² e clamorosamente invalida una quantità di brevetti, anche pluridecennali. In particolare, l'azienda interessata è la *Myriad Genetics*, responsabile della scoperta di *Brcar* e *Brc2* — 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 invents or discovers any new and useful (...) composition of matter”, mentre “laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas” costituiscono strumenti essenziali in ambito scientifico e tecnologico, insuscettibili di protezione brevettuale. L’amplessima ricerca e gli sforzi defatiganti, riportati nel dettaglio dalla descrizione del brevetto e volti 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 senso³. 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 coinvolgono 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 brevetazione, 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 *Brcar* 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 informativo, 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 naturali⁷, 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 ricerca⁸; 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*” exception⁹. 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 scientifica¹¹.

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 ambito 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'ambito del trattamento di malattie autoimmuni, volti all'identificazione di correlazioni fra i livelli di metaboliti e la probabilità di pregiudizi cagionati dai farmaci tiopurinici impiegati o di inefficacia degli stessi¹⁵. 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 natura¹⁶.

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 indicava¹⁷ 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 biotecnologiche¹⁹: 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 biotecnologiche*, 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 esito²¹. 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 intellettuale²⁵. 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 europeo²⁸ 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 Florida, *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 attua³¹ la direttiva con d.l. 10 gennaio 2006, n. 3³², mutuando- ne 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. 30³³) 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 implicino "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 applicati³⁴.

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 mammella³⁵. 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 adite, conservano la *chance* di circoscrivere — eventualmente — l'ambito e l'estensione del diritto in oggetto. L'Epo aveva accordato i primi brevetti a *Myriad* nel 2001³⁶.

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, *Biotechologie: 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 biotechologie: 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 violino 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