

Le “Tre A” della brevettabilità genetica. I principi del biodiritto e i diritti fondamentali nella proprietà intellettuale

Andrea Cacciamani*

THE “OUA” PRINCIPLES IN GENE PATENTS. BIOLAW’S PRINCIPLES AND FUNDAMENTAL RIGHTS IN INTELLECTUAL PROPERTY

ABSTRACT: A biolaw doctrine theorized 3 fundamental principles, the so called OUA Principles (the 3 A in Italian) in order to applicate law to the genetic field: openness, updating, attention. This article explains how the application of these principles (for extension of biolaw principles) to the Intellectual Property could help to clear up the confusion on gene patents and their incompatibility with fundamental rights. Moreover, this operation could build a clear interpretation of Intellectual Property law that might be able to encourage research.

KEYWORDS: Gene patents; intellectual property; biolaw; fundamental rights; genetics

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Biodiritto e proprietà intellettuale. – 3. La brevettabilità genetica negli Stati Uniti ed in Europa. – 4. Le 3A della brevettabilità genetica. – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Il DNA, o acido deossiribonucleico, è quella molecola presente nei cromosomi delle cellule di ogni organismo che contiene ed esprime le informazioni necessarie al funzionamento di ogni essere vivente. Tali informazioni sono codificate in una catena formata da quattro basi azotate legate tra loro due a due; la successione di tali basi, come accade per i codici binari, determina le informazioni contenute ed espresse dal DNA. Queste informazioni, dette geni, sono espresse per mezzo delle proteine sintetizzate a partire dalla sequenza di DNA. Ogni gene sintetizza una e una sola proteina, la quale è responsabile dell’espressione di una determinata informazione¹.

La scoperta dell’acido deossiribonucleico ha rivoluzionato il campo della medicina. Molte patologie sono determinate da un’alterazione dell’informazione espressa dal DNA, alterazioni che possono essere determinate sia da fattori naturali sia da agenti patogeni esterni (si pensi alle radiazioni, all’inquinamento o all’alimentazione del soggetto). La possibilità di sequenziare determinati geni per scoprire il codice con cui le basi azotate, che esprimono l’informazione, si susseguono e, di conseguenza, rilevare eventuali mutazioni responsabili di determinate patologie, diagnosticarle con largo

* Dottore in giurisprudenza. Mail: andrea.cacciamani93@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Per ulteriori approfondimenti si veda B. ALBERTS et al., *Biologia molecolare della cellula*, Bologna, 2016, VI ed.



anticipo e curarle in modo molto più specifico² ha rivoluzionato i campi della medicina e della biotecnologia. Una delle fondamentali applicazioni del DNA avviene nel campo medico ed è basata sul sequenziamento dei geni umani mediante i cosiddetti pannelli di screening e le Whole Genome Sequencing (WGS)³. Attraverso queste misure scientifiche è stato possibile sequenziare il DNA, ovvero determinare di quante e quali basi è composta una sequenza responsabile di una determinata informazione e del sorgere di una specifica patologia. Ciò che distingue queste due tecnologie risiede nella quantità di informazione che viene analizzata: i pannelli di screening sequenziano solamente determinati tratti di DNA per il quale sono stati programmati ed hanno il fine specifico di individuare determinate mutazioni collegate ad alcune patologie. Le WGS sono, invece, dei macchinari in grado di sequenziare tutto il DNA di un determinato organismo e di dedurre, quindi, da questo tutte le informazioni somatiche e patologiche di un soggetto. Tuttavia, le WGS sono molto meno precise dei pannelli di screening, infatti, se utilizzate per individuare le alterazioni genomiche responsabili di determinate patologie riescono a identificare solamente un quarto delle mutazioni subite dal DNA dell'organismo⁴.

Inoltre, le numerose scoperte biotecnologiche hanno aperto alla possibilità di modificare il DNA attuando il cosiddetto gene editing, attraverso il quale è possibile sostituire delle sequenze genetiche con altre aventi diverse caratteristiche. Grazie a questa procedura, la medicina ha buone speranze di riuscire in futuro a curare quelle che sono le patologie con il più alto tasso di mortalità di questo secolo, come l'HIV⁵, di ottenere organi umani da animali geneticamente modificati⁶ e di riportare in vita specie estinte⁷. In ambito agricolo, la genetica ha permesso di creare degli organismi geneticamente modificati (OGM), ovvero esseri vegetali il cui DNA è stato modificato per conferire loro determinate proprietà, come, ad esempio, la resistenza agli insetticidi. Tutte queste operazioni possono essere eseguite "tagliando" il DNA mutato o responsabile di determinate caratteristiche attraverso un enzima chiamato CRISPR-Cas9 e sostituendolo con un segmento che esprime le informazioni desiderate. L'importanza delle sequenze genetiche in ambito medico e commerciale ha comportato una "corsa all'oro" da parte della ricerca scientifica per brevettare ogni segmento di DNA scoperto⁸. Uno studio effettuato nel 2015 ha rilevato che il numero di geni brevettati negli USA corrisponde pressappoco al 20% del genoma umano. Tuttavia, questo dato si riferisce solamente ai brevetti aventi oggetto geni specifici e non a quelli che proteggono più sequenze di DNA: se si prendono in considerazione anche queste sequenze generiche, vi è la possibilità che l'intero genoma umano sia coperto da brevetto.

² Si parla in questo caso di medicina personalizzata. Per maggiori informazioni si ritiene davvero illuminante la lettura di A. ROSS, *Il nostro futuro, come affrontare il mondo dei prossimi vent'anni*, Milano, 2016, pp.67- 102.

³ Per maggiori informazioni si veda I.S. HAGEMANN, *Overview of Technical Aspects and Chemestries of Next-Generation sequencies (NGS)*, in *Clinical Genomics*, 2015, pp. 3-19.

⁴ V. NIGRO, *La next generation sequencing è entrata nella pratica pediatrica*, in *Prospettive in pediatria*, 2015, vol. 45 n. 178, pp. 137-142.

⁵ M. MUSSO, *La tecnica Crispr per eradicare il virus dell'HIV*, 2017, testo reperibile all'indirizzo <https://www.wired.it/scienza/medicina/2017/05/02/hiv-crispr-virus/>, ultima visita il 5 maggio 2017.

⁶ A. ROSS, *op. cit.*, p.1.

⁷ S. IANNAACCONE, *Come funziona la De-estinzione*, testo reperibile all'indirizzo <https://www.wired.it/scienza/biotech/2017/03/31/de-estinzione-funzionamento/>, ultima visita il 2 aprile 2017.

⁸ J. LIDDICOAT, T. WHITTON, D. NICOL, *Are the gene-patent storm clouds dissipating? A global snapshot*, in *Nature Biotechnology*, 2015, vol. 33, pp.337-342.

Questa pratica, avallata dall'Ufficio brevetti sia americano che europeo, ha suscitato non poche critiche che hanno evidenziato come una soluzione di questo tipo rischi di violare numerosi diritti fondamentali⁹ e sfavorire lo sviluppo della ricerca¹⁰. Inoltre, sia le Corti europee che quelle americane, davanti a questo problema non sono riuscite ad arrivare a risultati che chiarissero in maniera definitiva la brevettabilità del DNA e tutelassero in maniera efficace sia i diritti di privativa sia i diritti fondamentali dell'uomo.

Nonostante le critiche rivolte alla brevettabilità genetica, è opinione di chi scrive che una limitazione eccessiva alla protezione intellettuale delle invenzioni biotecnologiche, tra cui le funzionalità di determinati geni isolati, possa portare ad un sostanziale rallentamento del progresso scientifico in questo campo. La proprietà intellettuale è stata creata per incentivare gli inventori a scoprire sempre nuove creazioni e a renderle accessibili al pubblico con la sicurezza che i loro diritti su queste sarebbero stati tutelati legalmente. Se questa tutela viene meno, le conseguenze possono essere la diminuzione di ricerche o l'utilizzo da parte degli inventori di altri strumenti per proteggere le scoperte. Ed ecco che, adeguandosi a un'altra famosa dottrina¹¹, chi scrive ritiene che le grandi compagnie biotecnologiche e farmaceutiche, in mancanza della possibilità di brevettare le proprie scoperte genetiche, potrebbero proteggere quanto inventato attraverso il segreto di impresa, rendendo ancora meno accessibile al pubblico i progressi scientifici. Il segreto di impresa verrebbe mantenuto nell'attesa di trovare un'applicazione brevettabile di quanto scoperto o dell'emanazione di una normativa più favorevole. In questo modo, la ricerca sarebbe ancora meno condivisa tra gli scienziati, ancora più refrattaria alle collaborazioni, le scoperte sarebbero accessibili solamente ad una ristretta cerchia di persone, motivo per cui l'utilizzo di questo strumento comporterebbe un rallentamento smisurato nel progresso di questo campo. È, quindi, necessaria una normativa che riesca a conciliare brevettabilità genetica, progresso scientifico, utilizzo delle WGS e tutela dei diritti fondamentali.

Si ritiene così che il punto di partenza per risolvere in ambito biotecnologico il conflitto tra la necessità di mantenere dei diritti di privativa e quella di tutelare i diritti fondamentali sia trasporre anche nell'ambito della proprietà intellettuale la teoria delle 3A esposta da Casonato¹². Questa dottrina afferma che, date le particolarità della biotecnologia, la normativa applicata a questo ramo della scienza deve possedere i requisiti di apertura, aggiornamento, e attenzione: l'apertura nei confronti degli scienziati è necessaria come ausilio ai giuristi, data la complessità della biotecnologia; l'aggiornamento costante delle norme è necessario a causa delle continue nuove scoperte che vengono effettuate nell'ambito genetico; l'attenzione nell'affrontare questa scienza deriva dalle grandi diversità che conseguono da minuscoli dettagli differenti (si pensi dalle piccole quantità temporali che distinguono una cellula staminale totipotente da una pluripotente).

⁹ G. VAN OVERWALLE, *Gene patents and human rights*, in Paul L. C. TORREMANS (ed.), *Intellectual Property Law and Human Rights*, Alphen aan den Rijn, 2015, pp. 871-914.

¹⁰ H.L. WILLIAMS, *Intellectual property rights and innovation: Evidence from the human genome*, in *J Polit Econ*, n. 121 (1), 2010, pp. 1-27.

¹¹ L. CAMPO-ENGELSTEIN, T. CHAN, *How Gene Patents May Inhibit Scientific Research*, in *BioétiqueOnline*, vol. 4, 2015, pp.1-4, disponibile in <http://id.erudit.org/iderudit/1035490ar>.

¹² C. CASONATO, *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, in V. BARSOTTI (a cura di), *Biotecnologie e Diritto*, Rimini, 2016, pp.29-53.

Questo lavoro si fonda soprattutto sulla prima delle 3A, l'apertura, vista però come l'apertura della proprietà intellettuale non solo nei confronti della comunità scientifica, ma anche verso il biodiritto e i diritti fondamentali dell'uomo, nella speranza che la giurisprudenza interpreti la brevettabilità genetica alla luce della tutela della vita, della salute e della dignità umana. Finora, l'iterazione tra brevettabilità genetica e biodiritto è stata usata principalmente per restringere, alla luce dei diritti fondamentali, i diritti di privativa derivanti dalla proprietà intellettuale¹³. Tuttavia l'idea di fondo di questo lavoro non è quella che la proprietà intellettuale sia in conflitto con il biodiritto e i diritti fondamentali dell'uomo¹⁴, ma che questi rami dell'ambito giuridico possano, e debbano, coesistere¹⁵. Dopotutto, essi condividono lo stesso fine, il miglioramento della salute e del benessere della società. Tale obiettivo, inoltre non potrebbe essere perseguito singolarmente da ciascun ramo, e, a pensarci bene, l'iterazione tra biodiritto e proprietà intellettuale è più che logica: mentre la proprietà intellettuale ha il compito di sviluppare la ricerca, il biodiritto si occupa di indirizzarla verso il rispetto dei diritti umani. Sembra tutt'altro che assurdo ritenere che, senza la proprietà intellettuale, il biodiritto sarebbe inutile, infatti, non avrebbe nessuna invenzione di cui occuparsi senza una ricerca florida. D'altra parte, la proprietà intellettuale senza il biodiritto incoraggerebbe una ricerca cieca e senza deontologia, la quale causerebbe disastri inimmaginabili. Nonostante l'importanza della prima A la brevettabilità genetica non può essere efficace senza tener conto delle altre 2: l'aggiornamento e l'attenzione. Così come il biodiritto, anche la proprietà intellettuale non può, in tema di biotecnologie, prescindere dall'attenzione che deve essere mantenuta quando si prende in considerazione questo particolare ramo della scienza nella concessione di determinati diritti di privativa o di nelle decisioni in merito alla loro validità. Senza attenzione si rischierebbe di arrivare ad un caos normativo e giurisdizionale perché si trascurerebbero i dettagli che distinguono, talvolta in maniera sostanziale, un'invenzione da un'altra, considerando allo stesso modo situazioni estremamente differenti tra loro. Il principio di aggiornamento, infine, deve essere applicato con molta precauzione per non rischiare di risultare incompatibile con la necessità di stabilità e con la durata pluriennale del brevetto: un continuo aggiornamento della normativa porterebbe un'instabilità di questo strumento dal momento che la promulgazione di una nuova legge potrebbe invalidare tutti i brevetti precedentemente registrati incompatibili con la nuova disposizione. D'altra parte una proprietà intellettuale che non tenga conto di tutte le nuove scoperte scientifiche rischierebbe di essere governata da principi e dottrine vecchie e inadatte ad essere applicati ad invenzioni sempre più nuove e complesse. A tal proposito, la brevettabilità genetica può aggiornarsi su due livelli, uno "esterno" e uno "interno": Esternamente la proprietà intellettuale può adeguarsi al progresso del biodiritto, il quale indica quali invenzioni possono essere brevettate e quali no. Questo compito viene assolto anche attraverso l'utilizzo del biodiritto come strumento alla luce del quale interpretare i diritti di privativa. Nell'ambito interno, attraverso l'accortezza, la proprietà intellettuale può effettuare un aggiornamento particolare, si potrebbe dire duraturo, che consente ai diritti di privativa, che per loro stessa natura necessitano di stabilità, di du-

¹³ G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso Myriad Genetics*, in *Riv. critica dir. privato*, 2011, pp.281-311.

¹⁴ E.R. GOLD, *Patents and Human Rights: A Heterodox Analysis*, in *Global Health and the Law*, 2013, (185), 186 citato da G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

¹⁵ G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

rare a lungo del tempo rimanendo allo stesso tempo aggiornati. La genetica è una scienza in continua evoluzione e creatrice di numerosissime invenzioni, non si tratta, tuttavia, di una scienza imprevedibile. Nei prossimi anni il lavoro degli scienziati si concentrerà principalmente sulle procedure di gene editing, motivo per il quale la giurisprudenza è chiamata a fornire delle sentenze il più possibili compatibili con gli sviluppi che questa nuova tecnologia comporterà. L'accortezza obbliga i giuristi a decidere valutando le conseguenze di quanto disposto sia alla luce dello stato attuale della scienza, sia considerando i possibili sviluppi di tale scienza. L'utilizzo di questo principio sarebbe, inoltre, più facilmente applicabile se utilizzato insieme al principio di apertura grazie al quale gli stessi scienziati aiuterebbero i giudici a valutare quali potrebbero essere gli sviluppi della genetica e l'impatto della sentenza su di essi.

Così un diritto della proprietà intellettuale che rispetti queste 3A può portare alla creazione di una ricerca scientifica florida e rispettosa della vita e dei diritti fondamentali dell'uomo.

2. Biodiritto e proprietà intellettuale

Il panorama normativo europeo ed internazionale offre numerosi spunti normativi volti a tutelare i diritti fondamentali dell'uomo quali la vita, la dignità umana e la salute dallo sfruttamento del DNA.

L'idea alla base di questa tutela può essere ravvisata a livello internazionale dal Patto internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (in inglese ICESCR), trattato istituito in seno alla Commissione per i diritti sociali e culturali delle Nazioni Unite, il quale raccomanda agli Stati Membri di non violare i diritti umani fondamentali consentendo la brevettabilità delle invenzioni utilizzare la brevettabilità delle invenzioni che comportano un progresso scientifico e tecnologico¹⁶.

L'idea comune accostata al DNA è quella che esso costituisca un bene comune, un patrimonio dell'umanità, come simbolicamente afferma la stessa Dichiarazione UNESCO sui diritti del genoma umano¹⁷. E non a caso questa stessa fonte sembra essere contraria alla brevettabilità genetica la brevettabilità delle sequenze genetiche entrerebbe anche in conflitto con il rispetto dei diritti umani poiché sarebbe considerata contraria alla Dichiarazione universale dell'UNESCO sul genoma umano, firmata l'11 novembre 1997 a Parigi. Secondo questo trattato, gli Stati devono promuovere la ricerca per la cura delle malattie genetiche senza violare la dignità e rispettando i diritti umani, in particolare, essi devono tener conto che «*The human genome in its natural state shall not give rise to financial gains*»¹⁸.

Proprio quest'ultima affermazione sembra aver ispirato la stesura della Direttiva europea 98/44 CE, la quale al Considerando 16 afferma che «considerando che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo», concetto

¹⁶ G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

¹⁷ Dichiarazione Universale del Genoma Umano e dei Diritti Umani, conferenza UNESCO sul genoma dell'11 novembre 1997, così come riportato da L. B. ANDREWS, J. PARADISE, *Gene patents: the need for bioethics scrutiny and legal change*, in *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, 5(1), 2005, p.403-412.

¹⁸ Adottata in seno alla XXIX Conferenza Generale dell'UNESCO l'11 novembre del 1997, approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 9 dicembre del 1998 e citata da V. DELLA FINA, a cura di, *Discipline giuridiche dell'ingegneria genetica*, Milano, 2008.

ripreso anche al Considerando il quale, esclude la brevettabilità di determinati processi «la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana».

I principi espressi nel considerando sono poi attuati negli articoli della Direttiva la quale all'art. 3 comma 2 afferma proprio che il DNA e le parti del corpo umano non possono essere oggetto di diritti di privativa, per non essere utilizzati come strumenti per creare un profitto privato, dal momento che essi costituiscono un patrimonio di tutta l'umanità¹⁹. D'altra parte, negli anni successivi alla promulgazione della direttiva lo stesso Parlamento Europeo aveva chiesto all'Ufficio Europeo dei Brevetti e agli Stati Membri di consentire i brevetti genetici solamente alla luce di una «funzione concreta e limitando il brevetto a quest'ultima solamente, affinché altri «possano utilizzare e brevettare la stessa sequenza per altre applicazioni»²⁰; per questo motivo viene chiesto 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».

Anche la Commissione per i diritti della donna e le pari opportunità qualche anno dopo, nella Relazione sul cancro al seno nell'Unione europea (2002/2279), ha espresso le proprie preoccupazioni nei confronti della possibilità di brevettare segmenti del DNA umano brevettati da Myriad Genetics per effettuare test diagnostici al seno e all'utero femminili²¹.

Come si può notare la dottrina e la normativa europea ed internazionale sono piene di principi e disposizioni che, tutelando i diritti fondamentali dell'uomo, tra cui in particolar modo la vita, la dignità e la salute, tendono a restringere il campo di brevettabilità del materiale genetico²². Questa situazione è giustificata dal conflitto che si instaura tra diritti fondamentali e brevettabilità genetica al sorgere di una nuova invenzione, dal momento che la concessione di diritti di privativa crea principalmente due tipi di problemi alla luce dei diritti fondamentali: la violazione della dignità umana nel momento in cui un soggetto acquisisce determinati diritti e dei profitti da una componente del corpo umano quale il DNA, l'esclusione dei soggetti meno facoltosi dalle cure essenziali per la sopravvivenza coperte da brevetto e quindi posizionate sul mercato a prezzi monopolistici particolarmente elevati.

Il primo di questi problemi è stato trattato occasione della causa del 2001 Paesi Bassi vs Parlamento europeo²³, durante la quale i ricorrenti hanno lamentato l'incompatibilità della Direttiva 98/44 CE con i trattati internazionali in tema di biotecnologie. Nel quinto paragrafo della sentenza i ricorrenti affermano che «la brevettabilità di elementi del corpo umano, equivarrebbe a una strumentalizzazione del materiale umano vivente, lesiva della dignità dell'essere umano». Secondo la Corte tale interpretazione è esclusa dall'art. 5 comma 1 della direttiva, il quale vieta che «il corpo umano, nei vari

¹⁹ G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

²⁰ Risoluzione del 25 ottobre 2005 sui brevetti relativi alle invenzioni biotecnologiche, riportato da S. CACACE, *La scoperta dell'America e il brevetto sul DNA*, in *Biodiritto*, 2013, pp.5-22.

²¹ La Commissione «ribadisce le sue preoccupazioni sulle possibili conseguenze della concessione, da parte dell'Ufficio europeo dei brevetti, di brevetti per i geni BRCA1 e BRCA2 ("cancro al seno"); esorta l'Ufficio europeo dei brevetti a riesaminare la concessione del brevetto per tali geni ed 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 umani non sia ostacolata da monopoli basati sui brevetti», ripreso da S. CACACE, *op. cit.*, p.7.

²² G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

²³ Sentenza della Corte di Giustizia C-377/1998, *Paesi Bassi contro Parlamento e Consiglio*, del 9 ottobre 2001 in *European Court Reports*, 2001 I-07079.

stati della sua costituzione e del suo sviluppo possa costituire un’invenzione brevettabile», e specifica che «nemmeno gli elementi del corpo umano sono di per sé brevettabili, perciò, «un elemento può far parte di un prodotto tutelabile mediante brevetto, ma non può, nel suo ambiente naturale, essere oggetto di appropriazione». Infatti, continua la Corte, le sequenze totali o parziali di un gene «possono essere brevettate solo se la domanda è accompagnata da una descrizione del metodo originale di mappatura che ha permesso l’invenzione e da un’indicazione dell’applicazione industriale cui siano finalizzate tali attività, così come precisato dall’art. 5 n.3 della direttiva [...] pertanto la protezione prevista dalla direttiva riguarda solo il risultato di un’attività di lavoro inventiva, scientifica o tecnica, e arriva a comprendere dati biologici esistenti allo stato di natura dell’essere umano solo in quanto necessari alla realizzazione e allo sfruttamento di una specifica applicazione industriale.» Di conseguenza, poiché il brevetto non protegge direttamente la sequenza di DNA, ma la sua funzione, la Direttiva 98/44 CE non viola in alcun modo i diritti fondamentali dell’uomo, e in particolare la dignità umana.

Sempre in tema di diritti fondamentali è bene ricordare che un’autorevole dottrina²⁴ ha sottolineato come la brevettabilità genetica possa andare contro il diritto alla salute delle persone²⁵. Lo *status* di monopolista derivante dal brevetto inevitabilmente aumenta il prezzo dei test genetici²⁶; ciò comporta che solamente le persone più facoltose possono permettersi una cura o una diagnosi basate sulla genetica. A causa di questo meccanismo si realizza una sorta di reazione a catena, per cui, dal momento che determinati soggetti non possono accedere a delle cure essenziali per la loro sopravvivenza e viola, di conseguenza, il diritto alla vita.

Inoltre i diritti derivanti da un brevetto possono comportare anche all’esclusione dell’uso e dell’utilizzo del gene per scopi diversi²⁷. Un caso di questo genere si è verificato quanto la società che deteneva i brevetti per i geni BRCA1 (acronimo di *Breast Cancer 1 susceptibility protein*) e BRCA2, utilizzati per diagnosticare il cancro alla mammella e all’utero, ha vietato l’utilizzo del suo test come diagnosi prenatale²⁸.

Nonostante la legislazione europea ed internazionale abbia sottolineato la necessità di limitare i brevetti genetici e la dottrina ne abbia evidenziato le criticità, la giurisprudenza sembra non aver tenuto conto nelle sue decisioni di tutto ciò²⁹. Le Corti americane ed europee, come si vedrà nel prossimo paragrafo, hanno escluso il biodiritto e la tutela dei diritti fondamentali dalle loro decisioni³⁰, lasciando evidenti margini alla brevettabilità genetica che hanno creato evidenti problemi allo sviluppo della ricerca ed a violazioni dei diritti umani fondamentali.

²⁴ L.B. ANDREWS, J. PARADISE, *op. cit.*, p.6 e G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

²⁵ L.B. ANDREWS, *Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights*, in *Nature Reviews*, 3, 2002, pp.803- 804; G.D. GRAFF, D. PHILLIPS, Z. LEI, S. OH, C. NOTTEMBERG, P.G. PARDEY, *Not quite a myriad of genes*, in *Nature Biotechnology*, 31(5), 2013, pp.404-410.

²⁶ L.B. ANDREWS, J. PARADISE, *op. cit.*, p.6.

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid.* il quale sottolinea come questa decisione sia in contrasto con il diritto a riprodursi della donna sancito dalla Costituzione degli Stati Uniti d’America.

²⁹ G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

³⁰ Tale mancanza viene evidenziata anche nel lavoro di J.C. LAI, *Myriad Genetics and the BRCA Patents in Europe: The Implications of the U.S. Supreme Court Decision*, in *UC Irvine Law Review*, 5(5), 2015, pp.1041-1076.

3. La brevettabilità genetica negli Stati Uniti e in Europa

La brevettabilità genetica negli USA è basata sulla norma generale contenuta all'art. 101 titolo 35 dello US Code, secondo il quale «Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title»³¹. Tale articolo è poi stato interpretato, nel campo delle biotecnologie da diverse sentenze della Supreme Court, le quali sono andate a formare l'attuale stato normativo in tema di brevettabilità genetica negli USA.

La prima di queste importanti sentenze risale al 1980 e riguarda il caso *Sidney A. Diamond vs Chackrabarty*³². Con questa sentenza si enuncia il principio fondamentale per cui alla base della brevettabilità, anche di un organismo vivente, deve esserci una modificazione dell'invenzione rispetto allo stato naturale in cui si trova. Per tale motivo, la Corte considera brevettabile il batterio registrato dal signor Chackrabarty il quale è stato modificato geneticamente per trattare le fuoriuscite di petrolio.

Nel 2012 la Supreme Court, nella causa *Mayo vs Prometheus*³³, nega la validità del brevetto registrato da Prometheus, consistente in una serie di prescrizioni legate alla somministrazione di un farmaco chiamato tiopurina, perché tali prescrizioni vengono considerate leggi naturali prive di qualsivoglia passaggio inventivo.

Nel 2013, con il celeberrimo caso *Myriad Genetics vs AMP*³⁴, la Corte tocca lo specifico problema della brevettabilità genetica. Il caso concerne i brevetti registrati da Myriad per i geni BRCA1 e BRCA2, la cui mutazione comporta il sorgere del cancro al seno³⁵ e, negli individui di sesso femminile, all'utero. In particolare, la Supreme Court decide che l'isolamento di una sequenza di DNA non costituisce un passaggio inventivo sufficiente per consentire la brevettabilità della stessa, posto che l'intervento umano non crea un prodotto diverso da quello preesistente allo stato naturale, in particolare nell'informazione. D'altra parte, il cDNA, ovvero il DNA privo delle sequenze che non codificano una proteina, viene considerato brevettabile in quanto non preesistente in natura.

In Europa, la normativa di riferimento per quanto riguarda la brevettabilità genetica è la direttiva 98/44 CE³⁶, la quale all'art. 5 par. 2 afferma 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 costruire un'invenzione brevettabile anche se la struttura di detto elemento è identi-

³¹ U.S Code, articolo 101, titolo 35: «chiunque inventi o scopra qualsiasi nuovo e utile processo, macchina, manifattura, composizione di qualche genere, o miglioramento degli stessi, può ottenere per la sua scoperta un brevetto alle condizioni e requisiti di questo titolo».

³² S.A. DIAMOND, Commissioner of Patents and Trademarks, Petitioner, vs. A. M. Chakrabarty et al., 447 U.S. 303, decisa il 16 giugno 1980.

³³ Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories, et al., v. Prometheus Laboratories Inc., 566 U.S., 132 S. Ct. 1289 (2012), decisa il 20 marzo 2012.

³⁴ Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics Inc. et al., 569 U.S. 133 S.Ct. 2107, decisa il 13 giugno 2013.

³⁵ Nonostante il cancro al seno si manifesti principalmente nelle persone di sesso femminile, può talvolta accadere che ne siano soggetti anche individui maschili. Per maggiori approfondimenti si consiglia la lettura di S.A. ASSARWEH, G. CHOI, *Special Considerations in the evaluation and management of breast cancer in men*, in *Current Problems in Cancer*, 40, 2016, pp.163-171.

³⁶ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, pubblicata in GU L 213/13 del 30/7/1998.

ca a quella di un elemento naturale». Il quadro normativo europeo è completato dalle disposizioni dell'EPC (European Patent Convention), anche detta Convenzione di Monaco di Baviera. Questo trattato, siglato dai principali stati europei³⁷, prevede l'istituzione dell'EPO (European Patent Office), un organismo, fondamentale alla luce della mancanza di un brevetto unico europeo³⁸, che ha il compito di rilasciare dei “pacchetti” di brevetti validi nei singoli stati aderenti all'EPC³⁹. L'organo dispone anche di un potere decisorio in tema di brevetti dal momento che al suo interno vi sono anche una Divisione di opposizione e una Camera di ricorso, che costituiscono due gradi di giudizio a cui ci si può rivolgere per richiedere la revoca o la modificazione di un brevetto concesso dall'EPO. Tuttavia, trattandosi di un pacchetto di brevetti, una volta concessi i diritti di privativa sono sottoposti alla legge e alla giurisdizione del singolo stato per il quale sono stati rilasciati. A tal proposito, la convenzione disciplina il rilascio dei brevetti con una normativa, la quale è stata aggiornata nel 1998 con delle *Implementing Regulations*, il cui contenuto rispecchia interamente la direttiva 98/44 CE.

A fianco della legislazione, occupa un ruolo molto importante la giurisprudenza delle più importanti corti europee che si sono espresse sul tema della brevettabilità genetica: l'EPO e la CGUE. La seconda, con la sentenza *Monsanto vs Cefetra*⁴⁰ del 2010, ha affermato che la brevettabilità genetica consentita dalla Direttiva è solamente *purpose bound*, ovvero limitata alla funzione che tale sequenza ricopre nell'invenzione. In questa sentenza la Corte ha affermato che l'avena importata dall'Argentina dalla società Cefetra non viola il brevetto di Monsanto in quanto la modificazione genetica applicata dalla società al genoma della pianta ha la funzione di renderla resistente ai pesticidi. Dal momento che la funzione per la quale il brevetto era stato ottenuto non viene esercitata nell'avena importata, non vi è alcuna violazione. Alla luce di questa decisione, non è consentito dall'UE brevettare sequenze genetiche isolate se non in relazione alla loro funzione in una specifica invenzione. Le decisioni dell'EPO aventi ad oggetto i geni Myriad, non sembrano aver seguito questa interpretazione. Come si può vedere nelle numerose sentenze riguardanti i geni BRCA1 e BRCA2 e antecedenti alla sentenza Cefetra, non viene mai presa in considerazione l'idea di una brevettabilità *purpose bound*, semplicemente si afferma che le *Implementing Regulation* dell'EPC consentono la brevettabilità di sequenze genetiche. D'altra parte, poiché l'EPC prevede che i brevetti rilasciati dall'EPO siano soggetti alla legislazione dei singoli stati in cui essi sono garantiti, nel caso si tratti di Stati membri appartenenti all'UE, spetta alle singole Corti o ai singoli Uffici Brevetti far valere l'interpretazione della CGUE.

³⁷ Attualmente ratificato da 38 stati: Albania, Austria, Belgio, Bulgaria, Svizzera, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Spagna, Finlandia, Francia, Gran Bretagna, Grecia, Croazia, Ungheria, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Liechtenstein, Macedonia, Principato di Monaco, Montenegro, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Serbia, Slovenia, Slovacchia, San Marino e Turchia.

³⁸ Si segnala la predisposizione da parte dell'Unione Europea di un Brevetto Unico che, una volta attuato nei prossimi anni, verrà rilasciato dall'EPO e sarà valido in gran parte degli Stati membri dell'UE. Per maggiori informazioni si veda il Regolamento (UE) N. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2012 relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, GU 361 del 31/12/2012.

³⁹ Convenzione di Monaco di Baviera, conclusa il 5 ottobre 1973, entrata in vigore il 7 ottobre 1977. L'Italia ha ratificato la Convenzione con la legge 26 maggio 1978 n. 20, pubblicata sulla GU n.156 del 7 giugno 1978.

⁴⁰ Corte di Giustizia UE, grande sezione, C-428/08 sentenza del 06/07/2010, *Monsanto Technology LLC contro Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH*, con l'intervento di Stato argentino, in *European Court Reports*, 2010 I-06765.

Le sentenze sui brevetti detenuti sui geni BRCA1 e BRCA2, pur essendo fondamentali per capire l'interpretazione della normativa europea e di quella americana in tema di brevettabilità genetica, hanno destato numerose perplessità e critiche⁴¹.

In USA, la sentenza Myriad ha vietato la brevettabilità di sequenze genetiche isolate ma ha consentito la brevettabilità del cDNA. Questa scelta ha determinato una grandissima confusione sulla regolamentazione biotecnologica americana dal momento che la possibilità di brevettare gli introni, ma non i geni, ha lo stesso significato di distinguere la statuina più piccola della matriosca da quella più grande che la contiene⁴²; infatti, l'isolamento di un introne consiste in un'operazione identica, anche se ovviamente più circoscritta, all'isolamento di un gene. Dato che non viene modificata l'informazione che preesiste allo stato naturale, non si riesce a comprendere quale criterio venga utilizzato dalla *Supreme Court* per distinguere un'invenzione brevettabile in quanto non presente in natura, da una non brevettabile perché uguale alla sua omologa naturale⁴³.

In Europa, invece, la sentenza dell'European Patent Office T0080/05 del 2008⁴⁴, consentendo la brevettabilità del gene BRCA1, alla luce della Convenzione di Ginevra, ha fornito un'interpretazione contraddittoria di tale normativa. Infatti, i ricorrenti hanno in tal occasione affermato che non è possibile brevettare un gene che abbia la funzione di eseguire una diagnosi sul corpo umano, in quanto questa possibilità è espressamente esclusa dalla Convenzione all'art. 53 lettera c. L'EPO ha escluso tale argomentazione affermando che la diagnosi basata sul BRCA1 non ha per oggetto il corpo umano, come l'art. 53 lettera c. prevede, ma una parte di esso (il DNA). Per tale motivo, è da considerarsi brevettabile un gene la cui funzione sia quella di diagnosticare una patologia del corpo umano. Questa interpretazione della normativa è ritenuta paradossale da parte di chi scrive: gran parte dei metodi diagnostici impiegati sul corpo umano sono basati su una diagnosi dei singoli tessuti dai quali si deduce lo stato di salute generale del paziente. Un principio di tale portata avrebbe potuto consentire, ad esempio, la brevettabilità delle analisi del sangue in quanto esse non diagnosticano direttamente il corpo umano.

In entrambi i casi, un'interpretazione scientifica discutibile ha portato a un caos normativo: in USA non è chiaro se le sequenze genetiche siano brevettabili o meno, dal momento che un gene intero isolato non è brevettabile, ma è brevettabile una sequenza purificata dalle parti non codificanti. In Europa, d'altra parte, è consentito brevettare sequenze genetiche qualora esse siano funzionali alla diagnostica del corpo umano a causa di un'interpretazione a dir poco paradossale dell'EPC da parte dell'EPO.

⁴¹ J.C. LAI, *op. cit.*, p.9 e G. RESTA, *op. cit.*, p.4.

⁴² Un'espressione simile è stata utilizzata anche da S.D. BERGEL, *Una visione critica de la patentabilidad biotecnológica*, in *Aspectos éticos-jurídicos de la patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva*, Bilbao-Granada, Càtedra Interuniversitaria Disputación Foral de Bizkaia de Derencho y Genoma Umano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU (2014), nel quale si afferma che «una naranja pelada conserva los gajos de una naranja natural, pero es distinta de la naranja de la cual procede».

⁴³ J.C. LAI, *op. cit.*, p.9.

⁴⁴ Decisione della Corte d'Appello dell'EPO T0080/05 del 19 novembre 2008, pubblicata in www.epc.org, testo reperibile all'indirizzo <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t050080eu1.pdf>, ultima visita in data 13 aprile 2017.

4. Le 3A della brevettabilità genetica

L'attuale stato della giurisprudenza in Europa e negli Stati Uniti ha portato ad una normativa sulla brevettabilità genetica che si pone in contrasto sia con i diritti fondamentali che con un progresso della ricerca. Il contrasto con i diritti fondamentali è dato in USA dalla possibilità di brevettare sequenze genetiche quali gli introni, che non differiscono quindi per struttura dal normale DNA presente nel corredo genetico di un individuo⁴⁵. Di conseguenza in USA si verificano tutti i problemi di incompatibilità tra brevettabilità genetica e diritti fondamentali già prospettati nel paragrafo 2, quali la violazione del diritto alla vita, del diritto alla salute e della dignità umana. La sentenza Myriad non ha posto nemmeno le basi per una ricerca florida, dal momento che negando la brevettabilità dei geni ma consentendo quella degli introni ha portato ad una confusione riguardo ai criteri attraverso cui si distingue ciò che è brevettabile e ciò che non lo è⁴⁶. Anche in Europa, con la possibilità data dalla sentenza T0080/05 del 2008 di brevettare sequenze genetiche ai fini diagnostici, vi sono forti rischi di giungere a una violazione dei diritti fondamentali: la brevettabilità di test diagnostici può escludere da questo tipo di tecnologia, fondamentale per la salute degli individui, quella parte della popolazione che non può permettersi una spesa così ingente. Inoltre la possibilità di brevettare sequenze genetiche a fine diagnostici rischia di limitare l'utilizzo delle WGS, che sono tuttavia fondamentali anche per il progresso della ricerca scientifica, grazie alla mole di dati che riescono ad estrarre dal DNA⁴⁷.

La soluzione ottimale per avere una brevettabilità genetica che rispetti i diritti fondamentali dell'uomo e allo stesso tempo promuova la ricerca, risiede nella conciliazione nell'ambito biotecnologico tra proprietà intellettuale e biodiritto. Questa conciliazione utilizzando anche per la proprietà intellettuale, le 3A del biodiritto previste da Casonato⁴⁸: l'apertura, l'attenzione e l'aggiornamento. La proprietà intellettuale, nell'ambito biotecnologico, deve essere innanzitutto aperta sia nei confronti della scienza, che nei confronti del biodiritto. Nei confronti della scienza perché data la complessità delle biotecnologie, e di conseguenza della genetica che ne è parte, per poter comprendere al meglio gli argomenti di cui stanno trattando, i giuristi che si occupano di proprietà intellettuale devono aprirsi al consiglio e alle opinioni degli scienziati, facendosi anche esporre da quest'ultimi le nozioni scientifiche. In questo modo verrebbero evitati nelle sentenze principi giuridici fondati su errori scientifici e si raggiungerebbe un grado di certezza normativa maggiore. Inoltre, la proprietà intellettuale dovrebbe aprirsi al biodiritto, per evitare di violare, attraverso la concessione di diritti di privativa, i diritti fondamentali dell'uomo. Di conseguenza, per determinare se qualcosa è o meno brevettabile, i giuristi dovrebbero prima valutare se è contrario o meno al biodiritto e ai diritti fondamentali. Questo è necessario dal momento che sia per importanza del bene giuridico tutelato, sia per rango normativo, biodiritto e diritti fondamentali prevalgono sulla proprietà intellettuale.

⁴⁵ J.C. LAI, *op. cit.*, p.9 e S.D. BERGEL, *op. cit.*, p.13.

⁴⁶ J.C. LAI, *op. cit.*, p.9. Della stessa opinione è anche D. CROUCH, *Twenty Thoughts on the Importance of Myriad*, in *PATENTLY-O*, 14 giugno 2013, citato da S. GHOSH, *Are all genes equal?*, in *Boston University Journal of Science and Technology Law*, 20(1), 2014, pp.1-23.

⁴⁷ J. LIDDICOAT, T. WHITTON, D. NICOL, *op. cit.*, p.3.

⁴⁸ C. CASONATO, *op. cit.*, p.4.

Legata all'apertura della proprietà intellettuale nei confronti del biodiritto è anche la necessità che anche la brevettabilità genetica sia aggiornata: così come il biodiritto, fondato sui principi fondamentali, deve aggiornarsi continuamente nei confronti della scienza per poter far fronte al continuo aggiornamento del campo biotecnologico, anche la proprietà intellettuale deve aggiornarsi nei confronti del biodiritto, oltre che verso la scienza, in modo da poter più agevolmente stabilire quali invenzioni possono meritare la protezione giuridica fornita dall'ordinamento. Questa operazione è necessaria dal momento che i concetti astratti di moralità⁴⁹ e buon costume⁵⁰, non possono che essere interpretati anch'essi alla luce del biodiritto e dei principi fondamentali. Ne consegue che ogni invenzione contraria queste ultime categorie non potrà che essere contraria anche alla moralità e al buon costume. Qualcuno potrebbe pensare che il principio di aggiornamento possa essere contrario alla struttura stessa del brevetto, che è concepito per durare immutato nel tempo. Per ridurre il rischio di cancellazione dei brevetti per la sopravvenienza di un'incompatibilità coi diritti fondamentali, nell'ambito della proprietà intellettuale il principio di aggiornamento dovrebbe essere concepito anche come accortezza. La genetica è una scienza in continua evoluzione e creatrice di numerosissime invenzioni, non si tratta, tuttavia, di una scienza imprevedibile. Nei prossimi anni il lavoro degli scienziati si concentrerà principalmente sulle procedure di *gene editing*, motivo per il quale la giurisprudenza è chiamata a fornire delle sentenze il più possibili compatibili con gli sviluppi che questa nuova tecnologia comporterà. L'accortezza obbliga i giudici a decidere valutando le conseguenze di quanto disposto sia alla luce dello stato attuale della scienza, sia considerando i possibili sviluppi di tale scienza. Per questo motivo una proprietà intellettuale aggiornata non solo nei confronti del biodiritto, ma anche della scienza, aiutata dagli scienziati stessi grazie al principio di apertura, concederebbe i brevetti tenendo conto del possibile sviluppo delle biotecnologie e del biodiritto, riducendo quindi di molto le possibilità che i diritti di privativa vengano alterati o cancellati col tempo.

Non ultimo è necessario che anche nell'ambito della proprietà intellettuale i giuristi prestino attenzione quando si parla di biotecnologie. Anche in questo caso l'attenzione che deve essere posta è nei confronti sia della scienza che del biodiritto. Una delle proprietà delle biotecnologie è infatti quella di variare in modo sensibile anche alla luce di minuscole differenze, motivo per cui anche il biodiritto in questo campo deve essere attento a cogliere tali differenze e le conseguenze che esse comportano. Non si può esimere da questo onere anche la proprietà intellettuale, la quale deve stare attenta ai dettagli che modificano sensibilmente le invenzioni, non solo per evitare di concedere diritti di privativa che non andrebbero concessi, ma anche per potersi ispirare al corretto principio di biodiritto nell'interpretazione della normativa.

5. Conclusioni

L'applicazione alla proprietà intellettuale delle 3A, e più in generale del biodiritto, può portare ad una normativa meno caotica, rispettosa dei diritti umani e incentivante della ricerca.

⁴⁹ Art. 53 della Convenzione di Monaco di Baviera, conclusa il 5 ottobre 1973, entrata in vigore il 7 ottobre 1977. L'Italia ha ratificato la Convenzione con la legge 26 maggio 1978 n. 20, pubblicata sulla GU n.156 del 7 giugno 1978.

⁵⁰ Art. 6 della direttiva Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, pubblicata i GU L 213/13 del 30/7/1998.

La dimostrazione del funzionamento della collaborazione tra biodiritto e proprietà intellettuale nell’ambito delle biotecnologie può essere fornita provando a definire quale sarebbe lo scenario attuale della brevettabilità genetica se la giurisprudenza avesse applicato le 3A nelle sue decisioni.

Innanzitutto, la sentenza Myriad avrebbe ben definito cosa è da considerarsi brevettabile e cosa non lo è, alla luce di una definizione di prodotto naturale che tenga conto delle complessità della genetica e dei possibili sviluppi della biotecnologia. Sicuramente non avrebbe consentito la brevettabilità di sequenze genetiche non modificate rispetto allo stato naturale, tenendo conto che il codice genetico deve assolutamente rimanere libero e non sottoposto a diritti di privativa.

Questo sarebbe potuto accadere grazie all’attenzione dei magistrati nei confronti di alcune posizioni scientifiche di questa scienza, per le quali l’isolamento di un introne non costituisce alcuna particolarità rispetto alla medesima procedura su un gene, al di fuori dell’essere un’operazione più specifica. Tale attenzione li avrebbe portati, insieme all’apertura verso il biodiritto, ad accorgersi che la protezione di introni isolati dal codice genetico rischiava di compromettere seriamente il rispetto dei diritti umani fondamentali⁵¹. Inoltre, l’attenzione alla scienza e l’accortezza avrebbero consentito ai magistrati di prevedere il fatto che la decisione avrebbe suscitato numerosi dubbi sulla possibilità di brevettare, o meno, le sequenze diverse dagli introni e dai geni, come l’mRNA o il tRNA⁵². Infine la decisione alla quale si è arrivati nel caso Myriad manca di accortezza anche quando non considera le conseguenze di quanto stabilito in relazione ai possibili sviluppi tecnologici della genetica: in un sistema giuridico in cui il DNA allo stato naturale è considerato brevettabile⁵³ difficilmente potranno essere sviluppate invenzioni che basano la propria tecnologia proprio sul codice genetico, come le *Whole Genome Sequencing* o i metodi di cura delle patologie tramite *gene editing*, dal momento che per poter essere utilizzate dovrebbero chiedere delle licenze ai possessori dei brevetti genetici.

Anche in Europa l’applicazione delle 3A alle decisioni sulla brevettabilità genetica avrebbe portato a una normativa più rispettosa dei diritti fondamentali e più aperta nei confronti di uno sviluppo scientifico. La decisione T0080/05 dell’EPO attraverso il principio dell’apertura avrebbe tenuto conto di quanto detto dalla Dichiarazione universale dell’UNESCO sul genoma umano e avrebbe rispettato i diritti umani fondamentali che il brevetto depositato da Myriad, di fatto, rischia di intaccare. L’attenzione e l’apertura della Corte nei confronti della scienza e del biodiritto avrebbero evidenziato la convenienza di qualificare il test genetico come una diagnosi del corpo umano non brevettabile ai sensi dell’art. 53 dell’ECP. Utilizzando il principio di aggiornamento la Corte sarebbe probabilmente arrivata a conclusioni diverse rispetto a quelle formulate nel 2008, poiché tale decisione ha consentito la presenza sul mercato europeo di un test ancora imperfetto, a prezzi monopolistici, che ha contrastato lo sviluppo di diagnosi genetiche migliori⁵⁴.

Alla luce di quanto esposto pare chiaro che una collaborazione tra proprietà intellettuale e biodiritto potrebbe portare, quantomeno nel campo delle biotecnologie, a un diritto più certo, rispettoso dei diritti umani fondamentali e più promotore della ricerca. A tal proposito una soluzione per evitare di

⁵¹ G. VAN OVERWALLE, *op. cit.*, p.3.

⁵² J.C. LAI, *op. cit.*, p.9.

⁵³ Questa interpretazione della sentenza Myriad è avallata dalla dottrina di J.C. LAI, *op. cit.*, p.9 e di S.D. BERGEL, *op. cit.*, p.13.

⁵⁴ J.C. LAI, *op. cit.*, p.9.

violare i diritti umani fondamentali utilizzando il DNA come mezzo per ottenere profitti economici, potrebbe essere quella di mantenere il codice genetico libero, senza alcuna possibilità di essere brevettato, oppure brevettabile solamente attraverso la successiva concessione di licenze *Creative Commons*, come previsto dalla filosofia dell'Open Science⁵⁵. Una volta mantenuto il codice genetico libero, alcune soluzioni come quella adottata in Europa, che consente la brevettabilità *purpose bound* per fini diversi da quelli diagnostici, o come la predisposizione di un sistema di licenze obbligatorie efficiente, potrebbero creare il giusto contrappeso per consentire continui investimenti nell'ambito genetico. Queste soluzioni, sembrano ad oggi anche rispettose dei diritti umani, dal momento che gli ambiti medici differenti da quello diagnostico, non sembrano presentare rischi di monopolio in grado di attaccare i diritti fondamentali dell'uomo⁵⁶.

Non si può quindi che auspicare l'adozione dei principi del biodiritto e dei diritti fondamentali da parte della giurisprudenza europea ed internazionale, tenuto conto dell'importanza del ruolo che le biotecnologie stanno rivestendo nell'ultimo decennio e rivestiranno negli anni a venire. Una normativa sulle biotecnologie che rispetti i diritti fondamentali è innanzitutto una normativa che consente a tutti l'accesso alle cure fondamentali in grado di tutelare la vita e la dignità umana, senza rischiare di causare un rallentamento nello sviluppo delle invenzioni che la genetica ha in programma di mettere alla luce per i prossimi anni. Invenzioni che promettono di curare quello che prima non poteva essere curato, di conoscere fin nei recessi più bui il genere umano, di ricreare ciò che si credeva perduto. Invenzioni fondate sull'idea che il DNA debba essere patrimonio del genere umano, e non solo di proprietà di alcuni privilegiati, perché è attraverso questo principio che si può costruire un futuro migliore, più lontano da malattie e morte per tutti.

⁵⁵ R. CASO, R. DUCATO, *Open Bioinformation in the Life Sciences as a Gatekeeper for Innovation and Development*, in *Trento Law and Technology Research Group*, 2015, disponibile in <http://hdl.handle.net/11572/123959>, visitato in data 14.6.2017.

⁵⁶ A livello curativo, ad esempio, una patologia può essere trattata con diverse soluzioni, che, se brevettate, risulterebbero comunque essere in concorrenza tra di loro. Si pensi, ad esempio, ad un cancro all'intestino: questo può essere curato attraverso un intervento sulla proteina Flt3, o attraverso la chemioterapia, un trapianto e forse in futuro attraverso delle procedure di gene editing. Di conseguenza la brevettabilità della cura attraverso l'Flt3 non crea squilibri nel mercato e non intacca i diritti fondamentali, dal momento che è possibile intervenire sulla patologia attraverso altri strumenti. Una soluzione di questo tipo consente inoltre la brevettabilità della cura attraverso l'Flt3 per altre patologie, come ad esempio la leucemia linfoblastica acuta (Lla).