



Quello sul Genoma Umano è il più grande progetto biologico in corso. Ha una estensione internazionale e si propone di individuare la collocazione e la sequenza precisa dei circa 100.000 geni e dei 3 miliardi di basi che costituiscono il Dna dell'uomo.

Il Dna è il filamento dove è inscritto il codice della vita e la conoscenza ordinata di tutte le lettere che lo compongono aumenterà non solo le conoscenze biologiche di base, ma consentirà, presumibilmente, di mettere a punto cure e farmaci per specifiche malattie. Insomma, il Progetto Genoma Umano ha un grande valore culturale, ma è anche un grosso business. Che le Corporations non si sono lasciati sfuggire.

L'annuncio del completamento della mappatura del genoma umano, con la sua straordinaria apertura sul futuro, ripropose antiche certezze e dilemmi irrisolti. Di fronte a noi, di nuovo, risorse la fede in un progresso sempre benefico, capace di liberare l'umanità da ogni suo male.

Una volta conosciuta la notizia, tuttavia non ci si limitò a valutarne la grandissima im-



Non è il titolo dell'ultimo best seller di Dan Brown, ma una realtà con cui le future generazioni dovranno fare i conti. Almeno che...

I padroni della vita

di Marina Bartella*

portanza scientifica. Dando subito espressione a preoccupazioni da tempo diffuse, uno dei maggiori studiosi americani di bioetica, Arthur Kaplan, espresse il timore che *"le informazioni genetiche potessero venire impiegate contro i singoli individui, dai datori di lavoro per non assumerli, dagli assicuratori per non assicurarli, e così via"*; e chiese a gran voce una legge sulla privacy genetica.

Nel 1991 J. Craig Venter, allora direttore della Squadra di Ricerca e Schedatura del Genoma all'Istituto Nazionale di Sanità USA, si dimise dal suo incarico governativo per dirigere una compagnia di genomica finanziata da capitale speculativo in eccesso di 70 milioni di dollari. Al tempo stesso Venter e i suoi colleghi inoltrarono richieste di brevetti su più di 2.000 geni del cervello umano. Molti ricercatori impiegati dal Progetto Genoma Umano rimasero sgomenti e indignati e accusarono il Venter di perseguire profitti da una ricerca inizialmente finanziata dai contribuenti USA. Un certo numero di scienziati rimasero turbati dal fatto che il Venter aveva cercato questi brevetti sui geni prima ancora di conoscerne le funzioni. Il Premio Nobel Dott. James Watson, co-scopritore della doppia spirale del DNA ed ex direttore del Progetto Genoma Umano, definì le richieste brevettazioni di Venter *"pura e semplice follia"*.

La corsa imprenditoriale alla brevettazione del genoma della famiglia umana registrò da allora una notevole accelerazione per via dell'elevato ritmo nella schedatura

e nella determinazione delle sequenze di circa 100.000 geni che compongono il genoma umano. Non appena un gene veniva etichettato il suo "scopritore" chiedeva un brevetto, spesso prima ancora di conoscere la funzione o il ruolo di quel gene.

Oggi dunque la Scienza è al crocevia tra purezza della ricerca, valutazione sociale delle sue conseguenze e pressione crescente degli interessi economici. Proprio gli enormi investimenti necessari nei settori di punta inducono a spostare immediatamente l'attenzione sul modo in cui l'innovazione scientifica e tecnologica può produrre profitti. Questo vuol dire soprattutto corsa al brevetto, cioè non solo al diritto di utilizzare in via esclusiva i risultati di una ricerca, ma ai diritti di "proprietà" sullo stesso gene "isolato". Come a dire che un gene che si trova all'interno del mio corpo è di proprietà di una Corporation. Come a dire che tutti gli esemplari di un dato insetto sarebbero di proprietà dello studioso che per primo lo ha scoperto e classificato. Su questo punto, quello della "proprietà", e non da oggi, è aperta la battaglia. E qui s'intrecciano interrogativi diversi - etici, sociali, giuridici.

Si può ammettere la brevettazione del vivente? Diventeremo schiavi dei "padroni dei geni"? La tecnica del brevetto, prevista per le vere e proprie "invenzioni", può essere utilizzata quando si scopre soltanto quello che già esiste in natura?

Si proclama da tempo che il genoma è "patrimonio comune dell'umanità", e questa formula si ritrova nell'articolo I della Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo dell'Unesco.

In questo modo non si istituisce soltanto un rapporto diretto con il rispetto della "dignità e diversità" d'ogni essere umano, condannando le politiche discriminatorie o di eugenetica collettiva. Si vuole anche impedire che il genoma possa divenire oggetto di appropriazioni esclusive. Non a caso si parla di patrimonio comune dell'umanità, che è espressione entrata nel linguaggio giuridico a proposito dello spazio, dell'Antartide, del fondo del mare, luoghi che si volevano sottrarre alla possibilità di occupazione da parte del primo arrivato, lasciandoli aperti alla ricerca e all'utilizzazione da parte di tutti gli Stati.

Si può ammettere che l'immenso territorio del genoma umano, con i suoi tre miliardi di "lettere chimiche" e i suoi centomila geni, venga in tutto o in parte privatizzato? Nella Dichiarazione universale sul genoma umano si dice che "il genoma umano nel suo stato naturale non può costituire oggetto di profitto economico" e che dev'essere promosso "il libero scambio delle conoscenze e delle informazioni scientifiche". Questi principi sacrosanti, tuttavia, rischiano d'essere travolti da una realtà nella quale la stessa conoscenza dei dati naturali richiede grandi investimenti, ai quali deve seguire una remunerazione. Ma può questa ragione economica travolgere la consolidata distinzione tra scoperte e in-



venzioni, ostacolare la ricerca d'una intera comunità scientifica, far diventare il genoma una merce tra le altre?

E perché questi investimenti ingenti nella genomica?

La ragione principale è che l'analisi sistematica dei genomi e dei geni è un mezzo diretto per acquisire una posizione di proprietà industriale in modo tale da condizionare anni di acquisizioni e da creare un portafogli in grado di garantire rendite in numerosi campi. La genomica industriale non è ricerca, ma emerge piuttosto dall'esplorazione di un nuovo territorio sul quale poter attuare rivendicazioni di proprietà.

Il presidente degli Stati Uniti, Bill Clinton, e il primo ministro di Sua Maestà Britannica, Tony Blair, nel 2000 raggiunsero un accordo per rendere libero e gratuito l'accesso

ai dati ottenuti nell'ambito del "Progetto Genoma Umano", incluso l'accesso alle sequenze di Dna, al fine di non frapponere ostacoli alla ricerca genetica e alle sue implicazioni che potrebbero portare a "migliorare la qualità della vita di tutta l'umanità". Avrebbero potuto, invece, essere brevettate le invenzioni conseguenti alla conoscenza delle sequenze del Dna umano. L'accordo e l'appello avevano un alto valore morale. E, per certi versi, ponevano fine a un acceso dibattito sul ruolo che hanno i brevetti, coi loro segreti, nella dinamica della conoscenza scientifica.

Da tempo si discuteva se i brevetti accelerano, perché portano risorse, o frenano, perché limitano lo scambio di conoscenze, il progresso scientifico in campo genetico. La presa di posizione di Clinton e Blair, successiva a precise indagini effettuate negli Usa, non lasciava più margini al dubbio: i

La European Patent Convention stabilisce che sono brevettabili le invenzioni nuove, frutto di inventiva e suscettibili di applicazioni industriali. Ma un gene o una sequenza genetica rientrano in questa categoria? Secondo la legislazione europea, statunitense e della maggioranza dei paesi del mondo, sì.

Una materia di per sé controversa, che è sfociata nel 2001 in uno scontro aperto fra lo European Patent Office (Epo), l'ufficio europeo dei brevetti, e i genetisti di tutta Europa. I ricercatori sono insorti in massa contro i brevetti riconosciuti a un'azienda statunitense, la Myriad Genetics, sui geni Brca1 e Brca2 associati al cancro al seno. A suscitare tanto clamore il comportamento della Myriad, che appena entrata in possesso dei brevetti, ha deciso di utilizzarli non semplicemente per riscuotere delle royalties, ma per stabilire un monopolio di fatto, vietando agli altri centri di genetica di effettuare i test diagnostici, consentendoli esclusivamente, e a caro prezzo, nei propri laboratori americani.

Gert Matthijs, del Center For Human Genetics in Belgio, è uno degli scienziati che si è battuto fra udienze, ricorsi e appelli in tribunale, per liberare quei brevetti.

E alla fine ce l'ha fatta: l'Epo li ha revocati, anche se per vizi formali.

"Il tumore al seno interessa moltissime persone - ha dichiarato Matthijs - e la sua diagnosi precoce ha enorme importanza. L'intera comunità scientifica era sbalordita di fronte al comportamento della Myriad Genetics, che aveva deciso, cosa mai accaduta prima di allora, di tenere il monopolio esclusivo sui test. È necessario garantire in qualche modo che i test siano accessibili ai pazienti: solo pochi possono permettersi di sborsare per l'esame genetico fino a 2.500 euro". Ha poi aggiunto: "Il codice della vita è informazione, non è qualcosa che si può inventare, appartiene a tutti gli esseri umani, ma è specifico per ciascuno di noi. Il Dna dovrebbe godere, in fatto di brevettabilità, di uno status a sé".

brevetti frenano la conoscenza di base, ma accelerano l'applicazione tecnologica. Riconosciuto l'alto valore morale e la critica di ragion pratica che sottendeva all'accordo e all'appello dei due statisti, occorre dire che quell'accordo e quell'appello ebbero scarsi effetti concreti.

Infatti l'Ufficio Brevetti degli Stati Uniti, il più importante del mondo, decise unilateralmente che non avrebbe riconosciuto la proprietà intellettuale sulla conoscenza nuda e cruda della sequenza di geni singoli. Parallelamente l'Europa emise la Direttiva Europea 98/44/CE che consentiva la brevettazione di piante, animali e parti del corpo umano, entrata ufficialmente in vigore 31 luglio 2000.

L'obiettivo principale della direttiva era quello di introdurre una precisa distinzione tra ciò che è brevettabile (le invenzioni) e ciò che invece non lo è (le scoperte). Benché l'articolo 5 del testo comunitario specifichi che "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" e malgrado si affermi che "non possono essere concessi brevetti per la donazione umana e per la modificazione dell'entità genetica germinale dell'essere umano, nonché l'utilizzazione di embrioni umani a fini commerciali o industriali", la Direttiva ammette che **può essere richiesto un brevetto per le invenzioni ad uso industriale che contengono materiale biologico** ("un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico"), **elementi isolati dal corpo umano, come certe sequenze genetiche, ma anche batteri, virus e linee cellulari. In generale, gli elementi del corpo umano possono essere brevettati quando sono realizzati con procedimenti tecnici, non ottenibili in natura.**

A nulla sono valsi gli infiniti appelli di scienziati e personalità e dell'opinione pubblica di tutta Europa contro questa direttiva.

Cacciatori di geni.

Sembra che non esista una località nel pianeta abbastanza remota per sfuggire ai cacciatori di geni. Nell'aprile del 1997 il Los Angeles Times ha riferito di una spedizione scientifica guidata dal Dott. Noe Zamel, un professore di medicina genetica all'Università di Toronto, e finanziata dalla "Sequana Therapeutics" di La Jolla in California. Una squadra della "Sequana" ha raggiunto, su un'unità della Marina del Sud Africa, la piccola isola vulcanica di Tristan da Cunha, una striscia di 40 miglia quadrate in mezzo all'Oceano Atlantico citata spesso come l'isola più solitaria del mondo. I suoi abitanti, poche centinaia, sono discendenti di marinai britannici sbarcati nel 1817. Quello che aveva reso interessante a Zamel e alla sua squadra questa piccola popolazione locale a commistione consanguinea era che metà di essa soffriva di asma. Gli scienziati, augurandosi di trovare il gene o i geni responsabili del fenomeno per poi brevettarli, prelevarono campioni di sangue da 270 dei 300 residenti dell'isola e riferirono poi di avere individuato due "geni candidati" responsabili dell'asma.

Fino ad ora, la compagnia ha rifiutato di condividere con altri ricercatori del settore le sue scoperte, motivando l'accusa secondo cui essa sta facendo prevalere considerazioni commerciali su ogni sforzo collaborativo di reperire una cura per la malattia.

Da parte loro, compagnie "genomiche" come la "Sequana" ammettono di essere scese in campo per sfruttare commercialmente il genoma umano e di non poter sperare di realizzare profitti se non fossero in grado di stabilire un diritto di proprietà sulle loro ricerche, almeno fino a quando queste non vengano protette da brevetti.

La "Sequana" ed altre imprese "genomiche" sostengono che gli incentivi di mercato costituiscono il mezzo migliore e il più efficace per portare avanti la ricerca. Ma altri non sono altrettanto certi.

"È una questione da incubo" - ha dichiarato un esperto di genetica che lavora in una grande compagnia farmaceutica, in una conversazione confidenziale e privata con il direttore della rivista Nature.

Olanda, Italia e Norvegia presentarono un ricorso avverso la Direttiva Europea 98/44/CE, ma la Corte Europea di Giustizia - che nel suo comunicato chiamava

"invenzioni" le scoperte di geni umani - lo respinse nell'ottobre del 2001, dando il via definitivo all'applicazione della direttiva. Nel ricorso si affermava che la Direttiva avrebbe:

- * provocato la perdita dei più essenziali valori etici con l'uso inevitabilmente commerciale dell'embrione umano e dei geni umani,
- * costituito un grave ostacolo - con la privatizzazione della conoscenza - per la libera ricerca scientifica,
- * portato all'uso strumentale degli Ogm, da parte delle multinazionali, per il monopolio del mercato agricolo mondiale,
- * determinato una conseguente nuova "colonizzazione" dei paesi del terzo mondo, costretti a pagare i brevetti su tutte le sementi,
- * aggravato i numerosi rischi, già documentati, per la salute, l'ambiente,
- * contribuito all'appiattimento della biodiversità del pianeta. Poiché La Corte Europea di Giustizia il 9/10/2001 respinge il ricorso presentato da Olanda, Italia e Norvegia contro la DIRETTIVA EUROPEA 98/44/CE che consente la brevettazione di piante, animali e parti del corpo umano.

Dopo aver subito varie procedure di infrazione a causa del mancato recepimento della Direttiva entro il termine del 30 Giugno 2000, il nostro Paese ha dovuto attuarla con il Decreto-Legge 10 gennaio 2006, n. 3.

Ma le controversie stanno continuando in tutto il mondo: una bomba l'hanno lanciata nel giugno scorso tre giudici della Corte Suprema degli Stati Uniti che hanno mandato in frantumi qualunque architettura immaginata fino ad oggi sulla brevettabilità del vivente giudicando nel contenzioso fra una società biotech statunitense, Metabolite Laboratories, e Lab Corp, una rete di laboratori specializzati in analisi cliniche d'avanguardia. In pratica la Metabolite, che ha brevettato un test per la rilevazione della carenza di vitamina B12 o acido folico nel san-

gue, accusa la Lab Corp di aver usato un test "taroccato" prodotto da un concorrente in barba al brevetto. Lab Corp si difende introducendo un argomento scottante: quel brevetto non avrebbe mai dovuto esistere, perché il principio su cui si basa (la relazione tra livelli di omocisteina e livelli di vitamina B12 o acido folico) è un fenomeno naturale, e come tale non brevettabile. La Corte Suprema ha accolto tale tesi, mettendo in dubbio la possibilità di brevettare qualunque tecnologia medica che si basi su un fenomeno naturale.

E fortunatamente non finisce qui. Due parlamentari americani si stanno battendo perché i benefici del genoma decodificato siano a disposizione di noi tutti. Il 9 febbraio scorso Xavier Becera, democratico della California, e Dave Weldon, repubblicano della Florida, hanno presentato un progetto di legge sull'accessibilità alla ricerca genomica, che vieta la pratica di brevettare geni trovati in natura. **Becera ha tenuto a precisare che la legge non intralcia l'invenzione ma la promuove, in quanto essa alimenterà l'innovazione, restituendoci la Nostra Eredità Comune.**



Next

Anche Michael Crichton, sempre attento alle tendenze più avanzate della società, è tornato sul tema dell'ingegneria genetica disegnando lo scenario di un mondo nel quale le imprese detengono la proprietà dei geni umani. Il protagonista del suo nuovo romanzo, "Next" è un paziente sopravvissuto al cancro il cui organismo produce proteine in grado di distruggere le cellule tumorali. Attraverso Next, Crichton ci mette di fronte a domande inquietanti:

- Potreste amare qualcuno a cui manca una parte del corpo?
- Le persone al tuo tavolo appartengono davvero alla tua specie?
- Siamo nel 2006: davvero sai chi sono i tuoi figli?
- Lo sapete che umani e scimpanzé differiscono solo per 400 geni?
- Vorreste progettare il vostro animale da compagnia o cambiare il colore dei pesci nell'acquario?
- O vendere le vostre ovaie o gli spermatozoi on line per migliaia di dollari?
- Lo sapete che un quinto dei vostri geni appartiene a qualcun altro?
- Pensateci, lo sapete che voi e la vostra famiglia potete essere rintracciati in qualsiasi parte del paese solo perché avete un certo gene nel vostro corpo?

Questo non è il futuro è ciò che succede già adesso, molti degli eventi descritti nel romanzo sono già accaduti. Ed il resto è dietro l'angolo. Fatevene una ragione.

Abbiamo chiesto al prof. Bruno Dallapiccola (nella foto) ordinario di Genetica Medica presso l'Università "la Sapienza" il suo parere su una materia così controversa.

Professore, pensa sia etico brevettare geni prelevati da organismi umani?

Assolutamente no, per me non è possibile brevettare cose che già esistono in natura. Può essere brevettabile tutto ciò che viene

inventato dal nulla: il DNA degli esseri umani è un patrimonio di ognuno di noi, mi sembra follia volersene appropriare. Oltre tutto gli esseri umani condividono gli stessi geni che si trovano anche in altri animali. I nostri geni sono l'eredità comune della vita sulla terra, mentre un quinto dei geni del nostro corpo sono proprietà privata.

Quale può essere l'effetto della situazione derivata dalle vigenti legislazioni americana ed europea?

Si può morire per un brevetto su un gene che non avrebbe mai dovuto essere concesso, poiché si arresta la ricerca, si ostacolano informazioni, si nascondono verità vitali per gli esseri umani. Il titolare del brevetto può chiedere la cifra che vuole e lo fa. Oggi per un kit di diagnosi del cancro del seno, che non dovrebbe costare più di 1.000 euro, ne vengono chiesti 3.000 e questo è solo l'inizio.

Dunque la brevettabilità frena l'innovazione?

Certamente: i risultati sono stati disastrosi. La gente ha associato il concetto di brevetto a quello di innovazione giacché normalmente la maggior parte dei brevetti riguardano invenzioni. Nel caso della genetica, invece, i brevetti - come già detto - vanno a danno delle terapie, perché bloccano le ricerche esterne. Discriminano inoltre i paesi più poveri, che non possono accedere alle cure per i costi ormai esorbitanti. Penso dunque che la brevettabilità degli esseri viventi e dei loro geni implichi un capovolgimento dei valori senza precedenti, instaurando la mercificazione della stessa vita.

*marinabartella@libero.it

Etica e brevetti.

Allo spirare del secolo scorso (sembra un'altra era, ma stiamo parlando di una manciata di anni) Stefano Rodotà scriveva:

"La conoscenza genetica può indurre anche un pericoloso riduzionismo genetico, di cui già si scorge più di un segno nelle nostre culture. Nel 1995, due studiose americane, Dorothy Nelkin e Susan Lindee, hanno pubblicato un libro dal titolo significativo, "La mistic del Dna. Il gene come icona culturale", dando conto dei risultati di una ricerca sulla penetrazione negli Stati Uniti di una serie di stereotipi culturali derivanti dalla genetica. Di questi cominciamo ad avvertire la presenza anche in Italia, con l'accento posto sempre più frequentemente sulle caratteristiche genetiche delle persone, sacrificando e respingendo sullo sfondo la ricchezza dei rapporti nati nel corso delle relazioni ordinarie e sociali. Basti pensare alla sottile ossessione

che già compare in testi legislativi, per la discendenza biologica, che rivaluta brutalmente i legami di sangue a scapito della costruzione sociale della maternità e della paternità. E ancor più pericoloso può risultare il ricorso a categorie come "predizione", "predisposizione", "persona a rischio", quando vengono trasportate dalla genetica al mondo delle relazioni sociali ed economiche. Una condizione ipotetica o potenziale, infatti, rischia d'essere valutata come una condizione effettiva, che incide sulla condizione sociale e giuridica di una persona. Emerge con nettezza il potere sociale dell'informazione genetica. E di tutto questo è indispensabile essere consapevoli non per ridurre la portata della rivoluzione genetica, ma proprio per coglierne pienamente gli aspetti positivi. La liberazione, che essa promette, non dev'essere accompagnata da nuovi e più stringenti vincoli finanziari, commerciali e giuridici".