


Fabrizia Pratesi
Settore Biotecnologie

L'ultima rapina

I brevetti sul vivente



UTENSILI 1

UTENSILI • Quaderni programmatici
della Federazione dei Verdi 

Si ringrazia Carmen Dell'Avversano
e Gianni Tamino per la collaborazione
alla stesura dei testi,
Francesco Tucci per il lavoro di editing.

Fabrizia Pratesi
Settore Biotecnologie

L'ultima rapina

I brevetti sul vivente

UTENSILI direttore editoriale **Gianpaolo Silvestri**

Introduzione

“Utensile (u-ten-sì-le). SM. Arnese usato in varie attività lavorative, specialmente artigianali, agricole e domestiche. S. attrezzo, strumento”. In questa definizione del Dizionario fondamentale della lingua italiana DeAgostini, è insito il perché questa nuova collana dei Verdi – che si affianca a Mappe – è nomata Utensili [da non confondere con “utensile (u-tèn-si-le). AGG. Detto di macchina come il telaio, la sega elettrica, che compie lo stesso lavoro dell’analogo strumento azionato a mano”].

È in effetti uno strumento di lavoro della Federazione dei Verdi che vuole diffondere quanto è elaborato e fatto dai numerosi gruppi tematici del nostro partito.

Ogni numero sarà impostato con il/la responsabile che coordina le attività, gli obiettivi e la ricerca teorico/pratica del forum di lavoro o gruppo di iniziativa tematica. Iniziamo la collana con Fabrizia de Ferrariis in Pratesi, responsabile delle campagne della Federazione dei Verdi sulle biotecnologie ed i brevetti sul vivente e sulla sperimentazione animale.

Il tema è specificatamente i brevetti ed il vivente: classico cavallo di battaglia degli ecologisti che, per primi ed in solitudine, hanno lanciato in tutto il mondo l’allarme su questa ultima rapina. Le pagine che seguono spiegano il perché, fanno il punto sulla situa-

zione attuale, confutano le tesi delle multinazionali ed amici, chiamano alla battaglia (nonviolenta).

Vi troverete rigore e scienza, passione ed etica ed anche - mi sia concesso - una delle mille risposte del perché c'è necessità dei Verdi. Augurandomi che questa nuova collana tematica possa essere un utile ed ecocompatibile utensile e contribuire alle nostre iniziative sul territorio, nelle amministrazioni, nelle sedi legislative in Italia, in Europa e nel mondo: buona lettura.

Gianpaolo Silvestri

Indice

MANIFESTO per la tutela del patrimonio genetico	9
La grande innovazione del 1980: il brevetto sulle scoperte	13
Presentazione	15
LE MANIPOLAZIONI GENETICHE TRA PROPAGANDA E REALTÀ INFORMAZIONI DI BASE	18
UN'EQUIVALENZA FRAUDOLENTA	19
RASSICURAZIONI ASTRATTE E RISCHI CONCRETI: DATI ED EVENTI CHE DOVREBBERO FAR RIFLETTERE	23
LA CHIMERA DEL "RISCHIO CALCOLATO"	26
CIBO BUONO, CIBO PER TUTTI	27
DIRITTI E DOVERI IN UNA SOCIETÀ CIVILE: LA QUESTIONE DEI BREVETTI. CHI TUTELA VERAMENTE LA DIRETTIVA?	32
LA SITUAZIONE DEGLI STATI UNITI: UN INVITO ALLA PRUDENZA	33
GLI SCONCERTANTI BREVETTI DELL'EUROPEAN PATENT OFFICEEP 301 749	36

UTENSILI

TRA UOMO E ANIMALE: L'ULTIMA NOVITÀ IN FATTO DI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI	39
UN INCENTIVO ALLA RICERCA?	40
L'IMPATTO DELLA DIRETTIVA SULLA SANITÀ	42
LIBERO MERCATO O MONOPOLIO: L'ECONOMIA OCCIDENTALE A UNA SVOLTA	44
INVESTIMENTI PUBBLICI, PROFITTI PRIVATI: UN PO' DI CONTI SULLA DIRETTIVA	46
MATERIA INANIMATA E MATERIA VIVENTE: UN EQUIVOCO PERICOLOSO	47
XENOTRAPIANTI: "L'ULTIMA FRONTIERA"	49
UN VERO AFFARE: PER CHI?	52
UN CONTROSENTO GIURIDICO	54
ALTRUISMO E CALCOLO NELLA QUESTIONE DELLA DIRETTIVA	60
UN'APOCALISSE EVITABILE	61
Appendice. DIRETTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche	65

MANIFESTO per la tutela del patrimonio genetico

Il forti contrasti che nei vertici internazionali si sono resi evidenti per quanto riguarda l'adozione di una normativa sulla diffusione degli alimenti transgenici, dimostra l'incolmabile contrasto tra due posizioni molto distanti: su di un fronte vi è la posizione delle grandi potenze economiche, le cui industrie (convertitesi da chimico-farmaceutiche a biotecnologiche), proprietarie dei brevetti sugli OGM (organismi geneticamente modificati), esigono una rapida diffusione e commercializzazione di questi ultimi in agricoltura e zootecnia; sull'altro fronte vi è invece la posizione dei Paesi del Sud del mondo (ai quali si deve la conservazione della biodiversità) che con il sistema dei brevetti sugli OGM rischiano il collasso economico ed una nuova forma di colonizzazione; cui si aggiunge la posizione (condivisa in gran parte dall'Unione europea) di chi vede nell'alterazione del patrimonio genetico del pianeta una enorme minaccia per l'intera umanità.

Il CSA, Comitato Scientifico Antivivisezionista, anche quale rappresentante italiano all'interno di una coalizione di 38 Organizzazioni Non Governative (ONG) di tutta Europa, la ECOBP (European Coalition On Biotechnology Patents) si batte da numerosi anni contro questa minaccia ed in particolare contro la direttiva 98/44/CE, impugnata da Olanda ed Italia, che prevede la brevettabilità di geni, di parti del corpo e di interi organismi sia animali che vegetali, nonché di geni e parti del corpo umano. L'approvazione a Strasburgo di questa direttiva, votata, dopo quella che lo stesso Presidente di Commissione Willy de Clerq ha definito come "la più vasta azione di lobby nella storia del Parlamento Europeo",

in forma pressoché identica a quella rigettata nel '95 dallo stesso Parlamento, dimostra come i nostri oppositori riescano a condizionare in tutto il mondo la politica ed i mezzi d'informazione. Essi mirano, con la brevettazione degli OGM, al controllo di tutto quanto è vivente sul pianeta, ed in particolare al controllo del mercato più ambito, quello dell'alimentazione. Infatti, con il pretesto di una qualsiasi modifica genetica, cui segue il brevetto per tutta la pianta, essi fanno propria la varietà vegetale che imporranno sul mercato globale, per poi riscuoterne ogni anno i diritti, in quanto tali brevetti coprono tutta la discendenza della specie brevettata ed impediscono agli agricoltori di usare i semi del proprio raccolto.

Negli OGM vengono mescolati geni di specie anche lontane (geni di batteri e di animali con quelli di vegetali, geni di animali con geni umani). La loro brevettazione e diffusione nell'ambiente fa di noi le cavie inconsapevoli di un esperimento senza ritorno su scala mondiale e costituisce il più alto rischio che il pianeta e l'uomo abbiano mai conosciuto per:

- l'ambiente, dove i confini tra le specie, risultato di una lunghissima selezione naturale, verranno sconvolti, e dove la biodiversità sarà gravemente ridotta dalle scelte del mercato globale;
- la salute, poiché gli effetti nello spazio e nel tempo della diffusione e dell'assunzione di OGM, che si sono già spesso rilevati dannosi, non sono oggi in alcun modo prevedibili;
- i più elementari diritti umani, che vengono calpestati con la brevettazione di ciò che è vivente, ovvero con la privatizzazione di un patrimonio genetico collettivo;
- la dignità stessa della vita, sia umana che animale. L'animale, modificato e poi clonato, diventa prodotto industriale, ed i brevetti sulle parti del corpo umano trasformano in merce anche l'uomo;
- il progresso della scienza, in quanto questo verrà ostacolato dai brevetti che introducono il concetto di "segreto industriale" nella ricerca.

Riconoscendo alla ricerca scientifica il diritto ed il dovere di proseguire anche nel campo delle manipolazioni genetiche, purché esse avvengano in ambiente confinato, su microrganismi e cellule (senza immissione di OGM nell'ambiente), noi denunciando: il mancato rispetto, con la diffusione degli OGM, del Principio di Precauzione e della Convenzione sulla Biodiversità, sanciti ambedue a Rio de Janeiro, nel 1992; il mancato rispetto della Dichiarazione dell'ONU sul Genoma Umano (10/12/98), secondo cui il Genoma Umano _ patrimonio dell'Umanità e non può essere oggetto di attività commerciale; la totale assenza di una adeguata informazione e di un dibattito generale su questi temi di assoluta priorità, e la necessità di una presa di posizione chiara e ferma dell'Unione Europea, che tragga origine dalle scelte espresse dai cittadini.

Primi firmatari del Manifesto per la tutela del patrimonio genetico: *Dario Fo, Miguel Altieri, Gianfranco Amendola, Lucio Ardenzi, Gae Aulenti, Pier Fausto Bagatti Valsecchi, Oliviero Beha, Alessandro Bergonzoni, Maurizio Calvesi, Luca Canali, Adriano Celentano, Licia Colò, Mino Damato, Oreste del Buono, Umberto Eco, Fabio Fazio, Grazia Francescato, Rosalba Giugni, Beppe Grillo, Viviane Lamarque, Vito Laterza, Fiorella Mannoia, Dacia Maraini, Giacomo Marramao, Lea Massari, Gianni Minoli, Augusta Monferini, Giulia Maria Mozzoni Crespi, Mini Ovardia, Desideria Pasolini, Fulco Pratesi, Fabrizia Pratesi, Franca Rame, Paolo Sylos Labini, Luigi Squarzina, Silvia Danesi Squarzina, Gabriele Salvatores, Gianni Tamino, Franco Tassi, Vincino.*

Roma 22 marzo 1999

UTENSILI



La grande innovazione del 1980: il brevetto sulle scoperte

Per brevetto si intende lo strumento giuridico che “accerta la paternità di un'opera dell'ingegno” (Zanichelli).

Nel 1971, l'azienda americana General Electric si rivolse all'Ufficio Brevetti degli Stati Uniti per brevettare un batterio in grado di fagocitare il petrolio, che avrebbe dovuto essere utilizzato per ripulire i mari e le coste dai residui di disastri petroliferi; l'ufficio brevetti si rifiutò di accogliere la richiesta in quanto le normative vigenti escludevano dalla brevettabilità gli organismi viventi e tutte le loro parti. La General Electric portò il caso davanti alla Corte d'Appello, dove 3 giudici su 5 riuscirono a ribaltare la sentenza. La Corte Suprema degli Stati Uniti, che nel 1980 emise il giudizio finale, dette ragione alla General Electric, decretando, con una maggioranza di 5 voti contro 4, l'ammissibilità dei brevetti sulla materia vivente.

Questo episodio segnò l'inizio di una vera e propria corsa al brevetto, di cui furono protagoniste numerosissime ditte, spesso nate al solo scopo di sequenziare l'informazione genetica dei più vari organismi per assicurarsene in esclusiva lo sfruttamento commerciale. È importante osservare che, allo stato attuale delle conoscenze, il sequenziamento di un gene è un compito di routine, che viene assolto da macchinari, e non richiede alcuna particolare inventiva, abilità o creatività scientifica.

Le industrie biotecnologiche richiedono sistematicamente il brevetto per qualsiasi scoperta genetica, anche se non hanno la più pallida idea delle sue potenzialità pratiche o applicazioni commerciali, ed i brevetti su prodotti effettivamente sviluppati con caratteristiche innovative (la soia resistente al Roundup, il pomodoro

“flavr-savr”) vengono estesi a piacere fino a coprire una varietà e quantità illimitata di organismi, senza che la ditta che richiede il brevetto abbia alcun obbligo di dimostrare la propria effettiva capacità di applicare il procedimento a questi altri prodotti. Lungi dal promuovere l'economia o dal tutelare la ricerca, questi “brevetti pigliatutto” hanno l'unico effetto (e l'evidente scopo) di istituire un regime di monopolio, in cui il primo a brevettare una sequenza genica o un procedimento biotecnologico può impedire a chiunque altro di farne uso in qualunque modo (anche se il nuovo uso non ha alcuna relazione con quello descritto nel brevetto), o esigere diritti illimitatamente alti per concederne l'utilizzo. È evidente che un tale regime giuridico permette alle industrie sufficientemente grandi e potenti di liberarsi di qualunque forma di concorrenza.

PRESENTAZIONE

Il 12 maggio 1998 il Parlamento Europeo ha approvato la cosiddetta "Direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", che autorizza la brevettazione di interi organismi, nonché di parti, organi e geni di qualsiasi essere vivente - compreso l'uomo - senza alcuna necessità di informare il "donatore" o di procurarsi il suo consenso. Contro la direttiva si erano mobilitati vari settori della società europea: dalle associazioni di malati a quelle per la tutela dell'ambiente agli organismi di cooperazione con il terzo mondo. Il Comitato Scientifico Antivivisezionista è stato il primo, nel nostro paese, ad attirare l'attenzione dell'opinione pubblica sui rischi incalcolabili collegati alle manipolazioni genetiche, coordinando successivamente gli sforzi delle organizzazioni non governative contro la direttiva e progettando nel 1994 una campagna pubblicitaria sull'argomento (comparsa circa 200 volte sulla stampa periodica nel corso del 1995). La data non era stata scelta a caso: proprio il primo marzo del 1995 ebbe luogo al Parlamento Europeo la votazione definitiva su una direttiva sui brevetti praticamente identica a quella approvata nel 1998. Nel 1995 la direttiva fu respinta a larga maggioranza. Questo fatto è particolarmente significativo perché, come tutti sappiamo, tra il 1995 e il 1998 non ci sono state elezioni: i parlamentari che il 12 maggio 1998 hanno approvato a larga maggioranza la direttiva sono dunque le stesse persone che a larga maggioranza l'avevano respinta senza appello il primo marzo del 1995.

Questo sorprendente voltafaccia è stato il risultato di quella che lo stesso De Clerq, presidente della Commissione Giuridica dell'Ue, non ha esitato a definire la "la più vasta campagna di lobby nella storia dell'Unione Europea". I promotori della direttiva non avevano saputo accettare la sconfitta del 1995 con spirito sportivo

(il commissario Bangemann definì pubblicamente gli europarlamentari “un gruppo di scolaretti emotivi”), e tornarono alla carica servendosi di mezzi che non trovano precedenti nella storia dei dibattiti parlamentari: al Parlamento Europeo comparvero all'improvviso gruppi di paralitici in carrozzella che indossavano magliette con la scritta “No patents No cure” (senza brevetti non c'è cura). Queste persone erano state reclutate da due grandi organizzazioni di malati ciascuna delle quali rappresenta parecchi gruppi, il GIG e l'EAGS; è piuttosto interessante osservare che il GIG dopo aver ascoltato altri pareri sulla direttiva ha cambiato idea e si è unito alla coalizione europea contro i brevetti, mentre l'EAGS è stato sconfessato dalle associazioni che affermava di rappresentare.

Riguardo l'atteggiamento degli europarlamentari italiani, bisogna ricordare che il Parlamento nazionale italiano aveva espresso per ben tre volte parere radicalmente contrario alla direttiva: una prima volta nel documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sulle biotecnologie della Commissione Agricoltura della Camera, presentato alla Camera il 28/1/98, una seconda volta in un ordine del giorno elaborato dal Senato e approvato a vasta maggioranza il 10/3/98 in cui il Senato “impegna il Governo ad attivarsi perché sia sospesa l'emissione della direttiva fino alla sua radicale rielaborazione”, e una terza volta in una risoluzione votata all'unanimità dalla Commissione Affari Sociali della Camera il 10/3/98. Inoltre il Governo italiano, insieme a quello belga, si era astenuto dalla votazione il 27/11/97, quando il testo della direttiva successivamente approvato dal Parlamento era stato sottoposto al Consiglio dei Ministri dell'Ue. Anche l'allora Presidente della Repubblica Scalfaro espresse forti preoccupazioni riguardo alla direttiva.

La questione della direttiva sui brevetti e quella - più vasta ma ad essa intimamente collegata - delle manipolazioni genetiche, sono inseparabili da un problema generale assolutamente centrale per la democrazia: quello del diritto e della qualità dell'informazione, problema che sorprendentemente ha riguardato gli stessi europarlamentari: il 29 aprile 1998, durante l'ultima riunione della Com-

missione Giuridica prima del voto sulla direttiva, il presidente De Clerq si è rifiutato di fornire ai membri della Commissione copia delle mozioni di condanna della direttiva approvate dai parlamenti nazionali italiano e olandese, limitando così gravemente il loro diritto all'informazione. Anche il Senato della Repubblica Italiana, in occasione di un pronunciamento sulla questione (10 marzo 1998), ha riconosciuto che l'informazione su questi temi è estremamente insufficiente e si è impegnato a far sì che i mezzi di comunicazione di massa dedichino in futuro più attenzione ad un argomento così rilevante, ma nessuno ha raccolto il suo appello: il poco spazio dedicato alla questione è stato occupato dall'illustrazione del punto di vista dell'industria, con la descrizione di un futuro luminoso in cui le malattie saranno sconfitte e le carestie scongiurate grazie alla provvidenziale alleanza tra tecnologia e mercato. Tra gli scopi più urgenti di questo documento vi è quello di dare espressione ad un altro punto di vista, decisamente meno ottimistico, presentando informazioni complete e fondate sia sulla direttiva che sugli OGM.

Questa sigla designa gli organismi geneticamente modificati, cioè gli esseri viventi il cui patrimonio genetico è stato alterato dall'uomo. È importante ricordare sin dall'inizio che le decisioni più importanti sugli OGM vengono prese da pochissimi organismi internazionali fortemente centralizzati e non elettivi come il WTO e il Codex Alimentarius. I governi e i parlamenti si limitano nella maggior parte dei casi a recepire tacitamente queste decisioni, che pure implicano conseguenze gravissime in ambiti di indiscutibile rilevanza per la politica dei singoli stati.

Molto si potrebbe dire sul catastrofico impatto ambientale degli OGM, sulla minaccia mortale che essi costituiscono per la biodiversità, valore esplicitamente salvaguardato da importanti convenzioni internazionali, sugli effetti disastrosi del commercio di sementi geneticamente modificate sull'economia del terzo mondo e sul flagello della pirateria genetica, nonché sulle complesse questioni etiche che sollevano. Non è un caso che i rappresentanti delle nazioni africane convenuti alla FAO nel giugno del 1998 abbiano lancia-

to l'allarme contro le biotecnologie in agricoltura, che minacciano la sopravvivenza fisica ed economica delle popolazioni di tutto il Terzo Mondo. Abbiamo tuttavia preferito lasciare da parte quest'analisi ad ampio raggio per concentrarci su uno scenario più ristretto e più familiare: quello dell'alimentazione e della salute nei paesi industrializzati come l'Italia. Non ci occuperemo di luoghi distanti e di tempi lontani, non affronteremo astratte questioni di principio: parleremo, con esempi inquietanti proprio perché concreti, dei nostri supermercati, delle nostre tavole (e, soprattutto, dei nostri ospedali), in un tempo così prossimo da essere già cominciato.

LE MANIPOLAZIONI GENETICHE TRA PROPAGANDA E REALTÀ INFORMAZIONI DI BASE

Fin da quando sono esistiti agricoltura e allevamento, l'uomo ha cercato di intervenire sugli animali e sulle piante al fine di accentuarne i tratti per lui più desiderabili attraverso la tecnica della selezione mediante incrocio, che ha dato origine a tutta l'immensa varietà di piante ed animali domestici che conosciamo. Per quanto usata dagli uomini per i loro scopi, essa fa uso di mezzi del tutto naturali (la riproduzione sessuale) e ricalca, rendendolo più rapido e controllabile, le modalità del processo di costituzione delle specie che ha luogo da sempre in natura. Oggi, per la prima volta nella storia della vita, esiste la possibilità di intervenire sugli organismi viventi non più attraverso il naturale processo riproduttivo, ma alterandone l'identità genetica in laboratorio. Questo rende possibile creare esseri viventi con caratteristiche stabilite arbitrariamente, e superare la barriera tra le specie con la produzione di chimere, esseri che fondono i

caratteri di due o più specie diverse. Per mantenere inalterate le caratteristiche di questi organismi sintetici in modo da permetterne la produzione industriale è necessario che la loro riproduzione non sia più affidata alla casualità dell'incrocio ma venga effettuata in modo da replicare esattamente il corredo genetico ottenuto artificialmente, servendosi quindi della clonazione, che permette di ottenere infiniti gemelli identici ad un esemplare dato. Negli Stati Uniti e in Giappone tutti gli organismi, i geni e le parti del corpo (anche umano) ottenuti, o anche semplicemente riprodotti, attraverso l'ingegneria genetica sono brevettabili, vale a dire sfruttabili in esclusiva da una singola industria. La direttiva sui brevetti ha modificato in questo senso anche la legislazione dell'Unione Europea.

Naturalmente, gli OMG brevettati si riveleranno redditizi solo se verranno accettati dal mercato. Le industrie che li producono cercano di sostenere la loro adozione con diversi argomenti, che ora cercheremo di esaminare da un punto di vista rigorosamente scientifico, senza impelagarci in nebulose questioni di principio, ma facendo riferimento ai risultati più attendibili di un dibattito che da diversi anni vede schierati da un lato medici e scienziati e dall'altro i responsabili delle pubbliche relazioni di poche grandi multinazionali ansiose di sedare le perplessità dell'opinione pubblica e della classe politica su quello che non è esagerato definire un esperimento senza ritorno su scala planetaria.

UN'EQUIVALENZA FRAUDOLENTA

La FAO, la FDA statunitense e l'Ue mettono alla base della loro legislazione sugli OMG in campo alimentare il cosiddetto "principio della sostanziale equivalenza". Esso afferma che la manipolazione genetica è equivalente alla selezione dei caratteri tramite

incrocio, e che pertanto gli OMG sono sostanzialmente equivalenti agli organismi naturali. Questo principio rappresenta una comoda scappatoia legale sfruttata, ad esempio, per rifiutare qualsiasi etichettatura che renda possibile ai commercianti o ai consumatori riconoscere e boicottare gli OMG; ma esso ha anche una ragion d'essere più profonda. Nel campo agroalimentare l'industria biotecnologica non è in grado di offrire prodotti nuovi: gli alimenti geneticamente modificati non promettono a chi li consuma niente di più dei loro corrispondenti tradizionali; è evidente che i loro promotori possono sperare di farli accettare soltanto affermando che, come minimo, essi non offrono niente di meno: tra il solito risotto e un risotto, indistinguibile da quello solito, che però fa venire il cancro, nessuno potrebbe certo avere dubbi.

È perciò fondamentale puntualizzare fin dall'inizio che dal punto di vista scientifico il principio della "sostanziale equivalenza" è assolutamente insostenibile. Infatti, per potersi incrociare naturalmente, due organismi debbono appartenere alla stessa specie o a specie molto simili (anche nel caso di specie vicine come il cavallo e l'asino l'incrocio non riesce perfettamente, e dà luogo ad ibridi sterili). Al contrario, la manipolazione genetica permette di inserire in un organismo geni provenienti da qualsiasi altro organismo (animale, vegetale o umano). Inoltre, anche il rimescolamento di geni che avviene in natura non ha nulla a che vedere con quello prodotto dall'ingegneria genetica, in quanto:

- 1) l'inserimento del gene estraneo avviene in un punto a caso della catena del DNA, e modifica in maniera imprevedibile la sequenza genica dell'organismo ospite. È importante ricordare che questa sequenza non è casuale ma è regolata da leggi precise, ancora quasi del tutto ignote: l'ingegneria genetica procede per prove ed errori, destabilizzando in maniera imprevedibile l'ordine del genoma dei più vari organismi;
- 2) l'inserimento del gene ha effetti imprevedibili sull'azione dei geni vicini;
- 3) dal momento che il compito dei geni è produrre proteine, il nuo-

vo gene inserito causerà la produzione di proteine estranee all'organismo che lo ospita, potrà inibire o alterare la produzione di proteine essenziali o modificarne la quantità. Queste differenze, lungi dal rappresentare semplici "particolari tecnici", come il principio della sostanziale equivalenza vorrebbe far credere, possono avere conseguenze gravissime. Tutti e tre i fattori, sopra menzionati possono alterare infatti in maniera anche catastrofica il metabolismo cellulare e innescare la produzione di quantità imprevedibili di sostanze tossiche o allergeniche. Queste sostanze nocive possono comparire in organismi che si presentano come totalmente identici ad organismi naturali, con la sola eccezione della sostanza nociva. È quindi evidente che il principio della "sostanziale equivalenza" è completamente fuorviante per una valutazione seria e responsabile dei rischi connessi agli OMG.

Esistono poi altri fondati motivi per ritenere che gli OMG, per la stessa tecnica con cui vengono prodotti, presentino rischi incalcolabili per la salute. La tecnologia dell'ingegneria genetica si basa sull'uso di vettori costruiti artificialmente per permettere ai geni estranei di penetrare nelle cellule. Questi vettori non sono altro che mosaici di diversi parassiti genetici in grado di invadere le cellule di diverse specie, moltiplicarsi al loro interno o inserirsi nel genoma, superando i meccanismi di sicurezza cellulare che hanno il compito di rendere inattivo il DNA estraneo. Si tratta di meccanismi messi a punto con il preciso fine di permettere la trasmissione di geni tra specie diverse, e una volta che saranno stati immessi nell'ambiente la loro attività non potrà in alcun modo essere controllata o limitata. Come se non bastasse, parecchi di questi vettori derivano direttamente da virus patogeni. È stato dimostrato che questo materiale genetico è instabile e può ricombinarsi con virus infettivi dando origine a nuovi virus pronti ad infettare piante, animali ed esseri umani causando malattie finora sconosciute.

Per verificare che l'inserzione dei geni estranei nell'organismo ospite abbia avuto successo viene spesso usata come contrassegno la resistenza agli antibiotici. Questo tratto non ha alcuna uti-

lità effettiva per l'organismo geneticamente modificato, ma rappresenta unicamente una comoda cartina di tornasole per i ricercatori; tuttavia, invece di essere eliminata una volta completata la fase di ricerca, la resistenza agli antibiotici resta a far parte del patrimonio genetico della gran parte degli OMG. Dal momento che frammenti di DNA possono sopravvivere al processo di digestione, nulla impedisce al gene della resistenza agli antibiotici di insediarsi in batteri presenti nel tratto digestivo umano. Il problema sanitario rappresentato dalla resistenza agli antibiotici è molto serio; già oggi decine di migliaia di persone muoiono ogni anno di infezioni che un tempo sarebbero state facilmente curabili con antibiotici. I geni per la resistenza agli antibiotici presenti negli OMG rischiano quindi di rendere inefficaci medicine fondamentali per la salute umana.

La maggior parte dei geni usati nell'ingegneria genetica provengono da specie che non hanno mai fatto parte dell'alimentazione umana; non c'è dunque modo di sapere come l'organismo umano reagirà alle proteine contenute in questi nuovi alimenti. È importante tuttavia ricordare che ci sono volute centinaia di migliaia di anni perché la razza umana riuscisse ad adattarsi agli alimenti che consuma attualmente: basti pensare che anche un alimento naturale e nutriente come il latte di mucca risulta del tutto indigeribile per le popolazioni, come ad esempio quelle dell'Estremo Oriente, che nella loro storia non ne hanno mai fatto uso.

È dunque molto probabile che l'introduzione nell'alimentazione umana degli OMG dia luogo a fenomeni allergici o tossici che interesseranno strati molto vasti della popolazione e, conseguentemente, ad un'emergenza sanitaria di notevoli proporzioni. Ad esempio, la soia transgenica prodotta dalla ditta statunitense Pioneer Hi-Bred con l'aggiunta di un gene proveniente dalla noce brasiliana scatenò reazioni tossiche nelle persone allergiche alla noce brasiliana, che sono circa il 5% della popolazione. Se, come le industrie biotecnologiche pretendono, gli OMG verranno commercializzati senza nessuna forma di etichettatura, le persone allergiche ad un determinato tipo di cibo (e sono sempre più numerose) non avranno alcuna

possibilità di difendersi da un rischio a volte mortale. Il gesto rassicurante e quotidiano di fare la spesa diventerà una specie di passeggiata in un campo minato.

È importante ricordare infine che nessuno degli OMG oggi disponibili sul mercato alimentare è stato mai sottoposto a test rigorosi; l'esperienza scientifica nel campo della tossicologia dimostra del resto che anche la sperimentazione più seria può non essere efficace nel rivelare la presenza di sostanze nocive che non ci si aspetta di trovare. Esiste perciò una probabilità che sostanze nocive siano presenti nei cibi geneticamente modificati all'insaputa sia dei produttori che dei consumatori. È dunque completamente inaccettabile che alle industrie biotecnologiche venga permesso di sfruttare il principio della "sostanziale equivalenza" per rifiutarsi di contrassegnare in alcun modo i loro prodotti: solo etichette chiare e complete renderebbero possibile investigare la provenienza degli effetti nocivi non appena questi si presenteranno, e permetterebbero l'attribuzione di precise responsabilità legali ed economiche in caso di incidenti che potranno essere molto gravi. In assenza di queste misure cautelative l'unica alternativa ragionevole sembra essere l'immediata interruzione della produzione e ritiro dal mercato di questi prodotti, che rappresentano evidentemente un rischio incalcolabile per la salute dei consumatori.

RASSICURAZIONI ASTRATTE E RISCHI CONCRETI: DATI ED EVENTI CHE DOVREBBERO FAR RIFLETTERE

L'industria degli OMG si difende spesso affermando che nessun progresso è privo di rischi: in fondo, anche i moderni mezzi di trasporto portano con sé la possibilità di incidenti, ma nessuno sarebbe disposto a rinunciare per questo a treni, aerei e automobi-

li. Ma fra i moderni mezzi di trasporto da un lato e le tecnologie dell'ingegneria genetica dall'altro esiste una differenza fondamentale che non è onesto cercare di nascondere: treni, aerei e automobili non sono costruiti in maniera tale che il loro uso prudente e corretto presenti rischi mortali; i pericoli dipendono dall'uso improprio che è possibile farne, non dalla loro struttura intrinseca. Come abbiamo visto, è invece probabile che le tecniche usate per l'ingegneria genetica rappresentino di per sé un potente incentivo alla formazione di nuovi virus capaci di superare la naturale barriera tra le specie.

Per comprendere meglio la natura e le proporzioni di questi rischi è poi opportuno ricordare che il DNA presente nell'intestino può trasformare i batteri che vi si trovano; questo vuol dire che caratteristiche come la resistenza agli antibiotici possono essere trasmesse dai cibi geneticamente modificati ai batteri patogeni presenti nell'intestino umano. Il DNA virale può inoltre sopravvivere alla digestione ed insediarsi nel sangue e in parecchi tipi di cellule dell'organismo. Persino il DNA nudo, cioè non protetto da un ambiente cellulare, può sopravvivere per lunghi periodi in qualsiasi ambiente e combinarsi con geni presenti in quell'ambiente. Questo significa che il DNA proveniente da organismi morti, dalle feci (eventualmente usate come concime) o da cellule morte può conservare la capacità di trasformare altri organismi. L'ampiezza delle possibilità di trasferimento dei geni è tale che qualunque gene immesso artificialmente in qualsiasi specie ha una certa probabilità di venir trasmesso a parecchie altre specie, sia di virus e di batteri che di organismi superiori; inoltre i batteri e i virus presenti in tutti gli ambienti agiscono di per sé come autostrada e serbatoio per i trasferimenti genici, e che a partire da loro nuovi geni possono diffondersi a tutte le specie. La prassi, comune nell'industria, di sintetizzare organismi transgenici contenenti sequenze geniche non caratterizzate o di cui non si conosce la funzione rappresenta poi un rischio veramente incalcolabile; questo rischio aumenta ulteriormente se gli OMG in questione vengono utilizzati per l'alimentazione umana.

È inoltre opportuno ricordare come non solo il procedimen-

to tecnico, ma anche l'uso dei prodotti dell'ingegneria genetica presenta rischi gravissimi per la salute umana. Prendiamo il caso delle piante resistenti agli erbicidi: il fine per cui sono state create è permettere agli agricoltori di usare liberamente quantità non importa quanto alte di erbicidi senza mettere a rischio i raccolti, ed è in effetti probabile che col tempo si rendano necessarie quantità sempre più ingenti di erbicida, dal momento che le piante esposte sufficientemente a lungo ad un dato erbicida tendono a sviluppare una resistenza. Purtroppo però gli erbicidi, oltre a uccidere le piante, sono anche tossici per l'uomo, e la resistenza all'erbicida delle piante non si trasmette né agli agricoltori né ai consumatori. Consideriamo ad esempio il caso del Challenge, prodotto dalla Hoechst, che è, insieme al Roundup della Monsanto, l'erbicida su cui la ricerca genetica si è massimamente concentrata, e da cui l'industria si attende i più alti profitti. Il principio attivo del Challenge è il glifosinato, un erbicida non selettivo, vale a dire una sostanza che uccide qualsiasi organismo vegetale con cui entra in contatto; purtroppo però il glifosinato non è soltanto un efficace erbicida ma ha effetti tossici sugli animali e sull'uomo, particolarmente sul sistema nervoso, e non è possibile escludere che residui di erbicida si trovino in piante destinate all'alimentazione umana.

Per essere attendibili, le valutazioni di sicurezza sulle piante rese resistenti agli erbicidi dovrebbero tenere conto dei rischi connessi all'aumento delle dosi di erbicida, ma le industrie si rifiutano per principio di considerarli. La "rivoluzione" che gli OMG promettono in campo agricolo rischia dunque di dimostrarsi simile a quella che 50 anni fa rese gli agricoltori entusiasti consumatori di DDT: più che a treni, aerei e automobili, i prodotti dell'ingegneria genetica dovrebbero essere paragonati ad armi mortali.

LA CHIMERA DEL "RISCHIO CALCOLATO"

È evidente a questo punto che tutte le assicurazioni delle industrie biotecnologiche sui rischi derivanti dagli OMG non hanno alcun fondamento: quello che viene presentato come un rischio calcolato è in realtà un rischio incalcolabile. Ma la difficoltà più grave nella valutazione dei rischi connessi agli OMG è la natura del tutto imprevedibile delle trasformazioni. L'industria preferisce passare sotto silenzio questo fatto, salvo poi invocarlo come scusa nel caso di gravi incidenti; è tuttavia fondamentale ricordare sempre che tutti i processi in cui è coinvolta la vita non si lasciano determinare al 100% secondo una logica di tipo industriale. Ad esempio, l'ereditarietà delle caratteristiche ottenute mediante l'ingegneria genetica non segue sempre leggi note; questo significa che non è possibile prevedere come le piante transgeniche si comporteranno quando verranno coltivate su scala industriale. Anche in organismi provatamente stabili in laboratorio, condizioni ambientali come il caldo intenso o la siccità possono innescare trasformazioni imprevedute. Un episodio verificatosi in Canada invita a riflettere: all'inizio del 1998, 60 mila sacchi di sementi di canola, prodotti dalla Limagrain su licenza della Monsanto, sufficienti alla semina di 600 mila acri, hanno dovuto essere ritirati dopo essere stati venduti perché vi era stato scoperto un gene non previsto. Evidentemente tutti i controlli sulla qualità dei prodotti e sulla stabilità della composizione genetica attualmente possibili all'industria non sono sufficienti a garantire effettivamente i consumatori.

Questi rischi non sono soltanto teorici: gli OMG hanno già fatto le prime vittime. Nel 1992 migliaia di persone in tutto il mondo contrassero una misteriosa malattia battezzata "sindrome da mialgia eosinofila" (EMS), i cui sintomi erano insopportabili dolori

muscolari, sfoghi cutanei e valori emocromatici anomali; 38 persone morirono e parecchie centinaia restarono invalide. La malattia era stata causata dall'ingestione di L-triptofano (un aminoacido usato come tranquillante) prodotto dalla ditta giapponese Showa Denko mediante un batterio geneticamente manipolato in modo da essere più efficiente rispetto ai batteri normali.

CIBO BUONO, CIBO PER TUTTI

Alcuni portavoce dell'industria biotecnologica adottano una posizione diversa. Pur riconoscendo che gli OMG presentano dei rischi, sostengono che essi rappresentano una soluzione eccellente a problemi talmente gravi, come quello della fame nel mondo, che i vantaggi superano di gran lunga i pericoli. A questo proposito bisogna osservare innanzitutto che un confronto tra vantaggi e rischi presuppone la possibilità di una valutazione attendibile dei rischi, e che una tale valutazione è di per se stessa impossibile perché sono coinvolte troppe variabili incognite; il quadro d'insieme, comunque, è, come abbiamo visto, tutt'altro che rassicurante.

Anche le intenzioni altruistiche proclamate dalle industrie biotecnologiche suscitano del resto qualche perplessità. La maggior parte dei brevetti biotecnologici delle industrie agroalimentari riguardano infatti la durabilità dei cibi e la loro facilità di trasporto e di lavorazione; ad esempio, ritardando la maturazione o la putrefazione di frutta e verdura si riuscirà a trasportarla più facilmente o a tenerla sugli scaffali dei supermercati per periodi più lunghi. È evidente che queste caratteristiche non fanno nulla per combattere la fame nel mondo ma assicurano soltanto maggiori profitti nei paesi industrializzati.

Il reale atteggiamento dell'industria nei confronti delle popo-

lazioni più povere risulta comunque evidente al di là di ogni ragionevole dubbio dall'ultima novità in fatto di prodotti vegetali. Secondo la legge, il detentore di un brevetto ha il diritto di esigere il pagamento di diritti sui semi di varietà vegetali brevettate, anche nel caso che quei semi provengano dal raccolto dell'anno precedente, nonché di proibire lo scambio di sementi tra piccoli coltivatori. Naturalmente controllare l'applicazione effettiva di questa norma da parte di centinaia di milioni di piccoli coltivatori del Sud del mondo risulta assai complicato: come si fa ad essere sicuri che nessun contadino del Centrafrica o del Bangladesh conservi da qualche parte un sacchettino di sementi dell'anno prima, violando così i diritti economici delle multinazionali? Semplice: basta assicurarsi che le sementi diventino sterili alla seconda generazione manipolandole geneticamente. E, guarda caso, è proprio ciò che le industrie hanno fatto (brevetto USA N.5.723.765, concesso nel marzo 1998 a Delta Pine Land e all'US Department of Agriculture).

[Una simile innovazione non ha paralleli nella tradizionale legislazione brevettuale: nessuno comprerebbe un computer o una videocamera se il copyright sui documenti o i filmati realizzati con l'apparecchio appartenesse non all'individuo che li realizza ma alla ditta produttrice. Questo inghippo legale ha un'importanza enorme perché serve ad impedire ad allevatori ed agricoltori di fare un uso libero e autonomo degli animali e delle sementi che hanno acquistato, e li obbliga ad una continua e perpetua dipendenza dalle ditte biotecnologiche, dipendenza che le ditte stesse non si fanno scrupolo di sottolineare nel modo più umiliante.

L'usanza millenaria che vede il contadino riseminare, anno dopo anno, i semi del proprio raccolto (e che in molti paesi è anche un diritto, riconosciuto dalla legge e chiamato il "privilegio dell'agricoltore"), viene in tal modo interrotta, anzi resa illegale.

"Si può giocare con il vivente, addirittura renderlo sterile, per aumentare i profitti?" Ecco l'interrogativo che molti si sono posti riguardo a "Terminator", nome suggestivo con cui è stata ribattezzata la tecnologia genetica in grado di modificare il patrimonio gene-

tico di vegetali di largo consumo come soia, riso e grano, per far sì che, dopo esser germogliati una prima volta, i semi da loro prodotti risultino sterili. Molti hanno messo in evidenza l'atteggiamento incosciente con cui la nostra società sta vivendo le possibilità offerte dalle manipolazioni genetiche. Questo "suicidio" contro natura dei semi impedirebbe ai contadini, specialmente dei paesi poveri, che più difficilmente si presterebbero ai controlli, di utilizzare il loro raccolto per la prossima semina, e li obbligherebbe invece a riacquistare ogni anno i semi, destinati sempre a "suicidarsi" dopo il primo raccolto.

In realtà è una maniera sbrigativa di evitare alle multinazionali di dovere effettuare i controlli da loro ritenuti necessari: quelli per accertarsi che le piante transgeniche non siano state riseminate dall'agricoltore l'anno successivo, aggirando il pagamento del brevetto! Questi controlli hanno infatti dato luogo a numerose azioni legali di ogni tipo, di cui quella più simbolica è stata condotta dal Sig. Schmeiser, un coraggioso agricoltore canadese che invece di pagare le multe ha contrattaccato la Monsanto.

I diritti intellettuali per la Tecnologia Terminator appartengono al Dipartimento statunitense per l'agricoltura (USDA) e ad una piccola azienda del Mississippi, la Delta and Pine Land, a sua volta controllata dal colosso Monsanto.

Come se non bastasse, ora le multinazionali intendono modificare le piante con una tecnologia chiamata "Traitor" (Traditore) che non rende sterili i semi, ma fornisce loro la caratteristica di potersi riprodurre solo in presenza di una sostanza chimica (che la stessa multinazionale si premurerebbe ovviamente di vendere in "unico pacchetto").

A causa delle reazioni dell'opinione pubblica a queste strategie di mercato, il presidente della Monsanto, Robert Shapiro, si è visto costretto, nel corso di una storica videoconferenza organizzata da Greenpeace il 6/10/99, a scusarsi pubblicamente e ad impegnarsi a mettere da parte la tecnologia Terminator. La convinzione che l'America avrebbe potuto imporre i cibi transgenici all'Euro-

pa iniziava in quel momento a vacillare e con essa anche l'impero delle multinazionali biotecnologiche, minacciate, per giunta, dalla sfida giudiziaria, guidata da Jeremy Rifkin e dagli agricoltori americani che le stava per essere notificata dallo studio del famoso avvocato Hausfeld. Malgrado queste scuse pubbliche, la forte opposizione agli Ogm ha continuato ad espandersi in tutti i continenti, e la crisi delle multinazionali è andata peggiorando.

Va anche detto che tutte le volte che un impegno è stato preso da un'azienda (come quello di non utilizzare la tecnologia Terminator) esso non è stato mantenuto, anche a causa di fusioni o altre modifiche nelle strutture aziendali, che consentono ai nuovi titolari di non ritenersi obbligati a rispettarlo.

La storia del brevetto ed il cambiamento verificatosi nel concetto stesso della parola sono molto bene illustrati nel testo di Raoul Marc Jennar, giurista di Oxfam, facente parte del movimento internazionale di opposizione ai brevetti sulla vita, pubblicato sulla rivista del 12/99-1/00 di Solidarité Socialiste:

“Lo scopo del brevetto, come quella del diritto d'autore è di proteggere la creatività umana. Il brevetto costituisce per chi lo detiene, un diritto di proprietà ed un diritto di sfruttamento esclusivo sull'oggetto o sul procedimento brevettato.]

Anche la qualità dei cibi proposti ai consumatori dei paesi industrializzati suscita tuttavia non poche inquietudini. Un esempio tipico dei nuovi prodotti su cui l'industria ha concentrato le sue ricerche e le sue speranze di profitto è il cosiddetto il pomodoro “flavr-savr” (“aroma-sapore”), prodotto dalla Calgene. Questo pomodoro è stato manipolato geneticamente in modo che le pareti delle sue cellule si decompongano più lentamente; tuttavia gli altri processi di invecchiamento cellulare, come la decomposizione delle vitamine A e C e delle altre sostanze nutritive, procedono alla velocità normale. Il risultato è un pomodoro che mantiene a lungo un aspetto fresco sugli scaffali dei supermercati ma il cui valore nutritivo è prossimo allo zero.

Naturalmente, gli entusiasti acquirenti di questa novità ali-

mentare non erano stati informati di questo, come neanche del fatto che nel pomodoro “flavr-savr” vengono usati come marcatori geni che causano la resistenza agli antibiotici, con tutti i rischi di cui abbiamo già parlato. Quando queste notizie hanno cominciato a diffondersi la popolarità del prodotto è molto diminuita, e la Calgene è venuta a trovarsi in condizioni finanziarie veramente critiche.

La qualità dei cibi provenienti da OMG ha cominciato a suscitare sospetti nelle autorità pubbliche di vari paesi; ad esempio, la Canadian Grain Commission sta sviluppando un sistema per identificare cereali e oleaginose geneticamente modificati per garantire i consumatori. Ma in Europa, in nome della “sostanziale equivalenza”, OMG e prodotti normali vengono mescolati appositamente per impedire che grossisti o consumatori possano esercitare una scelta informata.

Un'altra interessante conseguenza dell'applicazione del principio della “sostanziale equivalenza” in campo alimentare riguarda poi gli “scarti di lavorazione”. A causa del gran numero di variabili sconosciute con cui si trova ad operare, l'ingegneria genetica è una tecnologia assai inefficiente e genera una quantità enorme di “errori”, organismi malati o deformati che risultano da esperimenti sbagliati. L'industria biotecnologica si propone di risolvere il problema dello smaltimento di questi “scarti”, nonché dei “resti di lavorazione”, come ad esempio le carcasse dei maiali transgenici usati per i trapianti, utilizzandoli per l'alimentazione umana. Tra i prodotti che faranno presto la loro comparsa sulle nostre tavole vi sono zuppe e minestre già pronte confezionate con vegetali transgenici modificati per la produzione di sostanze chimiche per uso industriale e, soprattutto, carne proveniente da animali geneticamente modificati per la produzione di medicinali o di proteine umane (la pecora Tracy e le sue sorelline), nonché carne di maiali in cui sono stati impiantati geni umani per produrre organi da trapianto. Dove comincia il cannibalismo? Non saremo neppure liberi di porci questa domanda perché questi inquietanti prodotti invaderanno gli scaffali dei supermercati senza essere contrassegnati da alcuna speciale etichetta.

DIRITTI E DOVERI IN UNA SOCIETÀ CIVILE:
LA QUESTIONE DEI BREVETTI.
CHI TUTELA VERAMENTE LA DIRETTIVA?

Prima di entrare nel merito della discussione sulla direttiva, è importante osservare un fatto a prima vista alquanto strano: la gigantesca campagna di lobby al Parlamento europeo a favore della direttiva è stata condotta non da ditte europee ma da multinazionali svizzere o statunitensi. La ragione è semplice: prima che la direttiva venisse approvata la situazione della legislazione sui brevetti permetteva alle industrie biotecnologiche europee di brevettare materiale biologico negli USA, ma non prevedeva che le industrie di altri paesi possano fare lo stesso in Europa. Lo scopo della direttiva non è quindi quello di incentivare l'industria biotecnologica europea rendendola competitiva rispetto a quella straniera, ma quello di permettere alle compagnie straniere di esigere il pagamento di diritti altissimi dai laboratori e dagli ospedali europei per l'uso di materiale biologico brevettato. Nel considerare la direttiva non bisogna mai dimenticare un fatto fondamentale: i brevetti hanno una funzione esclusivamente economica, servono ad assicurarsi il monopolio su un mercato. In questo caso, il mercato è quello europeo. La direttiva non rappresenta dunque in alcun modo una salvaguardia della competitività dell'industria biotecnologica europea, ma, al contrario, ha consegnato l'Unione europea nelle mani di gruppi industriali stranieri permettendo loro di imporre in Europa il proprio regime di monopolio brevettuale.

Appare poi particolarmente sospetto il fatto che le stesse industrie che si battono con tutte le loro forze a favore dei brevetti rifiutino poi violentemente, in base al principio della sostanziale equivalenza, l'etichettatura. Questo non è solo contraddittorio da

un punto di vista logico (se gli OMG sono così simili ai prodotti naturali da non dover essere identificati da una specifica etichetta, dov'è la "novità sostanziale" che la legge esige come presupposto indispensabile alla concessione di un brevetto?), ma estremamente disonesto e pericoloso. Ciò che le industrie pretendono è avere diritto alla tutela economica concessa dal brevetto rendendo al tempo stesso impossibile accertare le loro responsabilità nel caso di incidenti di qualsiasi tipo; è importante notare che in tutti gli altri casi il brevetto (ad esempio di un macchinario o di un medicinale) implica invece non solo la tutela economica del possessore del brevetto ma anche la possibilità per i consumatori di rivalersi su di lui per eventuali danni causati dall'uso dell'invenzione brevettata. Non è difficile comprendere che in una simile situazione la responsabilità, anche economica, dei rischi e degli incidenti, dall'aumento di casi di allergie alle epidemie causate da nuovi virus, ricadrebbe per intero sullo Stato, secondo il principio, ormai molto popolare, "il privato guadagna, il pubblico paga".

LA SITUAZIONE DEGLI STATI UNITI: UN INVITO ALLA PRUDENZA

L'argomento principale dei sostenitori della direttiva è che si tratta di un necessario adeguamento alla prassi legale di paesi più progrediti. In effetti negli Stati Uniti è in vigore già da vari anni una legislazione brevettuale del tutto analoga. Può essere quindi interessante esaminare più da vicino la situazione statunitense, che dovrebbe rappresentare un modello abbastanza attendibile di ciò che non tarderà a verificarsi anche nell'Unione Europea.

Dopo una prima fase di euforia, in cui la brevettabilità era stata accolta come la soluzione lungamente attesa al vuoto legisla-

tivo creato dalle nuove scoperte e possibilità tecniche in campo genetico, parecchi degli scienziati più autorevoli e delle istituzioni scientifiche più prestigiose hanno radicalmente cambiato atteggiamento. Il National Institute of Health (NIH), l'equivalente statunitense del nostro Istituto Superiore di Sanità, in origine si era espresso a favore di una illimitata brevettabilità della materia vivente e, a partire dal 1991, aveva cominciato a richiedere brevetti su un numero impressionante di sequenze geniche (fino a 500.000 in una sola domanda). Dopo qualche anno, e un pò di esperienza, il NIH ha invertito la sua posizione: la direzione dell'istituto ha ufficialmente dichiarato (*Nature* vol.384, 12 Dec 1996 p.500) che il NIH non richiederà mai più brevetti su sequenze geniche e materiale cellulare e ha condannato pubblicamente la prassi di concedere brevetti su scoperte e conoscenze che rappresentano strumenti indispensabili per la ricerca; secondo il NIH i brevetti dovrebbero essere concessi solo per prodotti specifici ad uno stadio di sviluppo sufficientemente avanzato, e solo se è chiaro il loro utilizzo commerciale. A tutti gli effetti, il NIH auspica un ritorno alla situazione legislativa precedente (i singoli prodotti, vale a dire i farmaci, non sono mai stati esclusi dalla brevettazione), ma naturalmente, per quanto veementi possano essere le sue condanne, non è in suo potere fare alcunché per cambiare lo stato delle cose.

Lo stesso Ufficio Brevetti degli Stati Uniti ha reagito al diluvio di richieste di brevetti su sequenze geniche, alcune delle quali, come si è detto, contenevano anche 500.000 geni, limitando drasticamente il numero massimo di geni che possono essere brevettati con un'unica richiesta; questo provvedimento, per quanto sintomatico di un profondo disagio, è evidentemente del tutto insufficiente a fermare l'avanzata dei monopolisti del genoma.

Anche The Institute for Genomic Research (TIGR), un tempo tra i più entusiasti fautori della brevettabilità, ha deciso di rinunciare alla possibilità di brevettare le proprie scoperte per pubblicarle su banche dati universalmente accessibili a partire dall'aprile 1997. La data non è stata scelta a caso: il 18 aprile 1997 è infatti scaduto il

contratto che legava il TIGR alla ditta Human Genome Sciences, che era riuscita a procurarsi i diritti esclusivi sulle scoperte del TIGR. Le intenzioni della Human Genome Sciences divennero chiare nel 1993, quando la ditta vendette per 125 milioni di dollari i diritti universali ed esclusivi sui geni (cioè sulle scoperte del TIGR) alla compagnia Smithkline Beecham, dando così inizio ufficiale alla monopolizzazione del patrimonio genetico umano. Importanti istituzioni private come il Sanger Centre e il Wellcome Trust hanno anch'esse deciso di pubblicare le loro scoperte genetiche rinunciando alla protezione del brevetto; con questo si allineano alla posizione della Merck, un'importante ditta farmaceutica, che ha seguito questa prassi fin dal 1984.

Tra le ragioni che hanno ispirato questo impressionante cambiamento di posizione, le più importanti sono sicuramente scientifiche: come ha dichiarato la direzione del NIH, la brevettabilità degli strumenti di ricerca non incentiva ma ostacola la ricerca stessa e lo sviluppo di nuovi prodotti; qualsiasi ditta abbastanza grande da permettersi una strumentazione aggiornata può isolare quantità impressionanti di geni con procedimenti di routine e brevettarli in massa senza perdere tempo a scoprirne la funzione o a sperimentarne le applicazioni. Ma la normativa sui brevetti alla prova dei fatti si è rivelata oltremodo insoddisfacente anche sotto il profilo giuridico: negli Stati Uniti l'autorizzazione a brevettare materiale biologico ha infatti determinato l'insorgere di una selva di controversie legali che hanno avuto il solo risultato di distogliere fondi ed energie dalla ricerca scientifica; le industrie biotecnologiche sono costrette a riservare una parte esosamente alta dei loro introiti ad istruire azioni legali sui brevetti che detengono, o a difendersi da azioni legali intentate da altri. Come se questo non bastasse, sul campo dei brevetti sulla vita adesso si muovono dei veri e propri avvoltoi: si tratta di compagnie senza alcun interesse per la ricerca o per le applicazioni industriali la cui unica finalità è acquistare i diritti su brevetti ampi o ambigui al fine di poter fare causa ad altre industrie accusandole di infrazioni. Per capire come tutto questo

sia possibile è opportuno esaminare più da vicino alcuni casi concreti di brevetti effettivamente concessi dall'EPO (European Patent Office), l'agenzia brevetti dell'Unione Europea.

GLI SCONCERTANTI BREVETTI DELL'EUROPEAN PATENT OFFICE EP 301 749

EP 301 749. Il brevetto riguarda “un seme di soia che, coltivato, darà origine ad una pianta di soia il cui genoma comprende un gene estraneo che ha la capacità di causare l'espressione di un prodotto genico estraneo nelle cellule della pianta di soia.”

Questo brevetto, ottenuto dalla ditta biotecnologica Agracetus, copre tutti i semi di soia transgenici, senza peraltro specificare in alcun modo le caratteristiche e i procedimenti specifici della loro produzione (quali geni vengono usati e dove vengono inseriti, a quali caratteristiche danno origine eccetera). Altre ditte che stavano effettuando ricerche sulla soia transgenica hanno contestato quella che a tutti gli effetti è l'imposizione di un monopolio; tra coloro che hanno presentato opposizione al brevetto vi è stata la Monsanto, che poi però ha optato per un'altra strategia: ha comprato la Agracetus ottenendo così anche i diritti sul brevetto.

EP 546090. Il brevetto, concesso alla Monsanto, riguarda “una pianta resistente al glifosato [...] scelta nel gruppo composto da mais, grano, riso, soia, cotone, barbabietola da zucchero, colza, canola, lino, girasole, patata, tabacco, alfalfa, pioppo, pino, melo e pompelmo”, nonché “un metodo per il controllo selettivo delle erbacce in un campo [...] piantando i summenzionati semi o piante resistenti al glifosato [...] e applicando alle suddette piante e alle erbacce una quantità sufficiente di glifosato.” Il brevetto concede dunque alla Monsanto il monopolio su tutte queste piante, una volta che sia-

no state rese resistenti al glifosato (il principio attivo dell'erbicida Roundup, prodotto dalla Monsanto), prima ancora che la Monsanto abbia dimostrato di essere in grado di sviluppare in tutte queste diversissime specie vegetali la resistenza all'erbicida.

Il brevetto controlla inoltre tutti i discendenti delle piante per i successivi quindici anni (si tratta di una clausola presente in tutti i contratti di vendita riguardanti organismi geneticamente modificati; ad esempio, chi acquista una gallina geneticamente manipolata dalla Synergen è obbligato a pagare diritti su ogni pulcino che discenda da quella gallina per i successivi vent'anni). Gli agricoltori vengono informati che "conservare o vendere i semi perché vengano ripiantati rappresenta una violazione dei diritti brevettuali della Monsanto e sarà perseguito a norma di legge." Come se non bastasse, il brevetto copre anche il processo di semina e la somministrazione dell'erbicida; questo dà alla Monsanto il diritto di stabilire quando e a che condizioni gli agricoltori potranno piantare i semi acquistati e servirsi dell'erbicida. La Monsanto attraverso il brevetto acquisisce dunque il controllo sull'intero processo produttivo: gli agricoltori che piantano semi di piante resistenti al glifosato diventano praticamente dei dipendenti della Monsanto.

EP 240 208. Il brevetto, concesso alla Calgene, riguarda "qualsiasi pianta contenente PG [...]. Questo comprende le angiosperme, sia monocotiledoni che dicotiledoni, e le gimnosperme. Tra le piante interessanti per la determinazione del PG vi sono: i cereali, come il grano, l'orzo, il mais ecc.; la frutta come le albicocche, le arance, i pompelmi, le mele, e pere, gli avocado, ecc.; le noci come [...] ecc.; le verdure come [...] ecc.; le specie legnose come il pioppo, il pino, la sequoia, il cedro, la quercia, ecc.; i fiori ornamentali; o altre specie vegetali utili come il tabacco, lo jojoba, la colza, la cufea, i semi di soia, il girasole, la barbabietola da zucchero, il cartamo, ecc."

Da questo lungo elenco non risulta molto chiaro che in realtà l'unica specie vegetale su cui la Calgene ha effettivamente eseguito esperimenti e sui cui è in grado di fornire dati è il pomodoro (il

famoso pomodoro “flavr-savr”). La Calgene (e, cosa più preoccupante, l'EPO) non sembrano neppure essersi posti il problema di verificare che i metodi e i risultati dimostratisi validi per i pomodori valgano anche per la stupefacente varietà di altre piante menzionate nella richiesta di brevetto.

È interessante notare che il divieto assoluto di brevettare “varietà”, esplicitamente ribadito anche dalla direttiva sui brevetti, viene eluso semplicemente con il riferimento diretto alle specie, o addirittura ad interi ordini del regno vegetale; naturalmente si tratta di uno spudorato affronto allo spirito della legge: è come eludere il divieto di brevettare i maiali brevettando i mammiferi, o addirittura tutti i vertebrati. L'opposizione delle altre industrie a questo “brevetto pigliatutto” si è alquanto smorzata dopo che la Calgene è stata acquistata dalla Monsanto. Quella delle organizzazioni non governative, ovviamente, resta in piedi.

Richiesta di brevetto WO/9604928 presentata dalla HGS/Smith-Kline Beecham: recettore di peptidi collegato al gene della calcitonina. La richiesta fa riferimento ad un solo gene che ha una funzione in parecchi processi metabolici. La HGS/Smith-Kline Beecham nella richiesta di brevetto afferma (senza presentare prove) che il gene ha a che fare con malattie assai disparate “cancro, artrite, dolori, diabete, emicrania, [...] obesità [...] malattie della crescita ossea”; la precisa funzione del gene in relazione a tutte queste patologie non viene né descritta né spiegata. La HGS/Smith-Kline Beecham non menziona alcun uso pratico del gene e non presenta piani per lo sviluppo di prodotti curativi. Questo non impedisce alla ditta di reclamare diritti sul gene, su tutte le proteine che esso serve a produrre nonché su tutte le varianti di tali proteine, e ovviamente su tutte le loro potenzialità terapeutiche o diagnostiche. La stessa ditta ha già presentato, oltre a questa, più di cento richieste di brevetto formulate nello stesso modo. Da questi esempi risulta chiaro che le industrie biotecnologiche brevettano sistematicamente qualsiasi scoperta genetica, anche se non hanno la più pallida idea delle sue potenzialità pratiche o applicazioni commerciali, e che i

brevetti su prodotti effettivamente sviluppati (la soia resistente al Roundup, il pomodoro "flavr-savr") vengono estesi a piacere fino a coprire una varietà e quantità illimitata di organismi, senza che la ditta che richiede il brevetto abbia alcun obbligo di dimostrare la propria effettiva capacità di applicare il procedimento a questi nuovi prodotti. Lungi dal promuovere l'economia o dal tutelare la ricerca, questi "brevetti pigliatutto" hanno l'unico effetto (e l'evidente scopo) di istituire un regime di monopolio, in cui il primo a brevettare una sequenza genica o un procedimento biotecnologico può impedire a chiunque altro di farne uso in qualunque modo (anche se il nuovo uso non ha alcuna relazione con quello descritto nel brevetto), o esigere diritti illimitatamente alti per concederne l'utilizzo. È evidente che un tale regime giuridico permette alle industrie sufficientemente grandi e potenti di liberarsi di qualunque forma di concorrenza, non già sviluppando prodotti nuovi e strategie di mercato effettivamente competitive, ma semplicemente spaventandola a morte con la prospettiva di lunghe e costose azioni legali. Non si può non chiedersi se una legislazione che ha l'effetto e lo scopo di permettere e retribuire simili comportamenti sia coerente con i principi del libero mercato che ispirano le società occidentali.

TRA UOMO E ANIMALE: L'ULTIMA NOVITÀ IN FATTO DI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI

Un caso recentissimo getta una luce inquietante su un altro aspetto della questione dei brevetti. Stewart A. Newman, biologo del New York Medical College, ha presentato il 18 dicembre 1997 domanda per brevettare una creatura parzialmente umana (Nature 2 aprile 1998); diversi animali contenenti parti di genoma umano sono del resto già stati brevettati, e quindi non sussiste nessun osta-

colo legale alla brevettazione e alla produzione di chimere uomo-animale. Quanto alla fattibilità pratica, il metodo proposto da Newman è lo stesso usato più di dieci anni fa per creare i “geeps”, ibridi tra pecore e capre; vi è quindi ogni ragione di credere che l’esperimento avrebbe successo. Una situazione del genere potrebbe verificarsi anche in Europa: la direttiva infatti non proibisce la creazione di chimere e pone ostacoli all’uso di embrioni umani a scopo commerciale e industriale, ma non per fini scientifici; esclude la brevettazione di esseri umani interi ma non di parti, non importa quanto grandi e, soprattutto non del patrimonio genetico, che è brevettabile e sfruttabile nella sua interezza.

L’esperienza degli Stati Uniti rischia di avere davvero qualcosa da insegnarci, anche se non è esattamente quello che i sostenitori della direttiva vorrebbero: la storia dei brevetti sulla vita negli Stati Uniti è cominciata nel 1978, quando l’ufficio federale dei brevetti respinse la richiesta di un ricercatore di poter brevettare un batterio; nel 1980 la Corte Suprema sovvertì con cinque voti contro quattro la decisione dell’ufficio brevetti; da allora ogni forma di brevetto sulla vita è diventata legale. La sconvolgente richiesta presentata da Newman potrebbe avere l’effetto di spingere la Corte Suprema o il Congresso a ritornare sulla decisione del 1980, riportando la legislazione sui brevetti allo stato originario, come molti dei più prestigiosi istituti di ricerca, e lo stesso ufficio brevetti, raccomandano da tempo.

UN INCENTIVO ALLA RICERCA?

Al centro della campagna di lobbying condotta dall’industria biotecnologica sugli europarlamentari c’è stato il richiamo “umanitario” alle sorti dei malati che attendono una cura, espresso nel fortunato slogan “Patients need patents” (“i malati hanno bisogno dei

brevetti”). Come la maggior parte degli argomenti usati dall’industria biotecnologica per difendere i suoi interessi, anche questo non si limita ad essere errato ma dimostra anche un’evidente malafede. Ciò di cui i malati hanno veramente bisogno non sono brevetti ma cure efficaci; ma, nella forma prevista dalla direttiva, i brevetti coprono non le cure ma l’informazione genetica necessaria a svilupparle (secondo le normative esistenti tutti i medicinali sono già brevettabili). L’effetto della direttiva sarà dunque esattamente opposto allo spirito della legislazione sui brevetti: lungi dal tutelare i diritti economici di chi inventa qualcosa di utile alla società, essa verrà usata per impedire a chiunque non posseda il brevetto sui geni di una malattia di arrivare all’invenzione vera e propria, cioè di mettere a punto la cura.

Ancora una volta, non si tratta di previsioni pessimistiche ma di fatti già avvenuti. Ad esempio, l’industria farmaceutica Pharmacia & Upjohn ha abbandonato le ricerche su un medicinale per la cura dell’emofilia che si trovava già in uno stadio avanzato di sperimentazione clinica e garantiva ottimi risultati: l’unico motivo per cui la Pharmacia & Upjohn ha deciso di non metterlo sul mercato è stato il contrasto con un’altra ditta che detiene il brevetto sul fattore ricombinante alla base del prodotto, con cui non è stato possibile raggiungere un accordo sul pagamento dei diritti. Nel 1995 la ditta farmaceutica Boehringer, che possiede il brevetto di base sull’interferone, ha vinto un processo contro un’altra compagnia che aveva messo a punto un medicinale a base di interferone con un’indicazione completamente nuova (la cura dei reumatismi); la Boehringer ha affermato di non avere alcuna intenzione di sviluppare un farmaco a base di interferone per questa nuova applicazione ma di voler semplicemente impedire a chiunque di utilizzare il suo brevetto.

Anche la ricerca di base, senza nessuna immediata prospettiva di applicazione commerciale, viene soffocata dal clima di sospetto e segretezza creato dalla legislazione sui brevetti. Negli Stati Uniti i laboratori pubblici e universitari che ricevono sovvenzioni dalle industrie (e sono la maggior parte) vengono obbligati al segreto sul-

le loro ricerche. Ovviamente questo regime di segretezza impedisce agli scienziati di scambiarsi informazioni utili: ciascuna équipe non sa se qualcun altro sta lavorando allo stesso problema, quali difficoltà ha incontrato, quali risultati ha raggiunto. Gli stessi esperimenti vengono ripetuti una, due, cinque, dieci volte da altrettanti gruppi di ricercatori a cui viene impedito di comunicare tra loro, con enorme spreco di tempo e di danaro. Come se questo non bastasse, la maggior parte delle industrie, "per sicurezza", obbligano gli scienziati al segreto anche dopo che il brevetto è stato ottenuto, per un periodo di uno o due anni; un tempo intollerabilmente lungo per i ritmi velocissimi della ricerca scientifica!

L'IMPATTO DELLA DIRETTIVA SULLA SANITÀ

Se usciamo dai laboratori di ricerca per entrare negli ospedali, la situazione è ancora peggiore. Con l'approvazione della direttiva i geni che causano malattie gravi e diffuse, come ad esempio la fibrosi cistica e il diabete, sono diventati proprietà di singole industrie. Questo avrà conseguenze gravissime, sia per il futuro della ricerca medica, sia per i sistemi sanitari nazionali, sia per i singoli malati. Nessun ente di ricerca, pubblico o privato, potrà più effettuare ricerche su queste malattie senza pagare i diritti all'industria "proprietaria" dei geni, che potrà assicurarsi il monopolio sulla ricerca e sulla cura semplicemente fissando dei diritti assurdamamente alti, bloccando così la ricerca medica su qualsiasi malattia. Per sottoporsi a qualunque test diagnostico in cui venga impiegato materiale coperto da brevetto i singoli malati dovranno corrispondere dei diritti all'industria; anche i procedimenti di cura saranno sottoposti a questa limitazione: è facile immaginare come questi costi aggiuntivi peseranno sul bilancio della sanità pubbli-

ca, ma è utile analizzare in dettaglio alcuni esempi.

Il Manchester Regional Genetics Centre ha ricevuto da una ditta biotecnologica canadese proprietaria del brevetto su un gene per la fibrosi cistica una fattura che richiede il pagamento di una licenza di cinquemila dollari più una tassa di quattro dollari per ciascun test sulla fibrosi cistica eseguito presso il centro; questa richiesta risulta troppo pesante per il bilancio del centro, che con ogni probabilità smetterà di eseguire il test.

Uno dei due geni per il cancro al seno, BRCA 1, è stato scoperto contemporaneamente da diversi gruppi di ricerca nel mondo; la corsa al brevetto è stata vinta da una compagnia privata americana, la Myriad Genetics. Con l'approvazione della direttiva la ditta potrà chiedere ai servizi sanitari nazionali dell'Ue di essere pagata per ciascun test diagnostico eseguito. A titolo di comparazione si può ricordare che oggi il test di screening per entrambi i geni costa al NHS (il servizio sanitario nazionale britannico) 600 sterline (circa 890 euro) e i test successivi 30-35 sterline (44-52 euro); negli USA la Myriad Genetics fa pagare il primo test 2400 dollari (circa 1.885 euro) e i test successivi circa 500 dollari (circa 390 euro). È evidente che la Myriad Genetics non avrà motivo di non imporre gli stessi prezzi anche in Europa, ed è altrettanto evidente che i servizi sanitari nazionali dei paesi dell'Unione europea non potranno permettersi di affrontare le spese che ne risulteranno: i test saranno disponibili solo presso laboratori privati, e solo per coloro che potranno permettersi di pagarli; anche le assicurazioni mediche private dovranno aggiornare i loro tariffari. I test per la fibrosi cistica e per il cancro al seno sono solo due delle innumerevoli importanti possibilità di cura che a causa della direttiva sui brevetti rischiano di diventare economicamente inaccessibili all'immensa maggioranza della popolazione

LIBERO MERCATO O MONOPOLIO: L'ECONOMIA OCCIDENTALE A UNA SVOLTA

Nel 1993 nei laboratori dell'università di Harvard, con finanziamenti dell'industria farmaceutica Dupont, venne ottenuto tramite ingegneria genetica un topo che aveva il 100% di probabilità di ammalarsi di cancro, e che avrebbe dovuto rappresentare il modello sperimentale ideale per la ricerca. Ovviamente, l'animale fu immediatamente brevettato.

A tutt'oggi, la Dupont non ha realizzato alcun profitto economico grazie alla sua "invenzione": nessun laboratorio di ricerca al mondo, pubblico o privato, è disposto a pagare le somme esorbitanti che la ditta richiedeva per concedere l'uso dell'animale, né ovviamente ad impegnarsi a corrispondere alla Dupont dei diritti sui i risultati delle proprie ricerche eseguite per mezzo dell'oncotopo, come stabilito dalla legislazione sui brevetti.

È interessante osservare che il comportamento della Dupont dal punto di vista puramente economico sembrerebbe non avere senso: in un regime di libero mercato, se non si riesce a vendere un prodotto ad un certo prezzo, si abbassa il prezzo finché la richiesta e l'offerta non trovano un punto di incontro; riducendo le proprie esose pretese, la Dupont avrebbe certamente trovato compratori. La gestione economicamente poco avveduta della vicenda dell'oncotopo si spiega solo considerando che il brevetto sostituisce al libero mercato il monopolio: il detentore del brevetto può gestire l'uso del materiale brevettato come meglio gli pare, impedendo l'accesso a chiunque (anche allo Stato, anche per soli scopi di verifica o di ricerca) e imponendo il pagamento di diritti non importa quanto alti non solo sulla sua invenzione ma anche su tutti gli sviluppi che ne derivano. La Dupont non si trovava nella situazione migliore per sfrut-

tare questi privilegi: è perfettamente possibile fare ottima ricerca sul cancro senza servirsi dell'oncotopo. Purtroppo però parecchie "invenzioni biotecnologiche" brevettate non sono altrettanto prescindibili: ora che i brevetti sui geni delle più varie malattie hanno acquistato validità in Europa, i sistemi sanitari dei paesi europei non avranno altra scelta che pagare i diritti che i detentori dei brevetti esigeranno su ogni singolo test effettuato (nonché su eventuali test nuovi e migliori messi a punto, anche in laboratori di ricerca pubblici, usando il "loro" gene) oppure smettere di effettuare i test perché troppo costosi. Nel primo caso i costi dell'assistenza sanitaria pubblica, che già sono motivo di preoccupazione in tutti i paesi industrializzati, legheranno al di là del tollerabile; nel secondo la medicina si troverà a rinunciare, per motivi esclusivamente economici, a strumenti diagnostici decisivi, tornando indietro di parecchi anni.

Nella stessa prospettiva è interessante notare che il brevetto della Agracetus (acquistata dalla Monsanto) che copre tutte le possibili varietà di cotone geneticamente modificato fissa la quota di licenza che altre industrie debbono versare a un milione di dollari. Un tale prezzo non rappresenta un ostacolo per le grandi industrie ma ha l'effetto di escludere dalla competizione tutte quelle medio-piccole. Lo scopo a lungo termine che le industrie biotecnologiche si prefiggono è evidentemente la creazione di un regime di oligopolio in cui pochissime grandi multinazionali controllano i settori chiave della produzione, quello alimentare e quello biomedico, con tutti i pericoli per il libero mercato e la salvaguardia dei consumatori che una situazione del genere inevitabilmente comporta.

INVESTIMENTI PUBBLICI, PROFITTI PRIVATI: UN PO' DI CONTI SULLA DIRETTIVA

Le industrie biotecnologiche che hanno sostenuto la direttiva sui brevetti affermano che la tutela economica delle scoperte genetiche è necessaria a ripagarle dei loro enormi investimenti a fondo perduto sulla ricerca. Per valutare correttamente questo argomento è fondamentale ricordare un fatto importantissimo, che nel dibattito sulla direttiva è stato sistematicamente passato sotto silenzio: gli enormi progressi compiuti nella ricerca biomedica negli ultimi decenni non sono stati il risultato di investimenti privati né del lavoro di ditte private. Sono avvenuti in istituzioni pubbliche, come gli ospedali e le università, grazie ad investimenti pubblici di proporzioni notevolissime; anche le industrie private che hanno effettuato ricerche in questi campi, giustamente considerati di pubblico interesse, sono state costantemente e abbondantemente rifornite di denaro pubblico. Con l'affermazione del principio della brevettabilità delle scoperte biotecnologiche, gli stati e i contribuenti si troveranno a dover pagare una seconda volta, corrispondendo diritti brevettuali alle industrie, qualcosa che hanno già pagato nel corso di decenni attraverso gli investimenti pubblici nella ricerca.

Oltre che del denaro dei contribuenti, l'industria biotecnologica ha poi potuto approfittare anche dell'altruismo e della disponibilità di innumerevoli persone, sane o malate. I geni che causano malattie, come ad esempio quello per il cancro al seno ereditario, possono essere isolati solo con la collaborazione di migliaia di famiglie di malati, che vengono coinvolte in programmi di ricerca su scala mondiale della durata di parecchi anni, naturalmente finanziati in larghissima parte con denaro pubblico. È lecito dubitare che tutte queste persone sarebbero state altrettanto disposte a sottoporsi

a visite e prelievi se fossero state informate che le conoscenze acquisite attraverso di loro sarebbero diventate monopolio esclusivo di un'industria che si proponeva di sfruttarle a fini commerciali.

MATERIA INANIMATA E MATERIA VIVENTE: UN EQUIVOCO PERICOLOSO

A questo punto è indispensabile una precisazione. La stessa esistenza di un dibattito sulla brevettabilità dei geni induce a immaginare i geni in maniera meccanica, come qualcosa di simile a un'automobile o a un computer. Questa logica fuorviante è stata duramente stigmatizzata dal rapporto della Commissione d'indagine sulle biotecnologie del Parlamento Italiano, che ha messo in questione proprio "il postulato di fondo posto a base della legislazione internazionale sulla materia vivente, e cioè l'assimilazione della stessa a cose inanimate. Non è pensabile che l'unico modo per proteggere la proprietà intellettuale nel campo biotecnologico sia quella di annullare la specificità della materia vivente per assimilarla a cose inanimate." (Atti parlamentari p.247, Camera dei Deputati, XIII commissione Agricoltura).

Infatti i geni, come tutte le realtà biologiche, non possono essere concepiti come entità strutturali discrete; ad esempio, non sempre occupano la stessa posizione nei cromosomi e non si presentano necessariamente come sequenze continue. Inoltre il funzionamento di ciascun gene dipende da quello di uno o più altri geni che lo regolano, ed è spesso collegato a quello di altri geni. Soprattutto, geni che hanno la stessa funzione non presentano necessariamente la stessa struttura e geni che presentano la stessa struttura non hanno sempre la stessa funzione. Ad esempio, il gene di una certa proteina, l'isomerasi, si ritrova identico nei batteri, nei lieviti, negli

insetti e nei mammiferi; ciononostante la proteina svolge funzioni diversissime nei diversi organismi. Le proprietà di ciascun gene non sono dunque una conseguenza meccanicamente prevedibile della sua struttura, ma dipendono da un complesso di fattori cromosomici, cellulari, fisiologici ed evolutivi. Queste conoscenze scientifiche di base hanno importanti conseguenze per la questione della brevettabilità. Uno dei requisiti preliminari per la richiesta di un brevetto è infatti la capacità di descrivere esaurientemente l'oggetto della richiesta; per quanto possa essere facile soddisfare questo requisito per un macchinario, per un gene esso presenta difficoltà difficilmente sormontabili. A titolo puramente esemplificativo possiamo ricordare che il cosiddetto gene CTFR, le cui mutazioni possono portare alla fibrosi cistica, ha più di quattrocento varianti finora note, e di queste solo pochissime causano la forma più grave della malattia. Come abbiamo visto, le industrie biotecnologiche, con la complicità degli uffici brevetti di vari paesi, hanno completamente eluso questo problema richiedendo (e ottenendo) brevetti formulati in maniera estremamente vaga e generica, ma, com'era facilmente prevedibile, questa anomalia giuridica ha avuto l'effetto immediato di innescare una serie di aspre controversie legali di cui non si riesce a prevedere la fine

Bisogna inoltre considerare che il più importante requisito per la produzione industriale e la commercializzazione di qualsiasi merce è la standardizzazione; se l'industria automobilistica non potesse garantire che tutte le auto di uno stesso modello fossero identiche, se ogni copia di un quotidiano fosse lievemente diversa dalle altre, il mercato di questi beni entrerebbe in crisi. Ma questo è esattamente quello che accade con gli organismi transgenici: spesso le piante sembrano riconoscere in qualche modo i geni estranei e riescono ad inibirne l'azione; a volte questo fenomeno si verifica subito, a volte nelle generazioni successive, a volte sembra essere influenzato da fattori ambientali e climatici come la temperatura, la composizione del suolo, o persino l'età delle piante genitrici, tutte variabili che non vengono considerate negli esperimenti di laboratorio:

così ad esempio può accadere che piante perfettamente in grado di resistere agli erbicidi nell'ambiente protetto di una serra soccombano rovinosamente se sottoposte all'azione degli stessi erbicidi in un campo aperto. In parecchi stati degli USA le piante di cotone resistenti al Roundup della Monsanto non hanno portato raccolto perché hanno perso le infiorescenze prima della maturazione; nessun inconveniente di questo tipo si era mai verificato durante la fase di sperimentazione. In Gran Bretagna le patate rese velenose per i parassiti hanno ucciso anche gli insetti utili che dei parassiti si cibano. Anche l'immissione nell'ambiente della klebsiella planticola, un batterio geneticamente modificato in grado di produrre alcool dai rifiuti vegetali, ha avuto conseguenze catastrofiche: quando i residui di produzione, contenenti batteri vivi, uscirono dai laboratori per essere usati come concime, essi produssero effetti devastanti, sterminando tutte le piante di frumento che avrebbero dovuto cominciare; anche l'ecosistema del suolo venne modificato, con la proliferazione esplosiva di un verme nocivo, la filaria. Nessuno sa perché si verificano questi ed altri misteriosi fenomeni; ma è evidente che la logica industriale, evolutasi per risolvere problemi legati al funzionalmento di macchinari, è del tutto inadeguata ad affrontare la complessità degli organismi viventi, e che la pretesa di applicare al mondo vivente lo strumento del brevetto, nato da quella stessa logica industriale, tradisce una completa incomprendimento, o una colossale malafede.

XENOTRAPIANTI: "L'ULTIMA FRONTIERA"

La logica industriale non è all'opera soltanto nella questione dei brevetti ma pervade tutto l'approccio alla questione degli OMG. Parecchie ricerche di ingegneria genetica riguardano la crea-

zione di ibridi uomo-animale da usare per ricavarne “pezzi di ricambio” per i trapianti. Ma questa prospettiva, che spesso i mezzi di comunicazione di massa presentano trionfalisticamente come l’ultima frontiera della chirurgia sperimentale, non può non suscitare profonde riserve. Dal virus Ebola che sconvolse lo Zaire nel 1995 alla BSE, la cosiddetta “sindrome della mucca pazza”, al virus dell’AIDS, probabilmente evolutosi da un virus delle scimmie, la maggior parte degli agenti patogeni più perniciosi per la salute umana comparsi negli ultimi anni sono virus che hanno oltrepassato la barriera naturale tra le specie. Come abbiamo visto, le tecniche dell’ingegneria genetica facilitano enormemente questo mortale passaggio; la pratica chirurgica dello xenotrapianto (trapianto di organi animali nell’uomo), trasportando i virus presenti nell’animale donatore nell’uomo che riceve l’organo, non farebbe che offrire ai virus nuovi e vecchi un campo libero in cui espandersi a volontà, coadiuvati dalla terapia immunodepressiva che accompagna inevitabilmente ogni intervento di questo tipo. È bene ricordare che i virus hanno effetti diversi su diverse specie animali; spesso ad esempio una specie che ospita un virus da molto tempo ha sviluppato una resistenza naturale alla sua azione patogena. Soprattutto, non esistono test che permettano di individuare virus ancora sconosciuti; l’unico modo di sapere con certezza se un organo proveniente da un animale apparentemente sano ospita virus mortali per l’uomo è eseguire un trapianto e stare a vedere. Come ha affermato Jonathan Allen, membro della commissione FDA che aveva il compito di discutere i rischi collegati allo xenotrapianto: “Raramente, o forse mai, la razza umana ha avuto le conoscenze sufficienti a scongiurare una futura epidemia. Ciò che manca è la saggezza di agire secondo quelle conoscenze.”

Inoltre, dopo qualsiasi trapianto le cellule del donatore si spargono tramite la circolazione sanguigna per tutto il corpo del ricevente e si insediano e si moltiplicano in tutti gli organi, ad eccezione del cervello; gli xenotrapianti non possono dunque avere successo se non dando origine ad esseri umani il cui corpo è composto

da una percentuale sempre crescente di cellule animali, quelle che Thomas Starzl, il principale campione di questa tecnica, definisce “chimere post-trapianto”. Gli effetti biologici a lungo termine di questo fenomeno non sono noti perché nessun paziente sottoposto a xenotrapianto è mai sopravvissuto più di 70 giorni, ma la prospettiva è molto inquietante.

Non si può fare a meno a questo punto di chiedersi quali vantaggi gli organi animali, sia pure transgenici, offrano rispetto a quelli umani, che non presentano nessuno dei rischi che abbiamo discusso. Dal punto di vista dei pazienti, evidentemente nessuno. Purtroppo però il punto di vista dei pazienti generalmente non è quello che conta di più nell'industria biomedica. Anche nel caso degli xenotrapianti, le ragioni che spingono gli addetti ai lavori a sostenere una soluzione così evidentemente macchinosa e pericolosa sono in gran parte economiche. Come tutti sanno, il commercio di organi da trapianto è illegale in tutto il mondo; questa norma viene di fatto talvolta trasgredita, ma è impensabile che una grande industria biotecnologica pensi di costruire una parte consistente dei propri profitti sul business degli organi da trapianto umani. Fortunatamente gli organi da trapianto animali non sono sottoposti a simili restrizioni: sono considerati semplici frattaglie, e possono essere comprati e venduti liberamente. Il prezzo di un normale fegato di maiale, però, quali che siano gli esami clinici a cui l'animale è stato sottoposto prima della macellazione, non può ragionevolmente superare una certa cifra: il commercio sarebbe sì legale, ma garantirebbe introiti assai limitati. Per risolvere questo problema, più che medico finanziario, l'industria biotecnologica ha inventato i maiali transgenici; il “valore aggiunto” dei geni umani impiantati nell'animale e, soprattutto, il monopolio garantito dal brevetto, permetterebbero di esigere prezzi da capogiro: un rapporto della multinazionale Sandoz prevede un utile annuo di oltre 5 miliardi di dollari per 50.000 maiali già a partire dal 2010.

UN VERO AFFARE: PER CHI?

Queste osservazioni ci spingono a considerare più da vicino il lato economico della questione. Le industrie biotecnologiche affermano che l'ingegneria genetica è un campo in vertiginosa ascesa da cui l'economia mondiale potrà attendersi enormi benefici in termini di profitti e di posti di lavoro. È bene inserire a questo punto una considerazione marginale: il solo fatto che un'attività sia economicamente assai redditizia non è comunemente ritenuto una ragione sufficiente per renderla legale: l'industria degli stupefacenti, lo sfruttamento della prostituzione, il commercio di organi a scopo di trapianto sono solo alcuni esempi di attività indubbiamente redditizie che la legislazione di tutti i paesi civili non si astiene dal perseguire. Ma un esame più approfondito delle affermazioni trionfalistiche dell'industria rende addirittura superfluo ricorrere a queste astratte considerazioni morali.

Cominciamo col considerare la situazione che i sostenitori della direttiva prendono a modello, quella degli Stati Uniti. Negli USA vi sono circa 1300 aziende che lavorano nel campo dell'ingegneria genetica; il loro punto forte è la medicina: l'agricoltura copre meno del 10% del totale. Di queste circa 1300 aziende solo 35 (cioè il 3%) sono in attivo, mentre le altre, vale a dire il 97% del totale delle aziende, sono in perdita. Le industrie biotecnologiche hanno bisogno di enormi quantità di capitale a rischio; nel 1996 queste 1300 industrie hanno accumulato perdite per circa 4.6 miliardi di dollari: fino a questo momento l'industria americana delle biotecnologie si è dunque rivelata un'immensa macchina mangiasoldi. Nel 1996 circa 115.000 persone erano impiegate nell'industria delle biotecnologie; in rapporto al totale di circa 125 milioni di posti di lavoro negli USA, si tratta circa dello 0,1%: meno di un posto di

lavoro su mille ha a che fare con l'ingegneria genetica. Ma al tempo stesso quest'industria assorbe quantità immense di denaro pubblico: nel 1987 2,7 miliardi di dollari, nel 1993 più di 4 miliardi di dollari, e nel 1994 4,3 miliardi di dollari; tuttavia il danaro pubblico non rappresenta la sua unica fonte di finanziamento: negli anni '80 le industrie biotecnologiche hanno infatti cominciato ad attrarre quantità enormi di cosiddetti "capitali d'avventura", investimenti ad alto rischio compiuti nell'attesa di favolosi guadagni a lungo termine. Sfortunatamente ora il "lungo termine" è scaduto, e gli investitori attendono impazienti profitti che le imprese sono ben lontane dal poter garantire. Le speranze di sopravvivenza economica dell'industria biotecnologica sono ormai legate a due strategie: l'immediata commercializzazione dei prodotti esistenti al loro attuale stadio di sviluppo, perché ogni prolungamento del periodo di ricerca allontana la prospettiva di profitti e rappresenta di per sé un costo aggiuntivo, e l'approvazione di una legislazione sui brevetti che garantisca introiti alti e costanti.

Sfortunatamente entrambe queste strategie, per quanto adatte a garantire la sopravvivenza dell'industria, rappresentano una catastrofe per la società civile. La commercializzazione precoce e avventata di prodotti non adeguatamente sperimentati creerà, come abbiamo visto, emergenze sanitarie che lo stato dovrà affrontare da solo, perché l'assenza di etichettatura renderà impossibile l'attribuzione di responsabilità legali alle aziende produttrici di OMG. La direttiva sui brevetti avrà l'effetto di costringere la sanità pubblica al pagamento di diritti esosi, con la conseguenza di un vertiginoso aumento dei costi dell'assistenza medica in tutti i paesi industrializzati.

UN CONTROSENSO GIURIDICO

Per quanto gli argomenti di ordine medico ed economico siano sicuramente più rilevanti, forse non è superfluo spendere qualche parola su un altro aspetto non marginale della questione: quello legale. Da questo punto di vista la direttiva sui brevetti rappresenta una vera e propria aberrazione. Infatti sia il GATT-TRIPS sia la EPC (European Patent Convention) che gli accordi NAFTA tra gli Stati Uniti, il Messico e il Canada escludono esplicitamente dalla brevettabilità le scoperte scientifiche, le tecniche terapeutiche e diagnostiche, gli animali e le piante, i processi biologici, nonché le invenzioni contrarie alla morale o che presentano rischi ecologici. La direttiva è dunque in palese conflitto con tutte queste normative, nonché con la Convenzione sulla Biodiversità. Inoltre l'approvazione della direttiva permetterà a pochissimi grandi gruppi industriali, con il pretesto di modifiche apportate al loro patrimonio genetico, di assicurarsi i diritti sulla maggior parte delle piante alimentari, creando una pericolosissima situazione di monopolio evidentemente in contrasto con qualsiasi normativa anti-trust.

È perfettamente possibile mettere a punto strumenti giuridici che garantiscano, nella giusta misura, la salvaguardia dei diritti di proprietà intellettuale in campo biotecnologico e tutelino anche economicamente il lavoro effettivamente compiuto in campi considerati di pubblico interesse. Ma la definizione di questi strumenti non può essere lasciata all'arbitrio e all'avidità di pochi; essi devono essere il risultato di un dibattito che coinvolga tutta la società civile, nel rispetto di considerazioni scientifiche, etiche, economiche, sociali e giuridiche; devono salvaguardare il principio della libera concorrenza; devono implicare un equilibrio tra diritti e doveri. A tutti gli effetti, il dibattito sulla tutela giuridica delle invenzioni bio-

tecnologiche deve ancora cominciare; l'approvazione della direttiva non ha fatto che ritardare l'inizio di un processo di crescita e di definizione che interessa tutta la società.

I brevetti sui geni danno origine a numerose controversie legali

La complessità dei sistemi naturali e la conseguente impossibilità di prevedere gli effetti delle manipolazioni genetiche causano notevoli difficoltà nell'applicazione della legge sui brevetti. I geni, infatti, non possono essere concepiti come entità precisamente definite: non sempre occupano la stessa posizione nei cromosomi, e non sempre si presentano come sequenze continue. Il funzionamento di ciascun gene dipende da quello di altri geni ed è collegato ad altri ancora. Geni che hanno la stessa funzione non presentano necessariamente la stessa struttura e geni che presentano simile struttura non hanno sempre la stessa funzione.

Le proprietà di ciascun gene, dunque tutt'altro che prevedibili, dipendono da un complesso di fattori cromosomici, cellulari, fisiologici ed evolutivi. Uno dei requisiti preliminari per la richiesta di un brevetto è la capacità di descrivere esaurientemente l'oggetto della richiesta: questo requisito, facile da soddisfare per un macchinario, è di difficoltà enorme per un gene.

A titolo puramente esemplificativo possiamo ricordare che il cosiddetto gene CTFR, le cui mutazioni possono portare alla fibrosi cistica, ha più di quattrocento varianti finora note, (delle quali solo pochissime causano la forma più grave della malattia). Le industrie biotecnologiche, con la complicità degli uffici brevetti di vari paesi, hanno eluso questo problema ed hanno ottenuto brevetti formulati in maniera estremamente vaga e generica; ciò ha avuto l'effetto di innescare aspre controversie legali, di cui non si riesce a prevedere la fine.

Obiezioni ai brevetti sulla vita

Ma il brevetto sull'organismo vivente richiede anche una riflessione più vasta, che vada oltre gli aspetti legali. Il brevetto sull'organismo vivente costituisce in se stesso una vera aberrazione.

Anche se nessun rappresentante della Chiesa sembra avere realmente colto la gravità di questa situazione, dal punto di vista teologico e filosofico, consentire la brevettazione degli organismi viventi significa mettere l'uomo sul piano del Creatore. Inoltre, anche se l'essere umano è l'unico organismo vivente escluso dalle leggi sui brevetti, la possibilità di brevettare tutte le sue parti (che consente di averne il possesso pezzo per pezzo) e la possibilità di brevettare il suo embrione danno alla stessa vita umana quel valore commerciale che si contrappone al valore spirituale della vita, base di ogni fede religiosa.

Non sono trascorsi 130 anni da quando (negli Stati Uniti) è stata risolta con un "no" la domanda: "è possibile essere proprietari di un essere umano dopo la nascita?", e si decise di abolire la schiavitù. Oggi, una sentenza dell'Ufficio Europeo dei Brevetti (vedi l'ultimo brevetto citato all'interno di questo stesso capitolo), ha stabilito che si può avere la proprietà di un organismo umano nelle prime fasi del suo sviluppo. Senza molto clamore, si è fatto un lungo passo verso la creazione di esseri umani "su ordinazione" ("designer babies"), verso la selezione della razza umana.

Da un punto di vista logico, la possibilità di brevettare piante ed animali è, già in partenza, una contraddizione: un organismo vivente, anche se modificato geneticamente, non può essere considerato un'invenzione (prodotto della creatività umana) ma solo la scoperta di un elemento esistente in natura.

Va anche rilevato che aggiungere all'informazione complessiva del DNA di un organismo l'informazione di un gene di un'altra specie, per poi brevettare l'organismo così modificato, equivale a cambiare una sola nota nello spartito di una canzone o di una sinfonia e pretendere il diritto d'autore su tutto il testo "modificato". Questo pensiero è stato espresso molto bene dal Giudice Marc Nadon della Corte Federale Canadese, che nel rifiutare di concedere il brevetto sull'oncotopo ha detto "Hanno introdotto una modifica nel topo, non hanno mica inventato il topo!"

La brevettazione prevede, con il pretesto delle modifiche

genetiche innovative, l'equiparazione degli organismi viventi, ad "utensili" o merce, con il solo fine di ottenere una loro più vasta commercializzazione.

È inoltre particolarmente sospetto il fatto che le stesse industrie che si battono con tutte le loro forze a favore dei brevetti rifiutino poi violentemente, in base al principio della sostanziale equivalenza, l'etichettatura indicante l'origine dei prodotti. Questo non è solo contraddittorio da un punto di vista logico (se gli Ogm sono così simili ai prodotti naturali da non dover essere identificati da una specifica etichetta, dov'è la "novità sostanziale" che la legge esige come presupposto indispensabile alla concessione di un brevetto?), ma è estremamente disonesto e pericoloso. Ciò che le industrie pretendono è avere diritto alla tutela economica concessa dal brevetto, rendendo al tempo stesso impossibile accertare le loro responsabilità nel caso di incidenti di qualsiasi tipo; è importante notare che in tutti gli altri casi il brevetto (ad esempio di un macchinario o di un medicinale) implica, invece, non solo la tutela economica del possessore del brevetto, ma anche la possibilità per i consumatori di rivalersi su di lui per eventuali danni causati dall'uso dell'invenzione brevettata.

Non è difficile comprendere che in una simile situazione la responsabilità, anche economica, dei rischi e degli incidenti, dall'aumento di casi di allergie alle epidemie causate da nuovi virus, ricadrebbe per intero sullo Stato, secondo il principio, ormai molto popolare, "il privato guadagna, il pubblico paga".

Per di più, i brevetti sul vivente non coprono soltanto dei prodotti finali, ma l'informazione necessaria a mettere a punto un numero molto vasto di prodotti. L'informazione genetica di una creatura vivente può essere utilizzata per i fini più diversi, dalla diagnosi o prevenzione delle malattie genetiche alla manipolazione genetica, alle ricerche statistiche. Ma la legge concede al detentore di qualsiasi brevetto il diritto di vietare a chiunque, senza dover fornire spiegazioni, l'accesso al materiale brevettato per un periodo di 15-20 anni. L'esorbitante numero di brevetti sul vivente attualmen-

te in vigore sta avendo l'effetto di paralizzare la ricerca biologica e medica: sono già frequenti i casi di ditte farmaceutiche che non riescono a mettere in commercio dei farmaci per l'impossibilità di raggiungere un accordo sul brevetto riguardante geni o microrganismi connessi con la malattia che il farmaco potrebbe curare.

Una volta rilasciato ad un'industria, dunque, il brevetto di un gene diventa un ostacolo alla ricerca di tutti gli altri istituti, pubblici o privati, i cui costi della ricerca, effettuata con l'utilizzo di quel gene, aumentano fortemente per la necessità di corrispondere diritti al detentore del brevetto: viene così limitata in modo particolare la possibilità di ricerca per le malattie rare che, con la loro casistica ridotta, non consentono di compensare gli alti investimenti fatti.

L'atteggiamento che hanno assunto numerose aziende è quello di brevettare i geni corrispondenti a qualsiasi malattia possibile (fino a qualche migliaio per volta), non appena essi vengono scoperti, e metterli da parte (impedendo dunque ad altri di fare ricerca), in attesa che un particolare incremento nella diffusione di qualcuna di queste malattie non indichi l'area di ricerca dai profitti più sicuri.

La confusione tra "scoperta" ed "invenzione" può portare ad esiti addirittura paradossali. Ecco alcuni esempi, in un crescendo di problemi che tale confusione ha già sollevato:

- Negli Stati Uniti, dove il brevetto sul vivente esiste sin dal 1980, la Byocite ha ottenuto il brevetto sulle cellule del cordone ombelicale umano, prezioso nel trattamento delle malattie del midollo osseo: nel territorio americano, se un medico vuole usare queste cellule a scopi chirurgici o per una trasfusione, deve pagare i diritti alla Byocite.
- L'industria farmaceutica Pharmacia & Upjohn ha abbandonato le ricerche su un medicinale per la cura dell'emofilia che si trovava già in uno stadio avanzato di sperimentazione clinica e garantiva ottimi risultati: l'unico motivo per cui la Pharmacia & Upjohn ha deciso di non metterlo sul mercato è stato il contrasto con un'altra ditta che detiene il brevetto sul fattore ricombinante alla base del

prodotto, con cui non è stato possibile raggiungere un accordo sul pagamento dei diritti.

- Nel 1995 la ditta farmaceutica Boehringer, che possiede il brevetto di base sull'interferone, ha vinto un processo contro un'altra compagnia che aveva messo a punto un medicinale a base di interferone con un'indicazione completamente nuova (la cura dei reumatismi); la Boehringer ha affermato di non avere alcuna intenzione di sviluppare un farmaco a base di interferone per questa nuova applicazione ma di voler semplicemente impedire a chiunque di utilizzare il suo brevetto.

- È stata richiesta da un'altra compagnia americana, la Human Genome Sciences, all'Ufficio Europeo dei Brevetti, il brevetto per l'intera sequenza genica del meningococco, uno dei batteri che causano la meningite. Tale brevetto, se concesso, bloccherà la ricerca su una delle malattie più gravi che stanno tornando a minacciare l'umanità: nessuno potrà più manipolare il batterio della meningite per scoprire o per perfezionare un vaccino, se non dopo il pagamento dei diritti alla Hgs.

- L'informazione genetica di tutta la popolazione dell'Islanda (che ha particolare interesse scientifico, non solo per la sua "purezza" genetica, ma anche per gli archivi islandesi che risalgono indietro di molte generazioni) è stata ceduta dal governo islandese ad un'azienda farmaceutica. Quest'ultima potrà farne l'uso commerciale che vorrà.

- Le notizie riguardanti i brevetti sulle parti del corpo umano sono quelle che hanno sollevato via via più preoccupazione: come già accennato nell'introduzione, un'azienda americana, la Celera Genomics, del dott. Venter, sembra essere riuscita a decodificare in pochi mesi il genoma umano sul quale ha lavorato già per molti anni il "progetto Genoma", seguito da scienziati del mondo intero (tra di essi Dulbecco). Mentre il progetto Genoma mette a disposizione della comunità scientifica mondiale, a misura che viene completata, il risultato della lunga ricerca, il Sig. Venter, pur avendo dichiarato di voler fare lo stesso, mostra di avere intenzioni diverse, dal momen-

to che ha chiesto i brevetti per molte migliaia di - sequenze geniche umane (cosa che gli è consentita dalla legge del suo paese).

- Il procedimento di clonazione animale o umana, a partire da una cellula adulta, che è stato utilizzato da Jan Wilmut per clonare la pecora Dolly, è stato brevettato presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti, o EPO (European Patent Office). Il brevetto, come sempre, copre anche il prodotto della clonazione stessa. Questo brevetto è quello che fino ad oggi ha sollevato il maggiore dissenso, perché consente di clonare e brevettare, oltre che quello animale, anche l'embrione umano.

ALTRUISMO E CALCOLO NELLA QUESTIONE DELLA DIRETTIVA

A dispetto di tutti gli equilibrismi retorici con cui hanno cercato di far credere il contrario, la campagna delle industrie biotecnologiche a favore della direttiva sui brevetti non è ispirata da motivazioni altruistiche. Lo scopo che si propongono non è incoraggiare la ricerca scientifica o favorire il progresso medico, combattere la fame nel mondo o scongiurare il pericolo di carestie: è semplicemente stabilire diritti di illimitato sfruttamento monopolistico sulle basi stesse della vita, da cui dipende il soddisfacimento dei due bisogni fondamentali dell'uomo, il cibo e la salute.

Nessuno pretende che le industrie ignorino le leggi del mercato o rinuncino ai loro profitti. Ma le priorità dell'industria non possono essere l'unico criterio che determina i valori di una società civile, e che ne influenza l'espressione attraverso le leggi. L'approvazione della direttiva sulle biotecnologie porterebbe immensi vantaggi economici a pochissime multinazionali, ma danneggerebbe irreparabilmente la società italiana ed europea, distruggendo le basi

del progresso scientifico in un campo vitale come quello biomedico, e mettendo in crisi il sistema sanitario pubblico. La scelta è posta in termini molto semplici: tra la tutela degli interessi economici di poche industrie o della vita e la salute di decine di milioni di cittadini, il parlamento europeo si è schierato decisamente dalla parte delle industrie.

UN'APOCALISSE EVITABILE

A questo punto dovrebbe essere chiaro che i motivi che spingono le industrie a caldeggiare l'introduzione immediata degli OMG sul mercato e la loro incondizionata copertura brevettuale non sono né altruistici né accettabili. Gli OMG, allo stato attuale del loro sviluppo, non sono uno strumento del bene pubblico, ma solo dell'avidità privata. La questione è stata esaminata, con lo stesso esito, sotto tutti i profili: scientifico, economico, medico, giuridico, politico. Resta da considerare un solo aspetto, quello che fa degli OMG la più grave minaccia alla sopravvivenza non solo della specie umana ma di tutto il pianeta come oggi lo conosciamo, l'aspetto che può legittimamente essere definito apocalittico.

Ormai le società industrializzate si sono abituate a convivere con i disastri ecologici. Ogni tanto una petroliera affonda riversando in mare quantità immense di sostanze inquinanti; ogni tanto una centrale nucleare esplose, contaminando tutto ciò che è vivo per un periodo imprevedibilmente lungo. Ma il mondo va avanti: è il prezzo da pagare per il progresso.

Gli ottimisti (o, più precisamente, i responsabili delle pubbliche relazioni delle industrie biotecnologiche) vorrebbero credere (o almeno far credere) che il caso degli OMG sia analogo. "Il rischio zero non esiste", come ha affermato in un sorprendente acces-

so di onestà il presidente della Novartis; ma i danni saranno certo limitati e circoscritti. Purtroppo non è così.

Se le industrie biotecnologiche riusciranno a realizzare i loro piani, la disseminazione degli OMG interesserà tutto il pianeta. Non si tratterà, come nel caso dei disastri petroliferi o nucleari, di pochi focolai di rischio isolati nello spazio e nel tempo, ma di un unico grande esperimento senza ritorno su scala planetaria. Piante coltivate in campi vicini si ibridano facilmente; è quindi impossibile essere certi che il patrimonio genetico degli OMG non si diffonda ben al di là delle nostre intenzioni a gran parte della popolazione vegetale: già oggi sappiamo con certezza che i geni delle piante modificate possono superare barriere di spazio e di specie trasmettendosi ad altri organismi nel raggio di due-tre chilometri; del resto, anche la composizione stessa del terreno e la popolazione di batteri in presenza di piante transgeniche cambiano in maniera imprevedibile, non sappiamo se irreversibilmente.

Anche l'uso di piante ed animali destinati all'alimentazione umana per la produzione di sostanze chimiche ad uso farmaceutico ed industriale rappresenta una seria minaccia alla salute: i geni che determinano la produzione di sostanze non alimentari potranno facilmente diffondersi ad altri organismi portando alla contaminazione delle risorse alimentari su vasta scala per un periodo imprevedibilmente lungo.

Questi rischi riguardano anche la fase di sperimentazione. Le misure di sicurezza non sono infatti sempre sufficienti ad impedire la diffusione nell'ambiente di materiale organico pericoloso: recentemente in Australia colonie di un virus patogeno contro i conigli allevate in un laboratorio situato su un'isola si sono diffuse sul continente per un raggio di 400 chilometri; nel tentativo di arginarne la diffusione è stato necessario avvelenare tutti i conigli, ma ancora nulla si sa sulle possibilità di mutazione del virus, che potrebbero renderlo letale per l'uomo. A questo si aggiunge il fatto che anche troppo spesso le misure di sicurezza non vengono neppure rispettate: il *New Scientist* del 4 aprile 1988 ha pubblicato un elenco di indu-

strie biotecnologiche che hanno infranto consapevolmente le regole di sicurezza durante la fase di sperimentazione in Gran Bretagna; malgrado la lista comprenda nomi come Monsanto, AgrEvo e persino l'Istituto Nazionale britannico di botanica agricola, si tratta verosimilmente soltanto della punta dell'iceberg: le ispezioni diventano sempre più difficili man mano che gli esperimenti si moltiplicano, e il rischi di infrazioni non documentate, anche gravi, cresce continuamente.

Gran parte dei progressi nel campo della salute nel nostro secolo sono stati dovuti all'igienizzazione dei processi di produzione e confezionamento dei prodotti alimentari, che precedentemente erano micidiali veicoli di trasmissione di agenti patogeni (basti ricordare la pastorizzazione, che ha eliminato il rischio di mortali malattie infettive collegato fin dai tempi più remoti al consumo del latte). Questi progressi rischiano ora di essere vanificati: i cibi geneticamente modificati rappresentano infatti efficacissimi vettori per innumerevoli virus superinfettivi, già predisposti per oltrepassare la naturale barriera tra le specie. Ancora una volta, si tratta non di un rischio isolato e circoscritto, ma di un pericolo reale che interessa tutta la popolazione mondiale.

Dalle manipolazioni genetiche non si torna indietro. Una volta che gli OMG saranno stati immessi nell'ambiente non sarà più possibile "ripulire" il pianeta come dopo un disastro petrolifero: i nuovi organismi si riprodurranno e si ibrideranno senza alcuna possibilità di controllo. Le scelte che compiamo oggi rischiano di cambiare per sempre la vita sulla terra, distruggendo un equilibrio che ha cominciato a formarsi con l'inizio dell'evoluzione. Per quel che ne sappiamo, il nostro è l'unico pianeta dove esiste la vita. Vale davvero la pena di mettere a repentaglio i risultati di un processo unico e irripetibile che è durato tre miliardi di anni per fare un favore a poche ditte che hanno problemi a far quadrare il bilancio?

Malgrado l'ottimismo che ostentano, le industrie biotecnologiche sono perfettamente consapevoli dell'aspetto apocalittico della questione. L'autorevole quotidiano britannico conservatore

The Guardian (mercoledì 6 agosto 1997 p.9 Home News) ha pubblicato un documento riservato diretto alla EuropaBios, che rappresenta gli interessi delle industrie biotecnologiche, dall'agenzia di pubbliche relazioni Burson Marsteller, che in passato ha curato gli interessi della Babcock e Wilcox all'epoca dell'incidente nucleare di Three Mile Island del 1979 e della Union Carbide in occasione del disastro del Bhopal, in cui persero la vita circa 15.000 persone. L'agenzia di consulenza consiglia caldamente alle industrie biotecnologiche di "tacere sui rischi legati agli OMG" in quanto "non possono sperare di vincere la discussione sulla questione dei rischi". L'atteggiamento ottimistico e fiducioso delle industrie non deriva dunque da una convinzione sincera, per quanto errata o superficiale, ma soltanto da calcolo e da malafede

Le tecniche dell'ingegneria genetica non sono state ancora adeguatamente sperimentate e sono state commercializzate prematuramente contro il parere della grande maggioranza degli scienziati e dei consumatori. La malafede dell'industria biotecnologica è dimostrata al di là di ogni ragionevole dubbio dal suo atteggiamento nella questione delle etichette: se le ditte sono così sicure del consenso dei consumatori, perché si rifiutano di identificare i prodotti transgenici? Evidentemente sanno che nessuno accetterà i rischi connessi al consumo dei loro prodotti, a meno di non venire privato di ogni libertà di scelta. Non si può fare a meno di chiedersi a questo punto se il compito dei governi democratici dei paesi industrializzati, tra cui l'Italia, sia veramente quello di privare i cittadini della libertà di scelta in una questione così importante, o non piuttosto quello di salvaguardare questa libertà con tutto il potere che deriva loro da un'autorità fondata proprio sulla libera scelta dei loro elettori.

Appendice

DIRETTIVA 98/44/CE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica
delle invenzioni biotecnologiche

DIRETTIVA 98/44/CE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica
delle invenzioni biotecnologiche

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione (1),

visto il parere del Comitato economico e sociale (2),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato (3),

(1) considerando che la biotecnologia e l'ingegneria genetica stanno acquisendo una funzione crescente in una vasta gamma di attività industriali; che la protezione delle invenzioni biotecnologiche assumerà indubbiamente un'importanza fondamentale per lo sviluppo industriale della Comunità;

(2) considerando che, soprattutto nel campo dell'ingegneria genetica, la ricerca e lo sviluppo esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio che soltanto una protezione giuridica adeguata può consentire di rendere redditizi;

(3) considerando che una protezione efficace e armonizzata in tutti gli Stati membri è essenziale al fine di mantenere e promuovere gli investimenti nel settore della biotecnologia;

(4) considerando che, in seguito alla mancata accettazione, da parte del Parlamento europeo, del progetto comune di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (4), approvato dal comitato di conciliazione, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno rilevato che l'attuale protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche richiede una chiarificazione;

(5) considerando che nel settore della protezione delle invenzioni biotecnologiche esistono divergenze tra le legislazioni e le pratiche dei diversi Stati membri; che tali disparità creano ostacoli agli scambi e costituiscono quindi un ostacolo al funzionamento del mercato interno;

(6) considerando che dette divergenze potrebbero accentuarsi con l'adozione, da parte degli Stati membri, di nuove e divergenti legislazioni e prassi amministrative o con la diversa evoluzione delle giurisprudenze nazionali su tali legislazioni;

(7) considerando che uno sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche nella Comunità rischia di disincentivare maggiormente gli scambi commerciali a scapito dello sviluppo industriale di tali invenzioni e del corretto funzionamento del mercato interno;

(8) considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti; che il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità;

(9) considerando che, in casi come quello dell'esclusione dalla brevettabilità di varietà vegetali e razze animali o di procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o animali, alcune nozioni delle legislazioni nazionali, basate su alcune convenzioni internazionali in materia di brevetti e varietà vegetali, hanno dato luogo ad una situazione di incertezza per quanto riguarda la protezione delle invenzioni biotecnologiche e di alcune invenzioni microbiologiche; che per dissipare tali incertezze occorre un'armonizzazione in questo settore;

(10) considerando che si deve tener conto della potenziale evoluzione delle biotecnologie per l'ambiente e, in particolare, dell'utilità di tali tecnologie per lo sviluppo di metodi di coltivazione che inquinino meno ed economizzino i terreni; che è opportuno incoraggiare, attraverso il sistema dei brevetti, la ricerca su tali procedimenti e la loro attuazione;

(11) considerando che l'evoluzione delle biotecnologie è importante per i paesi in via di sviluppo, tanto nel settore della sanità e della lotta contro le grandi epidemie ed endemie come nel campo della lotta contro la fame nel mondo; che è inoltre opportuno incoraggiare, attraverso il sistema dei brevetti, la ricerca in questi settori; che peraltro occorre promuovere meccanismi internazionali che assicurino la diffusione di queste tecnologie nel Terzo mondo e a beneficio delle popolazioni interessate;

(12) considerando che è entrato in vigore l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) (5), sottoscritto dalla Comunità europea e dagli Stati membri; che esso prevede che la tutela brevettuale per prodotti e procedimenti sia garantita in tutti i campi della tecnologia;

(13) considerando che il quadro giuridico comunitario per la protezione delle invenzioni biotecnologiche può limitarsi alla definizione di alcuni principi applicabili alla brevettabilità del materiale biologico in quanto tale, principi che hanno, in particolare, l'obiettivo di operare una distinzione tra invenzioni e scoperte in materia di brevettabilità di determinati elementi di origine umana, nonché all'ambito della protezione attribuita da un brevetto su un'invenzione biotecnologica, alla possibilità di far ricorso ad un sistema di deposito che completi la descrizione scritta e, infine, alla possibilità di ottenere reciprocamente licenze obbligatorie non esclusive in base al rapporto di dipendenza tra varietà vegetali e invenzioni;

(14) considerando che un brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare ai terzi di sfruttarla a fini industriali e commerciali e che, di conseguenza, il diritto dei brevetti non può sostituire né rendere superflue le legislazioni nazionali, europee o internazionali che fissino eventuali limiti o divieti, o dispongano controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o sulla commercializzazione dei suoi risultati, con particolare riguardo alle esigenze di sanità pubblica, sicurezza, tutela dell'ambiente, protezione degli animali, conservazione della diversità genetica e relativamente all'osservanza di alcune norme etiche;

(15) considerando che né il diritto nazionale né il diritto europeo dei brevetti (convenzione di Monaco) impongono divieti o esclusioni di principio in ordine alla brevettabilità del materiale biologico;

(16) considerando che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo; che occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili; che tali principi sono conformi ai criteri di brevettabilità previsti dal diritto dei brevetti, secondo i quali una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto;

(17) considerando che è già stato possibile realizzare progressi decisivi nella cura delle malattie, grazie all'esistenza di medicinali derivati da elementi isolati dal corpo umano e/o prodotti in modo diverso, di medicinali risultanti da procedimenti tecnici intesi ad ottenere elementi di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano; che, di conseguenza, occorre incoraggiare, tramite il sistema dei brevetti, la ricerca intesa ad ottenere e isolare tali elementi utili per la produzione di medicinali;

(18) considerando che, qualora il sistema dei brevetti si riveli insufficiente a stimolare la ricerca e la produzione di medicinali basati sulle biotecnologie e necessari per la lotta alle malattie rare, cosiddette «orfane», la Comunità e gli Stati membri devono dare una risposta adeguata a questo problema;

(19) considerando il parere n. 8 del Gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia della Commissione europea;

(20) considerando, quindi, che è necessario dichiarare che un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, tramite un procedimento tecnico, e utilizzabile a fini industriali, non è esclusa dalla brevettabilità, anche se la struttura dell'elemento è identica a quella di un elemento naturale, fermo restando che i diritti attribuiti dal brevetto non si estendono al corpo umano e ai suoi elementi nel loro ambiente naturale;

(21) considerando che tale elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto non è escluso dalla brevettabilità perché, ad esempio, è il risultato di procedimenti tecnici che l'hanno identificato, purificato, caratterizzato e moltiplicato al di fuori del corpo umano, procedimenti tecnici che soltanto l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non è in grado di compiere;

(22) considerando che il dibattito sulla brevettabilità di sequenze o sequenze parziali di geni dà luogo a controversie; che, ai sensi della presente direttiva, il rilascio di un brevetto per invenzioni aventi ad oggetto tali sequenze o sequenze parziali avviene in base agli stessi criteri di brevettabilità applicati in tutti gli altri campi della tecnologia: novità, attività inventiva e applicazione industriale; che l'applicazione industriale di una sequenza o sequenza parziale dev'essere concretamente illustrata nella domanda di brevetto depositata;

(23) considerando che una semplice sequenza di DNA, senza indicazione di una funzione, non contiene alcun insegnamento tecnico; che essa non può costituire pertanto un'invenzione brevettabile;

(24) considerando che, affinché sia rispettato il criterio dell'applicazione industriale, occorre precisare, in caso di sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, quale sia la proteina o proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolva;

(25) considerando che, ai fini dell'interpretazione dei diritti attribuiti da un brevetto, nel caso di sequenze sovrapposte solamente nelle parti non essenziali all'invenzione, ciascuna sequenza è considerata autonoma ai fini brevettuali;

(26) considerando che nell'ambito del deposito di una domanda di brevetto, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine umana o lo utilizza, alla persona da cui è stato prelevato il materiale deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale;

(27) considerando che, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine vegetale o animale o lo utilizza, la domanda di brevetto dovrebbe, se del caso, contenere indicazioni sul luogo geografico di origine del materiale in questione, nel caso in cui esso sia noto; che ciò non incide sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati;

(28) considerando che la presente direttiva non incide minimamente sui fondamenti del diritto dei brevetti in vigore, secondo cui un brevetto può essere concesso per qualsiasi applicazione nuova di un prodotto già brevettato;

(29) considerando che la presente direttiva non riguarda l'esclusione dalla brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali; che le invenzioni riguardanti piante o animali sono invece brevettabili, se la loro applicazione non si limita a livello tecnico ad una sola varietà vegetale o razza animale;

(30) considerando che la nozione di varietà vegetale è definita dalla legislazione sulla tutela dei ritrovati vegetali, in base alla quale una varietà è caratterizzata dal suo intero genoma e ha pertanto una sua individualità che la rende chiaramente distinguibile da altre varietà;

(31) considerando che un insieme vegetale, caratterizzato da un determinato gene (e non dal suo intero genoma), non rientra nella tutela delle varietà e non è pertanto escluso dalla brevettabilità, anche se comprende varietà vegetali;

(32) considerando che, laddove un'invenzione consista solo nella modifica genetica di una determinata varietà vegetale dalla quale viene prodotta una nuova varietà, la nuova varietà è esclusa dalla brevettabilità anche se la modifica genetica non è il frutto di un procedimento essenzialmente biologico, bensì di un procedimento di ingegneria genetica;

(33) considerando che, ai fini della presente direttiva, è necessario definire quando un procedimento diretto ad ottenere varietà vegetali o animali è essenzialmente biologico;

(34) considerando che la presente direttiva non incide sulle nozioni di invenzione e di scoperta definite dal diritto dei brevetti, sia esso nazionale, europeo o internazionale;

(35) considerando che la presente direttiva non modifica le disposizioni delle legislazioni nazionali in materia di brevetti, in base alle quali sono esclusi dalla brevettabilità i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali o i procedimenti diagnostici effettuati sul corpo umano o animale;

(36) considerando che l'accordo TRIPS prevede la possibilità, per i paesi aderenti all'Organizzazione mondiale del commercio, di escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio dev'essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, in particolare per proteggere la vita e la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni;

(37) considerando che, nella presente direttiva, va altresì riaffermato il principio secondo cui sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume;

(38) considerando che è altresì importante inserire nel dispositivo stesso della presente direttiva un elenco indicativo di invenzioni escluse dalla brevettabilità, per fornire ai giudici e agli uffici nazionali dei brevetti orientamenti di massima ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume; che questo elenco non può certo essere considerato esauriente; che i procedimenti la cui applicazione reca pregiudizio alla dignità umana, come ad esempio i procedimenti per la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali o totipotenti umane o animali, devono ovviamente essere esclusi anch'essi dalla brevettabilità;

(39) considerando che l'ordine pubblico e il buon costume corrispondono in particolare a principi etici o morali riconosciuti in uno Stato membro e la cui osservanza è indispensabile in particolare in materia di biotecnologia, data la portata potenziale delle invenzioni in questo settore ed il loro nesso intrinseco con la materia vivente; che questi principi etici o morali completano le normali verifiche giuridiche previste dal diritto dei brevetti, a prescindere dal settore tecnico dell'invenzione;

(40) considerando che nella Comunità si è concordi sul fatto che l'intervento genetico germinale sull'uomo e la clonazione di esseri umani costituiscono una violazione dell'ordine pubblico e del buon costume; che è pertanto necessario escludere inequivocabilmente dalla brevettabilità i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano e i procedimenti di clonazione dell'essere umano;

(41) considerando che i procedimenti di clonazione dell'essere umano possono essere definiti come qualsiasi procedimento, ivi comprese le tecniche di scissione degli embrioni, volto a produrre un essere umano con le stesse informazioni genetiche nucleari di un altro essere umano, vivo o morto;

(42) considerando inoltre che le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali devono a loro volta essere escluse dalla brevettabilità; che tale esclusione non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano;

(43) considerando che l'articolo F, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea stabilisce che l'Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario;

(44) considerando che il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Commissione valuta tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia; che, al riguardo, va rilevato che tale Gruppo può essere consultato, anche relativamente al diritto dei brevetti, soltanto al livello della valutazione della biotecnologia rispetto ai principi etici fondamentali;

(45) considerando che devono essere esclusi dalla brevettabilità i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali tali da provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale nel campo della ricerca, prevenzione, diagnosi o terapia per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti;

(46) considerando che, avendo il brevetto lo scopo di ricompensare l'inventore tramite la concessione di un diritto esclusivo, ma limitato nel tempo, per la sua creatività e di incoraggiare così l'attività inventiva, il titolare del brevetto deve avere il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata, ossia la produzione del prodotto brevettato stesso;

(47) considerando che è necessario prevedere una prima deroga ai diritti del titolare di un brevetto in caso di vendita ad un agricoltore del materiale di riproduzione che contiene l'invenzione protetta, ai fini di un'utilizzazione agricola da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso; che questa prima deroga deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del suo raccolto a fini di riproduzione o moltiplicazione successiva nella propria azienda agricola e che l'ambito e le modalità di questa deroga devono limitarsi all'ambito e alle modalità corrispondenti previsti dal regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (6);

(48) considerando che all'agricoltore può essere richiesto soltanto il compenso previsto dal diritto comunitario sui ritrovati vegetali, secondo le modalità di applicazione della deroga alla protezione comunitaria dei ritrovati vegetali;

(49) considerando, tuttavia, che il titolare del brevetto può tutelare i propri diritti contro l'agricoltore che abusi della deroga o contro il costituente che abbia sviluppato la varietà vegetale che incorpora l'invenzione protetta, qualora quest'ultimo non rispetti i propri impegni;

(50) considerando che una seconda deroga ai diritti del titolare del brevetto deve autorizzare l'agricoltore ad utilizzare il bestiame protetto a fini di sfruttamento agricolo;

(51) considerando che l'ambito e le modalità di questa seconda deroga devono essere disciplinati dalle disposizioni legislative e regolamentari e dalle pratiche nazionali, in assenza di una normativa comunitaria relativa alla costituzione di razze animali;

(52) considerando che, nello sfruttamento delle nuove caratteristiche vegetali ottenute con l'ingegneria genetica, deve essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso qualora, rispetto al genere o alla specie considerati, la varietà vegetale rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto;

(53) considerando che, nel settore dell'utilizzazione in ingegneria genetica di nuove caratteristiche derivanti da nuove varietà vegetali, dev'essere concesso, sotto forma di licenza obbligatoria, un accesso garantito dietro compenso, qualora l'invenzione rappresenti un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico;

(54) considerando che l'articolo 34 dell'accordo TRIPS contiene una regolamentazione dettagliata sull'onere della prova, che risulta vincolante per tutti gli Stati membri; che nella presente direttiva non è pertanto necessaria una disposizione al riguardo;

(55) considerando che, ai sensi della decisione 93/626/CEE (7), la Comunità è parte della Convenzione sulla diversità biologica del 5 giugno 1992; che, nel mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva, gli Stati membri tengono conto, in particolare, dell'articolo 3, dell'articolo 8, lettera j), e dell'articolo 16, paragrafo 2, seconda frase, e paragrafo 5 di detta convenzione;

(56) considerando che la terza conferenza delle parti contraenti della convenzione sulla diversità biologica, svoltasi nel novembre 1996, nella decisione III/17 stabilisce che «è necessario continuare a lavorare per contribuire a sviluppare una valutazione comune della relazione tra i diritti di proprietà intellettuale e le disposizioni attinenti all'accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) e della Convenzione sulla diversità biologica, in particolare in ordine alle questioni riguardanti i trasferimenti di tecnologie, la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, nonché la giusta ed equa ripartizione dei vantaggi derivanti dall'uso di risorse genetiche, compresa la protezione delle conoscenze, delle innovazioni e delle prassi delle comunità indigene e locali che incarnano stili di vita tradizionali importanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica»,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA

DIRETTIVA 98/44/CE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica
delle invenzioni biotecnologiche

CAPITOLO I
Brevettabilità

Articolo 1

1. Gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva.
2. La presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi internazionali, in particolare dall'accordo TRIPS e dalla Convenzione sulla diversità biologica.

Articolo 2

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:
 - a) «materiale biologico», un materiale contenente informazioni genetiche, autoriproducibile o capace di riprodursi in un sistema biologico;
 - b) «procedimento microbiologico», qualsiasi procedimento nel quale si utilizzi un materiale microbiologico, che comporta un

intervento su materiale microbiologico, o che produce un materiale microbiologico.

2. Un procedimento di produzione di vegetali o di animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione.

3. La nozione di varietà vegetale è definita all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2100/94.

Articolo 3

1. Ai fini della presente direttiva, sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico.

2. 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.

Articolo 4

1. Non sono brevettabili:

- a) le varietà vegetali e le razze animali,
- b) i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali o di animali.

2. Le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili se l'eseguitività tecnica dell'invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale.

3. Il paragrafo 1, lettera b), non riguarda la brevettabilità di invenzioni che abbiano ad oggetto un procedimento microbiologico o altri procedimenti tecnici ovvero un prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti.

Articolo 5

1. 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.
2. 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.
3. L'applicazione industriale di una sequenza o di una sequenza parziale di un gene dev'essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto.

Articolo 6

1. Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare.
2. Ai sensi del paragrafo 1, sono considerati non brevettabili in particolare:
 - a) i procedimenti di clonazione di esseri umani;
 - b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
 - c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali;
 - d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.

Articolo 7

Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Commissione valuta tutti gli aspetti etici connessi alla biotecnologia.

CAPITOLO II

Ambito della protezione

Articolo 8

1. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà si estende a tutti i materiali biologici da esso derivati mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà.

2. La protezione attribuita da un brevetto relativo ad un procedimento che consente di produrre un materiale biologico dotato, per effetto dell'invenzione, di determinate proprietà si estende al materiale biologico direttamente ottenuto da tale procedimento e a qualsiasi altro materiale biologico derivato dal materiale biologico direttamente ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotato delle stesse proprietà.

Articolo 9

Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, 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.

Articolo 10

La protezione di cui agli articoli 8 e 9 non si estende al materiale biologico ottenuto mediante riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato nel territorio di uno Stato membro dal titolare del brevetto o con il suo consenso, qualora la riproduzione o la moltiplicazione derivi necessariamente dall'utilizzazione per la quale il materiale biologico è stato commercializzato, purché il materiale ottenuto non venga utilizzato successivamente per altre riproduzioni o moltiplicazioni

Articolo 11

1. In deroga agli articoli 8 e 9, la vendita o un'altra forma di commercializzazione di materiale di riproduzione di origine vegetale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore a fini di sfruttamento agricolo implica l'autorizzazione per l'agricoltore ad utilizzare il prodotto del raccolto per la riproduzione o la moltiplicazione in proprio nella propria azienda; l'ambito e le modalità di questa deroga corrispondono a quelli previsti dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94.
2. In deroga agli articoli 8 e 9, la vendita o un'altra forma di commercializzazione di bestiame di allevamento o di altro materiale di riproduzione di origine animale, da parte del titolare del brevetto o con il suo consenso, ad un agricoltore implica l'autorizzazione per quest'ultimo ad utilizzare il bestiame protetto per uso agricolo. Tale autorizzazione include la messa a disposizione dell'animale o di altro materiale di riproduzione di origine animale per la prosecuzione della propria attività agricola, ma non la vendita nell'ambito o ai fini di un'attività di riproduzione commerciale.
3. L'ambito e le modalità di applicazione della deroga di cui al paragrafo 2 sono disciplinati dalle disposizioni legislative e regolamentari e dalle prassi nazionali.

Licenze obbligatorie dipendenti

Articolo 12

1. Un titolare, qualora non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali senza violare un brevetto precedente, può chiedere una licenza obbligatoria per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta dal brevetto, in quanto tale licenza sia necessaria allo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare del brevetto ha reciprocamente diritto ad una licenza reciproca a condizioni ragionevoli per utilizzare la varietà protetta.

2. Il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica, qualora non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente sui ritrovati vegetali, può chiedere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo della varietà protetta dalla privativa, dietro pagamento di un canone adeguato. Gli Stati membri stabiliscono che, in caso di concessione della licenza, il titolare della privativa per ritrovati vegetali ha reciprocamente diritto ad una licenza a condizioni ragionevoli per utilizzare l'invenzione protetta.

3. Coloro che chiedono le licenze di cui ai paragrafi 1 e 2 devono dimostrare:

- a) che si sono rivolti invano al titolare del brevetto o della privativa sui ritrovati vegetali per ottenere una licenza contrattuale;
- b) che la varietà vegetale o l'invenzione costituisce un progresso tecnico significativo, di notevole interesse economico rispetto all'invenzione rivendicata nel brevetto o alla varietà vegetale protetta.

4. Ogni Stato membro designa la o le autorità competenti a concedere la licenza. Qualora la licenza su una varietà vegetale possa essere concessa soltanto dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, si applica l'articolo 29 del regolamento (CE) n. 2100/94.

CAPITOLO IV

Deposito, accesso e nuovo deposito del materiale biologico

Articolo 13

1. Se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se:

a) il materiale biologico è stato depositato presso un ente di deposito riconosciuto non oltre la data di presentazione della domanda di brevetto. Sono riconosciuti almeno gli enti di deposito internazionali che abbiano acquisito tale qualificazione ai sensi dell'articolo 7 del trattato di Budapest, del 28 aprile 1977, sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi ai fini della procedura in materia di brevetti, in appresso denominato «trattato di Budapest»;

b) sulle caratteristiche del materiale biologico depositato la domanda depositata fornisce tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante;

c) nella domanda di brevetto sono precisati il nome dell'ente di deposito e il numero di registrazione del deposito.

2. L'accesso al materiale biologico depositato è garantito mediante il rilascio di un campione:

a) fino alla prima pubblicazione della domanda di brevetto, unicamente alle persone autorizzate ai sensi del diritto nazionale dei brevetti;

b) tra la prima pubblicazione della domanda e la concessione del brevetto, a qualsiasi persona che ne faccia domanda o, se il depositante lo richieda, unicamente ad un esperto indipendente;

c) dopo la concessione del brevetto e anche se lo stesso è stato

revocato o annullato, a qualsiasi persona che ne faccia richiesta.

3. La consegna ha luogo esclusivamente se il richiedente si impegna per la durata degli effetti del brevetto:

a) a non rendere accessibile a terzi campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati, e

b) ad utilizzare campioni del materiale biologico depositato o di materiali da esso derivati esclusivamente a fini sperimentali, a meno che il richiedente o il titolare del brevetto non rinunci esplicitamente a tale impegno.

4. In caso di rifiuto o di ritiro della domanda, l'accesso al materiale depositato viene limitato, su richiesta del depositante, ad un esperto indipendente per un periodo di venti anni a decorrere dalla data del deposito della domanda di brevetto. In tal caso si applica il paragrafo 3.

5. Le domande del depositante di cui al paragrafo 2, lettera b), e al paragrafo 4 possono essere presentate soltanto fino alla data in cui sono considerati ultimati i preparativi tecnici della pubblicazione della domanda di brevetto.

Articolo 14

1. Se il materiale biologico depositato ai sensi dell'articolo 13 non è più disponibile presso l'ente di deposito riconosciuto, è consentito un nuovo deposito del materiale alle stesse condizioni previste dal trattato di Budapest.

2. Ogni nuovo deposito deve essere accompagnato da una dichiarazione firmata dal depositante attestante che il materiale biologico che è oggetto del nuovo deposito è identico a quello oggetto del deposito iniziale.

CAPITOLO V

Disposizioni finali

Articolo 15

1. Gli stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il 30 luglio 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 16

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio:

- a) ogni cinque anni a decorrere dalla data prevista all'articolo 15, paragrafo 1, una relazione sugli eventuali problemi incontrati nell'applicazione della direttiva in rapporto agli accordi internazionali sulla tutela dei diritti dell'uomo cui gli Stati membri hanno aderito;
- b) entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, una relazione intesa a valutare le implicazioni, nel campo della ricerca di base di ingegneria genetica, della mancata pubblicazione o della pubblicazione tardiva di documenti il cui contenuto potrebbe essere brevettabile;
- c) annualmente a decorrere dalla data prevista all'articolo 15, paragrafo 1, una relazione sugli sviluppi e sulle implicazioni del diritto dei brevetti nel campo della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.

Articolo 17

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 18

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 6 luglio 1998.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Per il Consiglio

Il Presidente

R. EDLINGER

(1) *GU C 296 dell'8.10.1996, pag. 4 e GU C 311 dell'11.10.1997, pag. 12.*

(2) *GU C 295 del 7.10.1996, pag. 11.*

(3) *Parere del Parlamento europeo del 16 luglio 1997 (GU C 286 del 22.9.1997, pag. 87), posizione comune del Consiglio del 26 febbraio 1998 (GU C 110 dell'8.4.1998, pag 17) e decisione del Parlamento europeo del 12 maggio 1998 (GU C 167 dell'1.6.1998). Decisione del Consiglio del 16 giugno 1998.*

(4) *GU C 68 del 20.3.1995, pag. 26.*

(5) *GU L 336 del 23.12.1994, pag. 213.*

(6) *GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2506/95 (GU L 258 del 28.10.1995, pag. 3).*

(7) *GU L 309 del 13.12.1993, pag. 1.*

I Paesi del Sud del mondo (ai quali si deve la conservazione della biodiversità) con il sistema dei brevetti sugli OGM rischiano il collasso economico ed una nuova forma di colonizzazione; cui si aggiunge la posizione (condivisa in gran parte dall'Unione europea) di chi vede nell'alterazione del patrimonio genetico del pianeta una enorme minaccia per l'intera umanità.







Fabrizia de Ferrariis in Pratesi

Nel 1988, dopo avere incontrato Hans Ruesch, fonda Imperatrice Nuda contro la sperimentazione animale, di cui è segretario generale. Dal 1992 coordina il CSA, Comitato Scientifico Antivivisezionista, attualmente EQUIVITA*.

Con il CSA porta avanti, in prima fila in Italia, la lotta contro la diffusione nell'ambiente di organismi geneticamente manipolati (Ogm) e contro la direttiva 98/44 sui brevetti sul vivente. Promuove ed ottiene il ricorso dell'Italia e dell'Olanda contro tale Direttiva. Fa parte per 2 anni del Comitato Promotore e poi Esecutivo dei Verdi ed è responsabile delle campagne sulle biotecnologie ed i brevetti sul vivente, e sulla sperimentazione animale. Premiata con la "Mimosa d'oro" dell'ADA, Associazione Donne Ambientaliste**.

Pubblica numerosi articoli, coordina campagne e organizza convegni (Forum Sociali Mondiali ed Europei: Porto Alegre 2002, 2003, Firenze 2002, Parigi 2003, Londra 2004). Ha scritto, con Gianni Tamino *Ladri di geni* (Ed. Riuniti) e ha collaborato ad altri libri come *No Global: da Seattle a Porto Alegre* (Scheiwiller) e *OGM, le verità sconosciute di una strategia di conquista* (Ed. Riuniti).

*al quale aderiscono gli scienziati che su basi scientifiche si oppongono alla sperimentazione animale.

** "per la forza, il coraggio e la tenacia della sua battaglia in difesa dell'integrità e dell'equilibrio nel sistema vivente" (premio consegnatole da Dario Fo e Franca Rame).



UTENSILI n1

L'ultima rapina. I brevetti sul vivente.

• Supplemento al numero odierno di "**Notizie verdi**", organo ufficiale di informazione della **Federazione dei Verdi**

• Direttore della collana: **Gianpaolo Silvestri**

• Direttore responsabile: **Enrico Fontana**

• Comitato editoriale:

Roberto Poletti, Giuseppe Trepiccione, Gianpaolo Silvestri (inserti Mappe e Utensili)

• Progetto grafico e impaginazione: **Sagg** - Roma

• Reg. Trib. di Roma n. 34 del 7/2/2005

• Stampato il mese di dicembre 2005, da **Spedalgraf Stampa**, via Cupra, 23 - Roma

• Spedizione in Abbonamento Postale
- D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n.46)
art. 1 comma 1 DCB - Roma