



## **HUMAN GENES PATENT**

**Supreme Court of USA, Association for molecular pathology et al v. Myriad Genetics, inc., et al., June 13, 2013**

The US Supreme Court has ruled unanimously that natural human genes cannot be patented, holding that human DNA was a "product of nature", a basic tool of scientific and technological work, thereby placing it beyond the domain of patent protection.

(Slip Opinion)                      OCTOBER TERM, 2012 1

### Syllabus

NOTE: Where it is feasible, a syllabus (headnote) will be released, as is being done in connection with this case, at the time the opinion is issued. The syllabus constitutes no part of the opinion of the Court but has been prepared by the Reporter of Decisions for the convenience of the reader. See *United States v. Detroit Timber & Lumber Co.*, 200 U. S. 321, 337.

## **SUPREME COURT OF THE UNITED STATES**

### Syllabus

ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY ET AL.  
v. MYRIAD GENETICS, INC., ET AL.  
CERTIORARI TO THE UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR  
THE FEDERAL CIRCUIT

No. 12–398. Argued April 15, 2013—Decided June 13, 2013

Each human gene is encoded as deoxyribonucleic acid (DNA), which takes the shape of a “double helix.” Each “cross-bar” in that helix consists of two chemically joined nucleotides. Sequences of DNA nucleotides contain the information necessary to create strings of amino acids used to build proteins in the body. The nucleotides that code for amino acids are “exons,” and those that do not are “introns.” Scientists can extract DNA from cells to isolate specific segments for



study. They can also synthetically create exons-only strands of nucleotides known as complementary DNA (cDNA). cDNA contains only the exons that occur in DNA, omitting the intervening introns. Respondent Myriad Genetics, Inc. (Myriad), obtained several patents after discovering the precise location and sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes, mutations of which can dramatically increase the risk of breast and ovarian cancer. This knowledge allowed Myriad to determine the genes' typical nucleotide sequence, which, in turn, enabled it to develop medical tests useful for detecting mutations in these genes in a particular patient to assess the patient's cancer risk. If valid, Myriad's patents would give it the exclusive right to isolate an individual's BRCA1 and BRCA2 genes, and would give Myriad the exclusive right to synthetically create BRCA cDNA. Petitioners filed suit, seeking a declaration that Myriad's patents are invalid under 35 U. S. C. §101. As relevant here, the District Court granted summary judgment to petitioners, concluding that Myriad's claims were invalid because they covered products of nature. The Federal Circuit initially reversed, but on remand in light of *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U. S. \_\_\_\_, the Circuit found both isolated DNA and cDNA patent eligible.

## 2 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

### Syllabus

Held: A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring. Pp. 10–18.

(a) The Patent Act permits patents to be issued to “[w]hoever invents or discovers any new and useful . . . composition of matter,”

§101, but “laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas”

“ ‘are basic tools of scientific and technological work’ ” that lie beyond the domain of patent protection, *Mayo*, *supra*, at \_\_\_\_\_. The rule against patents on naturally occurring things has limits, however.

Patent protection strikes a delicate balance between creating “incentives that lead to creation, invention, and discovery” and “imped[ing] the flow of information that might permit, indeed spur, invention.”

*Id.*, at \_\_\_\_\_. This standard is used to determine whether Myriad's patents claim a “new and useful . . . composition of matter,” §101, or claim naturally occurring phenomena. Pp. 10–11.



(b) Myriad’s DNA claim falls within the law of nature exception. Myriad’s principal contribution was uncovering the precise location and genetic sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, is central to the patent-eligibility inquiry whether such action was new “with markedly different characteristics from any found in nature,” *id.*, at 310. Myriad did not create or alter either the genetic information encoded in the BCRA1 and BCRA2 genes or the genetic structure of the DNA. It found an important and useful gene, but groundbreaking, innovative, or even brilliant discovery does not by itself satisfy the §101 inquiry. See *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127. Finding the location of the BRCA1 and BRCA2 genes does not render the genes patent eligible “new . . . composition[s] of matter,” §101. Myriad’s patent descriptions highlight the problem with its claims: They detail the extensive process of discovery, but extensive effort alone is insufficient to satisfy §101’s demands. Myriad’s claims are not saved by the fact that isolating DNA from the human genome severs the chemical bonds that bind gene molecules together. The claims are not expressed in terms of chemical composition, nor do they rely on the chemical changes resulting from the isolation of a particular DNA section. Instead, they focus on the genetic information encoded in the BRCA1 and BRCA2 genes. Finally, Myriad argues that the Patent and Trademark Office’s past practice of awarding gene patents is entitled to deference, citing *J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int’l, Inc.*, 534 U. S. 124, a case where Congress had endorsed a PTO practice in subsequent legislation. There has been no such endorsement here, and the United States argued in the Federal Circuit and in this Court that isolated DNA was not patent eligible under §101. Pp. 12–16.

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 3

#### Syllabus

(c) cDNA is not a “product of nature,” so it is patent eligible under §101. cDNA does not present the same obstacles to patentability as naturally occurring, isolated DNA segments. Its creation results in an exons-only molecule, which is not naturally occurring. Its order of the exons may be dictated by nature, but the lab technician unquestionably creates something new when introns are removed from a DNA sequence to make cDNA. Pp. 16–17.



(d) This case, it is important to note, does not involve method claims, patents on new applications of knowledge about the BRCA1 and BRCA2 genes, or the patentability of DNA in which the order of the naturally occurring nucleotides has been altered. Pp. 17–18. 689 F. 3d 1303, affirmed in part and reversed in part. THOMAS, J., delivered the opinion of the Court, in which ROBERTS, C. J., and KENNEDY, GINSBURG, BREYER, ALITO, SOTOMAYOR, and KAGAN, JJ., joined, and in which SCALIA, J., joined in part. SCALIA, J., filed an opinion concurring in part and concurring in the judgment.

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 1

Opinion of the Court

NOTICE: This opinion is subject to formal revision before publication in the preliminary print of the United States Reports. Readers are requested to notify the Reporter of Decisions, Supreme Court of the United States, Washington, D. C. 20543, of any typographical or other formal errors, in order that corrections may be made before the preliminary print goes to press.

## SUPREME COURT OF THE UNITED STATES

---

No. 12–398

---

ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY,  
ET AL., PETITIONERS v. MYRIAD  
GENETICS, INC., ET AL.

ON WRIT OF CERTIORARI TO THE UNITED STATES COURT OF  
APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT

[June 13, 2013]

JUSTICE THOMAS delivered the opinion of the Court. Respondent Myriad Genetics, Inc. (Myriad), discovered the precise location and sequence of two human genes, mutations of which can substantially increase the risks of breast and ovarian cancer. Myriad obtained a number of patents based upon its discovery. This case involves claims from three of them and requires us to resolve whether a naturally occurring segment of deoxyribonucleic acid (DNA) is patent eligible under 35 U. S. C. §101 by virtue of its isolation from the rest of the human genome. We also address the patent eligibility of synthetically created DNA known as complementary DNA (cDNA), which



contains the same protein-coding information found in a segment of natural DNA but omits portions within the DNA segment that do not code for proteins. For the reasons that follow, we hold that a naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but that cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring. We, therefore, affirm in part and reverse in part the decision of

2 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

Opinion of the Court

the United States Court of Appeals for the Federal Circuit.

I

A

Genes form the basis for hereditary traits in living organisms. See generally *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181, 192–211 (SDNY 2010). The human genome consists of approximately 22,000 genes packed into 23 pairs of chromosomes. Each gene is encoded as DNA, which takes the shape of the familiar “double helix” that Doctors James Watson and Francis Crick first described in 1953. Each “cross-bar” in the DNA helix consists of two chemically joined nucleotides. The possible nucleotides are adenine (A), thymine (T), cytosine (C), and guanine (G), each of which binds naturally with another nucleotide: A pairs with T; C pairs with G. The nucleotide cross-bars are chemically connected to a sugar-phosphate backbone that forms the outside framework of the DNA helix. Sequences of DNA nucleotides contain the information necessary to create strings of amino acids, which in turn are used in the body to build proteins. Only some DNA nucleotides, however, code for amino acids; these nucleotides are known as “exons.” Nucleotides that do not code for amino acids, in contrast, are known as “introns.” Creation of proteins from DNA involves two principal steps, known as transcription and translation. In transcription, the bonds between DNA nucleotides separate, and the DNA helix unwinds into two single strands. A single strand is used as a template to create a complementary



ribonucleic acid (RNA) strand. The nucleotides on the DNA strand pair naturally with their counterparts, with the exception that RNA uses the nucleotide base uracil (U) instead of thymine (T). Transcription results in a single strand RNA molecule, known as pre-RNA, whose nucleotides form an inverse image of the DNA strand from which

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 3

Opinion of the Court

it was created. Pre-RNA still contains nucleotides corresponding to both the exons and introns in the DNA molecule.

The pre-RNA is then naturally “spliced” by the physical removal of the introns. The resulting product is a strand of RNA that contains nucleotides corresponding only to the exons from the original DNA strand. The exons-only strand is known as messenger RNA (mRNA), which creates amino acids through translation. In translation, cellular structures known as ribosomes read each set of three nucleotides, known as codons, in the mRNA. Each codon either tells the ribosomes which of the 20 possible amino acids to synthesize or provides a stop signal that ends amino acid production.

DNA’s informational sequences and the processes that create mRNA, amino acids, and proteins occur naturally within cells. Scientists can, however, extract DNA from cells using well known laboratory methods. These methods allow scientists to isolate specific segments of DNA—for instance, a particular gene or part of a gene—which can then be further studied, manipulated, or used. It is also possible to create DNA synthetically through processes similarly well known in the field of genetics. One such method begins with an mRNA molecule and uses the natural bonding properties of nucleotides to create a new, synthetic DNA molecule. The result is the inverse of the mRNA’s inverse image of the original DNA, with one important distinction: Because the natural creation of mRNA involves splicing that removes introns, the synthetic DNA created from mRNA also contains only the exon sequences. This synthetic DNA created in the laboratory from mRNA is known as complementary DNA (cDNA). Changes in the genetic sequence are called mutations.



Mutations can be as small as the alteration of a single nucleotide—a change affecting only one letter in the genetic code. Such small-scale changes can produce an entirely different amino acid or can end protein production alto[

#### 4 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

##### Opinion of the Court

gether. Large changes, involving the deletion, rearrangement, or duplication of hundreds or even millions of nucleotides, can result in the elimination, misplacement, or duplication of entire genes. Some mutations are harmless, but others can cause disease or increase the risk of disease.

As a result, the study of genetics can lead to valuable medical breakthroughs.

##### B

This case involves patents filed by Myriad after it made one such medical breakthrough. Myriad discovered the precise location and sequence of what are now known as the BRCA1 and BRCA2 genes. Mutations in these genes can dramatically increase an individual's risk of developing breast and ovarian cancer. The average American woman has a 12- to 13-percent risk of developing breast cancer, but for women with certain genetic mutations, the risk can range between 50 and 80 percent for breast cancer and between 20 and 50 percent for ovarian cancer. Before Myriad's discovery of the BRCA1 and BRCA2 genes, scientists knew that heredity played a role in establishing a woman's risk of developing breast and ovarian cancer, but they did not know which genes were associated with those cancers.

Myriad identified the exact location of the BRCA1 and BRCA2 genes on chromosomes 17 and 13. Chromosome 17 has approximately 80 million nucleotides, and chromosome 13 has approximately 114 million. Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 689 F. 3d 1303, 1328 (CA Fed. 2012). Within those chromosomes, the BRCA1 and BRCA2 genes are each about 80,000 nucleotides long. If just exons are counted, the BRCA1 gene is only about 5,500 nucleotides long; for the BRCA2 gene, that number is about 10,200.



Ibid. Knowledge of the location of the BRCA1 and BRCA2 genes allowed Myriad to determine their typical nucleotide

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 5

Opinion of the Court

sequence.<sup>1</sup> That information, in turn, enabled Myriad to develop medical tests that are useful for detecting mutations in a patient's BRCA1 and BRCA2 genes and thereby assessing whether the patient has an increased risk of cancer.

Once it found the location and sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes, Myriad sought and obtained a number of patents. Nine composition claims from three of those patents are at issue in this case.<sup>2</sup> See *id.*, at 1309, and n. 1 (noting composition claims). Claims 1, 2, 5, and 6 from the '282 patent are representative. The first claim asserts a patent on “[a]n isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide,” which has “the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO:2.” App. 822. SEQ ID NO:2 sets forth a list of 1,863 amino acids that the typical BRCA1 gene encodes. See *id.*, at 785–790. Put differently, claim 1 asserts a patent claim on the DNA code that tells a cell to produce the string of BRCA1 amino acids listed in SEQ ID NO:2. Claim 2 of the '282 patent operates similarly. It claims “[t]he isolated DNA of claim 1, wherein said DNA has the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.” *Id.*, at 822. Like SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:1 sets forth a long list of data, in this instance the sequence of cDNA that codes for the BRCA1 amino acids listed in claim 1. Importantly, SEQ ID NO:1 lists only the cDNA exons in the BRCA1 gene, rather than a full DNA sequence containing both exons and introns. See *id.*, at 779 (stating that SEQ ID NO:1's “MOLECULE TYPE:” is “cDNA”). As a result, the Federal Circuit recognized that claim 2 asserts a patent on the cDNA nucleotide sequence listed in SEQ ID

---

<sup>1</sup> Technically, there is no “typical” gene because nucleotide sequences vary between individuals, sometimes dramatically. Geneticists refer to the most common variations of genes as “wild types.”

<sup>2</sup> At issue are claims 1, 2, 5, 6, and 7 of U. S. Patent 5,747,282 (the '282 patent), claim 1 of U. S. Patent 5,693,473 (the '473 patent), and





claims 1, 6, and 7 of U. S. Patent 5,837,492 (the '492 patent).

6 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v.  
MYRIAD GENETICS, INC.

Opinion of the Court

NO:1, which codes for the typical BRCA1 gene. 689 F. 3d, at 1326, n. 9; *id.*, at 1337 (Moore, J., concurring in part); *id.*, at 1356 (Bryson, J., concurring in part and dissenting in part).

Claim 5 of the '282 patent claims a subset of the data in claim 1. In particular, it claims “[a]n isolated DNA having at least 15 nucleotides of the DNA of claim 1.” App. 822. The practical effect of claim 5 is to assert a patent on any series of 15 nucleotides that exist in the typical BRCA1 gene. Because the BRCA1 gene is thousands of nucleotides long, even BRCA1 genes with substantial mutations are likely to contain at least one segment of 15 nucleotides that correspond to the typical BRCA1 gene. Similarly, claim 6 of the '282 patent claims “[a]n isolated DNA having at least 15 nucleotides of the DNA of claim 2.” *Ibid.* This claim operates similarly to claim 5, except that it references the cDNA-based claim 2. The remaining claims at issue are similar, though several list common mutations rather than typical BRCA1 and BRCA2 sequences. See *ibid.* (claim 7 of the '282 patent); *id.*, at 930 (claim 1 of the '473 patent); *id.*, at 1028 (claims 1, 6, and 7 of the '492 patent).

C

Myriad’s patents would, if valid, give it the exclusive right to isolate an individual’s BRCA1 and BRCA2 genes (or any strand of 15 or more nucleotides within the genes) by breaking the covalent bonds that connect the DNA to the rest of the individual’s genome. The patents would also give Myriad the exclusive right to synthetically create BRCA cDNA. In Myriad’s view, manipulating BRCA DNA in either of these fashions triggers its “right to exclude others from making” its patented composition of matter under the Patent Act. 35 U. S. C. §154(a)(1); see also §271(a) (“[W]hoever without authority makes . . . any patented invention . . . infringes the patent”).



Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 7

Opinion of the Court

But isolation is necessary to conduct genetic testing, and Myriad was not the only entity to offer BRCA testing after it discovered the genes. The University of Pennsylvania's Genetic Diagnostic Laboratory (GDL) and others provided genetic testing services to women. Petitioner Dr. Harry Ostrer, then a researcher at New York University School of Medicine, routinely sent his patients' DNA samples to GDL for testing. After learning of GDL's testing and Ostrer's activities, Myriad sent letters to them asserting that the genetic testing infringed Myriad's patents. App. 94–95 (Ostrer letter). In response, GDL agreed to stop testing and informed Ostrer that it would no longer accept patient samples. Myriad also filed patent infringement suits against other entities that performed BRCA testing, resulting in settlements in which the defendants agreed to cease all allegedly infringing activity. 689 F. 3d, at 1315. Myriad, thus, solidified its position as the only entity providing BRCA testing.

Some years later, petitioner Ostrer, along with medical patients, advocacy groups, and other doctors, filed this lawsuit seeking a declaration that Myriad's patents are invalid under 35 U. S. C. §101. 702 F. Supp. 2d, at 186. Citing this Court's decision in *MedImmune, Inc. v. Genentech, Inc.*, 549 U. S. 118 (2007), the District Court denied Myriad's motion to dismiss for lack of standing. *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 669 F. Supp. 2d 365, 385–392 (SDNY 2009). The District Court then granted summary judgment to petitioners on the composition claims at issue in this case based on its conclusion that Myriad's claims, including claims related to cDNA, were invalid because they covered products of nature. 702 F. Supp. 2d, at 220–237. The Federal Circuit reversed, *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 653 F. 3d 1329 (2011), and this Court granted the petition for certiorari, vacated the judgment, and re[

8 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v.  
MYRIAD GENETICS, INC.



Opinion of the Court

manded the case in light of *Mayo Collaborative Services v.*

*Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U. S. \_\_\_\_ (2012).

See *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics,*

*Inc.*, 566 U. S. \_\_\_\_ (2012).

On remand, the Federal Circuit affirmed the District Court in part and reversed in part, with each member of the panel writing separately. All three judges agreed that only petitioner Ostrer had standing. They reasoned that Myriad's actions against him and his stated ability and willingness to begin BRCA1 and BRCA2 testing if Myriad's patents were invalidated were sufficient for Article III standing. 689 F. 3d, at 1323; *id.*, at 1337 (opinion of Moore, J.); *id.*, at 1348 (opinion of Bryson, J).

With respect to the merits, the court held that both isolated DNA and cDNA were patent eligible under §101.

The central dispute among the panel members was whether the act of isolating DNA—separating a specific gene or sequence of nucleotides from the rest of the chromosome—is an inventive act that entitles the individual who first isolates it to a patent. Each of the judges on the panel had a different view on that question. Judges Lourie and Moore agreed that Myriad's claims were patent eligible under §101 but disagreed on the rationale. Judge Lourie relied on the fact that the entire DNA molecule is held together by chemical bonds and that the covalent bonds at both ends of the segment must be severed in order to isolate segments of DNA. This process technically creates new molecules with unique chemical compositions. See *id.*, at 1328 (“Isolated DNA . . . is a free-standing portion of a larger, natural DNA molecule. Isolated DNA has been cleaved (i.e., had covalent bonds in its backbone chemically severed) or synthesized to consist of just a fraction of a naturally occurring DNA molecule”). Judge Lourie found this chemical alteration to be dispositive, because isolating a particular strand of DNA creates a nonnaturally occurring molecule, even though the

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 9

Opinion of the Court

chemical alteration does not change the informationtransmitting



quality of the DNA. See *id.*, at 1330 (“The claimed isolated DNA molecules are distinct from their natural existence as portions of larger entities, and their informational content is irrelevant to that fact. We recognize that biologists may think of molecules in terms of their uses, but genes are in fact materials having a chemical nature”). Accordingly, he rejected petitioners’ argument that isolated DNA was ineligible for patent protection as a product of nature.

Judge Moore concurred in part but did not rely exclusively on Judge Lourie’s conclusion that chemically breaking covalent bonds was sufficient to render isolated DNA patent eligible. *Id.*, at 1341 (“To the extent the majority rests its conclusion on the chemical differences between [naturally occurring] and isolated DNA (breaking the covalent bonds), I cannot agree that this is sufficient to hold that the claims to human genes are directed to patentable subject matter”). Instead, Judge Moore also relied on the United States Patent and Trademark Office’s (PTO) practice of granting such patents and on the reliance interests of patent holders. *Id.*, at 1343. However, she acknowledged that her vote might have come out differently if she “were deciding this case on a blank canvas.” *Ibid.*

Finally, Judge Bryson concurred in part and dissented in part, concluding that isolated DNA is not patent eligible. As an initial matter, he emphasized that the breaking of chemical bonds was not dispositive: “[T]here is no magic to a chemical bond that requires us to recognize a new product when a chemical bond is created or broken.” *Id.*, at 1351. Instead, he relied on the fact that “[t]he nucleotide sequences of the claimed molecules are the same as the nucleotide sequences found in naturally occurring human genes.” *Id.*, at 1355. Judge Bryson then concluded that genetic “structural similarity dwarfs the significance

10 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v.  
MYRIAD GENETICS, INC.

Opinion of the Court

of the structural differences between isolated DNA and naturally occurring DNA, especially where the structural



differences are merely ancillary to the breaking of covalent bonds, a process that is itself not inventive.” Ibid. Moreover, Judge Bryson gave no weight to the PTO’s position on patentability because of the Federal Circuit’s position that “the PTO lacks substantive rulemaking authority as to issues such as patentability.” Id., at 1357.

Although the judges expressed different views concerning the patentability of isolated DNA, all three agreed that patent claims relating to cDNA met the patent eligibility requirements of §101. Id., at 1326, and n. 9 (recognizing that some patent claims are limited to cDNA and that such claims are patent eligible under §101); id., at 1337 (Moore, J., concurring in part); id., at 1356 (Bryson, J., concurring in part and dissenting in part) (“cDNA cannot be isolated from nature, but instead must be created in the laboratory . . . because the introns that are found in the native gene are removed from the cDNA segment”).<sup>3</sup> We granted certiorari. 568 U. S. \_\_\_\_ (2012).

II

A

Section 101 of the Patent Act provides:

“Whoever invents or discovers any new and useful . . . composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

---

<sup>3</sup> Myriad continues to challenge Dr. Ostrer’s Declaratory Judgment Act standing in this Court. Brief for Respondents 17–22. But we find that, under the Court’s decision in *MedImmune, Inc. v. Genentech, Inc.*, Dr. Ostrer has alleged sufficient facts “under all the circumstances, [to] show that there is a substantial controversy, between parties having adverse legal interests, of sufficient immediacy and reality to warrant the issuance of a declaratory judgment.” 549 U. S. 118, 127 (2007) (internal quotation marks omitted).

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013)

Opinion of the Court

11

35 U. S. C. §101.

We have “long held that this provision contains an important implicit exception[:] Laws of nature, natural phenomena,



and abstract ideas are not patentable.” Mayo, 566 U. S., at \_\_\_ (slip op., at 1) (internal quotation marks and brackets omitted). Rather, “ ‘they are the basic tools of scientific and technological work’ ” that lie beyond the domain of patent protection. *Id.*, at \_\_\_ (slip op., at 2). As the Court has explained, without this exception, there would be considerable danger that the grant of patents would “tie up” the use of such tools and thereby “inhibit future innovation premised upon them.” *Id.*, at \_\_\_ (slip op., at 17). This would be at odds with the very point of patents, which exist to promote creation. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, 309 (1980) (Products of nature are not created, and “ ‘manifestations . . . of nature [are] free to all men and reserved exclusively to none’ ”). The rule against patents on naturally occurring things is not without limits, however, for “all inventions at some level embody, use, reflect, rest upon, or apply laws of nature, natural phenomena, or abstract ideas,” and “too broad an interpretation of this exclusionary principle could eviscerate patent law.” 566 U. S., at \_\_\_ (slip op., at 2). As we have recognized before, patent protection strikes a delicate balance between creating “incentives that lead to creation, invention, and discovery” and “imped[ing] the flow of information that might permit, indeed spur, invention.” *Id.*, at \_\_\_ (slip op., at 23). We must apply this well-established standard to determine whether Myriad’s patents claim any “new and useful . . . composition of matter,” §101, or instead claim naturally occurring phenomena.

B

It is undisputed that Myriad did not create or alter any of the genetic information encoded in the BRCA1 and

12 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

Opinion of the Court

BRCA2 genes. The location and order of the nucleotides existed in nature before Myriad found them. Nor did Myriad create or alter the genetic structure of DNA. Instead, Myriad’s principal contribution was uncovering the precise location and genetic sequence of the BRCA1



and BRCA2 genes within chromosomes 17 and 13. The question is whether this renders the genes patentable. Myriad recognizes that our decision in *Chakrabarty* is central to this inquiry. Brief for Respondents 14, 23–27. In *Chakrabarty*, scientists added four plasmids to a bacterium, which enabled it to break down various components of crude oil. 447 U. S., at 305, and n. 1. The Court held that the modified bacterium was patentable. It explained that the patent claim was “not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter—a product of human ingenuity ‘having a distinctive name, character [and] use.’ ” *Id.*, at 309–310 (quoting *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U. S. 609, 615 (1887); alteration in original). The *Chakrabarty* bacterium was new “with markedly different characteristics from any found in nature,” 447 U. S., at 310, due to the additional plasmids and resultant “capacity for degrading oil.” *Id.*, at 305, n. 1. In this case, by contrast, Myriad did not create anything. To be sure, it found an important and useful gene, but separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention.

Groundbreaking, innovative, or even brilliant discovery does not by itself satisfy the §101 inquiry. In *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127 (1948), this Court considered a composition patent that claimed a mixture of naturally occurring strains of bacteria that helped leguminous plants take nitrogen from the air and fix it in the soil. *Id.*, at 128–129. The ability of the bacteria to fix nitrogen was well known, and farmers commonly “inoculated” their crops with them to improve soil nitrogen

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 13

Opinion of the Court

levels. But farmers could not use the same inoculant for all crops, both because plants use different bacteria and because certain bacteria inhibit each other. *Id.*, at 129–130. Upon learning that several nitrogen-fixing bacteria did not inhibit each other, however, the patent applicant combined them into a single inoculant and obtained a patent. *Id.*, at 130. The Court held that the composition



was not patent eligible because the patent holder did not alter the bacteria in any way. *Id.*, at 132 (“There is no way in which we could call [the bacteria mixture a product of invention] unless we borrowed invention from the discovery of the natural principle itself”). His patent claim thus fell squarely within the law of nature exception. So do Myriad’s. Myriad found the location of the BRCA1 and BRCA2 genes, but that discovery, by itself, does not render the BRCA genes “new . . . composition[s] of matter,” §101, that are patent eligible.

Indeed, Myriad’s patent descriptions highlight the problem with its claims. For example, a section of the ’282 patent’s Detailed Description of the Invention indicates that Myriad found the location of a gene associated with increased risk of breast cancer and identified mutations of that gene that increase the risk. See App. 748–749.4 In

---

4 The full relevant text of the Detailed Description of the Patent is as follows:

“It is a discovery of the present invention that the BRCA1 locus which predisposes individuals to breast cancer and ovarian cancer, is a gene encoding a BRCA1 protein, which has been found to have no significant homology with known protein or DNA sequences. . . . It is a discovery of the present invention that mutations in the BRCA1 locus in the germline are indicative of a predisposition to breast cancer and ovarian cancer. Finally, it is a discovery of the present invention that somatic mutations in the BRCA1 locus are also associated with breast cancer, ovarian cancer and other cancers, which represents an indicator of these cancers or of the prognosis of these cancers. The mutational events of the BRCA1 locus can involve deletions, insertions and point mutations.” App. 749.

#### 14 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

##### Opinion of the Court

subsequent language Myriad explains that the location of the gene was unknown until Myriad found it among the approximately eight million nucleotide pairs contained in a subpart of chromosome 17. See *Ibid.*<sup>5</sup> The ’473 and ’492 patents contain similar language as well. See *id.*, at 854, 947. Many of Myriad’s patent descriptions simply detail





the “iterative process” of discovery by which Myriad narrowed the possible locations for the gene sequences that it sought.<sup>6</sup> See, e.g., *id.*, at 750. Myriad seeks to import these extensive research efforts into the §101 patenteligibility inquiry. Brief for Respondents 8–10, 34. But extensive effort alone is insufficient to satisfy the demands of §101.

Nor are Myriad’s claims saved by the fact that isolating DNA from the human genome severs chemical bonds and thereby creates a nonnaturally occurring molecule. Myriad’s claims are simply not expressed in terms of chemical composition, nor do they rely in any way on the chemical changes that result from the isolation of a particular section of DNA. Instead, the claims understandably focus on the genetic information encoded in the BRCA1 and

---

Notwithstanding Myriad’s repeated use of the phrase “present invention,” it is clear from the text of the patent that the various discoveries are the “invention.”

5 “Starting from a region on the long arm of human chromosome 17 of the human genome, 17q, which has a size estimated at about 8 million base pairs, a region which contains a genetic locus, BRCA1, which causes susceptibility to cancer, including breast and ovarian cancer, has been identified.” *Ibid.*

6 Myriad first identified groups of relatives with a history of breast cancer (some of whom also had developed ovarian cancer); because these individuals were related, scientists knew that it was more likely that their diseases were the result of genetic predisposition rather than other factors. Myriad compared sections of their chromosomes, looking for shared genetic abnormalities not found in the general population. It was that process which eventually enabled Myriad to determine where in the genetic sequence the BRCA1 and BRCA2 genes reside. See, e.g., *id.*, at 749, 763–775.

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 15

Opinion of the Court

BRCA2 genes. If the patents depended upon the creation of a unique molecule, then a would-be infringer could arguably avoid at least Myriad’s patent claims on entire genes (such as claims 1 and 2 of the ’282 patent) by isolating a DNA sequence that included both the BRCA1 or



BRCA2 gene and one additional nucleotide pair. Such a molecule would not be chemically identical to the molecule “invented” by Myriad. But Myriad obviously would resist that outcome because its claim is concerned primarily with the information contained in the genetic sequence, not with the specific chemical composition of a particular molecule.

Finally, Myriad argues that the PTO’s past practice of awarding gene patents is entitled to deference, citing *J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int’l, Inc.*, 534 U. S. 124 (2001). See Brief for Respondents 35–39, 49–50. We disagree. *J. E. M.* held that new plant breeds were eligible for utility patents under §101 notwithstanding separate statutes providing special protections for plants, see 7 U. S. C. §2321 et seq. (Plant Variety Protection Act); 35 U. S. C. §§161–164 (Plant Patent Act of 1930). After analyzing the text and structure of the relevant statutes, the Court mentioned that the Board of Patent Appeals and Interferences had determined that new plant breeds were patent eligible under §101 and that Congress had recognized and endorsed that position in a subsequent Patent Act amendment. 534 U. S., at 144–145 (citing *In re Hibberd*, 227 USPQ 443 (1985) and 35 U. S. C. §119(f)). In this case, however, Congress has not endorsed the views of the PTO in subsequent legislation. While Myriad relies on Judge Moore’s view that Congress endorsed the PTO’s position in a single sentence in the Consolidated Appropriations Act of 2004, see Brief for Respondents 31, n. 8; 689 F. 3d, at 1346, that Act does not even mention genes, much less isolated DNA. §634, 118 Stat. 101 (“None of the funds appropriated or otherwise made available under this

16 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

Opinion of the Court

Act may be used to issue patents on claims directed to or encompassing a human organism”).

Further undercutting the PTO’s practice, the United States argued in the Federal Circuit and in this Court that isolated DNA was not patent eligible under §101, Brief for United States as Amicus Curiae 20–33, and that the



PTO's practice was not "a sufficient reason to hold that isolated DNA is patent-eligible." *Id.*, at 26. See also *id.*, at 28–29. These concessions weigh against deferring to the PTO's determination.<sup>7</sup>

C

cDNA does not present the same obstacles to patentability as naturally occurring, isolated DNA segments. As already explained, creation of a cDNA sequence from mRNA results in an exons-only molecule that is not naturally occurring.<sup>8</sup> Petitioners concede that cDNA differs from natural DNA in that "the non-coding regions have

---

<sup>7</sup> Myriad also argues that we should uphold its patents so as not to disturb the reliance interests of patent holders like itself. Brief for Respondents 38–39. Concerns about reliance interests arising from PTO determinations, insofar as they are relevant, are better directed to Congress. See *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U. S. \_\_\_, \_\_\_ (2012) (slip op., at 22–24).

<sup>8</sup> Some viruses rely on an enzyme called reverse transcriptase to reproduce by copying RNA into cDNA. In rare instances, a side effect of a viral infection of a cell can be the random incorporation of fragments of the resulting cDNA, known as a pseudogene, into the genome. Such pseudogenes serve no purpose; they are not expressed in protein creation because they lack genetic sequences to direct protein expression. See J. Watson et al., *Molecular Biology of the Gene* 142, 144, fig. 7–5 (6th ed. 2008). Perhaps not surprisingly, given pseudogenes' apparently random origins, petitioners "have failed to demonstrate that the pseudogene consists of the same sequence as the BRCA1 cDNA." *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 689 F. 3d 1303, 1356, n. 5 (CA Fed. 2012). The possibility that an unusual and rare phenomenon might randomly create a molecule similar to one created synthetically through human ingenuity does not render a composition of matter nonpatentable.

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 17

Opinion of the Court

been removed." Brief for Petitioners 49. They nevertheless argue that cDNA is not patent eligible because "[t]he nucleotide sequence of cDNA is dictated by nature, not by the lab technician." *Id.*, at 51. That may be so, but the lab



technician unquestionably creates something new when cDNA is made. cDNA retains the naturally occurring exons of DNA, but it is distinct from the DNA from which it was derived. As a result, cDNA is not a “product of nature” and is patent eligible under §101, except insofar as very short series of DNA may have no intervening introns to remove when creating cDNA. In that situation, a short strand of cDNA may be indistinguishable from natural DNA.<sup>9</sup>

### III

It is important to note what is not implicated by this decision. First, there are no method claims before this Court. Had Myriad created an innovative method of manipulating genes while searching for the BRCA1 and BRCA2 genes, it could possibly have sought a method patent. But the processes used by Myriad to isolate DNA were well understood by geneticists at the time of Myriad’s patents “were well understood, widely used, and fairly uniform insofar as any scientist engaged in the search for a gene would likely have utilized a similar approach,” 702 F. Supp. 2d, at 202–203, and are not at issue in this case. Similarly, this case does not involve patents on new applications of knowledge about the BRCA1 and BRCA2 genes. Judge Bryson aptly noted that, “[a]s the first party with knowledge of the [BRCA1 and BRCA2] sequences, Myriad was in an excellent position to claim applications of that knowledge. Many of its unchallenged claims are

---

<sup>9</sup> We express no opinion whether cDNA satisfies the other statutory requirements of patentability. See, e.g., 35 U. S. C. §§102, 103, and 112; Brief for United States as Amicus Curiae 19, n. 5.

### 18 ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

Opinion of the Court

limited to such applications.” 689 F. 3d, at 1349.

Nor do we consider the patentability of DNA in which the order of the naturally occurring nucleotides has been altered. Scientific alteration of the genetic code presents a different inquiry, and we express no opinion about the application of §101 to such endeavors. We merely hold



that genes and the information they encode are not patent eligible under §101 simply because they have been isolated from the surrounding genetic material.

\* \* \*

For the foregoing reasons, the judgment of the Federal Circuit is affirmed in part and reversed in part.

It is so ordered.

Cite as: 569 U. S. \_\_\_\_ (2013) 1

Opinion of SCALIA, J.

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES

---

No. 12–398

---

ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY,  
ET AL., PETITIONERS v. MYRIAD  
GENETICS, INC., ET AL.

ON WRIT OF CERTIORARI TO THE UNITED STATES COURT OF  
APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT

[June 13, 2013]

JUSTICE SCALIA, concurring in part and concurring in  
the judgment.

I join the judgment of the Court, and all of its opinion except Part I–A and some portions of the rest of the opinion going into fine details of molecular biology. I am unable to affirm those details on my own knowledge or even my own belief. It suffices for me to affirm, having studied the opinions below and the expert briefs presented here, that the portion of DNA isolated from its natural state sought to be patented is identical to that portion of the DNA in its natural state; and that complementary DNA (cDNA) is a synthetic creation not normally present in nature.



## INVENTION OR DISCOVERY: THIS IS THE PROBLEM

*Nota a Supreme Court of USA, Association for molecular pathology et al  
v. Myriad Genetics, inc., et al., June 13, 2013*

MARIA MARCHESE

SOMMARIO: 1. Profili introduttivi. - 2. La costituzionalizzazione della proprietà intellettuale - 3. Conclusioni.

Racconta Platone nel Protagora che Prometeo, non potendo accettare la soccombenza degli uomini al cospetto della natura, diede loro la tecnica necessaria per divenire i padroni indiscussi della Terra. Dal mito alla realtà, l'esperienza insegna come l'uomo cerchi ancora oggi, con affanno ed esaltazione, di alterare l'ordine naturale che lo circonda attraverso il ricorso ad una scienza non sempre orientata, purtroppo, verso la realizzazione dei diritti e del benessere della persona<sup>1</sup>. Le più recenti tecniche di intervento sul patrimonio genetico umano sembrerebbero, così, mettere in discussione il concetto stesso di «*persona*»<sup>2</sup> ed i relativi criteri oggettivi di valutazione desunti, nel nostro ordinamento, dai principi costituzionali, primo fra tutti quello della sua dignità.

In questa realtà, il lavoro del giurista esige il confronto con temi lontani dalle sue conoscenze per tentare una legittimazione e/o giustificazione del potere scientifico. Si chiede al diritto, in altri termini, di individuare un nucleo minimo di regole comuni e di

---

<sup>1</sup> A. KENNY, *Quale autonomia per la scienza?*, in P. Cattorini, *Scienza ed etica nella centralità dell'uomo*, Milano, 1981, p. 157 s.

<sup>2</sup> Sul valore di persona umana, a mò di accenno in questa sede, vedi per tutti A. BARBERA, *Sub artt. 1-10. Principi fondamentali*, in *Commentario della Costituzione*, fondato da Branca e continuato da Pizzorusso, Bologna-Roma, p. 103 ss.; C. BIANCA, *Diritto civile, I, cit.*, p. 144 ss.; P. STANZIONE, voce *Persona fisica*, (*Dir. civ.*), in *Enc. giur. Treccani*, Roma, 1990, XXIII, p. 1 ss., ovvero da ultimo, ID., *Delle persona fisiche, sub. art. 1 c.c.*, in *Commentario al codice civile*, a cura di P. Cendon, Milano, 2009, p. 467 ss.



valori che consentano un giudizio di liceità e di meritevolezza<sup>3</sup> alle applicazioni della scienza<sup>4</sup> nel loro riflesso giuridico.

Da qui, la necessità di svolgere analisi differenziate secondo la specificità delle diverse tecnologie che, in alcuni casi – come ad es. la genetica, le biotecnologie e via enumerando – non permettono al giurista, almeno in prima approssimazione, di inglobare l'innovazione nel rassicurante universo delle regole vigenti<sup>5</sup>.

In questo quadro si colloca la pronuncia, che si appunta, quando affronta la questione della brevettabilità di geni umani, identificati dall'ingegneria genetica<sup>6</sup> con le sigle BRCA1 e BRCA2<sup>7</sup>.

La delicata tematica ha creato contrastanti posizioni nei diversi organi giudiziari coinvolti, generando ambiguità a cui si è posto termine soltanto rimettendo la decisione alla Corte Suprema Federale degli Stati Uniti<sup>8</sup>.

Centrale diventa, in proposito, l'influenza delle decisioni prese in ambito internazionale che hanno pesantemente contribuito al cambiamento di rotta della giurisprudenza americana. Il riferimento è alle due Convenzioni elaborate verso la fine degli anni '50 e l'inizio degli anni '60 sulla base delle tecniche più avanzate della scienza biologica dell'epoca. Si tratta della «Convenzione internazionale della protezione dei risultati vegetativi» (UPOV), adottata nel 1961 a Parigi e successivamente modificata a Ginevra nel 1972, nel 1978 e nel 1992, e della «Convenzione sulla unificazione di alcuni elementi del diritto dei brevetti di invenzione» (Convenzione di Strasburgo) sottoscritta nel 1963.

Dall'analisi dei principi fondanti la sperimentazione sull'essere umano è

---

<sup>3</sup> F. VINCI, F. CATANIA, *Diritto e morale. Matrice, rapporti e distinzione*, in *Nuov. dir.*, 1979, p. 651 s.

<sup>4</sup> C. LABROUSSE RIOU, *Destino biologico e finalità del diritto*, in S. Rodotà, *Questioni di bioetica*, Bari, 1993, p. 57 s.

<sup>5</sup> P. STANZIONE, *Itinerari di diritto privato*, Salerno, 2007, cit. p. 13.

<sup>6</sup> Sono molte le Convenzioni Internazionali sulla tematica, ed esattamente: la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo del 1973; la Convenzione di Rio de Janeiro sulla diversità biologica del 1992; la Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano, riguardo all'applicazione della biologia e della medicina del 1997 ed il suo Protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani del 1998, nonché, l'Accordo TRIPS, Accordo di Marrakech sugli aspetti dei diritti di proprietà industriale attinenti al commercio del 1994. Altro documento rilevante in materia di preservazione delle risorse genetiche è la Dichiarazione Universale sul genoma umano ed i diritti dell'uomo dell'UNESCO, adottata all'unanimità e per acclamazione l'11 novembre 1997 e poi approvata dall'Assemblea generale dell'ONU il 9 dicembre 1998.

<sup>7</sup> L'analisi dei geni BRCA1 e BRCA2 viene condotta al fine di valutare la predisposizione genetica del paziente allo sviluppo dei tumori alla mammella ed all'ovaio.

<sup>8</sup> Per un ampio esame, corredato da una ricca biografia si veda SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, Milano, 1990; A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Milano, 1993.



emersa, quindi, un'indagine empirica che ha condotto verso l'adozione di definizioni e discipline complessivamente omogenee a livello globale. Il dialogo tra sistemi, allora, sembra confermare che anche all'interno di questo specifico ambito, riconducibile alle biotecnologie, si avvicinino esperienze tradizionalmente lontane capaci di svincolarsi da una categorizzazione statica e da una retorica prescrittiva, per elaborare, invece, un processo di globalizzazione giuridica<sup>9</sup> in grado di ridisegnare la mappa delle attribuzioni e dei poteri, in un contesto che la più sensibile dottrina riconduce a tre macroaree: ordinamenti statali; ordinamenti parziali, ma globali; ordinamenti fluidi<sup>10</sup>.

La pronuncia che qui si commenta, tuttavia, non conferma questa tendenza muovendosi, addirittura, secondo linee per certi versi sorprendenti. D'altronde, ove si ragiona, di americanizzazione, di europeizzazione (*rectius*: di comunitarizzazione) e di globalizzazione, simili scelte sono necessarie per fronteggiare, adeguatamente, sia i cambiamenti radicali che ci stanno interessando, sia l'incidenza che tali processi esercitano anche sul formante giudiziario: i giudici – tanto nel *common law*, quanto nel *civil law* – vedono mutato il loro ruolo di ermenauti del diritto, dovendosi confrontare con disposizioni legislative che indirizzano e connotano, inevitabilmente, i processi decisionali<sup>11</sup>.

La Suprema Corte americana, difatti, statuendo che i geni BRCA1 e BRCA2 sono da considerarsi una *scoperta* e non un'*invenzione*<sup>12</sup> ha concesso la loro brevettabilità «solo al DNA sintetico, in quanto non disponibile in natura<sup>13</sup>» escludendola, invece, «per i geni, anche se isolati, ai sensi dell'art. 35 § 101<sup>14</sup> del *US Patent Act*<sup>15</sup>; dei principi

---

<sup>9</sup> Il riferimento è all'esistenza di una dimensione universale dei diritti umani e all'utilizzo da parte delle diverse giurisdizioni nazionali di formule e principi di diritto straniero. Una imponente trattazione della tematica si riscontra in G. ZAGREBELSKY, *Corti costituzionali e diritti universali*, in *Riv. tri. dir. pubbl.*, 2006, I, 298.

<sup>10</sup> P. STANZIONE, *Plaidoyer per il diritto comparato*, su [www.comparazionedirittocivile.it](http://www.comparazionedirittocivile.it), 2013.

<sup>11</sup> P. STANZIONE, *Plaidoyer per il diritto comparato*, *ul. op. cit.* p. 7 ss.

<sup>12</sup> In merito alla definizione di invenzione ed ai suoi requisiti nel nostro ordinamento si veda: Cass., 9 Febbraio 1978, n. 895, in *Giur. Ann. Dir. ind.*, 1979, 36 n. 1131. Anche precedentemente si riteneva priva di originalità l'invenzione il cui oggetto rispondeva semplicemente a criteri di buona tecnica di progettazione, condotta sulla base di cognizioni tecniche note e come tale riconducibile a scelte costruttive a disposizioni di un qualunque tecnico del ramo. Trib. Milano, 26 settembre 1977, in *Giur. Ann. Dir. ind.*, 1977, n. 966/2; Trib. Milano, 28 gennaio 1974, *ivi*, 1974, n. 511/5.

<sup>13</sup> Nella stessa direzione si è espressa la Corte Suprema italiana, quando ha osservato che: «Oggetto del brevetto non è il principio scientifico in sé, ma resta la soluzione del problema tecnico - industriale, quale indicata dall'inventore in applicazione del principio scientifico da lui scoperto od elaborato. In sostanza, la privativa si forma rispetto ad una singola soluzione industriale, ad un certo esito applicativo di una scoperta, non sull'intera gamma delle sue possibili applicazioni». Cass., 29 dicembre 1988, n. 7083, in *Foro it.*, 1989, I, p. 690 ss.

<sup>14</sup> La sezione 101 della legge dei brevetti statunitense stabilisce che l'oggetto di brevetto deve possedere la caratteristica dell'utilità, definita "*substantial, specific and credible*". Tale concetto ha assunto





sanciti nel dettato costituzionale americano e più specificatamente dell'art. 1, sez. 8, comma 8, nonché del Primo e del Quattordicesimo emendamento».

La sentenza ha avuto origine da un ricorso, promosso dalla *Public Patent Foundation* e dall'*American Civil Liberties Union*, fondato sulla presunta violazione, da parte della società *Myriad Genetics*, della *U.S. Patent and Trademark Office* e della *University of Utah Research Foundation*, delle norme relative al vigente diritto dei brevetti<sup>16</sup>.

La Corte distrettuale federale per il *Southern District* di *New York* e la Corte d'appello del *Federal Circuit*, per l'esattezza, sono state chiamate a verificare se «frammenti isolati di DNA e le relative tecniche di comparazione fossero vere e proprie invenzioni oppure semplici *prodotti di natura non brevettabili*<sup>17</sup>, al fine di stabilire se un gene isolato costituisse veramente un nuovo artefatto o la mera scoperta di qualcosa che già esiste in natura e quindi in contrasto con il principio della non brevettabilità di sequenze geniche derivanti da cellule umane»<sup>18</sup>.

Inizialmente la Corte distrettuale si è pronunciata dichiarando che «il DNA isolato non è nettamente diverso dal DNA nativo come esiste in natura, rappresentando un elemento non brevettabile». Ma nel luglio del 2011, il Circuito Federale, seguendo la giurisprudenza della Corte Suprema nel caso *Diamond v. Chakrabarty*, ha in parte

---

una denominazione utilizzata per identificare un principio che trova individuazione nel concetto di “*Real World Utility*”.

<sup>15</sup>L'art. 35 U.S.C. § 101 sancisce espressamente: “*Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title*”.

<sup>16</sup>Fino alla sentenza degli *Brenner v. Manson* del 1966 le corti statunitensi concedevano abitualmente brevetti per prodotti chimici senza porsi domande sulla loro utilità ritenuta sussistente *in re ipsa*. Una svolta si è avuta solo con il caso in esame, quando la Corte Suprema ha stabilito che le invenzioni, per essere brevettabili, devono possedere una “utilità pratica”, dalla quale sono esclusi prodotti e procedimenti utili solamente come strumenti di ricerca e, dunque, funzionali alle ricerche di stadio successivo.

<sup>17</sup>La distinzione tra un *prodotto di natura brevettabile e non brevettabile* è stata regolata per la prima volta dalla Corte Suprema degli Stati Uniti negli anni '80, nel caso *Diamond v. Chakrabarty* che fu il primo, appunto, a riguardare la domanda di brevetto su una nuova entità vivente realizzata dall'uso di biotecnologie che ha permesso, da quel momento in avanti, alle corti statunitensi di richiamarsi alla *Patent Law*, nell'ottica, tracciata dall'art. 1 § 8 U. S. C., del “*promote the progress of science and the useful arts*”. Cfr. E. W. GUTTAG, *The Patentability of Microorganisms: statutory Subject Matter and other living Things*, in *Intellectual Property Law Review*, 1979; V. WEGNER, *The Chakrabarty decision patenting products of genetics Engineering*, in *European Intellectual Property Review*, 1980.

<sup>18</sup>Anche la normativa italiana interviene in tal senso con la legge 22 febbraio 2006, n. 78 che alla lett. d) dell'art. 4, poi, ricollegandosi alla lett. a) contenente il divieto di brevettazione del corpo umano nel suo complesso, inibisce la brevettazione anche della mera scoperta di singoli elementi del corpo umano, ivi compresi i geni e le sequenze parziali di geni; realtà che divengono, invece, brevettabili quando di esse sia indicata un'applicazione industriale.



modificato la decisione del tribunale di grado inferiore pronunciandosi a favore del resistente, così statuendo: «(...) attraverso la manipolazione umana il DNA isolato e purificato ha una struttura chimica marcatamente differente che ne rende ammissibile la brevettabilità».

La società *Myriad Genetics* e l'Università dello *Utah* hanno immediatamente proposto appello davanti alla Corte del Circuito Federale che con parere, passato con una maggioranza di due terzi<sup>19</sup>, ha invertito la sentenza della Corte Distrettuale.

Le due decisioni così contrastanti hanno reso necessario l'intervento della Corte Suprema che ha ordinato il rinvio della causa - mediante la concessione di un atto di *certiorari*<sup>20</sup> - davanti al Circuito Federale il quale, a sua volta, optando per un'interpretazione restrittiva del caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus*<sup>21</sup> (deciso appena una settimana prima), ha in parte confermato la decisione della Corte distrettuale, stabilendo che alcuni brevetti, riguardanti i metodi di confronto o di analisi sulle sequenze parziali di geni, non possono essere brevettabili.

L'andamento del processo ha consentito, il 25 settembre 2012, ai ricorrenti di appellarsi nuovamente alla Corte Suprema con un ricorso per *certiorari*, concesso il 30 Novembre 2012, che ha definitivamente concluso la vicenda.

In questa prospettiva la decisione si presenta con due volti: quello che già la più attenta dottrina, in una visione che non prescinde dalla dimensione comparativa, traduce nell'individuazione di una sfera intoccabile personale ed esistenziale dell'individuo<sup>22</sup> in grado di contrapporsi alla volontà di imporre al mondo una nuova e

---

<sup>19</sup> I giudici *Lourie* e *Moore* si sono espressi a favore della brevettabilità, mentre il giudice *Bryson* ha dato un'opinione dissenziente.

<sup>20</sup>*Petition for Writ of Certiorari, Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 653 F. 3d 1329 (Fed Cir. 2011) (No. 11-725) 2011. L'atto di *certiorari* è un atto straordinario concesso a discrezione di una Corte Superiore in casi che altrimenti non avrebbero la possibilità di essere riconsiderati. Secondo l'articolo 10 del Regolamento della Corte Suprema degli Stati Uniti, devono esistere certe condizioni al fine di concedere un atto *certiorari*, come l'esistenza di un errore nella sentenza di una giurisdizione inferiore, oppure, se il caso riguarda una questione non risolta di diritto federale o se ci sono opinioni contrastanti fra i giudici. Dal 1998 lo strumento del *writ of certiorari* è diventato la procedura formale attraverso la quale proporre appello avanti ai giudici della Corte Suprema. Sul tema F. TIRIO, *Il writ of certiorari davanti alla Corte Suprema. Principi, strategie ideologiche*, Milano, 1999.

<sup>21</sup>*Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 20 marzo 2012, No. 10-1150. In questo caso, infatti, i giudici della Corte Suprema hanno invalidato all'unanimità un brevetto su un *test* diagnostico perché basato proprio su una mera "legge di natura". Per un approfondimento si veda T. MINNSEN, D. NILSSON, *The U.S. Supreme Court in Mayo v. Prometheus - Since stealing fire from the gods will get you burned, add a little to it and get away in the haze*, in *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 2012.

<sup>22</sup> V. DI CATALDO, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Milano, 2004, p. 359. In generale e dal punto di vista squisitamente giuridico si veda, anche, F. MASTROPAOLO, *Ingegneria*



invincibile legge naturale (quella del mercato)<sup>23</sup> e l'altro che desta forti perplessità per le singolari espressioni in alcuni passaggi della sentenza che vanificherebbero, addirittura, il concetto stesso di diritto dei brevetti e consentirebbero, oltremodo, ai *prodotti di natura* di essere brevettati, se alterati o manipolati. Il riferimento è alle parole "di per sé" presenti nella parte della pronuncia che recita: «la scoperta rivoluzionaria, innovativa, o addirittura geniale "di per sé" non soddisfa le richieste del § 101». Di fronte alla radicalità di quest'ultima affermazione, il problema diventa il difficile rapporto tra diritto e scienza, al quale si ritorna. Sembrerebbe, nel caso di specie, che in nome della libertà e dell'autonomia della scienza - sebbene garantite dalla costituzione degli Stati Uniti - possano svanire il ruolo autoritario del diritto ed il puro senso della scoperta scientifica.

In una indagine d'insieme, allora, risulterebbe non soddisfacente il ricorso all'interpretazione dell'art. 35 U. S. C. §101, che nell'ottica costituzionale del "*liberal encouragement*" ha permesso la tutela del *living organism*. Sarebbe più opportuno, invece, concentrarsi sulla riconquista della specificità dei concetti giuridici<sup>24</sup>, senza caricarli di funzioni improprie, in modo da individuare degli *standards* comuni che consentano, contemporaneamente, la regolamentazione dei diritti di privativa su parti di genoma o intere sequenze genetiche e l'applicabilità anche alle invenzioni biotecnologiche purché presentino i requisiti della novità, dell'attività creativa e dell'applicazione industriale<sup>25</sup>.

Si potrebbe concludere, quindi, che sebbene siano scaturiti nuovi rimedi<sup>26</sup>, nuovi compromessi, che hanno introdotto delle limitazioni alla gestione ed alla

---

*genetica*, in *Digesto/civ.*, IX Torino, 1993, 427; A. VANZETTI (a cura di), *I nuovi brevetti. Biotecnologie e invenzioni chimiche*, Milano, 1995; M. VOLPI, *Le biotecnologie: certezze e interrogativi*, Bologna, 2001; A. ABRAMI, *Storia, scienza e diritto comunitario dell'ambiente. Dalla conoscenza alla tutela degli ecosistemi*, Padova, 2001, pp. 864 ss.

<sup>23</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Editori Laterza, 2012, cit. p. 7.

<sup>24</sup> F. VIGLIONE, *Lo sviluppo attraverso il diritto ai tempi della crisi: Teorie comparatistiche nella costruzione di un ordine giuridico globale*, su [www.comparazionedirittocivile.it](http://www.comparazionedirittocivile.it). L'A. sostiene: «che le regole giuridiche non devono inquadarsi in griglie concettuali classiche di diritto pubblico e del privato, che si aggrappano solo formalmente alla legittimazione politica». L'opinione viene condivisa, anche, da A. ALBANO, *Neutralità e norme di diritto internazionale privato comunitario*, in *Saggi di diritto Internazionale privato dell'Unione Europea* a cura di Emiliano Pagano.

<sup>25</sup> La brevettabilità delle invenzioni in qualsiasi settore (anche in campo biologico) è circoscritta da un numero tassativo di eccezioni che risultano espresse a livello internazionale dall'Accordo TRIPS, il quale all'art. 27, obbliga gli Stati membri ad ammettere alla brevettazione tutte le invenzioni dotate dei comuni requisiti di novità, attività inventiva e industrialità, senza discriminazione di campo tecnologico. G. AGLIALORO, *Il diritto delle biotecnologie dagli Accordi TRIPS alla Direttiva n.98/44*, Torino, 2006; F. D. BUSNELLI, *Opzioni e principi per una disciplina normativa delle biotecnologie avanzate*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991.

<sup>26</sup> Anche il processo penale cambia rotta. Infatti il giudice, nell'esaminare la posizione del reo, inizia ad affidarsi anche a indagini neuro-scientifiche e morfologiche sul cervello e sul patrimonio genetico del criminale chiamate in aiuto per valutare sia l'imputabilità, sia la responsabilità



utilizzazione delle informazioni genetiche, questo non ha sovvertito i capisaldi delle classiche categorie giuridiche per adeguarli ad esigenze privatistiche<sup>27</sup>. Bisogna nondimeno delineare parametri effettivi attraverso cui valutare la liceità<sup>28</sup> della singola applicazione in relazione al suo uso<sup>29</sup>.

2. La libertà della scienza possiede, a giusto titolo, un fondamento di rango costituzionale<sup>30</sup> in molti Paesi. Gli Stati Uniti, in particolare, nell'art. I Cost., § 8, cl. 8,

---

dell'imputato. È questo il *trend* che emerge da alcune sentenze di merito a partire dalla Corte d'appello di Trieste (sentenza 5/2009) che ha aperto un varco nell'uso delle neuroscienze, in [www.corteappello.trieste.it](http://www.corteappello.trieste.it).

<sup>27</sup>G. AUTORINO STANZIONE, *Ricerca scientifica, consenso, tutela della persona*, cit. p. 306 ss. ove si discorre della dualità tra la visione patrimonialistica e quella personalistica nella tutela dei dati personali; cfr. V. D'ANTONIO, *Biometria, dati genetici e privacy: profili giuridici*, in *Quaderni del Dipartimento dei diritti della persona e comparazione*, diretti da P. Stanzone, Salerno, *passim*; S. SICA, P. STANZIONE, *La nuova disciplina della privacy*, Bologna, 2004. Già alla fine degli anni '60 la Corte di Giustizia delle Comunità Europee sottolineava, «il carattere nazionale della tutela della proprietà industriale e le divergenze tra le relative legislazioni possono creare ostacoli sia alla libera circolazione dei prodotti brevettati, sia al gioco della concorrenza». In ambito europeo si veda sulla tematica le pronunce della Corte di Giustizia: C. giust. CE, 29 febbraio 1968, in causa 24/67, *Parke Davis*, in *Racc. C. giust. CE*, 1968, 76; C. giust. CE, 13 luglio 1966, nelle cause riunite 56-58/64, *Grundig Costen*, in *Racc. C. giust. CE*, 1966, 457; C. giust. CE, 18 febbraio 1971, in causa 40/70, *Sirena-Eda*, in *Racc. C. giust. Ce*, 1971, 69.

<sup>28</sup>P. SPADA, *Liceità dell'invenzione ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000.

<sup>29</sup>R. ROMANDINI, *Commentario all'art. 4, legge 22 febbraio 2006, n. 78*, in *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, a cura di L. C. Umbertazzi, Padova, 2007, p. 1376 ss.

<sup>30</sup> Si riportano alcuni articoli di varie costituzioni europee ed extraeuropee. L'art. 120 della costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999, rubricato «Genetica in ambito umano» dichiara: «L'essere umano e il suo ambiente vanno protetti dagli abusi dell'ingegneria genetica. La Confederazione emana prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico di animali, piante, e altri organismi. In tale ambito tiene conto della dignità della creatura nonché della sicurezza dell'essere umano, degli animali e dell'ambiente e protegge la varietà genetica delle specie animali e vegetali». In ambito extraeuropeo si segnala, fra le altre, la costituzione Giapponese del 3 novembre 1946, che stabilisce all'art. 97: «I diritti umani fondamentali garantiti dalla presente costituzione al popolo del Giappone sono il frutto della lotta che da epoche remote l'uomo conduce per la libertà. Essi hanno sopravvissuto a numerose e faticose prove e sono conferiti a questa ed alle future generazioni, col mandato di garantirne per sempre l'inviolabilità». Anche la costituzione greca contiene alcune affermazioni sui dati genetici e la tutela contro gli interventi biomedici: «Tutte le persone godranno di piena tutela della salute ed identità genetica. Tutte le persone saranno tutelate verso gli interventi biomedici come prescrive la legge» (art. 5.5). In tal senso la costituzione dell'Ecuador: «Sono proibiti l'uso e l'applicazione scorretti di materiale genetico umano (art. 23.2); lo Stato promuoverà il progresso scientifico – tecnologico nel campo della sanità sulla base di principi



riconoscono tutela alla proprietà intellettuale anche se poi, come spesso accade, quando il discorso cala nella realtà ogni enunciato perde di enfasi ed il diritto finisce per rivelarsi diffidente rispetto ad una visione personalista della ricerca scientifica. In quest'ottica, deve, allora, essere affermato con fermezza il principio supremo che vede essere la scienza al servizio dell'uomo e non viceversa<sup>31</sup>. D'altronde, è opinione pressoché concorde che lo studio sul patrimonio genetico e sulle cellule staminali umane vada condotto tenendo ben presente la difesa e la promozione del benessere della persona.

Il postulato si traduce nella proibizione di qualsivoglia applicazione scientifica ritenuta offensiva della dignità umana. Evidentemente, il divieto di clonazione<sup>32</sup> riproduttiva<sup>33</sup>, quale verità assiomatica, preserva il valore dell'identità individuale<sup>34</sup>, non solo sul piano biologico e genetico, ma anche sul piano relazionale e familiare per perseguire il diritto a un padre e a una madre ed a una procreazione naturale<sup>35</sup>.

Dalle riflessioni enunciate muove un ulteriore dato che permette, quantomeno in termini argomentativi, di considerare le scelte adottate nel caso *Myriad Genetics* ben

---

bioetici»(art. 44). Per completezza d'indagine, si riporta un passaggio della costituzione della Repubblica Bolivariana del Venezuela che recita: «Il genoma di un essere vivente non verrà sottoposto ad alcun *copyright* e questa materia sarà regolamentata dalla legge sulla base di principi bioetici» (art. 127). Indipendentemente dal fatto che il loro contenuto sia più o meno adeguato, si deve riconoscere che questi precetti costituzionali rappresentano i primi riferimenti di livello tanto elevato per quanto riguarda i concetti di autonomia dell'individuo, il patrimonio genetico e il diritto all'identità genetica dell'essere umano. Sul tema si veda A. BALDASSARRE, *Le biotecnologie e il diritto costituzionale*, in *Bioteologie: incertezze ed interrogativi*, Bologna, 2001, p. 32

<sup>31</sup> M. NIGRO, *Lo Stato italiano e la ricerca scientifica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1972, p. 740 s., cui si rimanda per una dettagliata analisi dei rapporti tra scienza e politica.

<sup>32</sup> P. STANZIONE, *Il futuro del diritto privato*, in *Itinerari di diritto privato*, Salerno, 2007.

<sup>33</sup> In Italia la clonazione umana è vietata non da una vera e propria legge ma da un provvedimento di natura amministrativa, cioè un'ordinanza del Ministro della Sanità del 22 dicembre 1999 - che ha prorogato l'efficacia di una precedente ordinanza, avente il medesimo contenuto, emessa il 5 marzo 1997 - con cui è fatto divieto di praticare la clonazione, sia umana che animale. Inoltre, l'Italia ratificando la Dichiarazione di Oviedo del 1997, vieta la clonazione a fini riproduttivi e la creazione di embrioni a scopo di ricerca.

<sup>34</sup> In Francia esiste una legge sulla bioetica risalente al 1994, nella quale si legge che «è vietata qualsiasi forma di ricerca scientifica sull'embrione umano». La Germania è il Paese europeo con le disposizioni più garantiste rispetto ai diritti dell'embrione umano. La legge del 1990 stabilisce, infatti, che «fin dalla sua origine l'embrione umano è considerato come una persona. Fin dalle ore che seguono la fecondazione, l'embrione è intoccabile». In Irlanda, Paese nel quale fra l'altro l'aborto procurato è ancora vietato dalla legge, la clonazione è senz'altro proibita, poiché l'embrione umano è tutelato dalla Costituzione dell'Eire, e non può quindi essere usato come una cavia di laboratorio.

<sup>35</sup> Vedi per tutti, P. STANZIONE, G. SCIANCALEPORE, *Filiazione e procreazione assistita*, Milano, 2001; degli stessi Autori, *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004 n. 40*, Milano, 2004.



distinte dalle soluzioni predilette, invece, dalle Corti d'oltreoceano e come tali non in linea con le recenti pronunce della Corte di Giustizia dell'Unione Europea<sup>36</sup>, del 6 luglio 2010, in C 428/08 (c.d. caso Monsanto)<sup>37</sup> e del 18 ottobre 2011, in C-34/10<sup>38</sup>, in cui si afferma che: «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» ed ancora si sottolinea che: «Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili».

In entrambe le decisioni la Corte fa largo uso dei “*considerando*” e dei principi individuati nelle clausole generali quali: la dignità umana<sup>39</sup>; l'ordine pubblico ed il buoncostume. Si afferma, quindi, una *ratio* completamente differente rispetto alle argomentazioni prodotte dalla Corte Suprema americana nel caso *Myriad Genetics*.

3. La constatazione della nuova o diversa dimensione della persona, che connota il panorama europeo, non più limitata soltanto a quella fisica ma estesa fino a comprendere anche quella psichica e sociale, impone una diversa misura giuridica in cui il diritto deve essere pronto a dilatare l'ambito dei diritti fondamentali<sup>40</sup> con una logica di

---

<sup>36</sup> In entrambi i casi la Corte è stata chiamata ad interpretare alcune norme della Direttiva 98/44 in particolare l'art. 9, ferma l'eccezione del comma 1, l'art. 5 e l'art. 6. La Direttiva 98/44 è stata attuata in Italia con il d. l., n. 3 del 2006, oggi nel Codice della proprietà industriale, in particolare artt. 81 *quater* e 81 *quinquies*.

<sup>37</sup> Si nega la brevettabilità della materia nella quale il prodotto era incorporato (si trattava di farina di soia, frutto della lavorazione di piante nelle quali esso era stato impiegato) perché considerata “morta”, e quindi priva della “funzione” in atto di cui alla norma di riferimento;

<sup>38</sup> In questo caso si nega la brevettabilità perché «solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di un brevetto».

<sup>39</sup> Si veda ad es. § 34 della sentenza in C-34/10 in cui si precisa: «Il contesto e lo scopo della direttiva rivelano pertanto che il legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato».

<sup>40</sup> Per quanto riguarda il diritto interno si rimanda ad A. MUSUMECI, *Profili costituzionali del diritto ad un patrimonio genetico non manipolato. Fondamenti e limiti*, in *Nomos*, n. 4, 1990, pp. 55 ss. Nella medesima direzione si veda, anche, S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, pp. 596 ss. Sulla questione dei possibili contrasti tra biotecnologie e valori costituzionali A. D'ALOIA, *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2004; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Edizioni Scientifiche-Napoli, 1993, 181. Per la circostanza che le costituzioni e le carte dei diritti sono sempre adottate “*sub specie aeternitas*”, cfr. C. MORTATI, *Costituzione (Dottrine*



elasticità che consenta di valutare ogni singolo caso senza un atteggiamento rigido preconstituito.

È pur vero che sul piano strettamente giuridico si ara un terreno nuovo in cui - molto spesso - l'autonomia privata non c'è o è quiescente se il diritto vieta o attende<sup>41</sup>; tuttavia, il diritto non è uno strumento servente del potere ma deve, comunque, indicare principi di riferimento (dignità, inviolabilità del corpo e via enumerando) in grado di tutelare la vita anche nella sua dimensione "artificiale". *Ça va san dire*, anche con il riconoscimento di quella costituzionalizzazione della persona che la più attenta dottrina definisce di «neuro-bio-info-nano-machine»<sup>42</sup>.

La questione non può essere elusa ancorché finalizzata a designare un cambiamento che genera preoccupazioni sul futuro dell'essere umano e ciò a dispetto di un contesto istituzionale e sociale costruito sui principi della dignità personale, delle scelte individuali libere da costrizioni e dell'uguaglianza sociale, valori che innervandosi tra le categorie civilistiche permettono al diritto di attraversare (*recte*, superare) ideologie, preconcetti, dogmi e di proiettare le regole giuridiche in una dimensione nuova dove la scienza sia libera di costruire una diversa rappresentazione dell'uomo, quasi ad immaginarlo (s)-composto da una miriade di frammenti artificialmente prodotti ma con caratteristiche umane.

Una simile costruzione presenterebbe, per certo, il pregio di riconoscere piena dignità giuridica a tutti i soggetti che, pur prodotti artificialmente o dall'ibridazione tra uomo e macchina, presentino caratteri tali da farli assurgere indubbiamente ad umanità<sup>43</sup>. Anche nella dimensione tecnologica, dunque, la dignità sembra destinata a dilatarsi restando, in ogni caso, fermo l'accento primario sul dato umano<sup>44</sup> quale unica via per riconciliare l'uomo agli apparati tecnici che progressivamente lo accompagnano, lo ristrutturano, lo invadono<sup>45</sup>. Il risultato sarebbe, allora, la creazione e la costruzione di modelli influenzati da una artificialità che interagisca con la natura e stabilisca nuovi parametri di base che facciano da ponte tra diritti e doveri inderogabili. Si parla, non a

---

*generali*), in *Enc. del Dir.*, Vol. XI, Milano, 1962, 146 e 185; per la notazione che anche le dichiarazioni dei diritti contemporanee (la Dichiarazione Universale adottata in sede ONU, al Carta Sociale Europea, etc...) si inseriscono in una tradizione di carte dei diritti in cui «carattere storico del documento si lega sempre ad una esigenza di absolutezza, implicita se non esplicita, più sottintesa che dichiarata», cfr. F. BATTAGLIA, *Dichiarazione dei diritti*, *Enc. del Dir.*, Vol. XII, Milano, 1964.

<sup>41</sup> P. STANZIONE, *Itinerari di diritto privato*, cit. p. 13.

<sup>42</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit. p. 341.

<sup>43</sup> P. STANZIONE, *op. ult. cit.*, p. 10.

<sup>44</sup> Ad ogni modo, neanche questa prospettiva trova piena condivisione, anzi, maggior dissenso proviene proprio dalle posizioni più attente al tema della dignità umana che non esitano a manifestare il loro scetticismo nei confronti di un diritto e di un'etica che sembrerebbero soggiogati dalla primazia della scienza.

<sup>45</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit. p. 320.



caso, dei diritti di procreare, di nascere e di nascere sano<sup>46</sup>, di conoscere le proprie origini biologiche<sup>47</sup> e del diritto ad un patrimonio genetico non manipolato<sup>48</sup>, sono tutte situazioni giuridiche che ricevono, pur se in gradi e forme diversi, riconoscimento e tutela a livello nazionale ed internazionale<sup>49</sup>, quali valori che la coscienza avverte fin da quando Prometeo, contro tutto e tutti, volle dare dignità agli essere umani e donare loro lo strumento necessario per realizzare la propria personalità.

---

<sup>46</sup> Recentemente la Corte di Cassazione è intervenuta statuendo che grava sul medico il dovere di informare i genitori circa le condizioni di salute del nascituro, a prescindere dalla volontà o meno di abortire della donna, al fine di consentire ad entrambi i genitori, appunto, di prepararsi psicologicamente e materialmente ad eventuali malformazioni. Cass., Sez. III civ., sent. 7269/2013. In tal senso, anche, Cass., Sez. III civ., sent. n. 27528/2013 ove si impone al medico di indicare esami atti a rilevare difetti genetici del nascituro, in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>47</sup> La Corte Costituzionale ha sancito l'illegittimità costituzionale parziale dell'art. 28, co. 7, della legge n. 184/1983, nella parte in cui esclude la possibilità di autorizzare la persona adottata all'accesso alle informazioni sulle origini senza avere previamente verificato la persistenza della volontà di non volere essere nominata da parte della madre biologica. Corte costituzionale, sent. 278/2013. Anche il *Conseil d'État*, ha affermato che la regola dell'anonimato del donatore di gameti, sancita dal codice della *santé publique*, dal codice civile e dal codice penale, è compatibile con gli artt. 8 e 14 della CEDU. *Conseil d'État*, 13 giugno 2013 ed ancora l'*Oberlandesgericht Hamm* ha riconosciuto il diritto di una donna nata dalla fecondazione eterologa ad accedere all'identità del donatore. *Oberlandesgericht Hamm* I-14 U7/12, in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>48</sup> Nel corso di un procedimento per la dichiarazione di adottabilità di due minori, Y e Z, rispettivamente di tre e due anni, la High Court ha escluso la necessità di svolgere un test genetico per individuare la presenza di una specifica malattia genetica. *Y and Z Re* (2013) EWHC 953 (Fam) (25 aprile 2013), in [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>49</sup> S. RODOTÀ, *Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Le nuove voci del diritto* [www.studiocelentano.it/lenuovevocideldiritto.htm](http://www.studiocelentano.it/lenuovevocideldiritto.htm), 14 gennaio 2002.