

il fatto Dopo un ricorso presentato dall'Unione per le libertà civili, revocata la concessione in esclusiva a una società farmaceutica di informazione genetica utile per un test anti-cancro femminile. Ribaltata una giurisprudenza trentennale. Ma ora s'attendono le contromosse dell'azienda



Il giudice Sweet di New York ha accolto la tesi secondo cui il monopolio della Myriad Genetics sui geni BRCA1 e BRCA2 danneggia le donne a rischio di tumore rendendo più oneroso e più complicato l'accesso agli esami (si parla di un costo di 4.000 dollari) (Ap)

Brevetto di geni umani Uno stop dall'America

Sentenza a New York ribalta la tendenza: non si può avere la proprietà della natura



DI GIUSEPPE O. LONGO

Il 129 marzo scorso il giudice Robert W. Sweet, della Corte Distrettuale di New York Sud, ha emesso una sentenza che annulla i brevetti ottenuti nel 1991 dall'azienda Myriad Genetics su due geni, BRCA1 e BRCA2, che sarebbero collegati a un aumento del rischio dei tumori mammari e ovarici. È una decisione che potrebbe avere effetti cospicui sull'industria biotecnologica e sulla ricerca medica basata sulla genetica. Grazie a questi brevetti, la Myriad Genetics si è assicurata da anni l'esclusiva dei test genetici sulle donne, rifiutandone la concessione a chiunque altro. Il giudice Sweet ha accolto la tesi dell'Unione americana per le libertà civili, secondo cui il monopolio della Myriad danneggia le donne a rischio rendendo più oneroso e più complicato l'accesso agli esami (si parla di un costo di 4.000 dollari). Inoltre, i brevetti ostacolano la ricerca scientifica in questo importante settore. Benché la sentenza sia molto significativa e segni una svolta nella politica brevettuale degli Stati Uniti, la controversia sulla brevettabilità dei geni umani non è affatto risolta: si prevede infatti una contromossa legale da parte dell'azienda e non ci si può certo aspettare che nell'immediato futuro il costo dei test sui geni BRCA diminuisca. Si tratta comunque di un'indicazione importante: se i criteri di brevettabilità finora adottati si possono considerare adeguati per i prodotti medici tradizionali, compresi i farmaci, essi sono molto meno appropriati nell'era genomica e post-genomica. Come si è giunti ad estendere la tutela brevet-

tuale dalle invenzioni meccaniche agli organismi viventi? Lo strumento concettuale di base è stato il modello meccanicistico della realtà, che autorizzava l'equivalenza tra materia inorganica e materia organica: gli organismi sono macchine e quindi, come le macchine, si possono brevettare. In tempi più recenti, con la messa in evidenza dell'informazione, la materia è stata ridotta al suo contenuto informazionale e ciò ha consentito di includere tra gli artefatti anche la lettura del codice genetico. In altre parole, come dietro la macchina c'è l'opera dell'ingegno umano costituita dal progetto, così dietro i materiali biologici o genetici c'è l'opera dell'uomo consistente nell'estrazione o nella modificazione dell'informazione rilevante sotto il profilo biologico o genetico.

Questo punto di vista, che assimila materia organica e inorganica, fu adottato fin dal 1977 negli Usa, quando la Corte d'Appello per i brevetti stabilì la brevettabilità dei microorganismi, poiché un microorganismo isolato e biologicamente depurato non esiste in natura, quindi è un prodotto dall'attività umana. In seguito, i criteri di isolamento e depurazione sarebbero diventati fondamentali nella concessione dei brevetti sui materiali biologici, e furono adottati anche in Europa. Nel 1988, fu compiuto un altro passo fondamentale, la concessione alla Facoltà di Medicina di Harvard del brevetto per l'Oncomouse, o

Oncotopo, un topo modificato geneticamente per risultare più soggetto al carcinoma mammario (utile per la sperimentazione). Insomma, negli Stati Uniti non si faceva alcuna distinzione tra gli organismi unicellulari e gli organismi complessi, come i mammiferi. In Canada e in Europa l'Oncotopo ha avuto vita più travagliata: in Europa alla fine è stato brevettato, invece la Corte Suprema canadese nel 2002 si è pronunciata contro la brevettabilità degli organismi complessi: la modificazione genetica che porta all'Oncotopo è un processo brevettabile, mentre il prodotto che ne risulta, cioè l'Oncotopo, non è brevettabile. Il Canada ha quindi ne-

gato la possibilità di far discendere la brevettabilità degli organismi complessi da quella dei dispositivi meccanici e dei composti chimici. Alla luce di quanto si è detto, è più facile capire le ragioni che hanno spinto il giudice Robert W. Sweet a invalidare i brevetti della Myriad. In primo luogo, non possono essere concessi brevetti sulle leggi di natura, su idee astratte e su fenomeni della natura, compresi i prodotti naturali. La Myriad sosteneva che i geni BRCA1 e BRCA2 erano diversi da quelli naturali perché erano stati isolati dal resto dell'organismo e depurati, e citava a sostegno della propria tesi alcuni brevetti concessi all'inizio del Novecento, in particolare uno relativo all'adrenalina depurata. Ma il giudice ha obiettato, sulla base di altri casi in cui il brevetto era stato negato, che la sola depurazione di un prodotto naturale non può trasformarlo in oggetto brevettabile: per la concessione del brevetto è necessario che il prodotto depurato possieda «caratteristiche considerevolmente diverse» da quello naturale. I geni isolati dalla Myriad non possiedono questa proprietà, perché la particolarità specifica di un gene, che si trovi entro l'organismo o isolato, è quella di contenere l'informazione necessaria e sufficiente per la codifica di una proteina. Si tratta di una novità radicale: sin da quando, una trentina di anni fa, si è inaugurata la stagione dei brevetti su materiale genetico, è stata sostenuta la tesi che i geni fossero semplici sostanze chimiche e che la loro natura di portatori di informazione fosse irrilevante. E, una volta isolati, i geni sono chimicamente diversi, ciò che li candida alla brevettabilità. Ma ora almeno una Corte statunitense ha preso una posizione diversa.

i casi nel mondo

Dall'Islanda alla Sardegna caccia ai segreti dell'uomo

Sull'isola tutti i dati medici affidati alla DeCode Genetics, poi la «rivolta» e il fallimento. Progetto a Tonga su base volontaria. Studi anche in Sardegna

Tra il 1996 e il 1999 l'Islanda fu teatro di un'"incursione" dell'azienda DeCode Genetics, che intendeva mappare il genoma degli isolani per la diagnosi di malattie multifattoriali, come il cancro della prostata, l'infarto del miocardio, la schizofrenia... A scopo, ovviamente, di lucro (una pubblicità dell'azienda era: «La DeCode vi consente di conoscere il vostro genoma e di imparare a usarlo per migliorare la salute»).

L'Islanda fu scelta per l'elevata omogeneità genetica della sua popolazione, che da secoli vive in isolamento, inoltre, essendo molto scarsa, meno di 300mila abitanti, può essere facilmente inserita in una banca dati anche con l'ausilio dei registri clinici che la sanità pubblica ha scrupolosamente redatto a partire dal 1915. Nel 1998 il governo islandese approvò l'istituzione di una base centralizzata dei dati medici di tutti gli islandesi, compresi i dati genetici, e ne concesse alla DeCode l'accesso esclusivo. Molti islandesi offrirono i loro dati volontariamente. Al principio del 2000 la DeCode annunciò di aver quasi completato il "Registro degli islandesi", ma pochi mesi dopo la Mannvernd, un'associazione di scienziati, medici e cittadini, si oppose allo sfruttamento perché non erano stati affrontati i problemi etici, legali e commerciali. Nel 2003 la Corte Suprema islandese abrogò il progetto della DeCode che, nel 2009, a causa delle perdite, dichiarò bancarotta, pur continuando ad operare e pubblicando ricerche scientifiche importanti sulla base dei dati raccolti. Anche l'arcipelago delle Tonga (Polinesia) concesse nel 2000 l'esclusiva degli studi genetici a un'azienda privata, che doveva raccogliere campioni di sangue di chi era disposto a donarli. In Italia vi sono variati progetti del genere, il più noto in Sardegna, altro ambiente molto isolato, dove nel 1995 partì nell'Ogliastra lo studio delle basi genetiche di malattie come il diabete e la nefrite, e poi ipertensione, calcoli renali e perfino calvizie. (G.O.L.)



LA POLEMICA

IN EUROPA VINCOLI PIÙ STRINGENTI

L'esame brevettato dalla Myriad Genetics per scoprire le anomalie nei geni BRCA1 e 2, detto BRACAnalysis, è considerato da alcuni il non plus ultra in questo ambito, tuttavia da molte parti si ritiene che l'azienda abbia gonfiato i vantaggi e la precisione della propria tecnica. Ad esempio, secondo l'Istituto Curie di Parigi, la BRACAnalysis non evidenzia dal 10 al 20% delle mutazioni. Inoltre, per ottenere risultati attendibili, non basterebbe attenersi al metodo della Myriad, ma ci si dovrebbe avvalere anche di altre tecniche. Infine, la posizione di monopolio dell'azienda americana, che impedisce a chiunque altro l'esercizio dei controlli, potrebbe compromettere la qualità generale dei risultati delle prove. Sulla base di queste considerazioni, l'Istituto Curie, l'Assistenza Pubblica-Ospedali di Parigi e l'Istituto Gustave Roussy hanno depositato un'istanza di opposizione presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti (Epo), il quale in un'udienza pubblica del maggio 2004 ha revocato i brevetti che la Myriad deteneva sulle analisi. Nel novembre 2008 l'Epo li ha ripristinati, ma in forma limitata. (G.O.L.)

John Moore, il primo «derubato» del proprio Dna

La brevettabilità dei materiali biologici umani costituisce un importante capitolo del tema generale dei brevetti biologici. La tappa fondamentale in questo contesto è costituita dalla causa intentata nel 1988 da John Moore contro i medici e la società farmaceutica che avevano brevettato una linea cellulare elaborata a partire da sostanze biologiche prelevate dalla sua milza. Nel 1976 a Moore, affetto da una rara forma di cancro, fu asportata la milza nel centro medico dell'Università della California a Los Angeles. L'intervento riuscì e nei sette anni successivi Moore tornò ben dodici volte a Los Angeles da Seattle, dove abitava, per eseguire i con-

trolli. Il medico curante, dottor Golde, vista la riluttanza di Moore ad affrontare i lunghi e costosi viaggi, gli offrì il rimborso totale delle spese, cosa che insospettì non poco il paziente, che si chiedeva perché non potesse eseguire i controlli a Seattle. Le sue perplessità aumentarono quando nel corso dell'ultimo controllo gli fu chiesto di firmare un modulo di consenso informato (ne aveva firmato già uno prima dell'intervento). Il secondo modulo conteneva la seguente clausola: «Volontariamente concedo (o non concedo) all'Università della California tutti i diritti che io o i miei eredi potremmo vanta-

Aveva un tumore e gli fu asportata la milza, da cui il medico e l'università della California trassero cellule brevettate. Tre processi e un verdetto che non gli diede soddisfazione

re su qualsiasi tipo di cellule o qualsiasi altra sostanza che potrebbe essere prodotta dal sangue o dal midollo osseo ricavato dal mio corpo». Moore, irritato, barrò la casella del «no» e, nonostante le rimostranze dei medici, tornò a casa e prese contatto con l'avvocato Stanford M. Gage, il quale scoprì che Golde aveva appena ottenuto, il 20 marzo 1984, il brevetto per un particolare tipo di cellule, ottenute dalla milza di Moore. Gol-

de cedette poi parte dei diritti alla Genetics Inc. e parte alla Sandoz, accumulando un capitale di parecchi milioni di dollari. Anche l'Università della California continuava a incamerare utili dallo sfruttamento del brevetto. Moore si sentì defraudato e citò in giudizio Golde e l'Università. Nel corso di sei anni il caso fu esaminato da tre corti di giustizia. Con una prima sentenza, la Corte d'Appello della California accordò a Moore la partecipazione agli utili relativi al brevetto, ma due anni dopo, nel 1991, la Corte Suprema degli Stati Uniti, pur stigmatizzando il comportamento del

Giuseppe O. Longo