

ALE

DRO

**CONFINI E FRONTI
DELL'INNOVAZIONE BIOTECNOLOGICA
PER LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

a cura di

GUSTAVO OLIVIERI, VALERIA FALCE
e EMANUELA AREZZO

accolgo-



GIUFFRÈ EDITORE

ISBN 9788814183874

Il presente volume è stato pubblicato con il contributo del Dipartimento di Scienze Umane dell'Università Europea di Roma (nell'ambito del Progetto di Ricerca di Interessi Nazionali (PRIN) "La regolamentazione giuridica delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC)" quale strumento di potenziamento delle società inclusive, innovative e sicure), del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università Luiss "Guido Carli", della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Teramo e del Dipartimento di Scienze Giuridiche e Sociali dell'Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti - Pescara

© Copyright Dott. A. Giuffrè Editore, S.p.A. Milano - 2014

La traduzione, l'adattamento totale o parziale, la riproduzione con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm, i film, le fotocopie), nonché la memorizzazione elettronica, sono riservati per tutti i Paesi.

Tipografia «MORI & C. S.p.A.» - 21100 Varese - Via F. Guicciardini 66

ANDREA OTTOLIA

DATI GENETICI (ED ALTRE MATERIE PRIME)
NELLA INNOVAZIONE BIOINFORMATICA

SOMMARIO: 1. Premessa. — 2. La innovazione bioinformatica. — 3. Regimi di appartenenza e circolazione dei dati genetici. — 4. Struttura orizzontale, costi di transazione ed incentivi alla collaborazione. — 5. Struttura verticale, asimmetrie informative e distribuzione del valore. — 6. Oltre il consenso.

1. *Premessa.*

Tradizionalmente posta all'attenzione della privacy, la disciplina dei dati (personali) è stata inizialmente rivolta a proteggere gli interessi tipici di questa branca del diritto e in particolare a tutelare l'individuo dalle aggressioni alla sfera privata e alla identità personale. Già la disciplina degli anni '90 presupponeva tuttavia la vocazione del dato ad acquisire un valore di scambio nell'era delle comunicazioni elettroniche⁽¹⁾.

Nella bioinformatica (e così in generale nei fenomeni della innovazione basata sulla estrazione di conoscenza dalle correlazioni tra grandi giacimenti di informazioni) il dato (personale) genetico (e fenotipico) diviene elemento essenziale di un peculiare processo innovativo ove assume una funzione del tutto simile a quella di una materia prima nell'ambito di un processo di estrazione e lavorazione.

In tale contesto la disciplina dei dati (genetici) deve essere osservata per verificare se le regole esistenti siano idonee a tutelare non solo gli interessi tradizionalmente protetti dalla privacy ma anche quelli più vicini allo studio del diritto industriale⁽²⁾ e così per analizzare fino a che

(1) Per una trattazione dei modelli di privacy v. T.M. UBERTAZZI, *Il Diritto alla Privacy, Natura e funzioni giuridiche*, Padova, 2004, 49 ss. Sulla evoluzione della funzione del consenso informato e sulla distanza concettuale tra la nozione di consenso informato e la tradizionale «idea privatistica, ed in sostanza mercantile, del consenso» v. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus*, in *Trattato di bio diritto*, Milano, 2010, 210.

(2) È tuttavia da considerare che il diritto industriale offre una disciplina per così dire indiretta del fenomeno innovativo. Sulla distinzione tra "etica dell'innovazione" ed "etica del brevetto" v. SPADA, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.* 2000, 5.

punto questa disciplina consente la circolazione di tali entità immateriali all'interno di meccanismi tipici di un sistema di mercato e in che modo inoltre la struttura di tale paradigma innovativo consenta ai soggetti coinvolti il perseguimento di interessi rilevanti e diversi dalla mera protezione della riservatezza o della identità personale.

2. *La innovazione bioinformatica.*

Una parte crescente della innovazione biotecnologica e biogenetica si realizza attraverso la c.d. innovazione *in silico*, ovvero attraverso la elaborazione informatica ed automatizzata di grandi giacimenti di dati genetici e biologici. Tale processo consente la estrazione di conoscenza attraverso la individuazione di correlazioni in tempi e modi⁽³⁾ che non sono generalmente possibili all'uomo⁽⁴⁾. Presupposti necessari di tale processo innovativo sono pertanto, da un lato, la disponibilità di software di elaborazione computazionale⁽⁵⁾, dall'altro l'accesso a grandi quantità di dati genetici, informazioni non genetiche, fenotipiche ed informazioni provenienti dalle c.d. biobanche che raccolgono una varietà di materiale biologico (sangue, tessuti, cellule, DNA, ecc.⁽⁶⁾).

La bioinformatica è stata tradizionalmente caratterizzata da (ed ha beneficiato di) regole culturali e operative di libero accesso e scambio sia con riferimento ai dati raccolti in collezioni rese universalmente disponibili⁽⁷⁾

⁽³⁾ Sulla riduzione dei costi di mappatura del genotipo di un individuo v. President's Council of Advisors on Science and Technology, *Priorities for Personalized Medicine*, 2008.

⁽⁴⁾ Un simile paradigma di innovazione può riguardare anche altre tipologie di dati, v. DYSON, *Big Data: The Next Google*, *Nature* (2008) 455, disponibile su www.nature.com (consultato il 10 settembre 2013).

⁽⁵⁾ Le c.d. reti neurali ne sono un efficace esempio.

⁽⁶⁾ Cfr. AZZINI, *Biobanche, Consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?* 2010, 120, disponibile su www.biodiritto.eu (visitato il 10 settembre 2013).

⁽⁷⁾ Sono questi i casi di Protein Data Bank, che è il deposito centrale di dati biologici di struttura (di pubblico dominio ed accessibili gratuitamente) creato nel 1971 e realizzato grazie al contributo di biologi e biochimici di tutto il mondo, v. BARMAN-WESTBROOK-FENG-GILLILAND-BHAT, *The protein data bank*, in *Nucleic Acids Res.* 2000; SWISS-Prot, l'International Nucleotide Sequence Database Collaboration, e il National Center for Biotechnology Information (NCBI), disponibile a www.ncbi.nlm.nih.gov. Quest'ultimo ha istituito nel 1982 GenBank che contiene un database di sequenze nucleotidiche e delle loro traduzioni aminoacidiche pubblicati e liberamente accessibili, v. BENSON-KARSCHE-MIZRACHI-LIPMAN-OSTELL-WHEELER, *GenBank*, in *Nucleic Acids Res.* 36, 2008. Tra le raccolte, poi, di materiale biologico, le biobanche sono oggetto della raccomandazione del Consiglio d'Europa R (94) 1 del 14 marzo 1994 che definisce "banca di tessuti umani" un'organizzazione *no profit*, ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri, a cui spetta di garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale umano; v. sul punto COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, LINEE GUIDA PER L'ISTITUZIONE E L'ACCREDITAMENTO DELLE BIOBANCHE, *Rapporto del gruppo di lavoro*, 19 aprile 2006. La opzione regolatoria di fondo sembra improntata alla valorizzazione delle iniziative *no profit* per la creazione di giacimenti di materia prima genetica.

sia con riferimento ai software utilizzati⁽⁸⁾ per analizzarli. Mentre per le biotecnologie agrarie il paradigma della apertura e del libero accesso rimane l'assetto di gran lunga prevalente⁽⁹⁾, vi è una crescente tendenza alla creazione di raccolte chiuse di dati genetici relative a singoli individui⁽¹⁰⁾ utilizzate per sviluppare servizi, farmaci e invenzioni brevettabili. L'espansione della bioinformatica allo studio dell'essere umano è dovuto essenzialmente alla maggiore facilità e rapidità nel sequenziamento genomico del singolo individuo, nella scoperta di caratteristiche personali dei soggetti da cui i dati sono estratti⁽¹¹⁾, nella re-identificazione, infine, di dati precedentemente de-identificati⁽¹²⁾. Lo sviluppo di raccolte di dati genetici e dello studio delle loro correlazioni dipende poi dal regime di appartenenza dei dati generici⁽¹³⁾.

⁽⁸⁾ Si tratta solitamente di software *open source*.

⁽⁹⁾ Nelle moderne biotecnologie agrarie le raccolte di dati sperimentali e di materiale biologico volte a formare rispettivamente banche dati (articoli scientifici, sequenze di DNA, sequenze proteiche) e banche di germoplasma, sono generalmente consultabili da parte di tutti gli istituti di ricerca a livello mondiale. Qui generalmente al momento della estrazione dei dati per la effettuazione dell'esperimento segue poi il momento della pubblicazione che consente di arricchire il database di nuovi risultati sperimentali e le collezioni di germoplasma di nuovo materiale biologico. Quindi per esempio è possibile effettuare un lavoro sperimentale volto a determinare marcatori molecolari da utilizzare come strumento di individuazione di un determinato ceppo di fungo patogeno. Dalle collezioni di tale fungo vengono ottenuti tutti i ceppi disponibili da cui estrarre DNA genomico la cui analisi genetica consentirà di individuare uno o più loci marcatori capaci di identificare il ceppo oggetto dell'indagine rispetto ad altri ceppi analizzati. Tali loci marcatori potranno essere sequenziati e le sequenze analizzate potranno originare marcatori che potranno a loro volta essere depositati in database di DNA, cfr. ZAMPIERI-MURAT-CAGNASSO-BONFANTE-MELLO, *Soil analysis reveals the presence of an extended mycelial network in a Tuber Magnatum Truffle Round*, in 71 *FEMS Microbiol* 2010, 43 ss..

⁽¹⁰⁾ Sulla tendenza a una evoluzione in chiave "proprietaria" delle raccolte di dati genetici v. GREENBAUM-SBONER-MU-GERSTEIN, *Genomics and Privacy: Implications of the New Reality of closet Data for the Field*, in *PLoS Comput Biol* 7 (2012).

⁽¹¹⁾ Cfr. GREENBAUM-SBONER-MU-GERSTEIN, *Genomics and Privacy*, cit.

⁽¹²⁾ Tale pratica è generalmente adottata per diminuire i costi di transazione necessari per il loro utilizzo: cfr. STEPHANE-FRIEDLIN-BRETT-SHUYING, *Automatic de-identification of textual documents in the electronic health record: a review of recent research*, in *BMC Med. Res. Methodol* 2010, 70.

⁽¹³⁾ In questo senso il mercato bioinformatico statunitense dovrebbe trarre beneficio dal riconoscimento da parte della Corte Suprema nel caso *Myriad* della non brevettabilità dei geni umani nel loro stato naturale, v. *AMP v. Myriad Genetics*, 569 U.S. 12-398 (2013). La sentenza determina una riduzione dei costi di transazione che devono essere sostenuti dalle imprese che svolgono servizi genetici come 23andME (v. www.23andMe.com). Essa tuttavia incentiverà la secretazione di giacimenti di dati genetici come quelli della stessa *Myriad*. Come un commentatore ha notato « [Myriad's] most valuable asset may be the proprietary database it has built up over the life of its patent-based testing monopoly. This database consists of test results — DNA sequences — and associated health outcomes, and gives Myriad a unique advantage in interpreting mutations, particularly the lesser-known ones (variants of unknown significance, or VUS). This advantage is entirely unaffected by the decision, and will remain in place until Myriad decides to make its database public or others manage to replicate it, which won't happen any time soon » (v. CONLEY, *Myriad, Finally: Supreme Court Surprises but not Surprising*, in *Gen. Law Rep.* (2013), disponibile su www.genomicslawreport.com. (consultato il 10 settembre 2013).

Le applicazioni della bioinformatica sono molteplici. Si possono enumerare: *i*) la individuazione della eziologia di una malattia. In alcuni casi un gene o un gruppo di geni è responsabile per una malattia e pertanto la diagnosi genetica consente di prevedere con certezza se il soggetto che contiene quella variante patologica la svilupperà⁽¹⁴⁾. Nella maggior parte dei casi, invece, la malattia dipende dalla compresenza di una serie di geni, che determinano una predisposizione, soprattutto se correlati a fattori ambientali e di abitudini di vita. Solo dallo studio delle correlazioni tra queste varie tipologie di dati è possibile individuare con maggiori livelli di probabilità la predisposizione a una malattia e conseguentemente realizzare un farmaco che ne inibisca lo sviluppo⁽¹⁵⁾. Le medesime considerazioni attengono peraltro alla eziologia di caratteristiche fenotipiche non patologiche. *ii*) La realizzazione di modelli predittivi volti a individuare le controindicazioni all'uso di un farmaco. In questi casi si individuano le correlazioni esistenti rispetto a caratteristiche dei pazienti in base a dati raccolti per esempio presso una struttura ospedaliera per individuare il trattamento più idoneo, conseguendo così un rilevante beneficio per la salute e una riduzione della spesa sanitaria⁽¹⁶⁾. Tali applicazioni dovrebbero consentire poi lo sviluppo di una medicina personalizzata a classi di pazienti selezionati in base a caratteristiche anche genetiche⁽¹⁷⁾ e lo sviluppo di più evoluti sistemi diagnostici⁽¹⁸⁾. *iii*) L'analisi

⁽¹⁴⁾ Sono questi i casi della Corea di Huntington, malattia neurologica determinata dalla presenza di una variante di DNA localizzata sul cromosoma 4, della talassemia e della fibrosi cistica, v. COLONNA-BARBUIAN, *Quattro domande a cui la genetica può cercare di rispondere, in I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011, 18; sulla complessità della metodologia per identificare i geni responsabili di fenotipi complessi v. ALTSHULER-DALY-LANDER, *Genetic mapping in human disease*, in *Science*, 2008, 881-888.

⁽¹⁵⁾ Cfr. PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Priorities for Personalized Medicine*, 2008 secondo cui «the limiting factor in clinical application of genomic information will be not the availability of patients' genomes, but rather the lack of robust, clinically validated correlations between genomic markers or profiles and specific clinical phenomena such as susceptibility to disease or to the effects of a particular treatment».

⁽¹⁶⁾ Una simile applicazione è stata di recente effettuata nell'ambito del progetto della GNS Healthcare in collaborazione con i ricercatori del Brigham & Women's Hospital che consente al primo di applicare propri sistemi di computazione ai dati dei pazienti curati attraverso il sistema degli Ospedali Partners HealthCare anche al fine di prevenire ricadute e ridurre i costi della spesa sanitaria, v. www.genomeweb.com. (consultato il 10 settembre 2013).

⁽¹⁷⁾ Cfr. PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Priorities for Personalized Medicine*, 2008, in cui si precisa «[p]ersonalized medicine refers to the tailoring of medical treatment to the individual characteristics of each patient. It does not literally mean the creation of drugs or medical devices that are unique to a patient, but rather the ability to classify individuals into subpopulations that differ in their susceptibility to a particular disease or their response to a specific treatment»; GOLDBERGER-BUXTON, *Personalized Medicine vs. Guideline-Based Medicine*, in *J. of the Am. Med. Ass.*, 2013, 2559-2560, disponibile in www.jamanetwork.com (ultima visita 15 settembre 2013).

⁽¹⁸⁾ Così è nel caso del test per diagnosticare se il paziente affetto da tumore

delle correlazioni tra dati può condurre a conoscenze anche brevettabili come nel caso del sistema per diagnosticare il Parkinson ottenuto grazie alla analisi bioinformatica di dati e campioni biologici⁽¹⁹⁾.

3. Regimi di appartenenza e circolazione dei dati genetici.

Sotto un primo profilo ci si deve chiedere se l'assetto dei regimi di appartenenza e circolazione dei dati sia idoneo a consentire un sistema di circolazione certo, stabile e idoneo a tutelare l'affidamento nei rapporti giuridico economici⁽²⁰⁾.

I dati genetici rientrano nella disciplina dei dati personali in base a norme di livello nazionale⁽²¹⁾ e sovranazionale⁽²²⁾ che riconducono la legittimità del trattamento e circolazione al meccanismo del consenso (rafforzato⁽²³⁾). Tale inquadramento riconduce i dati genetici alla disciplina dei diritti della personalità e dà origine alle diffuse criticità che hanno accompagnato i tentativi di valorizzarne la funzione economica.

mammario presenti una iperespressione di HER2 e così consentire un trattamento farmacologico ad hoc, cfr. sul punto PRESIDENT'S COUNCIL, cit. 12.

⁽¹⁹⁾ Il caso ha riguardato la 23andME (www.23andME.com, consultato il 10 settembre 2013).

⁽²⁰⁾ L'interesse alla circolazione è tipico della proprietà intellettuale. Cfr. DENOZZA, *Licenza di brevetto e circolazione delle tecniche*, Milano, 1978; SARTI, *Proprietà intellettuale, interessi protetti e diritti antitrust*, in *Riv. dir. ind.*, 2002, I, 543; BERTANI, *Proprietà intellettuale, antitrust e rifiuto di licenze*, Milano, 2004, 50; ID., *Proprietà intellettuale e circolazione delle informazioni brevettuali*, in *Studi in onore di Vanzetti*, Milano, 2004, I, 153.

⁽²¹⁾ Nell'ordinamento nazionale v. d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, che in particolare all'art. 90 co. 1 dispone che il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali, sentito il Ministro della salute che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità.

⁽²²⁾ La locuzione "consenso informato" compare nella Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 1997 e quello della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea del 2000.

⁽²³⁾ Il consenso previsto per i dati personali, cui è assoggettato anche il trattamento dei dati genetici, è un consenso rafforzato sotto vari profili: *i)* la previsione di specifiche sanzioni amministrative e penali in caso di mancanza di consenso; *ii)* la necessità che il consenso sia espresso, ovvero non tacito o per fatti concludenti e specifico e *iii)* che sia documentato per iscritto, v. sul punto PATTI, *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.* 1999, II, 455, 456-464. Valorizzando la vocazione del bene immateriale alla riutilizzazione, pare che il concetto di specificità del consenso sia da intendere come identificabilità del perimetro funzionale del consenso al trattamento e non come necessità di limitazioni quantitative alle ulteriori utilizzazioni del dato. Questa soluzione parrebbe, quantomeno astrattamente, garantire un corretto equilibrio fra interesse alla autodeterminazione dell'individuo e (ri)utilizzabilità dei giacimenti di dati biologici e genetici, cfr. SALVATERRA-LECCHI-GIOVANELLI-BUTTI-BARDELLA-BERTAZZI-BOSARI-COGGI-COVIELLO-LALATTA-MOGGIO-NOSOTTI-ZANELLA-REBULLA, *Banking Together. A Unified Model of Informed Consent for Biobanking*, in *EMBO Reports*, volume 9, n. 4, 2008, 311.

In particolare tale valorizzazione si è da sempre scontrata con la sacralità della persona e la non monetizzabilità dei suoi attributi sì da determinare "la refrattarietà (...) ad attribuire un valore economico alle lesioni della personalità" (24) ed escludere la riconducibilità delle fattispecie relative a tali diritti alla categoria del negozio giuridico (25) e del contratto. I campioni biologici differiscono poi dai dati genetici in quanto ne costituiscono il contenitore (26). Fra dati e materiali biologici può riconoscersi così la differenza fra entità immateriali e materiali che si ritrova nella disciplina delle opere dell'ingegno ove si distinguono gli atti di disposizione del diritto sul bene immateriale (di cui agli artt. 107 ss. l.a.) da quelli sugli esemplari dell'opera (soggetti alle regole civilistiche sulla circolazione dei beni) (27) fatte salve le peculiarità rispettivamente del "supporto" (28) biologico e dei diritti sui dati. La particolare natura dei campioni biologici suggerisce tuttavia di assoggettarne la raccolta, conservazione e circolazione alle regole operazionali della disciplina dei dati personali (29).

(24) ZENO-ZENCOVICH, *Profili negoziali degli attributi della personalità*, in *Dir. inf.* 1993, 545, 546.

(25) Cfr. FERRI, *Il negozio giuridico tra libertà e norma*, Rimini, 1991; v. G. RESTA, *I diritti della personalità*, in G. ALPA-G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, 1 Le persone fisiche e i diritti della personalità in *Trattato di diritto civile* diretto da R. Sacco, Torino 2006.

(26) Cfr. GARANTE per la protezione dei dati personali, provv. 21 giugno 2007, in www.garanteprivacy.it (consultato il 10 settembre 2013). La natura giuridica del campione biologico separato dal corpo è oggetto di diverse ricostruzioni e qualificazioni in virtù del peculiare e in larga misura imprevedibile contenuto informativo che esse esprimono. Pur dovendosi ritenere superata la teoria che riconduceva il corpo ad una proprietà dell'individuo per le evidenti criticità logiche e giuridiche che simile ricostruzione comportava (per una ricostruzione anche storico culturale di questa tesi v. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Giuffrè, Milano, 1982, 549 ss.), non pare che la nuova vocazione informativa di tali materiali biologici metta in discussione la ricostruzione secondo cui le parti del corpo che siano state staccate da quest'ultimo costituiscono beni mobili di proprietà dell'individuo. In particolare il materiale sarà soggetto al regime di circolazione di beni corrispondente, salvo i limiti evidenziati in ALPA-RESTA, cit., 611 ss., secondo cui il contratto che preveda la cessione onerosa di materiale biologico è caratterizzato da un profilo di nullità per illiceità della causa ex art. 1418 co. 2 c.c.. Per una disamina delle diverse ipotesi ricostruttive nella letteratura straniera v. RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?* in *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2007, pag. 371; sui profili giuseconomici v. CALABRESI, *An Introduction to Legal Thought: Four Approaches to Law and Allocation of Body Parts*, in *55 Stan. Law Rev.* 2003, 2113 ss..

(27) Si veda a tal proposito l'art. 109 l.a. co. 1 secondo cui «la cessione di uno o più esemplari dell'opera non importa, salvo quanto contrario, la trasmissione dei diritti di utilizzazione, regolati da questa legge». È evidente come tale affermazione di similitudine non comporti qui una coincidenza tra la natura dei diritti.

(28) V. sul punto ALPA-RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, cit.; distinguerei tuttavia il contratto che preveda la estrazione e la cessione onerosa di materiale biologico, in cui si può ravvisare una causa illecita, dalla cessione (onerosa) del materiale biologico già estratto dal corpo.

(29) V. in tal senso la Convenzione di Oviedo del 1997, recepita dall'Italia con legge 145/2001, che dispone all'art. 22: «quando una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un trattamento, non può essere conservata ed utilizzata per un fine diverso da quello per il quale è stata prelevata se non in conformità a informativa e consenso appro-

Una parte della dottrina riconduce i dati alla disciplina dei diritti della personalità, esclude che si possa configurare un contratto sulla base del principio di non disponibilità⁽³⁰⁾ di tali diritti, qualifica il consenso come un atto giuridico che si limita a rimuovere l'illiceità del comportamento dell'autorizzato ovvero la anti-giuridicità del trattamento⁽³¹⁾. Altri riconducono il consenso a un atto di disposizione⁽³²⁾. La scelta tra tali opzioni interpretative è densa di implicazioni in merito alla idoneità del consenso a determinare un regime di circolazione del dato che tuteli l'affidamento del terzo, e così in particolare con riferimento al diritto di revoca e alla idoneità del consenso a legittimare la ulteriore cessione del dato dal primo avente causa del titolare ai terzi.

Mi pare che una soluzione di questa apparente tensione possa essere ricercata sul piano dell'oggetto del negozio. Sotto un primo profilo l'individuo consente l'accesso alla propria sfera riservata, la "dimora virtuale" della propria identità intesa come composizione del proprio io in ciò che si è e in ciò che si fa: in campo genetico si tratta del caso in cui il soggetto consente l'estrazione di un campione biologico e la sua utilizzazione per l'accesso ai dati genetici o, ancora, l'osservazione dei propri dati fenotipici. Questa autorizzazione immette "l'osservatore" nella propria sfera privata e costituisce un negozio unilaterale (che potrà essere configurato come una rinuncia laddove si consideri il diritto alla privacy come essenzialmente negativo⁽³³⁾ o come un consenso dell'avente diritto⁽³⁴⁾). In tale

priati»; v. il Documento di lavoro sui dati genetici del 17 marzo 2004 adottato dal Gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali, istituito dall'art. 29 della direttiva n. 95/46/CE, il quale nell'individuare le necessarie garanzie in materia di dati genetici, afferma la necessità di prendere in considerazione e disciplinare anche lo studio di campioni biologici, suscettibili di costituire una fonte di dati personali; la Raccomandazione del Consiglio d'Europa N.R (2006) 4 relativa alla ricerca su materiali biologici umani adottata il 15 marzo 2006; v. in giurisprudenza, Corte Cedu sentenza del 4 dicembre 2008, S. e Marper c. Regno Unito, nn. 68 e 73; v. ancora la Autorizzazione n. 8/2012 del Garante per la protezione dei dati personali che assimila i materiali biologici al trattamento dei dati personali e che nell'individuare le finalità di trattamento (par. 3), le modalità di trattamento (par. 4), il consenso al trattamento (par. 6), la conservazione (par. 8), la comunicazione e diffusione ai terzi (par. 9), si riferisce sia al trattamento di dati genetici sia alla utilizzazione di campioni genetici, v. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 13 dicembre 2012, G.U. n. 3, 4 gennaio 2013.

⁽³⁰⁾ Il potere di disporre è stato definito come «potere di incidere immediatamente, modificandolo sopra un diritto soggettivo: modifica subiettiva o obiettiva: nei tre esempi tipici: alienazione, estinzione, limitazione», v. GORLA, *L'atto di disposizione dei diritti*, Perugia, 1936, 7; o ancora come potere del titolare di trasferire il diritto, v. PUGLIATTI, *Esecuzione forzata e diritto sostanziale*, 1935, Milano, 89.

⁽³¹⁾ Cfr. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. critica dir. priv.*, 1998, 339.

⁽³²⁾ Cfr. CARBONE, *Il consenso, anzi i consensi nel trattamento informatico dei dati personali in Dann e resp.* 1998, 26.

⁽³³⁾ V. tuttavia DE CUPIS, *I diritti della personalità*, Milano 1982, cit., 91 a favore della irrinunciabilità dei diritti della personalità.

⁽³⁴⁾ Cfr. RICOLFI, *Il contratto di merchandising nel diritto dei segni distintivi*, Milano, 1991, 281.

primo momento negoziale non si realizza un atto di disposizione del diritto (della personalità) bensì un esercizio dello stesso⁽³⁵⁾.

Ora in tali casi non pare che la dichiarazione unilaterale sia idonea a conferire il diritto di sfruttamento sul dato⁽³⁶⁾ ma si ponga come atto logicamente prodromico e condizionante della eventuale e successiva vicenda circolatoria del dato che ha invece natura dispositiva e valenza contrattuale⁽³⁷⁾. È quest'ultimo un momento negoziale separato ed ulteriore, di natura contrattuale, avente ad oggetto i dati quali entità o misure che l'osservatore ricava ed estrae dall'ambito della dimora virtuale cui ha avuto legittimamente accesso⁽³⁸⁾. Con riferimento a questi e non al diritto della personalità, è possibile riconoscere una struttura contrattuale⁽³⁹⁾. L'assenza di un corrispettivo pecuniario non fa peraltro venir

⁽³⁵⁾ Sulla distinzione tra atto di disposizione del diritto e suo esercizio in materia di diritti morali d'autore v. BERTANI, *Arbitrabilità delle controversie sui diritti d'autore*, in *Aida* 2006, 23 ss..

⁽³⁶⁾ È tuttavia da rilevare come anche il negozio unilaterale autorizzativo sia idoneo a realizzare effetti di circolazione della ricchezza a prescindere da un successivo momento contrattuale.

⁽³⁷⁾ L'autorizzazione del titolare all'accesso alla propria "dimora virtuale" è spesso accompagnata a una dichiarazione di accettazione dell'altro soggetto. Nella ricostruzione dell'atto come autorizzazione tale accettazione è stata qualificata come mero atto ricognitivo nell'ambito di un rapporto che « si fonda esclusivamente su un elemento determinativo riferibile al soggetto che ha voluto compiere l'atto di autorizzazione e che con un proprio atto decisionale, in sé autosufficiente, determina il contenuto regolativi della circolazione », v. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 339.

⁽³⁸⁾ Il fatto che l'atto di disposizione del dato non sia una deroga al principio di indisponibilità dei diritti della personalità è stato rilevato da ZENO-ZENCOVICH, *I diritti della personalità dopo la legge sulla tutela dei dati personali*, in *Studium Iuris*, 1997, 446; *Id.* *Una lettura comparatistica della L. 675/96 sul trattamento dei dati personali*, in *Trattamento dei dati e tutela della persona*, a cura di CUFFARO-RICCIUTO-ZENO-ZENCOVICH, Milano, 1998, 169, secondo cui il dato può costituire un bene *ex art.* 810 c.c.. È opportuno precisare che la ricostruzione proposta nel presente lavoro evidenzia tuttavia la coesistenza di due distinti livelli negoziali: tale distinzione ha corollari significativi sulla risoluzione dei profili della revocabilità e degli effetti del consenso sull'avente causa dell'autorizzato discussi *infra*; v. *contra* MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, cit. 359-360, secondo cui i dati (quantomeno quelli sensibili) sono intrinsecamente connessi al soggetto e quindi a questi non si potrebbe abbinare un momento traslativo ma solo autorizzativo; v. OPPER, *Sul consenso dell'interessato*, in CUFFARO-RICCIUTO-ZENO-ZENCOVICH (a cura di) *Trattamento dei dati e tutela della persona*, (a cura di), Milano, 1998, 124 il quale evidenzia come i dati personali sono espressivi della personalità e difficilmente possono essere considerati come entità autonome caratterizzate da logiche differenti rispetto alla persona. Mi pare che l'argomento, del tutto condivisibile, non sia tuttavia in contrasto con la tesi sostenuta nel presente lavoro, quantomeno nella premessa concettuale della idoneità del dato a esprimere la personalità del titolare. La ricostruzione che qui si propone se ne distingue invece nel rilievo di una sostanziale differenza tra la sfera della personalità e i dati che costituiscono misure ed osservazioni. Rispetto ad essi la personalità o la identità del titolare sono ricavabili in via indiretta: così come dal ritratto, da una autobiografia, da una interpretazione si ricavano aspetti riservati e identitari dell'individuo.

⁽³⁹⁾ Alla medesima conclusione circa la disponibilità dei dati personali ed alla possibilità di configurare contratti di cessione o di licenza degli stessi giunge quella dottrina che valorizza la c.d. impostazione dualista della privacy, ovvero la compresenza di una

meno la qualificazione contrattuale dell'atto poiché nelle fattispecie che emergono dalla prassi il *tantundem* è sostituito da un pagamento diverso come per esempio l'accesso a un servizio⁽⁴⁰⁾. La ricostruzione qui proposta conduce a una serie di corollari.

i) In primo luogo essa evidenzia la differenza tra consenso alla estrazione dei dati da un campione biologico e consenso alla circolazione dei dati genetici. Da un lato, sarebbe così possibile compiere atti di disposizione relativi ai dati ma non relativi al diritto ad estrarli; dall'altro sarebbe sempre revocabile il diritto a manipolare un estratto biologico, mentre non sarebbe revocabile il diritto a trattare i dati ceduti (in assenza del mutuo consenso *ex art. 1372 c.c.*). Sul punto è tuttavia da evidenziare come il paragrafo quinto della Autorizzazione del Garante per la Privacy n. 8/2013 relativo al trattamento dei dati genetici⁽⁴¹⁾ imponga ai ricercatori di informare i soggetti interessati che nel trattamento effettuato per scopi di ricerca scientifica e statistica «il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato». Pare questa una protezione rafforzata che estende anche ai dati il diritto di revoca senza, tuttavia, scalfire la natura contrattuale del rapporto. In merito alla revoca della utilizzazione del campione biologico si prevede che «nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi»⁽⁴²⁾.

ii) Con riferimento ai diritti dei terzi e alle vicende circolatorie. Il problema attiene alla possibilità di trasferimento dei materiali biologici e dei dati genetici dal soggetto autorizzato a terzi. Non pare che il con-

valenza patrimoniale e non patrimoniale della stessa, v. L.C. UBERTAZZI, *Riservatezza informatica e industria culturale*, in *I diritti d'autore e connessi*, Milano, 2000, 183; v. in materia di diritto all'immagine v. C. SCOGNAMIGLIO, *Il diritto all'utilizzazione economica del nome e dell'immagine delle persone celebri*, in *Dir. informazione e informatica*, 1988, I, il quale tuttavia evidenzia l'invalidità dei negozi idonei a determinare una lesione di taluni aspetti della personalità come l'onore o la reputazione. Una diversa giustificazione della disponibilità (e del corrispondente corollario della non revocabilità del consenso al trattamento) dei dati personali deriva dalla valorizzazione dell'acquisita vocazione patrimoniale della riservatezza. Pare tuttavia che l'acquisito valore di scambio non sia determinante a identificare la qualificazione giuridica ed il regime di circolazione di queste entità ma piuttosto valga ad evidenziare l'emersione di interessi ulteriori che impongono una ricognizione circa la presenza nell'ordinamento di idonei strumenti alla loro tutela. Sul tema della patrimonialità v. URCIUOLI, *Autonomia negoziale e diritto all'immagine*, Napoli, 2000, il quale tuttavia sottolinea la necessità di salvaguardare l'interesse dei titolari nel caso di utilizzazioni lesive degli interessi esistenziali legati all'immagine (come l'onore, la reputazione, l'identità personale e la dignità della persona) utilizzando gli strumenti offerti dagli artt. 1175 e 1375 c.c..

⁽⁴⁰⁾ Vari sono i casi in cui il *tantundem* non è di tipo monetario: è il caso dell'aumentata visibilità e notorietà nella partecipazione a una trasmissione televisiva; l'esempio è di Zeno-Zencovich, *cit.* 556.

⁽⁴¹⁾ Disponibile su www.garanteprivacy.it (consultato il 10 settembre 2013).

⁽⁴²⁾ *Ibid.*.

senso del titolare legittimi il terzo avente causa del primo autorizzato alla estrazione di nuovi dati da un materiale biologico: ciò anche in considerazione della giurisprudenza secondo cui il consenso all'esercizio di un diritto della personalità opera solo a favore del soggetto a cui è prestato⁽⁴³⁾. Diversamente si dovrebbe dire con riferimento al dato genetico una volta che questo sia estratto. Il primo autorizzato potrà legittimamente immettere il terzo nella disponibilità dei dati così ricevuti e questi potranno ulteriormente circolare a condizione che tale cessione sia stata consentita dal titolare originario e venga svolta per gli stessi scopi⁽⁴⁴⁾ ed alle medesime condizioni definite nel contratto principale.

iii) Secondo questa ricostruzione si potrebbe provare, infine, a leggere la previsione (di discutibile collocazione sistematica⁽⁴⁵⁾) contenuta all'art. 170-bis comma 3 del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, che, riprendendo il considerando 26 della direttiva 44/98/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, dispone 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 garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale»⁽⁴⁶⁾. Inoltre ai sensi dell'art. 22 co. 5 la dichiarazione di consenso dell'interessato deve essere allegata alla domanda di brevetto.

Poiché l'autorizzazione al prelievo ed utilizzazione del materiale biologico per estrarre dati genetici implica l'esercizio di un diritto della personalità da parte del suo titolare che renda lecito un comportamento altrimenti vietato, la norma pare essenzialmente rivolta a garantire il rispetto di tale condizione⁽⁴⁷⁾. La norma non instaurerebbe un rapporto tra regime di appartenenza del materiale di approvvigionamento del processo inventivo e brevetto (anche perché in tal caso si sarebbe dovuto estendere un simile meccanismo anche alla materia prima immateriale,

⁽⁴³⁾ Cfr. Cass. 17 febbraio 2004, n. 3014, in *D&G* 2004, 107 ss., v. sul punto, in materia di diritti morali d'autore, COGO, *I contratti di diritto d'autore nell'era digitale*, Torino, 2010, 149 ss..

⁽⁴⁴⁾ Cfr. Azzini, *cit.* 120 secondo cui sarebbe necessaria una nuova ed autonoma prestazione di consenso da parte dell'originario titolare.

⁽⁴⁵⁾ Come analiticamente evidenziato in ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, Torino, 145 ss.; cfr. GALLI, *L'inserimento nel Codice della disciplina delle invenzioni biotecnologiche*, in GALLI (a cura di) *Codice della Proprietà Industriale: la riforma del 2010*, Milano, 2010, 119.

⁽⁴⁶⁾ Sul punto v. VAN OVERWALLE, *The legal Protection of Biological Material in Belgium*, in *IIC* 2000, 259, 281 ss..

⁽⁴⁷⁾ Cfr. sul punto ROMANO, *cit.* secondo cui «l'assenza di consenso informato non produce né conseguenze sul piano della valutazione della brevettabilità, quindi sull'accesso di quel trovato al brevetto, né sulla validità del titolo di proprietà industriale che potrà essere ugualmente rilasciato». L'ambiguità delle nuove disposizioni è confermata da GALLI, *L'inserimento nel Codice della disciplina delle invenzioni biotecnologiche*, *cit.*, 119.

ovvero i dati genetici)⁽⁴⁸⁾. Si tratterebbe, piuttosto, di una previsione coerente con la scelta del legislatore in materia biotecnologica di non preservare la neutralità della disciplina brevettuale ma di inserirvi frequenti richiami a valori ulteriori quali appunto i diritti della personalità o l'etica⁽⁴⁹⁾.

Questa interpretazione pare implicare come ulteriore corollario la necessità che il consenso di cui all'art. 170-*bis* debba essere reso espressamente e preventivamente (secondo il c.d. *opt in*) e non sia sufficiente una mancata opposizione rispetto ad una adeguata informazione (c.d. *opt out*). Non parrebbe coerente dal punto di vista sistematico adottare un criterio meno rigoroso (di quello fra l'altro che pare derivare dalla lettera della norma) una volta che si riconosca al consenso la funzione di garantire l'effettivo esercizio di un diritto della personalità e non una mera vicenda circolatoria su beni o diritti disponibili.

Il riferito regime dei dati genetici potrebbe essere derogato, come frequentemente accade anche ai sensi delle Autorizzazioni della Autorità Garante, attraverso la pratica della c.d. anonimizzazione dei dati, effettuata spesso da imprese e centri di ricerca per ridurre i costi di transazione e, conseguentemente, i tempi del trattamento dei dati⁽⁵⁰⁾. Infatti ove il materiale o il dato sia stato "anonimizzato", ovvero definitivamente privato del collegamento con l'identità della persona fisica da cui è stato estratto, esso è soggetto a un regime di libera circolazione, quantomeno rispetto alla disciplina delle informazioni personali⁽⁵¹⁾. Tale interpretazione trova conferma in una serie di fattispecie regolate dalla Autorizzazione del Garante che fa salvi dalle ipotesi di revoca del consenso al trattamento «i dati e i campioni biologici, [che] in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato»⁽⁵²⁾. La stessa Autorizzazione prende atto della diversa natura del dato anonimo incentivandone l'uso in caso in cui questo sia possibile per effettuare un determinato trattamento e perseguire uno scopo⁽⁵³⁾.

(48) Cfr. per una ricostruzione parzialmente differente sul punto ROMANO, *cit.* 150.

(49) Sulla inadeguatezza di tali inserimenti nella disciplina del brevetto biotecnologico e sul ruolo minimo che questi dovrebbero svolgere quale diritto negativo v. OTTOLIA, *Moral Limits to Biotech Patents in Europe: a Quest for Higher Harmonization*, in AREZZO-GHIDINI (a cura di), *Biotechnology and Software Patent Law*, Elgar, Glos, 2011, 323.

(50) Sulla pratica di de-identificare con metodologie semiautomatizzate i dati genetici v. STEPHANE-FRIEDLIN-BRETT-SHUYING, *Automatic de-identification of textual documents in the electronic health record: a review of recent research*, *cit.*, 70.

(51) Cfr. AZZINI, *cit.*, 120.

(52) V. Autorizzazione Garante n. 8/2012, *cit.*

(53) Precisa a questo proposito il Garante che «prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione dei dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate me-

In realtà il concetto di anonimizzazione non corrisponde, quanto meno in ambito genetico, a fattispecie concrete omogenee poiché la possibilità di effettuare correlazioni incrociate fra banche dati di diversa provenienza consente la "re-identificazione" di molti dei dati precedentemente anonimizzati⁽⁵⁴⁾. La correlazione può essere per esempio effettuata con dati personali divulgati con il consenso del titolare che, al momento della autorizzazione, ne abbia sottovalutato le potenzialità informative o ancora con dati divulgati da un soggetto terzo a causa del fenomeno della condivisione di parte dei patrimoni genetici tra gruppi biologici più o meno ristretti⁽⁵⁵⁾.

Se il discrimine fattuale tra dato anonimizzato e identificativo è incerto e suscettibile di variare con la evoluzione tecnologica, esso richiede una riflessione sulle regole operazionali dell'intero sistema, anche con riferimento alla omologazione tra dato anonimizzato e effettivamente anonimo che pare invece recepita nella Autorizzazione. Pare d'altro canto doversi valorizzare una lettura che garantisca (anche) la posizione del soggetto che tratta i dati il quale dovrebbe poter destinare i propri investimenti ed effettuare le proprie scelte strategiche sulla base di un assetto del regime di circolazione quanto più stabile e prevedibile. In particolare, sotto questo profilo, non si dovrebbe qualificare il dato come anonimizzato quando la impresa si limiti a separare i dati dalle loro chiavi di identificazione. Quando invece il soggetto si privi del tutto e cancelli la fonte della identificazione il dato dovrebbe considerarsi a tutti gli effetti anonimizzato: i rischi di operare una re-identificazione attraverso fonti esogene rispetto al soggetto del trattamento non dovrebbero ricadere su quest'ultimo⁽⁵⁶⁾.

4. *Struttura orizzontale, costi di transazione ed incentivi alla collaborazione.*

Sotto un secondo profilo si possono analizzare le implicazioni che derivano dalla peculiare struttura del paradigma innovativo bioinformatico.

dante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità dell'art. 3 del Codice».

⁽⁵⁴⁾ V. SCHADT-WOO-HAO, *Bayesian method to predict individual SNP genotypes from gene expression data*, in *Nature Genet.* 2012.

⁽⁵⁵⁾ Su cui v. *infra*.

⁽⁵⁶⁾ Rileva qui tuttavia il problema riferito *infra* sub par. 6 della delocalizzazione dei centri di trattamento (e di ricerche e sviluppo dell'innovazione computazionale) verso ordinamenti terzi.

Questo presuppone un modello di approvvigionamento della materia prima (costituita da campioni biologici, dati genetici, dati fenotipici) da parte di una moltitudine di individui che presenta il tipico scenario di un processo innovativo basato su una pluralità di *input* forniti da una pluralità di soggetti. Questo profilo, che qui chiamo convenzionalmente orizzontale, genera rilevanti costi di transazione dovuti alla necessità di concludere una moltitudine di accordi tra i titolari originari e ricevente. Per questi motivi è stato spesso rilevato, nel diverso contesto della proprietà intellettuale, il fatto che un *property right* sia particolarmente inadatto al paradigma della innovazione collaborativa. Nel differente ma funzionalmente simile ambito dei dati genetici si possono immaginare alcuni scenari.

i) Soluzioni legislative. Queste vanno in primo luogo nel senso di proporre regimi di esenzione o libera utilizzazione⁽⁵⁷⁾. Non pare, tuttavia, che la soluzione sarebbe (auspicabile né) compatibile con il diritto europeo della tutela dei dati personali fin qui descritto⁽⁵⁸⁾. Si dovrebbe anche in questo contesto adottare l'approccio del legislatore in materia di proprietà intellettuale che interviene più che per esentare, piuttosto per predisporre modelli utili alla riduzione dei costi di transazione nelle circolazione delle opere. In materia biotecnologica ciò potrebbe essere realizzato attraverso il passaggio da una *property rule* a una *liability rule*⁽⁵⁹⁾.

ii) Soluzioni interpretative. Una soluzione potrebbe essere perseguita in sede interpretativa. Ciò accade nel caso in cui, nell'ambito della proprietà intellettuale, un certo tipo di *input* è esentato dal regime di tutela esclusiva o meglio non lo si ritiene incluso nel perimetro dei diritti del titolare consentendo così lo scambio e la creazione di un *melting pot* immateriale: questa strategia pare essere fondata per esempio nel contesto nordamericano con riferimento al *data mining*⁽⁶⁰⁾. Il

⁽⁵⁷⁾ Tale soluzione è stata, ad esempio, proposta in materia di sequenze parziali di geni, v. OTTOLIA, *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST*, in *Riv. dir. ind.* 2005. Il regime brevettuale preserva poi un fondale di libera utilizzazione attraverso i requisiti di accesso alla tutela brevettuale.

⁽⁵⁸⁾ Cfr. il caso islandese in CANELLOPOULOU-BOTTIS, *deCODE Iceland and Genetic Databanks: Where 'Consent' to Genetic Research Means Patenting a Nation's Genes* (2005), disponibile a SRN: <http://ssrn.com/abstract=952879>

⁽⁵⁹⁾ Cfr. LEWIS-REICHMAN, *Using Liability Rules to Stimulate Local Innovation in Developing Countries: Application to Traditional Knowledge*, in MASKUS-REICHMAN (a cura di), *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, 2005; REICHMAN-DEDEURWAERDERE-UHLIR, *Designing the microbial research commons: Global intellectual property strategies for accessing and using essential public knowledge assets*, Cambridge, 2013.

⁽⁶⁰⁾ Cfr. JOCKERS-SAG-SCHULTZ, *Brief of Digital Humanities and Law Scholars as Amici Curiae in Authors Guild v. Google* disponibile su <http://ssrn.com/abstract=2102542> (ultimo accesso 10 settembre 2013).

tentativo appare più arduo nella disciplina europea dei dati personali ove parrebbe non plausibile sostenere che l'utilizzazione del dato, ancorché per fini statistici e di correlazioni, non entri in conflitto con il diritto del titolare.

iii) Soluzioni contrattuali-istituzionali. Una soluzione sostenibile nel diverso ambito dei diritti di proprietà intellettuale è la realizzazione di sistemi volontari (o di insiemi di regole, di istituzioni, nel senso proprio della *New Institutional Economics*) volti a facilitare lo scambio tra (e la manipolazione dei) diversi *input* ⁽⁶¹⁾.

Le strutture e gli obiettivi di simili assetti contrattuali e istituzionali idonei a ridurre i costi di transazione in fenomeni innovativi che necessitano di approvvigionamenti plurisoggettivi non possono essere identificati attraverso un modello *ex ante* né è verosimile pensare a una soluzione "one fits all". Mi pare piuttosto che le scelte dei titolari di *input* si realizzino secondo una sempre diversa soluzione attraverso la esistenza di incentivi alternativi o cumulativi quali l'ottenimento (i) di un maggior profitto consentito dalla riduzione dei costi di transazione, (ii) di un diverso beneficio derivante dalla formazione dell'output, (iii) di una "voice" sul regime di circolazione dello stesso. La soluzione dipende di volta in volta dalle condizioni contingenti del sistema (caratterizzato da un elevato valore e prevedibilità di output) e dei soggetti (dallo status professionale dei fornitori).

Il primo caso è quello dei *patent pool* ove titolari di diversi diritti di esclusiva necessari alla creazione di una innovazione concedono (solitamente) in licenza non esclusiva a un mandatario la negoziazione dei diritti secondo regole di circolazione e *royalty* sulla commercializzazione della tecnologia o del prodotto finale con evidenti vantaggi sulla maggiore facilità della negoziazione di *output* complessi ⁽⁶²⁾.

Il secondo caso riguarda le iniziative volte alla semplice messa a disposizione del pubblico di entità immateriali. Si possono a questo proposito richiamare le iniziative di alcune imprese biotecnologie che hanno finanziato la immissione nel pubblico dominio di sequenze parziali di geni come *input* necessari alla industria biotecnologica nel suo complesso ⁽⁶³⁾: così da frenare una competizione proprietaria che si sarebbe

⁽⁶¹⁾ Cfr. MERGES, *Locke for the Masses*, in 36 *Hofstra Law Review* 2008, 1179; Id. *Intellectual Property Rights and the New Institutional Economics*, 53 in *Vand. L. Rev.*, 2000, 1857.

⁽⁶²⁾ Cfr. SHAPIRO, *Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting*, in JAFFE-LERNER-STERN (a cura di) *Innovation Policy and the Economy*, 2000, 1190-250; MERGES, *Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case of Patent Pools*, in DREYFUSS-ZIMMERMANN-FIRST (a cura di), *Expanding the Boundaries of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society*, 123-66 (2001).

⁽⁶³⁾ Cfr. MERGES, *A New Dynamism in the Public Domain*, in 71 *U. Chi. Law Rev.*, 2004, 181; sulla vicenda della divulgazione delle sequenze parziali ad opera di

risolta in un aumento, per tutti i soggetti coinvolti, dei costi di utilizzazione del "fondale" (le sequenze parziali appunto) su cui si basano parte della ricerca e innovazione tecnologica. E così ancora riducendo il rischio identificato con la felice lemma descrittivo della *tragedy of anti-commons* ⁽⁶⁴⁾.

Ove (come nel caso dei dati genetici) non sussistano queste caratteristiche ⁽⁶⁵⁾, perché i fornitori della materia prima non sono professionisti o imprese e non vi è una esatta percezione del rapporto tra *input* (dati) e valore dell'*output* (conoscenza applicata e commerciabile ⁽⁶⁶⁾), si formeranno istituzioni in cui la immissione del primo dipenderà dalla possibilità di incidere (attraverso appunto la scelta di una determinata istituzione contrattuale) sulle regole di circolazione del secondo. Questo è il caso di iniziative *open source* o ancora *creative commons* dove il fornitore dell'*input* è incentivato dalla possibilità di dare forma a un regime di circolazione peculiare.

Il secondo e il terzo scenario sembrano essere più adatti al caso dei dati genetici ⁽⁶⁷⁾. Le persone fisiche possono essere incentivate a conferire dati genetici in assetti di licenze che garantiscano un sistema aperto (come nel caso delle licenze *open data* che conferiscono una *voice* sul regime di circolazione ⁽⁶⁸⁾) o per avere i più disparati benefici, tra cui

Merck v. EISENBERG, *Intellectual Property at the Public-Private Divide: The Case of Large-Scale cDNA Sequencing*, in 3 *U. Chi. Roundtable*, 1996, 569-70.

⁽⁶⁴⁾ V. in ambito biotecnologico HELLER-EISENBERG, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 1998, 700; con riferimento alle sequenze parziali di geni v. EISENBERG-MERGES, *Opinion Letter as to the Patentability of Certain Inventions Associated with the Identification of Partial cDNA Sequences*, in 23 *AIPLA Q. J.* 1995, 51-52; LONG, *Proprietary Rights and Why Initial Allocation Matter*, 49 *Emory L. J.* 2000, 828. È da precisare che in ambito biotecnologico il problema degli alti costi di transazione designati come *anticommons* sia ascrivibile al percorso che conduce alla realizzazione della innovazione e non derivi solitamente dalla compresenza di più asset immateriali nel prodotto finale, v. sul punto OTTOLIA, *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST*, cit.. La c.d. *tragedy of anticommons* rimane indubbiamente una suggestiva formula descrittiva del fenomeno dei costi di transazione il quale a sua volta si presenta non solo nel caso di una moltitudine di diritti esclusivi su beni immateriali presenti in una innovazione, ma anche dai regimi di appartenenza e circolazione dei dati.

⁽⁶⁵⁾ In realtà credo che il problema della emersione di assetti di remunerazione per i fornitori di *input* sia a sua volta legato ai costi di transazione e potrà essere forse risolto in parte con la convergenza del modello *crowdsourcing* con quello del *crowdfunding*.

⁽⁶⁶⁾ Identificata nelle esemplificazioni riportate *supra*, par. 1.

⁽⁶⁷⁾ Per una rassegna delle iniziative di network online basate sulla bioinformatica v. BAILEY-EDWARD-ZANDERS, *Drug discovery in the era of Facebook - new tools for scientific networking*, *Drug discovery today*, 2008, Elsevier; v. in generale WUCHTY et al., *The increasing dominance of teams in the production of knowledge*, in *Science*, 2007, 1036-1039. Ancora diversa è l'ipotesi in cui il ricercatore si veda riconosciuto un diritto a usare l'*output* finale ove protetto da brevetto.

⁽⁶⁸⁾ Sulla possibilità di utilizzare ipotesi del tipo *open source*, mutuato dal campo del software anche per il settore biotecnologico v. VAN OVERWALLE, *Gene Patents and*

anche quello di esprimere il *signal*⁽⁶⁹⁾ di contribuire al benessere collettivo.

È tuttavia da rilevare come in materia di dati genetici i modelli volontari idonei a realizzare assetti collaborativi conservino comunque elevati costi di transazione: ciò a causa delle regole cogenti che ne regolano la circolazione. Ricerche empiriche dimostrano come le esperienze più significative di dati genetici personali aperti, quindi accessibili liberamente in virtù di assetti contrattuali rispettosi della disciplina dei dati personali conservano gravosi costi i quali *i*) aumentano i tempi di elaborazione della conoscenza⁽⁷⁰⁾ e, beneficiando di economie di scala, *ii*) finiscono per penalizzare piccole e medie strutture rispetto a quelle grandi⁽⁷¹⁾ e, aggiungerei, *iii*) sfavoriscono così la (auspicabile) multisoggettività nella riutilizzazione trasformativa e innovativa della conoscenza.

5. *Struttura verticale, asimmetrie informative e distribuzione del valore.*

La innovazione bioinformatica (e computazionale in genere) implica poi generalmente una struttura (qui convenzionalmente identificata come) verticale composta da *i*) giacimenti di dati⁽⁷²⁾ (generalmente, ma non necessariamente, di fonte multisoggettiva e realizzati secondo le diverse strategie precedentemente riferite), *ii*) algoritmi computazionali *iii*)

Collaborative Licensing Models, Cambridge, 2009; v. FALCE, *La sfida del diritto dell'innovazione nei nuovi settori della tecnica. Cenni sui modelli cooperativi*, in *Studi in memoria di Paola Frassi*, Giuffrè, Milano, 2010; v. DI CATALDO, *Nuove tecnologie e nuovi problemi. Chi inventa le nuove regole e come?*, in *Le matrici del Diritto Commerciale tra storia e tendenze evolutive*, Varese, 2009, pag. 135.

⁽⁶⁹⁾ Secondo la teoria dei segnali espressa in SPENCE, *Job Market Signaling Quarterly Journal of Economics* 1973, 355-374.

⁽⁷⁰⁾ Si vedano i casi dell'*International Cancer Genome Consortium* (ICGC) dove l'accesso alla parte privata dei dati comporta che il consorzio sottoponga preventivamente la domanda a una specifica autorizzazione alla commissione di revisione interna che valuta la descrizione dei dati richiesti, i dettagli sui criteri di sicurezza della piattaforma informatica del richiedente ed il tipo di analisi. Tale autorizzazione deve poi richiedersi per ogni diversa utilizzazione dei medesimi dati, v. ICGC (2011) disponibile a www.icgc.org. (ultimo accesso 10 settembre 2013); simili problemi si possono rilevare per la banca dati di Genotipi e Fenotipi (dgGaP) creata dal National Center for Biotechnology Information (NCBI); v. sul punto MAILMAN-FEOLO-JIN-KIMURA-TRYKA, *The NCBI dbGaP database of genotypes and phenotypes*, in *Nat. Genet.* 2012, 1181-1186.

⁽⁷¹⁾ V. sul punto GREENBAUM, *et al.*, cit..

⁽⁷²⁾ Nel paragrafo precedente si è immaginato un assetto basato sulla presenza di molteplici fornitori ma possono esservi poi anche casi di circolazione unitaria come nel caso di un soggetto che dispone di un intero giacimento (come nel diverso ambito dei dati pubblici). Anche nei casi di circolazione unitaria del giacimento si presentano i medesimi problemi circa il rapporti tra questo e gli innovatori successivi.

soggetto utilizzatore, in grado di pianificare, coordinare e realizzare la estrazione della conoscenza dai dati per utilizzarla direttamente o cederla.

Tale paradigma innovativo si caratterizza per una forte componente di innovazione sequenziale, ove un successivo innovatore manipola entità immateriali altrui. Il problema del bilanciamento tra innovatore precedente e successivo è noto al diritto industriale⁽⁷³⁾ che lo risolve sia attraverso soluzioni normative come la disciplina delle invenzioni dipendenti⁽⁷⁴⁾ sia attraverso assetti contrattuali come nel caso delle c.d. licenze *reach through*⁽⁷⁵⁾.

La struttura (verticale) della innovazione bioinformatica presenta peculiari asimmetrie informative tra fornitore della materia prima e soggetto che estrae (e che conosce l'utilizzo e il valore della) conoscenza. Queste incentivano i fornitori delle materie prime innovative a cercare di acquisire parte del valore dell'*output* finale. Questa possibilità (che come rilevato nel precedente paragrafo rappresenta uno degli incentivi alla fornitura degli input e alla collaborazione) dipende, tuttavia, a sua volta, dalla natura del fornitore dell'input. Il caso più evidente di effettiva capacità di ridistribuire a monte parte del valore creato attraverso il processo innovativo riguarda tipicamente il fornitore del software di intelligenza computazionale⁽⁷⁶⁾. Anche per quest'ultimo il valore dipende

⁽⁷³⁾ Per una valutazione giuseconomica degli assetti innovativi consequenziali v. GREEN-SCOTCHMER, *On the Division of Profit in Sequential Innovation*, 26 *Rand. J. Econ.*, 1995, 20; SCOTCHMER, *Standing on the Shoulders of Giants: Cumulative Research and the Patent Law*, 5 *J. Econ. Persp.* 1991, 29.

⁽⁷⁴⁾ Cfr. MUSSO, *Il rapporto di dipendenza fra invenzioni biotecnologiche (o con prodotti e materiali da esse "derivati")*; FALCE, *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, Milano 2008, 71 ss..

⁽⁷⁵⁾ Cfr. GRANIERI-COLANGELO-DE MICHELIS, *Introduzione ai contratti per il trasferimento di tecnologia*, Bari, 2009, 40. La pratica contrattuale di condizionare la concessione della licenza di un brevetto al riconoscimento di *royalties* un prodotto non brevettato in virtù di una simile licenza è stato qualificato come *patent misuse* negli Stati Uniti, v. *Zenith Radio Corp. v. Hazeltine Research, Inc.*, 395 U.S. 100 (1969), v. anche *Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals, Inc.*, 169 F. Supp. 328 (2001); tuttavia la pratica di negoziare tali sistemi di distribuzione del beneficio non è considerata contraria alla legge, cfr. EISENBERG, *Bargaining Over the Transfer of Proprietary Research Tools: Is This Market Failing or Emerging?*, in DREYFUSS (a cura di), *Expanding The Boundaries of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society*, 2001, 230; per la analisi degli effetti di simili licenze sulle piccole imprese in campo biomedico v. STAFFORD, *Reach-Through Royalties in Biomedical Research Tool Patent Licensing: Implications of NIH Guidelines on small Biotechnology firms*, in 9 *Lewis & Clark Law. Rev.*, 2005, 700.

⁽⁷⁶⁾ In USA il software di research tool per biotecnologie è frequentemente brevettato v. SUNG, *The Unblazed Trail: Bioinformatics and the Protection of Genetic Knowledge*, in 8 *Wash. U. J. L. & Pol.*, 2002, 261; GOLDSTEIN, *Patenting the tools of drug discovery*, in *Drug Discovery World*, 2001, 9; v. diffusamente AREZZO, *Nuove prospettive europee in materia di brevettabilità delle invenzioni di software*, in *Giur. comm.*, 2009, 1017; ID. *Tutela brevettuale e autoriale dei programmi per elaboratore: profili e critica di una dicotomia normativa*, Milano 2012.

dall'uso e conseguentemente dal processo innovativo che lo strumento consente di realizzare: tale utilità è difficilmente identificabile *ex ante* sia per la incertezza ontologica dei processi innovativi, sia per le asimmetrie informative che possono sussistere tra fornitore del software e suo utilizzatore. Questo valore viene allora spesso opportunamente redistribuito attraverso meccanismi di *royalty* basate sul beneficio ottenuto a valle dall'utilizzatore. Se si trasferisce il medesimo ragionamento al fornitore di dati bioinformatici è evidente come una simile soluzione negoziale potrà molto difficilmente essere ottenuta dal fornitore dei propri dati genetici e sarà invece verosimilmente prospettabile dal soggetto organizzato che sarà generalmente l'avente causa delle persone fisiche che negozierà poi con un terzo un intero giacimento di dati. Tenuto conto delle rilevanti asimmetrie informative di questa struttura verticale, al fornitore individuale (persona fisica) dovranno essere presentati altri incentivi come quello (anticipato nel precedente paragrafo) di una *voice* sulla circolazione dell'*output*.

Omettendo qui il tema dei regimi di circolazione aperti che definiscono vari livelli di riutilizzabilità dei dati, è opportuno proporre infine alcune riflessioni relativamente alle ipotesi in cui la conoscenza ottenuta dalla manipolazione computazionale sia poi brevettabile. Nel caso in cui il brevetto si basi su un materiale biologico umano si rimanda a quanto precedente affermato in merito all'art. 170-*bis* c.p.i. (77). In alcuni casi il dato potrà essere parte della invenzione: in realtà se oggetto del brevetto sarà l'uso del dato genetico e non la sua mera identificazione, è verosimile pensare che la divulgazione del dato non dovrà ritenersi idonea a distruggere la novità o l'attività inventiva. Più spesso gran parte dei dati genetici a monte saranno utilizzati per ottenere la conoscenza brevettata senza tuttavia apparire o essere rivendicati (78). Le vicende relative al

(77) Il problema del riconoscimento di un diritto sul trovato brevettato a favore dell'originario titolare dei dati o del materiale biologico da cui sono state poi estratte le conoscenze alla base della invenzione sono emerse nel caso *Moore v. Regents of the University of California* 499 U.S. 936 (1991). Qui a un paziente affetto da leucemia a cellule capellute fu asportata la milza da cui i convenuti estrassero una linea cellulare linfocitaria e da cui ottennero una linfocina poi brevettata e data in licenza ad una casa farmaceutica. La Corte Suprema della California disconobbe un diritto agli utili da parte di Moore che sosteneva di aver fornito la materia prima di sua proprietà. La Corte espose che una persona a cui fosse stata asportata una parte del corpo per fini terapeutici vantasse sulla stessa dei diritti di proprietà; in dottrina sul punto v. ANDERLICK-ROTHSTEIN, *Canavan Decision Favours Researches over Families*, in *J. Law Med Eth.*, 2003, 450-454.

(78) Nel contesto di software di intelligenza artificiale ci si deve chiedere se sia possibile la traslazione dell'impegno inventivo a monte, ovvero nella elaborazione di algoritmi complessi ed innovativi, capaci di elaborare grandi quantità di dati eterogenei ed a altissima velocità. Non mi pare che il problema generi criticità dal punto di vista della brevettazione la quale impone una divulgazione degli elementi che conducono alla invenzione ma non anche delle leggi della natura preordinate a realizzare un certo risultato né dei processi mentali che determinano quel salto inventivo. Il profilo interessa invece dal

materiale biologico e ai dati genetici o fenotipici sono così tendenzialmente estranee alla vicenda brevettuale⁽⁷⁹⁾. Ciò significa che, in assenza di uno specifico accordo, il titolare del dato non avrà un diritto sul brevetto a valle. Questo accordo (che potrà riguardare i dati una volta estratti) potrà obbligare il ricevente a un *facere* ovvero a far sì che in caso di brevettazione l'invenzione sia concessa secondo determinate condizioni.

6. Oltre il consenso.

Le considerazioni che precedono hanno evidenziato come il consenso, ed il conseguente modello basato sulla volontà del titolare del diritto sui dati, sia idoneo a perseguire interessi eterogenei: da strumento di (mera) protezione dell'individuo dalle aggressioni alla sfera privata, a meccanismo dispositivo di entità immateriali (anche) necessarie per la realizzazione di nuovi modelli innovativi, a strumento idoneo a conformare sistemi di circolazione e agevolare la nascita di sistemi privati di raccolta e utilizzazione dei dati genetici.

A fronte di questa sorta di polimorfismo del consenso, non sono tuttavia pochi i dubbi circa la effettiva idoneità di questo strumento a tutelare gli interessi del titolare del diritto⁽⁸⁰⁾. È opportuno soffermarsi

punto di vista degli interessi in gioco tradizionalmente tutelati dal diritto della proprietà intellettuale in particolare con riferimento alla secretazione del processo non mentale ma (artificiale) con cui si arriva alla conoscenza inventiva.

⁽⁷⁹⁾ Sulla estraneità delle questioni di provenienza del materiale biologico dal quale si sviluppa la ricerca inventiva alla disciplina brevettuale v. ROMANO, *Brevetti e artefatti biologici*, Giappichelli, Torino, 2012, 148 ss.; DI CATALDO, *Nuove tecnologie e nuovi problemi. Chi inventa le nuove regole e come?*, in *Le matrici del Diritto Commerciale tra storia e tendenze evolutive*, Varese, 2009, 135. Di tale estraneità era ben consapevole il legislatore comunitario che al considerando 27 in tema di indicazione di origine del materiale biologico espressamente dichiara «che ciò — l'origine del materiale biologico — non incide sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati». Nel diverso contesto dei beni materiali l'ordinamento ha originariamente previsto un meccanismo di allocazione dei diritti attraverso l'istituto della specificazione *ex art. 940 c.c.* riconoscendo un modo di acquisto a titolo originario della proprietà della materia altrui da parte di chi la lavora per formarne una nuova cosa (salvo che il valore della materia sorpassi notevolmente quello della manodopera). Pur con le necessarie cautele per la applicazione dell'istituto ai beni immateriali (su cui v. BIANCA, *La Proprietà*, Milano, 1999, 394) si può quantomeno rilevare come questo introduca un principio teso a valorizzare l'apporto creativo del nuovo soggetto riconoscendogli il diritto di proprietà, fatti salvi i diritti di proprietà del proprietario della materia prima.

⁽⁸⁰⁾ V. sul punto argomentazioni di PATTI, *cit.* 467-468; perplessità sullo strumento del consenso sono state espresse già in RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna 1973; Id. *Privacy e costruzione della sfera privata, ipotesi e prospettive*, in *Pol. dir.*, 1991, 529.

quantomeno su quelli che emergono specificamente nell'ambito dei dati genetici.

i) La necessità da parte delle imprese di accumulare grandi quantità di dati e di predisporre sistemi di approvvigionamento sia di dati genetici che di materiali biologici determina modelli in cui il soggetto ricevente fornisce servizi e incentiva il *prosumer* genetico a contribuire al progresso della ricerca. Sono questi casi di *crowdsourcing* genetico in cui moltitudini di utenti sono portati a collaborare fornendo informazioni genetiche, storia medica propria e familiare, informazioni su stili di vita, ambiente di lavoro ed altri dati fenotipici senza talvolta comprendere pienamente il modo in cui le conoscenze estratte saranno utilizzate⁽⁸¹⁾. Rispetto a questi casi mi pare che il meccanismo del consenso rafforzato garantito dalla disciplina europea dei dati personali sia sufficientemente garantista. Si pone piuttosto, sotto un primo profilo, il problema di verificare se la persona che fornisce i dati abbia sufficiente cognizione del loro effettivo utilizzo e delle conseguenze potenziali della loro utilizzazione, e poi, ancora, è certamente essenziale l'esistenza di un mercato che consenta ai singoli fornitori di selezionare l'utilizzatore in base alle regole di utilizzazione e circolazione della conoscenza bioinformatica che quest'ultimo si impegna ad adottare.

Vi è poi una seconda tipologia di casi in cui la cessione di dati genetici è condizione per ottenere un servizio. Si può trattare dell'utilizzo di macchinari chirurgici che comportano la acquisizione di dati, o la fornitura di servizi come quello di conservazione del patrimoni genetici. Il disequilibrio del potere negoziale che caratterizza i contratti relativi (anche) alla circolazione dei dati personali è noto al legislatore della privacy, che ha inserito nella disciplina dei dati numerosi strumenti evidentemente improntati a una tutela del soggetto più debole⁽⁸²⁾; così similmente è accaduto per la disciplina consumerista e delle clausole vessatorie. Si tratta tuttavia di strumenti ancora incentrati sulla effettività del consenso, in parte inefficaci in contesti in cui l'assetto sinallagmatico è intrinsecamente inadeguato e il soggetto ha necessità o elevata esigenza di ottenere l'accesso al prodotto o al servizio.

⁽⁸¹⁾ Nel caso del sistema di ricerca 23andME gli utenti sono invitati a collaborare per collaborare al miglioramento della ricerca genetica e ottenere servizi genetici, v. 23andME Inc., Genetic Testing for Health, Disease and Ancestry, (2012) (disponibile presso il sito www.23andME.com). Tale collaborazione si realizza anche attraverso l'invio (a pagamento, così da limitare il possibile fenomeno di invio non veritiero) di materiale biologico e la comunicazione di una serie di informazioni fenotipiche.

⁽⁸²⁾ Così ad esempio l'art. 23 comma 3 secondo cui il consenso è validamente prestato solo se espresso «liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento, chiaramente individuato»; sulla opportunità di un intervento legislativo per riequilibrare tale rapporto v. Pascuzzi, *Il diritto nell'era digitale. Tecnologie informatiche e regole privatistiche*, Bologna, 2002.

ii) Un ulteriore profilo critico deriva dagli effetti metaindividuali della conoscenza genetica. Le informazioni genetiche non sono esclusivamente riconducibili ad un unico soggetto ma, per una certa misura, condivise da gruppi biologici più o meno ristretti. Conseguentemente le scelte di un individuo da cui i materiali o i dati provengono possono avere conseguenze su altri appartenenti al gruppo⁽⁸³⁾. Così la pubblicazione del genoma di un individuo può rivelare caratteristiche attuali, potenziali o statisticamente ricorrenti, tipiche anche di stretti parenti che non hanno acconsentito ad alcuna estrazione di conoscenza dal proprio genoma. È evidente come una simile peculiarità configge ontologicamente con un modello legislativo basato sul principio della autodeterminazione dell'individuo.

Soffermandosi sul problema delle conseguenze che possono derivare dalla utilizzazione di simili informazioni⁽⁸⁴⁾ l'opzione legislativa affermata quantomeno a livello di declamazioni normative fa leva sul principio di non discriminazione⁽⁸⁵⁾. Il principio è sancito da norme di carattere generale che fanno riferimento al divieto di discriminare la persona in base alle caratteristiche genetiche⁽⁸⁶⁾. L'analisi della semantica della discriminazione esula dal perimetro del presente lavoro e sarà oggetto nei

⁽⁸³⁾ BOGGIO-ADORNO-BERNICE-MAURON-CAPRON, *Comparing Guidelines on Biobanks: Emerging Consensus and Unresolved Controversies*, Ginevra, 2007; sul valore meta individuale delle informazioni genetiche e sulla rilevanza giuridica del "gruppo biologico" v. BOTTALICO, *Familiarità dei caratteri ereditari e diritti individuali: un caso davanti al Tribunale di Milano*, in CASONATO-PICIOCCHI-VERONESI (a cura di), *I dati genetici nel biodiritto*, Padova, 2011; sulle implicazioni degli effetti individuali della ricerca genetica v. STEFANINI, *La circolazione dei dati genetici tra vecchi diritti e nuove sfide*, in CASONATO-PICIOCCHI-VERONESI (a cura di), *I dati genetici nel biodiritto*, cit., *ibidem*; STEFANINI, *Dati genetici condivisi: una nuova frontiera per la privacy*, in *Dir. pubbl. comp. europ.*, 2008, 1223 e ss.; v. a tal proposito anche il documento redatto nel 2004 dal c.d. Gruppo 29, organo a carattere consultivo istituito ex art. 29 direttiva europea 95/46/CE che riconosce un diritto dei familiari sulle informazioni "condivise" invitando gli stati membri a introdurre idonei strumenti di tutela.

⁽⁸⁴⁾ L'effetto ultraindividuale non riguarda solo la possibilità di usare il dato per un soggetto diverso da quello che ne ha consentito la utilizzazione, ma anche la mera violazione della privacy genetica di tale soggetto.

⁽⁸⁵⁾ Sulla diversità funzionale tra i trattamenti orizzontali tra privati e verticali tra Stato e cittadino v. OTTOLIA, *Proprietà intellettuale e trattamento dei dati personali: riflessioni su privacy "per il sistema" e "nel sistema"*, in *Aida* 2010, 319 ss..

⁽⁸⁶⁾ La Convenzione sui diritti dell'uomo e de sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997 vieta qualsiasi forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11) e limita anche all'art 12 l'espletamento di test genetici predittivi ai soli fini medici o di ricerca medica e sulla base di una consulenza genetica appropriata; la Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997 sancisce all'art. 2 il diritto della persona al rispetto della dignità e dei propri diritti indipendentemente dalle sue caratteristiche genetiche e vieta all'art. 6 ogni discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche che abbia per fine o sortisca l'effetto di violare i diritti umani, le libertà fondamentali e la dignità umana; infine la stessa Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, vieta all'art. 21 qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sulle caratteristiche genetiche.

prossimi anni di analisi *ad hoc*, come molti dei problemi qui analizzati. Su questo punto in particolare si apre un profilo interpretativo estremamente delicato nell'era della innovazione computazionale (anche non solo genetica) tra discriminazione vietata e diversificazione lecita. A questo proposito si possono quantomeno tracciare alcune ipotesi.

Da un lato i pericoli di discriminazione che derivano (anche soltanto) dalla innovazione bioinformatica non possono essere affrontati dal punto di vista della sola discriminazione genetica. In questo ambito la discriminazione può essere effettuata in base a caratteristiche fenotipiche e ambientali che da un precedente studio genetico sono state considerate rilevanti al fine di esprimere una caratteristica o una predisposizione: la discriminazione può avvenire pertanto sulla base di criteri non direttamente genetici. Il criterio di non discriminazione da adottare dovrà essere quanto più possibile "tecnologicamente" neutro ovvero non essere riferito alla sola genetica. Dall'altro è essenziale identificare più nitidamente il concetto di non discriminazione per non comprimere lo sviluppo di determinati servizi computazionali che consentano una "distinzione senza discriminazione". E qui forse, a parte i casi "semplici" di discriminazioni evidenti, i casi dubbi non troverebbero risolversi sulla base dei — sempre in parte arbitrari e imprevedibili — giudizi di valore, bensì nella imposizione di regimi di trasparenza a carico del fornitore del bene o del servizio tali da consentire al consumatore di distinguere a sua volta tra una impresa e un'altra. La soluzione di spostare a valle gli oneri (soprattutto informativi) relativi alle modalità di utilizzazione della conoscenza di origine genetica e fenotipica risponde forse a una esigenza di fondo. In un paradigma innovativo costituito da materie prime immateriali e da procedimenti innovativi in gran parte automatizzati, tali processi possono essere facilmente delocalizzati verso sistemi giuridici più favorevoli alla deregolazione dei regimi di trattamento e circolazione dei dati genetici eliminando così gli oneri e le garanzie che derivano dal meccanismo del consenso. Il controllo dell'*ultimo miglio* dell'output innovativo — attraverso l'imposizione di specifiche regole (anche) di trasparenza a carico dei prestatori di beni e servizi che operano in un determinato territorio — potrebbe divenire strumento essenziale per garantire i diritti dell'individuo.