

La Suprema Corte U.S.A. e la brevettabilità del DNA

David Cerri

Il 13 giugno 2013 la Suprema corte statunitense, con decisione immediatamente balzata agli onori delle cronache, ha reso una decisione che mette dei punti fermi al dibattito in materia ¹.

Non ha forse tutti i torti il Justice Scalia – che in una opinione concorrente (la decisione è stata presa all'unanimità) si è “chiamato fuori” dalla dettagliata esposizione in termini di biologia molecolare con la quale si apre la motivazione – ma per la migliore comprensione è pur indispensabile tratteggiare la vicenda.

La Myriad Genetics aveva ottenuto brevetti sui due geni BRCA1 e BRCA2, legati al rischio di sviluppare tumori al seno ed alle ovaie, sostenendo che il loro isolamento costituiva un'operazione – anzi, un' “invenzione” - degna di tali riconoscimenti, e il Patent Office le aveva dato ragione. Il brevetto le aveva consentito di mettere a punto e sfruttare commercialmente diversi test (del genere di quelli usati, per farci capire subito, da Angelina Jolie prima della nota duplice mastectomia) per identificare mutazioni dei geni tali da far prevedere un significativo aumento del rischio di malattia; e di attivarsi anche giudizialmente per vedere affermati i suoi diritti. Alcuni soggetti, interessati più o meno direttamente a contrastare tale posizione, avevano ottenuto una dichiarazione di invalidità dei brevetti da una corte distrettuale, decisione però rovesciata in sede di Federal Circuit; di qui il ricorso alla Corte Suprema.

La decisione, redatta dal Justice Thomas, risponde e distingue, facendo proprie, nella sostanza, le argomentazioni sostenute dall'amministrazione Obama sul punto.

Da un lato, infatti, afferma che l'individuazione della precisa collocazione e della sequenza genetica di BRCA1 e BRCA2 (ciò in cui consiste il nucleo della presunta “invenzione”) ricade nell'eccezione prevista implicitamente dalla norma della cui applicazione si discute (l'art.101, titolo 35 dell' U.S. Code, il Patent Act²), secondo la quale – con le parole del J. Breyer nella sentenza Mayo del 20 marzo 2012³ - “*laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas*” (definiti gli strumenti di base del lavoro scientifico e tecnologico) restano al di fuori dalla protezione brevettuale. Richiamando alcuni precedenti, la Corte ricorda che la mera “scoperta” dei geni (che la stessa Myriad indica quale attività principale ed oggetto del brevetto) non è sufficiente per soddisfare i requisiti della norma citata, che tutela chiunque “*invents or discovers any new and useful . . . composition of matter* “; nel nostro caso, l'isolamento di una sequenza di DNA dal genoma, sia pure recidendo i legami chimici che tengono uniti i geni, ne lascia egualmente intatte le caratteristiche “naturali”. Del resto, notano i giudici, la domanda di tutela era stata svolta con attenzione non verso il profilo della composizione chimica, ma proprio verso quello della informazione genetica contenuta nei due geni.

D'altro lato, se quindi il DNA, in quanto prodotto della natura, non è brevettabile, il c.d. cDNA (“*complementaryDNA*”), vale a dire il risultato della manipolazione di un gene fino a creare qualcosa di non esistente in natura, lo è: in termini più tecnici, una

¹ *Association For Molecular Pathology, Et Al., Petitioners V. Myriad Genetics, Inc., et Al.*, U.S. ____ (2013) (slip op.)

² 101, U.S. Code: *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.*

³ *Mayo Collaborative Services, Dba Mayo Medical Laboratories, et Al., Petitioners V. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. ____ (2012) (slip op.)

sequenza di cDNA (ottenuta dal RNA messaggero) e consistente in molecole che hanno *soltanto* i nucleotidi capaci di codificare gli aminoacidi (gli “esoni”) e non più quelli privi di tali capacità (gli “intron”), non esiste in natura, ed è chiaramente il frutto dell’attività di laboratorio.

Tre osservazioni.

Prima: la difficoltà dei termini impiegati e la complessità dei meccanismi biochimici in questione non nasconde la netta distinzione operata dalla Corte tra ciò che appartiene alla natura e ciò che è opera dell’uomo.

La seconda osservazione è strettamente collegata: l’argomentazione svolta è di stretto diritto brevettuale, non coinvolge alcun riferimento ad altre norme e tantomeno a valori di superiore rilievo costituzionale. Un punto essenziale della decisione è il riconoscimento della validità dell’eccezione prevista, sia pure implicitamente, dall’art.101 e sopra ricordata: riprendendo quanto scritto dal J. Breyer nella sentenza Mayo già menzionata, si osserva che *“senza questa eccezione, ci sarebbe un considerevole pericolo che il rilascio di brevetti ‘legherebbe le mani’ nell’uso di simili strumenti [le leggi di natura, i fenomeni naturali e le idee astratte] e quindi inibirebbe future innovazioni basate su di essi”*. Tutto ciò contrasterebbe con lo stesso scopo dei brevetti, che *“esistono per promuovere la creazione”*, cioè l’innovazione.

Terza osservazione: le conseguenze della decisione sono in linea con i *desiderata* dell’amministrazione Obama. Si avranno ricadute favorevoli sia per i costi dei test, che dovrebbero ridursi per l’accresciuta concorrenza, sia per la ricerca, che non è scoraggiata grazie alla seconda parte della decisione, che lascia libere le imprese – che si possono tutelare commercialmente - di ricercare nuovi prodotti e procedure diagnostiche.

Non a caso la decisione si conclude con il sottolineare che cosa *non* ne è stato oggetto: le questioni sulla protezione dei metodi, i brevetti su nuove applicazioni dei geni implicati, o la brevettabilità di sequenze DNA nelle quali l’ordine naturale dei nucleotidi è stato alterato.

Se quanto sunteggiato è più o meno corretto, ne dovrebbe risultare la distanza, quantomeno in termini argomentativi, dalle decisioni della Corte di Giustizia dell’Unione Europea spesso ricordate a commento delle recenti decisioni della Suprema Corte.

In estrema sintesi, la Corte di Giustizia si è trovata a discutere dell’interpretazione di alcune norme della Direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 (attuata in Italia con il D.l. n.3 del 2006, oggi nel Codice della proprietà industriale, in particolare art.81 *quater* e 81 *quinquies*): nella decisione del 2010 in C-428/08 (c.d. caso Monsanto⁴) l’art.9 (per il quale *“la protezione attribuita da un brevetto ad un prodotto contenente o consistente in un’informazione genetica si estende a qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l’informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione”*, ferma l’eccezione del c.1 dell’art.5: *“Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili”*). Nella sentenza del 18.10.2011 in C-34/10⁵, l’art.6 (per il quale *“Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all’ordine pubblico o al buon costume”*, ed in particolare sono considerate non brevettabili le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali: c.2 lett.c).

Entrambe le decisioni negano la tutela: nel primo caso perché la materia nella quale nel quale il prodotto brevettato era incorporato (si trattava di farina di soia, frutto della

⁴ C-428/08. *Monsanto Technology LLC. v. Cefetra BV and Others*, decisa il 6.7.2010.

⁵ C-34/10. *Oliver Brüstle v. Greenpeace Ev*, decisa il 18.10.2011.

lavorazione di piante nelle quali esso era stato impiegato) era da considerarsi “morta”, e quindi priva della “funzione” in atto di cui alla norma di riferimento; nel secondo perché “*solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di un brevetto*” (non mancando con l'occasione la definizione di embrione come “*qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi*”).

Nelle decisioni si fa un largo uso di richiami ai *considerando*, che dovrebbero fornire la *ratio* delle disposizioni, e già questo è un approccio diverso; inoltre, l'espreso riferimento nell'interpretazione della Direttiva a clausole generali come la “dignità umana” (v. ad es. § 34 della sentenza in C-34/10: *Il contesto e lo scopo della direttiva rivelano pertanto che il legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato*”), o l'ordine pubblico ed il buoncostume (v. § 37) evidenzia un atteggiamento che apparentemente si rifà più ai “principi” che alle “norme”.

Ciò ci può confortare *a priori*, per l'affidamento che si può legittimamente riporre in tali clausole quando le norme siano lacunose ?

Non è detto: se le norme positive prevedono – come fa l'art.3, c.2 della Direttiva – che “*Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale*”, e 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*” (art.5, c.2) si intravedrebbe forse la possibilità che il caso Myriad potesse essere risolto a Lussemburgo diversamente che a Washington...e non sarebbe utile neppure far conto sulle normative nazionali (per es. sui citati articoli del Codice della proprietà industriale - del resto l'art.81 *quater* c.1 lett.a ripete quasi letteralmente l'art.3 c.2 della direttiva - perchè per la Corte europea l'armonizzazione operata dall'art.9 è da ritenersi esaustiva) ma soltanto – appunto – sulle clausole generali ricordate.