

IL DNA E LA SUA BREVETTABILITÀ: SÌ SOLO A QUELLO SINTETICO

a cura di **Domenico Coviello***

COSA SI INTENDE CON BREVETTABILITÀ DEL DNA?

Come è noto, un brevetto è un diritto di esclusiva concesso a un "inventore" da parte di una autorità specifica competente. La questione della brevettabilità del DNA umano ha un inizio non proprio recente – nel 1980, sul DNA ricombinante – per le ricerche in ambito biotecnologico (che trattano di "materiale umano"). E' brevettabile qualcosa che si inventa, che si costruisce, non qualcosa che già esiste in natura e che quindi viene solo "rinvenuto, identificato", come è il caso dei geni umani. In questa direzione si è espressa la Corte Suprema americana il 18 giugno 2013, stabilendo la non brevettabilità dei singoli geni appartenenti al patrimonio genetico degli esseri umani, come non è brevettabile tutto ciò che è considerato appartenente alla natura e ai suoi fenomeni.

QUAL È LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO?

In Usa le sequenze del DNA umano di nuova identificazione erano sino ad oggi brevettabili, quindi il ricercatore che per primo riusciva a leggere la sequenza di un frammento di DNA poteva assumerne la proprietà intellettuale come una sua invenzione e imporre a chi volesse utilizzarle di pagare le dovute "royalties". Negli ultimi 15 anni questo ha spinto alcune aziende americane a competere con le istituzioni pubbliche nella corsa al sequenziamento del genoma umano per potersi accaparrare il maggior numero di geni utili e quindi creare kit diagnostici da commercializzare. Fino ad oggi, imprese private americane (ad es. la *Myriad Genetics*) hanno usato in esclusiva kit diagnostici, quali quello per la diagnosi del rischio di tumore della mammella (i geni BRCA1 e BRCA2), comunicando il risultato a riguardo, ma tenendo per sé, in banche dati private, tutte le altre informazioni proprie del DNA dei pazienti analizzati. I genetisti europei si sono sempre opposti a questa politica perché il DNA è patrimonio dell'umanità e le informazioni ivi contenute, utili ai progressi diagnostici e terapeutici, non devono essere tenute segrete e vanno condivise tra tutti i ricercatori (naturalmente salvaguardando la privacy dei pazienti). Così la European Society of Human Genetics (ESHG) si è opposta in sede legale presso l'ufficio brevetti europeo per vietare alle aziende americane di estendere i propri brevetti anche in Europa. Le raccomandazioni ESHG 2008 (Patenting and licensing in genetic testing, Recommendations of the European Society of Human Genetics. *European Journal of Human Genetics* (2008) 16, S3–S9 <http://www.nature.com/ejhg/journal/v16/n1s/index.html>) riconoscono all'industria biotecnologica privata il diritto di commercializzare i propri kit (cioè riconoscono il diritto di brevettabilità di specifiche modalità di utilizzo di alcune sequenze del DNA a scopo diagnostico), ma dichiarano anche che le istituzioni accademiche pubbliche devono poter disporre di tutte le informazioni del DNA dei pazienti analizzati a scopo diagnostico e la libertà di analizzare indipendentemente dai kit commerciali le sequenze del DNA con metodologie proprie.

COSA ACCADE DOPO QUESTA SENTENZA?

Questa sentenza che vieta la brevettabilità del DNA umano, non vieta però quella di DNA sintetico, cioè DNA non esistente in natura ma progettato *ex novo* per mettere a punto, per esempio, nuovi kit diagnostici o nuovi vettori per veicolare terapie, perché altrimenti le industrie non sarebbero interessate a fare investimenti e far progredire questo settore. Sappiamo che le risorse pubbliche per la ricerca sono limitate e quindi ben venga la collaborazione tra pubblico e privato, ma con regole eque per i pazienti e trasparenti per i ricercatori. Tutta la vicenda ha provocato un balzo in alto dei titoli della stessa *Myriad* probabilmente perché la visibilità della notizia stessa unita al recente annuncio della star Angelina Jolie relativa alla sua decisione di eseguire una mastectomia bilaterale preventiva, ha attirato l'attenzione del vasto pubblico con un aumento della richiesta del test genetico per la verifica della predisposizione al tumore della mammella.

CHI AVRÀ ACCESSO A QUESTI DATI?

Questa storica sentenza ha posto le basi per una nuova era circa il libero accesso alle informazioni genetiche. Per colmare il divario tra informazione pubblica e privata causato dalla mancanza di informazioni genetiche disponibili (ad esempio per i geni del tumore della mammella, BRCA1 e BRCA2), gestite fino ad oggi da organizzazioni private, vengono proposti piani di espansione per fornire diversi tipi di informazioni genetiche a tutti i ricercatori tramite banche dati, tra cui il "National Center for Biotechnology, ClinVar" (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/>). I fondatori principali di questo progetto - "Free the data!" liberalizziamo i dati! - includono Alleanza Genetica, Università di California San Francisco (UCSF), InVita Corporation e rappresentanti dei pazienti.

CONSIDERAZIONI ETICHE

Al di là delle considerazioni politicamente corrette unanimemente condivise contro lo sfruttamento commerciale del genoma umano, va ricordata la lezione di vita e di scienza del Prof. Jerome Lejeune: impegnarsi per la ricerca e la cura dei bambini Down, ha significato per lui battersi anche per definire lo scopo della ricerca genetica in favore della vita, per trovare le cure per i suoi piccoli pazienti e non per evitare il problema impedendo la loro nascita. Questa è la posizione umana vera di chi ricerca e di chi ama l'uomo nella sua realtà. La sentenza del 18 giugno è per noi uno spunto di riflessione e di domanda critica circa lo scopo dei test genetici che, quando non gestiti da professionisti competenti della materia, possono essere non solo inutili ma spesso anche dannosi. Se il ricercatore infatti non tiene conto di ciò che tratta, cioè di "materiale umano", il rischio è un uso improprio delle tecniche, usate non a favore ma contro l'uomo, come accade nella ricerca a scopo eugenetico.

* *Direttore S.C. Laboratorio di Genetica Umana,
E.O. Ospedali Galliera di Genova
Copresidente nazionale Associazione Scienza & Vita*