



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

Dottorato in Studi Giuridici

Comparati ed Europei

**Corso di Dottorato in Studi Giuridici Comparati ed Europei**

XXVI ciclo

Tesi di Dottorato

**Lo statuto giuridico della bioinformazione tra  
biobanche di ricerca e fascicolo sanitario  
elettronico**

*Relatore*

*Prof. Giovanni Pascuzzi*

*Dottoranda*

*Rossana Ducato*

anno accademico 2012-2013





**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO**

**FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA**  
**Dottorato in Studi Giuridici**  
**Comparati ed Europei**

**candidata: Rossana Ducato**

**LO STATUTO GIURIDICO DELLA**  
**BIOINFORMAZIONE TRA**  
**BIOBANCHE DI RICERCA E**  
**FASCICOLO SANITARIO**  
**ELETTRONICO**

**Relatore: Prof. Giovanni Pascuzzi**

Anno accademico 2012-2013



**Indirizzo specialistico in Diritto privato, privato comparato e commerciale**

**XXVI ciclo**

**Esame finale: 05/03/2014**

**Commissione esaminatrice:**

**Prof. Tommaso Edoardo Frosini, Università degli Studi "Suor Orsola Benincasa" di Napoli**

**Prof. Giovanni Comandé, Scuola Superiore "Sant'Anna" di Pisa**

**Prof. Giorgio Resta, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"**



## INDICE

	Pag.
ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI .....	IX
INDICE DELLE FIGURE .....	XV
RINGRAZIAMENTI .....	XVII
INTRODUZIONE .....	1
CAPITOLO PRIMO	
LA CENTRALITÀ DELL'INFORMAZIONE NEL DIRITTO E NEGLI ALTRI CAMPI DEL SAPERE: LE BASI EPISTEMOLOGICHE DI UNA TEORIA GIURIDICA SULLA BIOINFORMAZIONE	
1. Introduzione .....	9
2. In principio fu "Joho Shakai" .....	13
3. Che cos'è l'informazione? Il labirinto definitorio .....	20
3.1. Alle origini del termine. Cenni storici .....	22
3.2. Le radici matematiche del concetto e le sue successive ramificazioni.	24
3.3. L'informazione nella piramide della conoscenza. Informazione semantica e informazione ambientale.....	29
3.3.1. L'informazione cd. biologica e genetica .....	35
4. Informazione e diritto .....	36
4.1. Il diritto come scienza <i>information-based</i> .....	38
4.2. L'informazione nel prisma del diritto .....	42
4.3. L'informazione oggetto di diritti. Il dibattito intorno alla teoria dei beni .....	58

## INDICE

5. La bioinformazione .....	65
-----------------------------	----

### CAPITOLO SECONDO

#### LA MEDICINA PERSONALIZZATA TRA BIOBANCHE DI RICERCA E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: IL *FRAMEWORK* TECNOLOGICO DELLA BIOINFORMAZIONE

1. Introduzione.....	73
2. La medicina personalizzata nell'era digitale e post-genomica .....	74
3. Le nuove frontiere della ricerca in campo biomedico: l'integrazione necessaria fra biobanche di ricerca e fascicolo sanitario elettronico.....	78
4. Le biobanche di ricerca .....	81
5. La sanità digitale: il fascicolo sanitario elettronico nel quadro delle <i>Health Information Technologies</i> .....	87
6. Verso uno statuto giuridico della bioinformazione: tipologie di informazioni coinvolte nel contesto della ricerca biomedica.....	95

### CAPITOLO TERZO

#### LA DISCIPLINA GIURIDICA DELLA BIOINFORMAZIONE IN UNA COMPARAZIONE TRA ITALIA E STATI UNITI

1. Introduzione.....	101
2. Le fonti normative della bioinformazione .....	102
2.1. Le fonti internazionali .....	102
2.1.1. Gli accordi TRIPS e la brevettabilità del genoma umano .....	102
2.1.2. Trattamento automatizzato dei dati, applicazioni biotecnologiche e tutela della persona: la posizione del Consiglio d'Europa e dell'UNESCO.....	104
2.2. Le fonti normative europee.....	117
2.2.1. I principi enunciati nella Carta di Nizza .....	117



## INDICE

2.2.2. Direttiva 95/46/CE e bilanciamento tra protezione dei dati personali e libera circolazione delle informazioni .....	119
2.2.3. Il nuovo Regolamento europeo in tema di protezione dei dati personali .....	122
2.2.4. La brevettabilità delle informazioni genetiche .....	129
2.3. La disciplina italiana della bioinformazione .....	132
2.3.1. Dalla legge 675/96 alle Autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali: principi e regole .....	133
2.3.2. I campioni biologici come dati personali: conseguenze regolative.....	149
2.3.3. Le peculiarità della normativa italiana in tema d'invenzioni biotecnologiche .....	152
2.4. La disciplina statunitense .....	155
2.4.1. La protezione dei dati personali in campo sanitario .....	156
2.4.2. Le corti di fronte alla brevettabilità delle informazioni genetiche ....	166
3. La disciplina delle biobanche di ricerca .....	177
3.1. I riferimenti internazionali .....	177
3.2. Le fonti europee .....	184
3.3. La disciplina italiana .....	197
3.4. La disciplina statunitense .....	203
4. Il quadro normativo degli <i>Electronic Health Records</i> .....	207
4.1. Il caso italiano .....	210
4.2. Il caso statunitense .....	217
5. Conclusioni .....	226

## CAPITOLO QUARTO

### IL CONTROLLO DELLA BIOINFORMAZIONE

1. Introduzione.....	239
2. Controllo della bioinformazione, partecipazione nella ricerca e modelli di tutela .....	241
3. La <i>privacy</i> come controllo: il dibattito dottrinale .....	246

## INDICE

3.1. (Segue) i fautori del modello proprietario .....	248
3.2. (Segue) i detrattori del modello proprietario.....	256
3.3. La verifica giurisprudenziale .....	259
3.3.1. <i>Moore v. Regents of the University of California</i> .....	261
3.3.2. <i>Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute Inc.</i> .....	268
3.3.3. <i>Washington University v. William J. Catalona</i> .....	271
3.3.4. Osservazioni conclusive .....	276
4. Il modello italiano: le difficili situazioni di appartenenza della dimensione dell'"essere" .....	279
5. Controllo della bioinformazione e ruolo della tecnologia .....	290
 BIBLIOGRAFIA .....	 301

## ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI

ADM	<i>Automated dispensing machine</i>
Agcom	Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni
ARRA	<i>American Recovery and Reinvestment Act 2009</i>
ATL	<i>Accredited Testing Laboratories</i>
BA	<i>Business Associate</i>
BRC	<i>Biological Research Centre</i>
CAH	<i>Critical access hospital</i>
Cal.	<i>California Supreme Court Cases</i>
c.c.	Codice civile
CC	<i>Creative Commons</i>
cDNA	DNA complementare
CDSS	<i>Clinical Decision Supporting System</i>
CE	<i>Covered entity</i>
CEDU	Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali 1950
Cert. denied	<i>certiorari denied</i>
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>

ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI

Cir.	<i>Circuit</i>
CMS	<i>Centers for Medicare &amp; Medicaid Services</i>
CNB	Comitato Nazionale per la Bioetica
co.	Comma
Codice <i>privacy</i>	D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali
c.p.	Codice penale
c.p.c.	Codice di procedura civile
c.p.i.	D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, Codice della proprietà industriale
CPOE	<i>Computerized Provider Order Entry</i>
c.p.p.	Codice di procedura penale
DG	<i>European Commission Directorate General</i>
D.L.	Decreto legge
D.Lgs.	Decreto legislativo
D.M.	Decreto ministeriale
DAE	<i>Digital Agenda for Europe</i>
DNA	Acido deossiribonucleico
DPR	Decreto del Presidente della Repubblica Italiana
DRM	<i>Digital Rights Management</i>
E.D. Mo.	<i>U.S. District Court for the Eastern District of Missouri</i>

ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI

EHR	<i>Electronic Health Records</i>
EMR	<i>Electronic Medical Records</i>
EP	<i>Eligible Professional</i>
EPC	<i>European Patent Convention</i>
EPO	<i>European Patent Office</i>
EPHI	<i>Electronic Protected Health Information</i>
EPR	<i>Electronic Patient Records</i>
ESHG	<i>European Society of Human Genetics</i>
FSE	Fascicolo sanitario elettronico
F. Supp.	<i>Federal Supplement</i>
GINA	<i>Genetic Information Non Discrimination Act 2008</i>
GU	<i>Genito-Urinary Biorepository</i>
G.U.	Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana
G.U.C.E.	Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee
G.U.U.E.	Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea
GWAS	<i>Genome-wide association</i>
HIPAA	<i>Health Insurance Portability and Accountability Act 1996</i>
HITECH	<i>Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act 2009</i>
HUGO	<i>Human Genome Organisation</i>
IBC	<i>International Bioethics Committee</i>

ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI

ICT	<i>Information and Communication Technology</i>
IP	<i>Intellectual Property</i>
IPR	<i>Intellectual Property Right</i>
IRB	<i>Institutional review board</i>
ISBER	<i>International Society for Biological and Environmental Repositories</i>
IT	<i>Information Technology</i>
L.	Legge
L.a.	L. 22 aprile 1941, n. 633, Legge sul diritto d'autore
LG	Linee Guida
LIB	<i>Ley de Investigación Biomédica</i>
MIT	<i>Massachusetts Institute of Technology</i>
MU	<i>Meaningful use</i>
NCI	<i>National Cancer Institute</i>
NDNAD	<i>United Kingdom National DNA Database</i>
NLP	<i>Natural language processing</i>
OA	<i>Open Access</i>
OCR	<i>Office for Civil Rights</i>
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>

ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI

ONCHIT	<i>Office of the National Coordinator for Health Information Technology</i>
OS	<i>Open Source</i>
PACS	<i>Picture archiving and communications system</i>
PCAST	<i>President's Council of Advisors on Science and Technology</i>
PCC	<i>Patient-centered care</i>
PCI	<i>Participant-centric initiative</i>
PCR	<i>Polymerase chain reaction</i>
PHI	<i>Protected Health Information</i>
PHR	<i>Personal Health Records</i>
Pub. L.	<i>Congress Public Law</i>
PXE	Pseudoxantoma elastico
R.D.	Regio Decreto
R&D	<i>Research and Development</i>
RFID	<i>Radio frequency identification</i>
RNA	Acido Ribonucleico
SC	<i>Science Commons</i>
S. Ct.	<i>US Supreme Court</i>
S.D. Flo.	<i>US District Court for the Southern District of Florida</i>
SIGU	Società Italiana di Genetica Umana
SNP	<i>Single Nucleotide Polymorphism</i>

ABBREVIAZIONI ED ACRONIMI

SSN	Servizio sanitario nazionale
Stat.	<i>United States statutes at large</i>
Sub nom.	<i>Sub nomine</i>
TFUE	Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea
TPO	<i>Treatment, payment, health care operations (HIPAA)</i>
TRIPS	<i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property</i>
TUE	Trattato sull'Unione Europea
TUF	D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, Testo Unico della Finanza
UCLA	<i>University of California, Los Angeles</i>
UE	Unione Europea
UIBM	Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
UNESCO	<i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization</i>
USC	<i>United States Code</i>
USPTO	<i>United States Patent and Trademark Office</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
WMA	<i>World Medical Association</i>
WTO	<i>World Trade Organization</i>
WU	<i>Washington University</i>



## INDICE DELLE FIGURE

	Pag.
Figura 1. Rappresentazione della piramide DIKW .....	31
Figura 2. L'informazione nel prisma del diritto .....	56
Figura 3. Tipologie di biobanche .....	83
Figura 4. Classificazione di biobanche di ricerca .....	85

### NOTA:

Tutti gli indirizzi *web* citati nel presente lavoro sono stati verificati alla data del 31 gennaio 2014.



## RINGRAZIAMENTI

*"Preme ergo quod coepisti,  
et fortasse perduceris aut ad summum  
aut eo quod summum nondum esse solus intellegas"*  
Seneca

Questa tesi di dottorato rappresenta il frutto di un percorso di maturazione personale e professionale iniziato tre anni fa. A pensarci, questo lavoro è come una scalata in montagna: dalla base sembra un'impresa fuori dalla propria portata raggiungere quella vetta così alta che domina il paesaggio, ma non appena si inizia a salire, si trovano gli appigli, cresce la sicurezza in se stessi, si impara a conoscere la montagna e, senza neanche rendersi conto del come e del quando, si è giunti in cima. E dalla vetta si guarda quel percorso con occhi differenti. Vengono in mente nuove idee, percorsi alternativi, nicchie non esplorate o semplicemente, per dirla con Bonatti, si sarebbe potuta trovare un'altra strada per solo il gusto di seguire una bellezza di linee. La scalata, tuttavia, anche se individuale, non è mai un'impresa solitaria. Per questo motivo, questo lavoro non avrebbe avuto lo stesso valore se non avessi incontrato, lungo il percorso, delle persone disposte a sostenermi, a incoraggiarmi, a fornirmi gli strumenti. È a loro che va la mia gratitudine, nella speranza di poter continuare a godere sempre della loro stima e amicizia.

Ringrazio il Prof. Giovanni Pascuzzi per la fiducia che mi ha sempre dimostrato, fin dall'incontro con Licurgo; le sue riflessioni e i suoi consigli sono stati e saranno sempre per me preziosi. Ringrazio i Proff. Umberto Izzo e Roberto Caso per la costante disponibilità al confronto, per avermi avvicinata al mondo della ricerca e per avermi coinvolto sempre con grande entusiasmo nelle attività di investigazione. Ringrazio tutto il gruppo *Lawtech* (Paolo Guarda, Federica Giovanella, Matteo Ferrari, Thomas Margoni, Valentina Moscon, Maria Assunta

Cappelli, Giulia Dore, Francesco Planchenstainer, Enrico Togni, Matteo Macilotti, Carlo Bona), amici oltre che colleghi.

Una parte importante di questo percorso è rappresentata dalle esperienze formative che ho avuto la fortuna di poter svolgere all'estero nell'ambito del programma della Scuola di Dottorato in Studi Giuridici Europei e Comparati. In questo senso, non posso non ringraziare il Prof. David Winickoff che mi ha permesso di svolgere un periodo di ricerca in uno degli ambienti intellettualmente più stimolanti che un dottorando possa desiderare. Il semestre presso la UC Berkeley è stata un'esperienza formativa inimmaginabile, arricchita dalla possibilità di poter frequentare i corsi del Prof. Paul Schwartz. Un periodo che non sarebbe stato lo stesso senza il WinLab del CSTMS e gli amici Giulia Checcacci, Julia Berdin, Ritu Agarwal, Sara Batterby, Katie McCobb, Darko Cotoras, Lothar Maisenbacher, Chris Swimmer, Aley Noel Roqueta e l'infaticabile Jennifer Rusher.

Sono grata per la disponibilità ricevuta presso l'Ivir di Amsterdam dai Proff. Bernt Hugenholtz, Nico van Eijk e Lucie Guibault e dagli amici del gruppo copyright (João Pedro Quintais, Christina J. Angelopoulos, Annabel Brody, Ana B. Ramalho) e privacy (Axel M. Arnabak, Frederik Borgesius), per avermi ospitata e coinvolta nelle attività organizzate dal Centro di ricerca.

Infine, un ringraziamento speciale devo rivolgerlo al Max Planck Institute di Amburgo, che ha costituito in questo percorso dottorale una seconda casa. Ringrazio Arturo Pironti per avermi introdotto nella comunità dei Freunde des Hamburger Max-Planck-Instituts. Ogni mio periodo di ricerca svolto ad Amburgo è stato sempre estremamente proficuo dal punto di vista degli stimoli intellettuali e umani. Il merito è principalmente delle persone che ho avuto la fortuna di incontrare e da cui ho avuto qualcosa da imparare: Walter Doralt, Alessandra Benedetto, Daniela Frenda, Giulia Vallar, Biagio Andò, Cristina Pardo, Dulce Lopes, Eniana Qarri, Pablo Quinza, Thibault Gisclard, Tanja Schmidt, Esther Widmer, Victor Chacon, Ivens Hubert, Miguel Pestana de Vasconcelos.

Empaticamente vicina mi sento ai miei compagni di ventura del dottorato (Ilaria Marchi, Federica Iovene, Daria Sartori, Carlos Cabezas, Maria Giovanna Ziccardi, Elena Mitzman), che durante questo triennio sono divenuti uno dei miei

punti di riferimento. Senza di loro, anche se per larga parte penalisti, il percorso non sarebbe stato altrettanto brioso.

Voglio ringraziare Rachele Zanchetta per l'amicizia e l'affetto che mi ha sempre dimostrato e Micol Nantiat per l'allegria e l'entusiasmo che è stata capace di trasmettermi.

Un grazie alla mia famiglia, che mi ha supportato e sopportato anche nell'avventura del dottorato.

Infine, ringrazio Valerio, senza il quale niente di tutto questo sarebbe stato possibile.



## INTRODUZIONE

Mi ha sempre affascinato la concezione del tempo che avevano gli antichi greci: per loro, il futuro non sorgeva innanzi ai nostri occhi, ma arrivava alle spalle e man man che si allontanava diveniva, nel nostro campo visivo, passato. Si tratta di un'immagine che risulta incredibilmente attuale nel delicato campo del "Law and Technology", ove il diritto spesso si trova a dover rincorrere il cambiamento tecnologico e a verificare la tenuta delle proprie categorie, testando il proprio bagaglio sapienziale di fronte all'innovazione. Tuttavia, un siffatto "determinismo tecnologico" ci restituirebbe un'immagine appiattita e risulterebbe estremamente semplificativa del quadro reale. Il giurista è un "ingegnere sociale"<sup>1</sup>: studia come i cambiamenti che interessano tecnologia e società si ripercuotono in ambito giuridico e in che modo il diritto può intervenire. La relazione tra diritto e altre scienze è, dunque, mutua, interattiva ed osmotica: per governare la complessità del reale è imprescindibile adottare un approccio multidisciplinare e il giurista deve (imparare a) dialogare con i professionisti di altri campi del sapere<sup>2</sup>. Tale interazione, come si diceva, non è monodirezionale: essa non si esaurisce nella regolamentazione della produzione, impatto e circolazione della tecnologia; ma, non ha neanche corrispondenza esattamente biunivoca, manifestandosi piuttosto su più fronti: da un lato, il diritto è chiamato a comprendere determinati fenomeni per riuscire a regolarli (è il caso della nozione scientifica di DNA che risulta funzionale alla definizione di dato genetico ai fini del trattamento dei dati personali); esso si può anche avvalere per il perseguimento dei propri scopi di nuovi mezzi tecnologici che vanno a sostituire o ad affiancarsi a precedenti soluzioni (documento elettronico, firma digitale, fascicolo sanitario elettronico); le norme giuridiche possono tutelare ed incentivare la creazione della tecnologia (i diritti di esclusiva concessi con il brevetto

---

<sup>1</sup> PASCUZZI G., *La creatività del giurista*, Bologna, 2013.

<sup>2</sup> Sull'importanza del dialogo della scienza giuridica con altri campi del sapere e sull'approccio multidisciplinare, PASCUZZI G., *Il diritto dell'era digitale*, Bologna, 2010.

o con il diritto d'autore sono tradizionalmente considerati come strumenti idonei a proteggere ed incoraggiare lo sforzo creativo); dall'altro, i progressi tecnologici possono a loro volta influenzare il contenuto di categorie giuridiche ritenute granitiche o crearne di nuove (si pensi ai cambiamenti nel paradigma in generale delle relazioni familiari a seguito dell'introduzione della procreazione medicalmente assistita e, solo per citare un esempio, alla frantumazione del sempiterno *locus* “mater semper certa est” di fronte all'insorgere delle nuove distinzioni tra madre biologica e madre genetica); essi possono anche modificare il contenuto degli interessi normativamente protetti, estendendo o trasformando le tecniche di tutela; l'emergere di nuove tecnologie può mutare scenari consolidati, che il diritto deve riconsiderare (si pensi alla convergenza tecnologica nelle telecomunicazioni, che spazzando via la situazione di monopolio naturale, ha di fatto aperto il mercato alla concorrenza di diversi operatori); ma queste possono anche avere un impatto sulla fonte o sulla struttura stessa della regolamentazione, che in determinati settori conosce una proliferazione di strumenti di *governance* e *softlaw*, quindi più flessibili, in luogo della tradizionale *hard-law*; la tecnologia stessa diventa norma giuridica - “code is law” per dirla con Lawrence Lessig - imponendo, incorporando o rendendo azionabile essa stessa la regola operativa; e soprattutto, le tecnologie emergenti finiscono col creare nuove tipologie di beni giuridici (l'invenzione della stampa a caratteri mobili ha lentamente condotto alla definizione del diritto d'autore)<sup>3</sup>.

Quello tra diritto e tecnologia è un rapporto *in fieri* di accumulo e produzione della conoscenza che può essere compreso solo nella sua prospettiva dinamica. In un numero sempre crescente di ipotesi (dal diritto dell'energia al diritto alimentare, dalla responsabilità medica al *cybercrime*), il giurista deve dialogare con esponenti di altre branche del sapere al fine di comprendere le differenti dinamiche di un dato fenomeno tecnologico, così da trasporre l'analisi sul piano giuridico ed enucleare le questioni controverse che da esso possano scaturire.

Lungo questa doppia direttrice - di consapevolezza della complessità e di ineludibile necessità del dialogo con altri campi del sapere - vuole porsi il presente

---

<sup>3</sup> Tali fattispecie sono divise ed approfondite in PASCUZZI G., *op. cit.*



lavoro. Partendo dalla realtà tecnologica del fenomeno, si intende approfondire uno degli aspetti maggiormente critici dell'era digitale e post genomica, quale il controllo della bioinformazione.

Si tratta di una categoria funzionale, che sarà utilizzata in questo lavoro per descrivere quell'informazione, relativa alla sfera personale inerente la vita di un individuo (*bios*), alle caratteristiche biologiche e molecolari della medesima e impiegata nel campo della ricerca biomedica. Provando a stringere le maglie di questa prima e approssimativa definizione, si può affermare che in essa rientrano tutte quelle informazioni - derivate da un campione biologico o rappresentate dai dati forniti dall'individuo medesimo o da altri soggetti che si occupano della cura della sua salute - idonee a costituire una risorsa di base per l'investigazione in ambito biomedico. Può trattarsi, a titolo esemplificativo, di dati molecolari o relativi alle caratteristiche biochimiche del campione, informazioni genetiche, diagnosi, prescrizioni, storia clinica, abitudini alimentari, etc.

Sono tutte informazioni di primaria importanza nel campo della ricerca collegata alla cura della salute (genetica, genomica, farmacogenomica, traslazionale), in quanto, mettendo in correlazione i dati genomici o le interazioni biochimiche con i fattori ambientali e le informazioni di lungo periodo legate al decorso di una patologia, è possibile avanzare nella comprensione delle cause o dello sviluppo di determinate malattie<sup>4</sup>. Un metodo di indagine che è stato propiziato, in un primo momento, dalla costituzione e dalla diffusione, a livello ormai planetario, di biobanche di ricerca - ossia di *biorepository* deputati a raccogliere e conservare materiale biologico di origine umana in maniera sistematica e professionale<sup>5</sup> - ma che si sta sviluppando in tutte le sue potenzialità soltanto di recente, grazie all'interconnessione dei sistemi informativi delle biobanche e di altre *Health Information Technologies*. Tra queste ha suscitato particolare interesse il fascicolo sanitario elettronico (*Electronic Health Records*): un'architettura informatica in

---

<sup>4</sup> WEST M., *Embracing the complexity of genomic data for personalized medicine*, in *Genome Research*, 2006, 16, 559.

<sup>5</sup> G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative issues in the governance of research biobanks property, privacy, intellectual property, and the role of technology*, Heidelberg, 2013.

grado di raccogliere, potenzialmente lungo il corso di tutta la sua vita, qualsiasi informazione riguardante lo stato di salute di un determinato soggetto<sup>6</sup>. I dati così generati possono, quindi, essere associati al campione biologico e ad altre informazioni raccolte e accumulate nel tempo da una biobanca, andando così a costituire un patrimonio informativo cruciale per il progresso scientifico in questo settore e per l'agognata transizione verso la medicina personalizzata<sup>7</sup>.

Gli attuali metodi di ricerca, infatti, sono tutti orientati all'analisi massiva e trasversale di tali dati e materiali, che sono raccolti, indicizzati, verificati, resi accessibili o ceduti, alla stregua di una nuova merce. Il loro regime di appartenenza è, però, incerto e reso problematico da un fattore: in tutti questi casi, si tratta di informazioni correlate alla sfera della personalità dell'individuo, essendo per un verso anche dati personali, sensibili e genetici e, come tali, espressamente oggetto di un riconoscimento a livello normativo. La bioinformazione si presta, dunque, ad essere centro d'imputazione di posizioni giuridiche differenti e si prospetta nella realtà operativa come fonte di potenziali conflitti intersoggettivi.

La bioinformazione, per un verso, si atteggia come una nuova tipologia di bene in grado di soddisfare i nascenti bisogni della ricerca collaborativa e del *data sharing* biomedico. Essa, in quanto contenuto semantico, possiede un intrinseco valore di scambio, prestandosi a essere incardinata all'interno di una struttura allocativa e, dunque, potenzialmente oggetto di diritti di privativa. Il recente fenomeno della cd. *commodification* dell'immateriale, pone all'attenzione dell'interprete il problema della configurabilità della bioinformazione come bene in senso giuridico, ma, per altro verso, occorre verificare in concreto la risposta

---

<sup>6</sup> E. MESLIN, K. GOODMAN, *Biobanks and Electronic Health Records: Ethical and Policy Challenges in the Genomic Age*, 2009; GUARDA P., *Biobanks and Electronic Health Records: Open Issues*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI, *op. cit.*, 131.

<sup>7</sup> I. S. KOHANE, *Using electronic health records to drive discovery in disease genomics*, in *Nature Reviews Genetics*, 12, 6, 2011, 417; P.B. JENSEN, L. J. JENSEN, S. BRUNAK, *Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care*, in *Nature Reviews Genetics*, 13, 6, 2012, 395; C. SCOTT, T. CAULFIELD, E. BORGELT, J. ILLE, *Personal medicine: the new banking crisis*, in *Nature Biotechnology*, 30, 2, 2012, 141.

dell'ordinamento giuridico di fronte alla potenza della retorica proprietaria e all'effettiva percorribilità di tale approccio.

L'analisi di "Law and Technology" presuppone il concetto di complessità, il quale costituisce il postulato logico necessario anche del metodo comparatistico, che qui rappresenta il secondo angolo di visuale che si intende adottare<sup>8</sup>. Alla luce delle sue caratteristiche, la bioinformazione si presta, infatti, a essere oggetto di un'indagine tesa a verificare in concreto la dicotomia di soluzioni e concettualizzazioni elaborate dal sistema angloamericano e da quello dell'Europa continentale in merito al controllo dell'informazione personale.

Gli ordinamenti considerati saranno, nella fattispecie, quello italiano e statunitense per un duplice ordine di ragioni: la prima di natura tecnica e la seconda comparatistica. Innanzitutto l'ordinamento nordamericano è l'unico ad aver implementato l'interoperabilità tra biobanche di ricerca e sistemi di EHR: è il caso della *Kaiser Biobank*<sup>9</sup>, dell'*eMerge network*<sup>10</sup> e della *Genetic Alliance*<sup>11</sup>. Nessun Paese della famiglia continentale ha ancora realizzato un'infrastruttura del genere, ma l'Italia è dotata di una rete di biobanche e di un sistema di sanità elettronica, che costituiscono la base per una possibile futura integrazione tra database genetici e fascicolo sanitario elettronico. L'infrastruttura è dunque pronta, ma i suoi nodi devono essere messi in connessione. L'altra ragione, di natura prettamente scientifica, consiste nel fatto che il sistema angloamericano e quello di tradizione continentale rappresentano, sulla carta, lo *zenit* e il *nadir* della disciplina sul controllo dell'informazione. Appare, pertanto, di estremo interesse comprendere se tale contrapposizione sia così granitica o se vi sia una "koinè".

Pertanto, nel Capitolo Primo di questo lavoro si esaminerà il paradigma tecnologico e culturale in cui la bioinformazione rinviene il proprio retroterra, ossia la società dell'informazione, e si isoleranno i tratti caratterizzanti di quella che

---

<sup>8</sup> R. SACCO, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law*, in *The American Journal of Comparative Law*, 39, 1, 1991, 1 e 343.

<sup>9</sup> <http://www.rpgeh.kaiser.org/>

<sup>10</sup> <http://emerge.mc.vanderbilt.edu/>

<sup>11</sup> <http://www.geneticalliance.org/>

costituisce l'archetipo dell'oggetto della presente analisi: l'informazione. Ripercorrere le origini storiche ed etimologiche di tale termine, spesso acriticamente incorporato nel linguaggio giuridico, e analizzare le diverse epifanie di tale concetto nella riflessione scientifica ed umanistica, avvalendosi anche della fiorente elaborazione della filosofia dell'informazione, costituiscono un passaggio fondamentale per comprendere un fenomeno e sussumerlo all'interno delle categorie del diritto.

Un rapporto tra diritto e informazione che si atteggia come mutevole e, ancora una volta complesso: l'essenza dell'informazione è fluida ed ontologicamente dinamica. L'informazione è comunicazione in potenza. La difficoltà di ricomprendere tale poliedricità si manifesta nell'impossibilità di ricondurre tale fenomeno all'interno di una categoria giuridica di riferimento. Pertanto, si passeranno in rassegna alcuni settori nei quali il diritto riesce a imprimere sulla pellicola del giuridicamente rilevante un'istantanea dell'informazione, con l'intento di individuare la trama che accomuna tali manifestazioni.

In conclusione di capitolo, si accennerà all'animato dibattito che ha caratterizzato la nostra dottrina con riferimento a uno degli aspetti maggiormente controversi nel diritto sull'informazione, ovverosia l'inclusione di tale "risorsa" all'interno del crescente catalogo delle "new properties". Gli argomenti dottrinali che originano in questo contesto costituiscono il background giuridico da cui muoveranno le successive riflessioni in tema di bioinformazione e *property rights* approfondite nel Capitolo IV.

Delineate le caratteristiche dell'informazione, in quanto antecedente logico e necessario di tale riflessione, si procederà alla disamina degli elementi e delle peculiarità della bioinformazione. In questa direzione, sono stati pensati i Capitoli II e III, i quali sono stati costruiti rappresentando idealmente un chiasmo: nel Capitolo II, si partirà dalle estremità delle realtà tecnologiche di biobanche di ricerca e fascicolo sanitario elettronico per ricavare da questi il nucleo della bioinformazione. Da questo punto, prenderà il via il Capitolo III, delineando la disciplina giuridica applicabile a tali tipologie di informazioni, per poi tornare ad estendere l'analisi alla regolamentazione di biobanche e FSE.

Si procederà, dunque, a una ricognizione delle fonti internazionali, europee, italiane e statunitensi, circa le informazioni come *supra* divisate, per estrapolare i principi fondamentali che le governano e osservare le tendenze che le percorrono. In seconda battuta, si concentrerà l'attenzione sulla disciplina giuridica delle biobanche di ricerca e del fascicolo sanitario elettronico al fine di verificare l'*an* e il *quomodo* dell'interazione tra tali regolamentazioni.

La disciplina della bioinformazione appare percorsa da tre direttrici: da un lato, la tutela della persona, dall'altro, la commercializzazione e lo sfruttamento economico della risorsa informazionale e, da un altro ancora, le esigenze della ricerca scientifica e della circolazione delle informazioni. Tale tensione, come si dimostrerà, attraversa le fonti a tutti i livelli e in maniera trasversale. Durante tale analisi si verificheranno le corrispondenze necessarie tra diritto e tecnologia. La conoscenza del dato pre-giuridico si dimostrerà fondamentale per reinterpretare alcune posizioni in materia di brevettabilità delle risorse genetiche umane, oggetto di rinnovata attenzione giurisprudenziale sull'altra sponda dell'Atlantico, e per (con)testare l'applicabilità di determinate previsioni normative, come si vedrà nell'ipotesi del diritto *sui generis*, nel contesto che qui ci occupa. Si metteranno in esponente le aporie dei sistemi comparati con una lettura critica del dato normativo e giurisprudenziale al fine di tracciare un quadro giuridico di riferimento il più possibile completo.

Infine, nel Capitolo IV si affronterà l'analisi della controversa questione inerente alla possibilità di configurare un diritto di tipo proprietario sulla bioinformazione, come strategia principe per assicurare all'individuo il controllo sulla "propria" informazione. Si esploreranno le posizioni a sostegno dell'approccio proprietario e si indagheranno i confini di tale proposta. La riflessione giuridica nordamericana è stata quella che pionieristicamente ha valutato la fattibilità di una simile opzione, di fronte alla diffusione e alla perdita delle proprie informazioni nel contesto digitale. Tuttavia, tale teorizzazione risulta altamente controversa all'interno dello stesso panorama da cui ha avuto origine e mette in luce il dibattito che da sempre anima la dottrina nordamericana quando si discute di proprietà.

La *commodification* dell'informazione è entrata prepotentemente nella realtà quotidiana e non ha mancato di attirare l'interesse dei giuristi continentali verso il discorso proprietario, come possibile soluzione giuridica alle aporie palesate dalle legislazioni nazionali nel gestire il tema della protezione dei dati personali. Per questo motivo, si esplorerà comparativamente la percorribilità di tale opzione nell'ordinamento giuridico italiano.

Lo scopo della ricerca è quello di comparare le soluzioni adottate dagli ordinamenti considerati, così da stabilire, al di là delle formule declamatorie, quali siano gli esatti confini ed il concreto contenuto della bioinformazione. In particolare, ci si soffermerà diffusamente su alcuni famosi *leading cases* che nell'ordinamento americano costituiscono i riferimenti essenziali per comprendere le dinamiche del controllo sulla *commodification* del "*bioself*".

Lo studio, come si preannunciava, non si limiterà ai soli aspetti giuridici della questione. La ricerca biomedica, infatti, è un'area in continuo mutamento e le soluzioni tecnologiche possono avere un impatto nel mondo giuridico, non solo incidendo sul contenuto e sulla *ratio* delle tradizionali categorie (privatistiche in questo caso), ma anche fornendo degli strumenti (cd. *legal-friendly*) per la soluzione di determinati problemi giuridici. Forte del dato comparatistico e dell'analisi della realtà anche tecnologica, la ricerca avrà come scopo quello di prospettare alcune soluzioni innovative ai problemi giuridici che sono emersi in questa complessa area.

CAPITOLO PRIMO  
LA CENTRALITÀ DELL'INFORMAZIONE NEL DIRITTO E NEGLI  
ALTRI CAMPI DEL SAPERE

*LE BASI EPISTEMOLOGICHE DI UNA TEORIA GIURIDICA SULLA  
BIOINFORMAZIONE*

*“It from bit”<sup>1</sup>*

*1. Introduzione*

Nel duello verbale che chiude i *Signori della truffa*, Phil A. Robinson lascia dire al suo personaggio Cosmo: «C'è una guerra là fuori, amico mio. Una guerra mondiale. E non ha la minima importanza chi ha più pallottole, ha importanza chi controlla le informazioni. Ciò che si vede, si sente, come lavoriamo, cosa pensiamo, si basa tutto sull'informazione!». Questa battuta cinematografica, in un film tornato incredibilmente attuale per le recenti circostanze che hanno svelato l'esistenza del programma PRISM, è il prodotto osmotico di un paradigma economico e sociale che si è andato progressivamente affermando negli ultimi decenni e che è stato efficacemente sintetizzato con la suadente formula “società dell'informazione”.

Sociologi e filosofi sono stati i primi a comprendere l'importanza e la portata dei cambiamenti in atto sull'onda del nuovo ruolo assunto dall'informazione, per

---

<sup>1</sup> J.A. WHEELER, *Information, Physics, Quantum: The Search for Links*, in W. H. ZUREK (ed.), *Complexity, entropy and the physics of information*, Proceedings of the 1988 Workshop on complexity, entropy, and the physics of information held May-June 1989 in Santa Fe, New Mexico, vol. 8. Westview Press, 1990.

<sup>2</sup> Come affermato da David Koepsell in merito alla distinzione tra natura e artefatto, equivocamente interpretata e trasfusa nella legislazione in materia di brevetti sui geni. D. KOEPESELL, *Who owns you?*

metterli in relazione con il progresso tecnologico, in particolare con il potenziamento e la diffusione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT).

La tecnologia ha concorso in maniera decisiva con altri fattori alla trasformazione dell'informazione da concetto astratto – inteso come qualsiasi atto potenzialmente comunicativo - a entità misurabile e quantificabile, che rileva nell'attuale economia, non a caso anch'essa definita “dell'informazione”, non solo come prodotto, ma come elemento stesso del processo produttivo.

La misurabilità e la rilevanza dal punto di vista economico hanno reso l'informazione oggetto di possibili conflitti intersoggettivi che attengono al regime di titolarità, circolazione e appartenenza che si attribuisce a questo elemento. Per le sue caratteristiche, infatti, l'informazione appare idonea ad essere centro di imputazione di posizioni giuridiche differenti, potenzialmente contraddistinte da un regime di esclusività di matrice proprietaria.

Per testare una simile affermazione è preliminarmente necessario ricostruire i tratti caratterizzanti del nuovo paradigma tecnologico e culturale della società dell'informazione, le sue implicazioni e conseguenze, nonché i luoghi comuni che ne caratterizzano l'analisi, così da delineare il contesto di riferimento dell'indagine.

In seconda battuta ci si addenterà nell'analisi del concetto di informazione, ripercorrendo l'evoluzione storica ed etimologica del termine, unitamente alle epifanie concettuali che esso conosce nella considerazione che ne viene fatta nelle diverse discipline scientifiche e umanistiche. Comprendere la natura dell'informazione ed effettuare le necessarie precisazioni terminologiche - *in primis* distinguere tra dato, informazione e conoscenza, nozioni spesso oggetto di confusione semantica – appare un passaggio fondamentale e troppo spesso trascurato dall'indagine giuridica. La cattiva comprensione del dato extra-giuridico che, tuttavia, inevitabilmente finisce per essere precompresa nell'ordito normativo, dà luogo a un'ontologia giuridica a volte confusa, in grado di condurre a risultati contraddittori<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Come affermato da David Koepsell in merito alla distinzione tra natura e artefatto, equivocamente interpretata e trasfusa nella legislazione in materia di brevetti sui geni. D. KOEPSSELL, *Who owns you? The Corporate Gold Rush to Patent Your Genes*, Chichester, 2009.



Questa analisi ricostruttiva si avvarrà degli studi compiuti, in particolare, nel settore della filosofia dell'informazione, ambito del sapere che, specie per l'impulso offerto dai recenti sviluppi della *web-ontology*, offre all'interprete un armamentario concettuale assai utile a comprendere in modo analitico il paradigma dell'informazione.

Muniti di questa necessaria consapevolezza concettuale, si approfondirà l'analisi della complessa relazione tra diritto e informazione. Questo rapporto non si esaurisce nella mera regolamentazione della seconda da parte del primo: il diritto, infatti, come si avrà modo di verificare, può essere inteso anche come scienza informazionale, come disciplina che, cioè, che non può fare a meno dell'informazione per dispiegare i suoi meccanismi.

Mettendo a fuoco il modo in cui il diritto concepisce l'informazione, non essendo dato rintracciare per quest'ultima un'aprioristica e univoca categoria giuridica di riferimento, né tanto meno una disciplina unitaria, si passeranno in rassegna alcuni dei settori nei quali l'informazione assume un ruolo giuridicamente rilevante, per appurare in che modo essa sia presa in considerazione dal diritto, con l'intento di rinvenire e portare alla luce la trama costante, che accomuna la considerazione giuridica dell'informazione in ciascuno di questi settori.

Ci si misurerà, dunque, con l'annosa e complessa questione della configurabilità dell'informazione in quanto bene in senso giuridico, dando conto delle posizioni che ne hanno animato il dibattito in seno alla dottrina italiana. Le linee portanti di questo dibattito acquistano nuovo vigore nell'era dello *zettabyte*, quando l'informazione emerge come risorsa strategica, fonte di sviluppo sociale, economico e culturale. L'informazione riveste ormai un ruolo centrale nell'attuale panorama economico, tanto che il graduale, ma inarrestabile, processo di *commodification* dell'immateriale sembra delineare la necessità di riconoscere all'informazione un'autonomia concettuale nell'ambito del discorso sulle *new properties*<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> R. PARDOLESI, C. MOTTI, *L'informazione come bene*, in G. DE NOVA, B. INZITARI, G. TREMONTI, G. VISENTINI (a cura di), *Dalle res alle new properties*, Milano, 1991, 37. Per ricostruire il dibattito, in seno alla dottrina italiana, riguardo alla *new properties*, si veda S. PUGLIATTI, *La proprietà nel nuovo*

Per contribuire in maniera originale alla discussione, non solo dottrinale, sull'informazione come bene giuridico, ci si propone di affrontare la questione da uno specifico angolo di visuale, che ammette ed anzi presuppone l'impossibilità di racchiudere all'interno di uno stesso fotogramma il fenomeno nel suo complesso e nella sua complessità. Il paradigma d'indagine prescelto è quello della bioinformazione. Quest'ultima funge da cartina di tornasole per mettere in luce gli aspetti critici e le antinomie che caratterizzano l'informazione nell'era digitale. Per un verso, infatti, la bioinformazione costituisce un centro di imputazione irrinunciabile di situazioni soggettive rilevanti come i diritti della personalità o la libertà di ricerca scientifica; per altro verso, essa veicola una forma di ricchezza suscettibile di valutazione economica attorno alla quale la retorica appropriativa della proprietà intellettuale ha da tempo cominciato ad operare.

Queste tensioni tentano di trovare sistemazione all'interno del medesimo concetto, dando vita a un quadro giuridico non sempre coerente. Diventa, dunque, di fondamentale importanza indagare quale sia il regime di circolazione della bioinformazione e di quali interessi meritevoli di tutela quest'ultima possa essere centro di imputazione. In questo primo capitolo, si forniranno, dunque, le premesse concettuali per impostare l'indagine e il discorso sulla bioinformazione.

---

*diritto*, Milano, 1954; P. GRECO, Beni immateriali, in *Noviss. dig. it.*, Torino 1958, 356; G. PUGLIESE, *Dalle "res incorporales" del diritto romano ai beni immateriali di alcuni sistemi giuridici odierni*, in *Riv. Trim. dir. proc. civ.*, 1982, 1137; D. MESSINETTI, *Beni immateriali*, in *Enc. Giur.*, vol. V, Roma, 1989, 4; G. DE NOVA, B. INZITARI, G. TREMONTI, G. VISENTINI (a cura di), *Dalle res alle new properties*, Milano, 1991; P. D'ADDINO SERRAVALLE, *I nuovi beni e il processo di oggettivazione giuridica. Profili sistematici*, Napoli, 1999; G. RESTA, *L'appropriazione dell'immateriale. Quali limiti?*, in *Parolechiave*, 30, 2003, 189; ID. (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Milano, 2011.

## 2. In principio fu “Joho Shakai”<sup>4</sup>

Viviamo nella società dell'informazione, appare persino pleonastico ricordarlo<sup>5</sup>. La sensazione di aver evocato un cliché potrebbe giustificarsi per due ordini di ragioni, le prime storiche, le seconde sociologiche.

In chiave storica la locuzione “società dell'informazione” identifica in realtà un'endiadi, una duplicazione di termini il cui significato è già racchiuso nel primo dei termini che la compone. A ben vedere l'informazione è connaturata all'idea stessa di società umana e ha sempre rivestito un ruolo fondamentale per il suo sviluppo<sup>6</sup>. L'etimo del termine risale a *informatio* (per metatesi qualitativa dal greco μορφή, forma), ossia «rappresentazione mentale, idea»<sup>7</sup>. L'informazione dunque

---

<sup>4</sup> Se volessimo risalire al conio del termine “società dell'informazione” dovremmo guardare ad Oriente: tra i primi a concettualizzarlo – come *joho skahai* o *johoka shakai* – vi furono, infatti, i giapponesi Michico Igarashi, Yujiro Hayashi, Konichi Kohyama e Yoneji Masuda. La prima versione della locuzione dovrebbe risalire al 1964, ma in letteratura non vi è accordo su chi sia stato il primo tra questi ad utilizzarlo nelle proprie pubblicazioni. Sul punto S. CRAWFORD, *The origin and development of a concept: the information society*, in *Bull. Med. Libr. Assoc.*, 71, 1983, 380; A. S. DUFF, *Information Society Studies*, London, 2000; L. Z. KARVALICS, *Information Society - what is it exactly? (The meaning, history and conceptual framework of an expression)*, in *Information Society. From Theory to Political Practice*, Budapest, 2007, 29; J. RULE, Y. BESEN, *The once and future information society*, in *Theory and Society*, 37, 2008, 317.

<sup>5</sup> In questo senso, J. R. BENIGER, *Information Society and Global Science*, in *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 495, 1988, 14; J. BOYLE, *A Politics of Intellectual Property: Environmentalism for the Net?*, in *Duke Law Journal*, 47, 1997, 87; O. LOMBARDI, *What is Information?*, in *Foundations of Science*, 9, 2004, 105.

<sup>6</sup> James Boyle, confutando le tesi di quella che lui chiama l'“impostura dell'informazione” (*information humbug*), ripercorre il dibattito in letteratura sul punto. Secondo una corrente “scettica”, infatti, parlare di società dell'informazione sarebbe un «ricorso storico»: il potere di raccogliere, manipolare e scambiare l'informazione ha sempre avuto un ruolo importante nella storia dell'umanità e il papiro, il calamo o la stampa a caratteri mobili altro non sono che le tecnologie dell'informazione della loro epoca. J. BOYLE, *Shamans, Software, and Spleens: Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge, 1996, 5.

<sup>7</sup> L. CASTIGLIONI, S. MARIOTTI, P. PARRONI, *Informatio*, in *IL: Il vocabolario della lingua latina*, Torino, 2007. Sull'etimologia del termine si rimanda all'approfondimento di cui al § 3.1.

nasce con l'*homo sapiens*<sup>8</sup>, con la capacità intellettuale di pensare e dar forma ai concetti in un linguaggio convenzionale, e si perfeziona con l'invenzione della scrittura, che la rende comunicabile nello spazio e nel tempo a una pluralità di soggetti. L'informazione è, quindi, l'idea esprimibile in forma enunciabile e trasmissibile.

Storicamente l'informazione ha innervato l'ossatura dell'organizzazione umana. Avere le informazioni più accurate o più recenti poteva fare la differenza per trionfare in battaglia, dominare rotte commerciali, fondare una città, affermare il proprio prestigio davanti alla comunità scientifica, diffondere un culto. Si pensi all'importanza strategica di spie e ambasciatori, allo sviluppo del sistema viario e della cartografia, alla predisposizione delle reti di corrieri, alla creazione di circoli come la *Royal Society* o di pubblicazioni come le *Philosophical Transactions* o la Bibbia<sup>9-10</sup>. L'era dell'informazione accompagnerebbe la società almeno dall'Età del Bronzo e, pertanto, non sarebbe filologicamente corretto rappresentarla come una conquista dei tempi moderni<sup>11</sup>.

Eppure ciò che viene comunemente inteso come società dell'informazione è un fenomeno di più recente emersione, essenzialmente associato all'avvento delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (*Information and Communication Technology*, ICT). In quest'ottica l'argomento storico non sarebbe più dirimente: se è indubbio che l'importanza dell'informazione all'interno della società non nasce dal nulla solo nel torno degli ultimi decenni, inserendosi invece in

---

<sup>8</sup> PIEVANI T., *Homo sapiens. Il cammino dell'umanità*, Novara, 2012.

<sup>9</sup> In questo senso, si veda H. CLEVELAND, *Educating for the Information Society*, in *Change*, 17, 1985, 12.

<sup>10</sup> Origine e importanza della *Royal Society* e delle *Philosophical Transactions* dal punto di vista della divulgazione scientifica sono ben spiegate da A. JOHNS, *Piracy: The Intellectual Property Wars from Gutenberg to Gates*, Chicago, 2010. Inoltre, come affermato da D.A. KRONICK, *A history of scientific and technical periodicals: the origins and development of the scientific and technological press, 1665-1790*, New York, 1962: «the primary function of the scientific journal in this period was that of providing a vehicle for the dissemination of information rather than a repository for the storage of scientific ideas».

<sup>11</sup> R. DARNTON, *L'età dell'informazione: una guida non convenzionale al Settecento*, Milano, 2007.

una linea di continuità storica rispetto al passato, è altrettanto vero che la diffusione massiccia e capillare delle ICT e l'interazione con altri fenomeni, quali l'avvento di un'economia e di una geopolitica globale, ha innescato trasformazioni così profonde in ogni ambito del vivere umano da rappresentare un vero e proprio «tectonic shift»<sup>12-13</sup>.

E da qui una seconda ragione che spiega la sensazione di evocare un cliché impiegando l'espressione “società dell'informazione”, questa volta di carattere sociologico. «Viviamo in un mondo che è diventato digitale»<sup>14</sup> e, in quanto testimoni di una trasformazione così pervasiva, ad essa ci siamo inconsapevolmente assuefatti, perché in essa siamo nati (*digital native*) o perché ad essa ci stiamo abituando

---

<sup>12</sup> Così J. BOYLE, *op. cit.*, 6. Si tratta di una delle tante metafore che sono state coniate per descrivere l'era dell'informazione, il cui impatto è stato tale da essere percepito potente e ineluttabile come un fenomeno naturale (“tectonic shift”, “the third wave”). Senza contare la serie replicante di “rivoluzioni”. E così: “the control revolution”, “white-collar revolution”, “the digital revolution” o, ancora, la “fourth revolution” nella quale la collettività ha dovuto fare fronte, tornando alla metafora delle forze della natura, a uno “tsunami di dati”). Gli autori di queste espressioni sono rispettivamente, oltre al già citato James Boyle, Alvin Toffler (A. TOFFLER, *The Third Wave*, Bantam, 1984), James Beniger (J. R. BENIGER, *The Control Revolution: Technological and Economic Origins of the Information Society*, Cambridge, 1986), Jean Gottmann (J. GOTTMANN, *Megalopolis: the urbanized northeastern seaboard of the United States*, New York, 1961), Luciano Floridi (L. FLORIDI, *Information: A Very Short Introduction*, Oxford, 2010). In particolare, secondo Floridi, quella dell'informazione sarebbe l'ultima in ordine di tempo delle quattro rivoluzioni scientifiche che hanno modificato profondamente l'approccio dell'uomo verso il mondo e, di conseguenza, verso se stesso: la rivoluzione copernicana, quella darwiniana e, infine, quella freudiana hanno rispettivamente svelato le illusioni della teoria tolemaica, dell'antropocentrismo e della razionalità, rimodellando l'ontologia stessa della realtà.

<sup>13</sup> Cauti sull'esaltazione delle ICT come unico fattore trainante del nuovo paradigma tecnologico è Manuel Castells. Il determinismo tecnologico, per l'autore, sarebbe un “falso problema”, su cui troppo a lungo è stata posta l'attenzione lasciando nell'ombra le altre variabili economiche e sociali che hanno interagito con la componente tecnologica del fenomeno. M. CASTELLS, *The rise of the network society*, Oxford, 1996 (edizioni riviste e aggiornate: M. CASTELLS, *The Rise of The Network Society: The Information Age: Economy, Society and Culture*, Oxford, 2000; M. CASTELLS, *The Rise of the Network Society: The Information Age: Economy, Society, and Culture*, Oxford, 2011).

<sup>14</sup> N. NEGROPONTE, *Essere digitali*, Milano, 1995.

(*digital immigrants*), sospinti dalla necessità di adattarci a un nuovo ecosistema retto dalle tecnologie. Pertanto, non percepiamo tali tecnologie come mezzi o strumenti, ma come un ambiente, popolato da agenti umani e agenti informazionali, che rappresenta il tessuto connettivo nel quale viviamo e sviluppiamo tutte le nostre esperienze<sup>15</sup>.

Di là dall'identificare un fenomeno di cui ciascuno di noi possiede conoscenza empirica, la società dell'informazione, proprio per le sue caratteristiche e per la portata delle sue implicazioni, è subito diventata un campo di indagine privilegiato per le scienze umanistiche e, in particolare, per la sociologia e la filosofia. Fin dalle prime teorizzazioni negli anni '60, essa è stata descritta come il prodotto di una società post-industriale, caratterizzata dal passaggio della produzione dai beni materiali ai beni immateriali, con un'economia basata sulla conoscenza e sul sapere scientifico, quali fonti di innovazione destinate a creare incessantemente nuove tecnologie intellettuali<sup>16</sup>. Gli studiosi hanno guardato alla società dell'informazione con spirito e atteggiamenti divergenti.

Inspirati dall'impronta del determinismo tecnologico e, in alcuni casi, dell'utopia, intellettuali come Bell, Toffler, Masuda, Nora e Minc hanno visto nelle tecnologie informatiche e nella creatività intellettuale i mezzi e il metodo per il superamento dei problemi e dei conflitti che attanagliavano la precedente era industriale. Un opposto sentimento emerge dagli scritti di Alain Touraine, prima, e

---

<sup>15</sup> Una tendenza che per Boyle sarebbe rispecchiata dall'uso ricorrente del termine "età dell'informazione" all'interno dei discorsi politici, degli schemi legislativi o delle proposte industriali, BOYLE, *op. cit.*, 6.

<sup>16</sup> Questi, insieme a altri fattori caratterizzanti la società post-industriale, sono tracciati in D. BELL, *The Coming Of Post-industrial Society*, New York, 1976, 37. Occorre precisare che, sebbene l'autore sia universalmente riconosciuto come uno dei maggiori teorici della società dell'informazione, egli si dichiarò contrario all'impiego di questo termine: «I rejected the temptation to label these emergent features as the "service society" or the "information society" or the "knowledge society", even though all these elements are present, since such terms are only partial, or they seek to catch a fashionable wind and twist it for modish purposes».

James Beniger, in seguito<sup>17</sup>. Per costoro la società dell'informazione non è portatrice di nuove istanze, né rappresenta una rottura rispetto al passato. Piuttosto, grazie al progresso tecnologico, essa consente il rafforzamento dei precedenti schemi di predominio sociale, con la differenza che, se prima la fonte della disuguaglianza risiedeva nella proprietà privata, nell'era post-industriale il baricentro degli interessi si sposta sul possesso della conoscenza e sull'accesso all'informazione. Con le moderne tecnologie, dunque, il conflitto sociale non è destinato a estinguersi, ma a perfezionarsi: la classe dominante - i "tecnocrati", per utilizzare la terminologia di Touraine - è destinata a sostituire al controllo sui mezzi di produzione, quello sui sistemi di elaborazione e comunicazione delle informazioni<sup>18</sup>.

Queste preoccupazioni sono state in parte fugate dalla trasformazione che ha interessato le tecnologie della comunicazione a ridosso degli anni '90, per cui da una logica di comunicazione unidirezionale e verticale, tipica dei mass media tradizionali, si è passati alla logica "orizzontale", pervasiva e virale della rete Internet, della banda larga e delle reti di comunicazione *wireless*<sup>19</sup>. Tali tecnologie

---

<sup>17</sup> Si fa riferimento alle opere di D. BELL, *The Coming Of Post-industrial Society*, op. cit.; A. TOFFLER, *The Third Wave*, op. cit.; A. TOURAINE, *La société postindustrielle*, Paris, 1969; Y. MASUDA, *The Information Society as Post-Industrial Society*, Washington, 1980; S. NORA, A. MINC, *The Computerization of Society*, Cambridge, 1981; J. R. BENIGER, *The Control Revolution: Technological and Economic Origins of the Information Society*, Cambridge, 1986.

<sup>18</sup> A. TOURAINE, op. cit.

<sup>19</sup> Internet non è una tecnologia di ultima generazione, essendo stata sviluppata nel 1969. È pur vero, però, che la sua diffusione su larga scala risale all'inizio degli anni '90 grazie alla convergenza di vari fattori come la diffusione dei pc, la creazione di interfaccia *user-friendly* per la navigazione sul Web, la banda larga e la maggiore velocità della connessione. Sul punto, vedi G. PASCUZZI, *Internet (diritto privato)*, in *Digesto civ.*, Torino, 2000, vol. appendice, 531; M. CASTELLS, *The Rise of the Network Society: The Information Age: Economy, Society, and Culture*, cit. Per un approfondimento, si vedano anche A.G. OETTINGER, *Information Resources: Knowledge and Power in the 21st Century*, Cambridge, 1981. In particolare, l'architettura "orizzontale" della Rete e le sue caratteristiche sono spiegate da A. L. SHAPIRO, *The control revolution: how the Internet is putting individuals in charge and changing the world we know*, New York, 1999. Più di recente, si veda l'interessante lavoro che rilegge le tensioni strutturali della logica della Rete di fronte allo sviluppo del *cloud computing*, di D.

hanno dissipato i timori benigeriani circa l'affermazione di una società distopica, articolata in tecnostutture e accentrata nelle mani di burocrati; anzi, grazie all'architettura informatica che le contraddistingue, esse hanno realizzato un sistema di produzione e circolazione delle informazioni decentrato e reticolare.

Le nuove tecnologie dell'informazione hanno reso possibile la transizione verso un nuovo modello di sviluppo, che Castells ha definito "informazionalismo". Sebbene si possa affermare che tutti i processi produttivi siano sempre dipesi in larga misura dal possesso di un certo bagaglio informativo, la peculiarità dell'attuale modello porta a un superamento, o meglio ad una evoluzione, del ruolo dell'informazione. Da una visione statica, che la concepiva in una dimensione d'impiego individuale ed egoistico, a una prospettiva dinamica, caratterizzata dal sempre più spinto processo di accumulazione e dal raggiungimento di una maggiore complessità nell'elaborazione e nell'analisi dell'informazione stessa<sup>20</sup>. Detto in altri termini, secondo il sociologo spagnolo, l'informazione non sarebbe una risorsa nuova. Grazie alle accresciute capacità tecnologiche, essa avrebbe caratteristiche differenti rispetto agli *assets* tradizionali: «l'elaborazione dell'informazione è volta al miglioramento della tecnologia di elaborazione delle informazioni in quanto fonte di produttività, in un circolo virtuoso di interazione tra le fonti del sapere della tecnologia e l'applicazione della tecnologia allo scopo di perfezionare la generazione della conoscenza e l'elaborazione delle informazioni»<sup>21</sup>.

La diffusione delle ICT e il relativo modello di produzione hanno avuto una conseguenza ulteriore: pervadendo l'insieme delle relazioni e delle strutture sociali, hanno profondamente modificato le tradizionali dinamiche sociali e i comportamenti dei singoli<sup>22</sup>. Infatti, gli studi più recenti mostrano come le tecnologie dell'informazione, di là delle loro varie tipologie e sebbene con sfumature differenti, abbiano cambiato il nostro modo di percepire il mondo, di relazionarci con gli altri,

---

LAMETTI, *The Cloud: Boundless Digital Potential or Enclosure 3.0?*, in *Social Science Research Network*, 2012, disponibile online al seguente indirizzo: <http://ssrn.com/abstract=2077742>.

<sup>20</sup> M. CASTELLS, *La nascita della società in rete*, Milano, 2008, 18.

<sup>21</sup> *Ibidem*.

<sup>22</sup> *Ibidem*.



di intendere noi stessi<sup>23</sup>. Le ICT non sono (più solo) strumenti che permettono di affinare e potenziare le facoltà umane (c.d. *enhancing technology*) o di aumentare le capacità tecniche delle macchine (c.d. *augmenting appliances*), ma consentono di migliorare le possibilità di interazione tanto nel mondo “reale” che in quello virtuale<sup>24</sup>. Ciò che filosofi come Luciano Floridi sottolineano è che si sta registrando una trasformazione “sensazionale”, ossia il passaggio da una metafisica materialista a una imperniata sull’informazione.

L’informazione costituisce, quindi, la materia prima di un nuovo «paradigma tecno-economico»<sup>25</sup>, ove la diffusione massiva delle tecnologie e la logica a rete

---

<sup>23</sup> Secondo Floridi, le ICT sono una presenza così radicata e ramificata a tutti i livelli del nostro vivere quotidiano da aver modificato non solo il modo in cui l’individuo si relaziona con il mondo esterno e gli altri soggetti (cd. *extrovert influence*), ma anche il modo in cui percepisce se stesso (cd. *introverse influence*). Esse hanno permesso la costruzione di una “infosfera”, ossia un ecosistema informativo alimentato da agenti umani e agenti tecnologici, in cui tutti gli individui (gli “inforgs”) sono (inter)connessi tra loro. L. FLORIDI, *Information: A Very Short Introduction*, cit., 26 e ss. Si tratta di una contestualizzazione prodromica alla riflessione sul rapporto tra tecnologia e diritto: il soggetto non si trova a interagire soltanto con i consociati, essendo i propri spazi di autonomia privata “ri-ontologizzati” in un ambiente più complesso.

<sup>24</sup> L. FLORIDI, *Information: A Very Short Introduction*, cit. Come osservato in letteratura, più che di ICT dovrebbe parlarsi di “R-Tech” (tecnologie relazionali), considerato il loro impatto sul piano dell’interazione umana e delle relazioni sociali. Vedi, infatti, P. SCHWARTZ, *R-Tech - According to Albert Bressand and Catherine Distler, it’s not info-tech anymore, it’s relationship-tech*, in *Wired*, 4, 6, 1996, 138; J. RIFKIN, *L’era dell’accesso. La rivoluzione della new economy*, Milano, 2001.

<sup>25</sup> Per paradigma ci si intende qui riferire alla nozione formulata da Christopher Freeman e adottata da Castells, per cui: «A ‘techno-economic paradigm’ is a cluster of interrelated technical, organisational and managerial innovations, whose advantages are to be found not only in a new range of products and systems, but most of all in the dynamics of the relative cost structure of all possible inputs to production. In each new paradigm a particular input or set of inputs may be described as the ‘key factor’ in that paradigm characterised by falling relative costs and universal availability. The contemporary change of paradigm may be seen as a shift from a technology based primarily on cheap inputs or energy to one predominantly based on cheap inputs of information derived from advances in microelectronic and telecommunication technology». C. FREEMAN, *Preface to Part II*, in G. DOSI, C. FREEMAN, R. NELSON, G. SILVERBERG, L. SOETE (a cura di), *Technical Change and Economic Theory*,

hanno modificato l'interazione tra l'uomo e il mondo. È stato «ri-ontologizzato» il modo di partecipare alla vita pubblica, di divertirsi, di amare, di apprendere, di lavorare, di fare ricerca<sup>26</sup>. La digitalizzazione ha reso più accessibile l'informazione, permettendo di generarla, riprodurla e diffonderla in tempi e con costi sempre inferiori. L'adozione del comune linguaggio digitale e la progressiva convergenza delle tecnologie hanno consentito di gettare un ponte tra diversi campi del sapere, dando vita a un sistema altamente integrato e interdependente<sup>27</sup>. Infine, la flessibilità della tecnologia dell'informazione, cioè la predisposizione ad essere riconfigurata, rende possibile rimodellare e adattare le tradizionali strutture produttive, rendendole più efficienti, decentralizzate e partecipative<sup>28</sup>.

Se quello fin qui tracciato è il *framework* di riferimento dell'indagine, mette conto adesso delineare le caratteristiche fondamentali della “materia prima” della società dell'informazione, così da enuclearne una prima definizione.

### 3. Cos'è l'informazione? Il labirinto delle definizioni

«Information is hard to define and impossible to see, but it is everywhere»<sup>29</sup>. Il termine informazione è sfuggente e polisenso. L'accezione comune della parola si fonde e si confonde con quella dei linguaggi specialistici in un dedalo di rimandi, nozioni, descrizioni. La difficoltà di individuare il suo – o i suoi - significati è indubbiamente conseguenza della complessità di imbrigliare in un concetto una realtà fenomenica cangiante e multiforme.

---

*Chapter 2*, Pisa, 1988, 10. Disponibile in OA al seguente indirizzo: [http://www.lem.sssup.it/WPLem/files/dosietal\\_1988\\_II.pdf](http://www.lem.sssup.it/WPLem/files/dosietal_1988_II.pdf)

<sup>26</sup> L. FLORIDI, *Information: A Very Short Introduction*, cit.

<sup>27</sup> M. CASTELLS, *La nascita della società in rete*, cit.

<sup>28</sup> L'informazione come materia prima, la diffusione capillare delle ICT, la logica a rete, la flessibilità del paradigma e la convergenza tecnologica rappresentano per Castells i cinque elementi chiave che caratterizzano il paradigma tecnologico dell'informazione.

<sup>29</sup> J. O. WOBROCK, A. J. KO, J. A. KIENZ, *TIMELINES: Reflections on the future of iSchools from inspired junior faculty*, in *Interactions*, 5, 2009, 69.

La difficoltà di mettere a fuoco l'oggetto di una simile indagine è stata spesso sottolineata dalla linguistica nordamericana: secondo alcuni autori, la parola informazione sarebbe così inflazionata da aver perso il suo significato<sup>30</sup>; secondo altri, sarebbe addirittura una sorta di “ameba”, o, ancora, un concetto pseudoscientifico, ma dall'autorità oracolare<sup>31</sup>. Geoffrey Nunberg definisce l'informazione un “gimcrack concept”, un concetto dotato di una struttura che, però, si rivela inconsistente o incompleta<sup>32</sup>.

Tuttavia, il fatto che un termine sia utilizzato in una varietà di ambiti e in una molteplicità di accezioni a seconda del contesto, non può condurre al paradosso di negare significato al termine. La definizione di un termine scientifico non è quasi mai un'operazione agevole da compiere. Dal punto di vista metodologico, secondo Wittgenstein, il punto di partenza necessario è rappresentato dall'uso comune che viene fatto di un termine; ma, come precisato da Capurro, a questa premessa deve anche accompagnarsi un'indagine tanto nella prospettiva sincronica (come le diverse discipline interpretano il concetto), che nella prospettiva diacronica (come il concetto

---

<sup>30</sup> Secondo Pieter Adriaans e Johan van Benthem «information is a high-frequency and low-content phrase that permeates our ordinary language without attracting much attention, since its meaning has long eroded», così P. ADRIAANS, J. VAN BENTHEM, *Introduction: Information is what information does*, in D. M. GABBAY, P. THAGARD, J. WOODS (a cura di), *Philosophy of Information*, 1, North Holland, 2008.

<sup>31</sup> U. PÖRKSEN, *Plastic words: the tyranny of a modular language*, University Park, 1995.

<sup>32</sup> I “gimcrack concepts” hanno sì una struttura che, tuttavia, ha bisogno di essere integrata da una fonte ultronea che fornisca a tali concetti l'appiglio per reggersi autonomamente dal punto di vista concettuale. Si tratta, in buona sostanza, di astrazioni ideologicamente condizionate, ovvero “persuasive”. L'informazione rientrerebbe in questa categoria al pari di altri termini come “valori”, “tecnologia”, “comunità”, etc. L'origine del concetto è accennata da Nunberg in un altro lavoro, dove rivela di essersi rifatto a una commedia di Thomas Shadwell. Nel “The Virtuoso”, l'autore britannico prendeva di mira il dilettantismo che animava certi personaggi della cerchia della *Royal Society*, personificandolo nella figura di Sir Nicholas Gimcrack. *Nomen omen est: “gimcrack”*, infatti, significa “vanesio” e, al contempo “congegno meccanico”. G. NUNBERG, *Gimcrack Nation*, in *Natural Language & Linguistic Theory*, 4, 1995, 767.

è stato interpretato nel corso dei secoli)<sup>33</sup>.

Questo tipo di analisi comparata si rivela importante, in quanto, come ben sanno gli studiosi della teoria dei formanti, la definizione formale potrebbe differire dalla “definizione implicita” ordinariamente adottata.

Tale sforzo ricostruttivo esula dagli obiettivi del presente lavoro, tuttavia, posto che l’informazione è un concetto che non nasce in ambiente giuridico, si rende necessario dar conto delle principali elaborazioni aventi ad oggetto la medesima e dei più recenti approdi della riflessione sul tema. Ecco, dunque, che per comprendere un concetto impalpabile come quello di informazione occorre tracciarne brevemente l’evoluzione, al fine di mapparne le diverse epifanie e cogliere le invarianti di un discorso che parte dalla filosofia, passa dalla matematica e arriva al diritto.

### 3.1. Alle origini del termine. Cenni storici

L’indagine non può, dunque, che iniziare dal dato filologico e dall’etimologia del lemma in questione. La radice del termine è di derivazione latina e si rinviene nel verbo “īnfōrmo”<sup>34</sup> e nel sostantivo “īnfōrmātio, -ōnis”<sup>35</sup>. Come riportato dal *Thesaurus Linguae Latinae* (TLL), l’informazione possiederebbe una ineliminabile polisemia: secondo una prima accezione, per così dire, materiale e creativa (“corporaliter”), essa consisterebbe nella facoltà di plasmare, di dar forma alle cose, anche in senso biologico<sup>36</sup>; secondo un’altra accezione, immateriale e morale

<sup>33</sup> R. CAPURRO, B. HJØRLAND, *The concept of information*, in *Annual review of information science and technology*, 1, 2003, 343.

<sup>34</sup> “īnfōrmo” *Thesaurus linguae Latinae (TLL) Online*. Berlin, Boston: De Gruyter, disponibile online al seguente indirizzo: [http://www.degruyter.com/view/TLL/7-1-10/7\\_1\\_10\\_informo\\_v2007.xml](http://www.degruyter.com/view/TLL/7-1-10/7_1_10_informo_v2007.xml).

<sup>35</sup> “īnfōrmātio” *Thesaurus linguae Latinae (TLL) Online*. Berlin, Boston: De Gruyter, disponibile online al seguente indirizzo: [http://www.degruyter.com/view/TLL/7-1-10/7\\_1\\_10\\_informatio\\_v2007.xml](http://www.degruyter.com/view/TLL/7-1-10/7_1_10_informatio_v2007.xml).

<sup>36</sup> Il verbo “īnfōrmo” sarebbe, infatti, utilizzato da Varrone per indicare il processo biologico di sviluppo del feto: «Post deinde quarta hebdomade, quod eius virile secus futurum est, caput et spina, quae est in dorso, informatur» (la citazione è riportata da Aulo Gellio nelle sue *Notti Attiche*).

(“incorporaliter”), utilizzata a partire dal II secolo d.C., essa sarebbe legata a una dimensione istruttiva e pedagogica.

Questa duplicità semantica e, in particolare, il concetto di informazione, inteso come infusione della forma, sarebbe retaggio della tradizione greca (e della sua traduzione). Molti autori latini avevano reso con il termine “īnfōrmātio”, concetti platonici o aristotelici legati all’epistemologia come ὑπόθεσις (ipotesi, modello), εἶδος (forma intellegibile, aspetto), μορφή (forma sensibile)<sup>37</sup>. Il legame tra informazione e forma è ripreso da Cicerone, che aveva tradotto col termine “informatio rei” il concetto epicureo di πρόληψις (anticipazione), ossia la rappresentazione innata di certe nozioni fondamentali, da utilizzare nel senso retorico di “sententiae informatio”, per indicare la tecnica atta a ricordare una frase attraverso la sua rappresentazione pittorica<sup>38</sup>. Ma, secondo Capurro e Hjørland, tali concetti filosofici troverebbero le proprie radici nell’uso “elegiaco” di tali termini, affermatosi nel contesto della lavorazione della ceramica (informazione, nel senso di dar forma alla creta) o utilizzato per indicare i limiti umani della conoscenza entro i confini di ciò che si riesce a percepire attraverso i sensi (φαινόμενον)<sup>39</sup>.

Nonostante l’apparente duplicità semantica, le due accezioni – *corporaliter* e *incorporaliter* - sono comunque intimamente connesse se si guarda al momento della formazione in quanto tale, sia nel senso ontologico di creazione di una cosa tangibile, sia nel senso pedagogico del dar forma ad un individuo dal punto di vista intellettuale e morale, ossia istruire e educare<sup>40</sup>. Questa duplice matrice del termine attraversa intatta tutto il Medioevo per entrare in crisi con Cartesio. Il filosofo razionalista

<sup>37</sup> R. CAPURRO, *Information. Ein Beitrag zur etymologischen und ideengeschichtlichen Begründung des Informationsbegriffs*, München, 1978.

<sup>38</sup> R. CAPURRO, B. HJØRLAND, *The concept of information*, cit.

<sup>39</sup> *Ibidem*.

<sup>40</sup> La letteratura rappresenta la cartina al tornasole per verificare la convivenza parallela di significati e la loro evoluzione. Così, l’informazione nel senso di “dar forma”: «che altrimenti è disposta la terra nel principio de la primavera a ricevere in sé la informazione de l’erbe e de li fiori, e altrimenti lo verno» (Dante Alighieri, *Il Convivio*); mentre, nel significato di educazione: «O lode inestimabile di paterna informazione» (San Gregorio, *Opere morali*); infine, come sinonimo di notizia: «Secondo la informazione avuta da Bruno» (Boccaccio, *Decamerone*).

teorizzerebbe la concezione di informazione tipica della modernità: la visione cartesiana implica dal punto di vista filosofico il passaggio dal concetto originario di informare come “formare” a quello di informare come “comunicare qualcosa a qualcuno”<sup>41</sup>.

Tale concezione è testimoniata anche dall’accezione comune del termine accolta nel Vocabolario della Crusca (1612), dove il termine informazione è inteso come sinonimo di “ragguaglio, notizia”<sup>42</sup>. Analoga evoluzione si registra in parallelo non solo nelle altre lingue romanze, ma anche in quelle germaniche<sup>43</sup>.

A partire dal XVII secolo, quindi, il termine informazione si struttura in una gamma di tre significati possibili: come atto creativo consistente nel dar forma a qualcosa; come sinonimo di educazione, insegnamento, istruzione; come atto comunicativo tra due o più soggetti.

### 3.2. *Le radici matematiche del concetto e le sue successive ramificazioni*

Il termine informazione ha, dunque, origini etimologicamente lontane e nel corso del tempo si è arricchito di accezioni e sfumature. In questo scenario di lenta e costante evoluzione del termine, l’accezione “umanistica”, ricca e stratificata, è stata ricodificata dalla teoria matematica elaborata da Claude Shannon nella seconda metà del secolo scorso<sup>44</sup>. Con essa, il concetto epistemologico di informazione si emancipa dalla dimensione “umana” per trovare applicazione in un contesto meccanicistico, più precisamente in quello dell’ingegneria elettronica. La teoria matematica

---

<sup>41</sup> R. CAPURRO, B. HJØRLAND, *The concept of information*, cit.

<sup>42</sup> Le prime testimonianze dell’informazione intesa in quest’ultima accezione si rinvengono in Boccaccio. Vedi *supra*, nota 40.

<sup>43</sup> Per un approfondimento si rimanda nuovamente al lavoro di Capurro e Hjørland. Un *excursus* sul termine “information” nella lingua inglese è offerto, invece, da G. NUNBERG, *The Future of the Book*, Berkeley, 1996.

<sup>44</sup> H.C. Von BAEYER, *Informazione. Il nuovo linguaggio della scienza*, Bari, 2005, il quale rileva come nel tempo si sia contrapposta una versione “umanistica”, particolarmente articolata, del concetto di informazione rispetto a una “tecnica”, più scheletrica e meno ricca.

considera l'informazione essenzialmente sotto il profilo della comunicazione: delinea le caratteristiche strutturali di un dato sistema di comunicazione e si propone di migliorare l'efficienza nella codificazione e trasmissione di informazioni tra due punti.

In modo più analitico, secondo la teoria di Shannon, dato un canale di trasmissione, il modo più efficiente per trasferire l'informazione da una sorgente a una destinazione è che questa rappresenti il negativo del logaritmo in base 2 della probabilità della sua occorrenza. L'idea di informazione appare intimamente connessa a quella di incertezza: quanto minore è la probabilità di ricavare un dato da un insieme di simboli possibili, quanto maggiore è la riduzione del deficit di dati e, quindi, più grande la quantità di informazione trasmessa.

Fermando qui l'analisi di dettaglio, occorre sottolineare che la grande innovazione recata dal matematico americano consiste nell'aver saputo adattare un termine fino ad allora vago e polisemico al linguaggio delle scienze esatte<sup>45</sup>. Con Shannon l'informazione non indica più la trasmissione del sapere, ma il contenuto della comunicazione, il messaggio. L'informazione diviene un concetto quantificabile e trova la sua unità di misura nel *bit*, ovvero: «the maximal amount of information you can obtain from a yes/no question»<sup>46</sup>.

Da questo momento in poi la categoria dell'informazione comincia ad assumere un'autonomia e una forza attrattiva concettuale tale da consentire di poter ricondurre (o ridurre) ad essa qualsiasi fenomeno. Fatalmente con questa chiave di lettura la realtà è stata interpretata attraverso la lente e la struttura dell'informazione e le scienze si sono scoperte "information-based". Come afferma James Gleick:

---

<sup>45</sup> Sull'importanza di questa svolta dal punto di vista scientifico Rapoport affermava: «I believe that the notion of "quantity of information" is a Big Idea in science, similar in scope to the precise definition of the "amount of matter" (as registered on a balance) or the "amount of energy" as derived from potentials, velocities, and heat or the "amount of entropy" as derived from the probabilities of the states of a system». A. RAPOPORT, *What is Information?*, in *Synthese*, 9, 1953, 157:159; vedi anche, O. LOMBARDI, *What is Information?*, *cit.*

<sup>46</sup> P. HARREMOËS, F. TOPSØE, *The Quantitative Theory of Information*, in D. M. GABBAY, P. THAGARD, J. WOODS (a cura di), *Philosophy of Information*, Amsterdam, 2008, 171.

«Shannon's theory made a bridge between information and uncertainty; between information and entropy; and between information and chaos. It led to compact discs and fax machines, computers and cyberspace, Moore's law and all the worlds's Silicon Alley. Information processing was born, along with information storage and information retrieval»<sup>47</sup>.

Così Kolmogorov, Solomonoff e Chaitin arrivarono nello stesso torno di anni a elaborare il concetto di complessità, ossia ad intendere la misura dell'informazione in termini dell'algoritmo più breve per generarla, fornendo una delle teorie fondamentali per l'informatica<sup>48</sup>.

La biologia è stata riletta in termini di comunicazione intracellulare e scambio di messaggi e informazioni: i neuroni veicolano segnali elettrochimici al cervello, il DNA è il supporto dell'informazione genetica, che, insieme ad altri fattori ambientali, contribuisce allo sviluppo dell'organismo<sup>49</sup>. Come ricordava Rapoport nella prima metà degli anni '50:

«living things, therefore, appear in the light of information theory as the carriers of knowledge (i.e., of structure). Man's unique place in the universe is that he not only carries this "physiological knowledge" within him but has also developed a "second order knowledge", a knowledge of what knowledge consists of and has thus added a new dimension to the life process»<sup>50</sup>.

A partire dagli anni '50 si è assistito allo sviluppo di un nuovo sapere interdisciplinare, ossia le scienze cognitive, che si occupa di studiare i processi cognitivi umani alla stregua dei processi operati dai computer; la mente è cioè intesa,

---

<sup>47</sup> J. GLEICK, *The Information: A History, a Theory, a Flood*, London, 2011, 8.

<sup>48</sup> M. LI, *An Introduction to Kolmogorov Complexity and Its Applications*, Heidelberg, 1997.

<sup>49</sup> Le ricerche di A. D. Hershey e M. Chase hanno dimostrato per la prima volta che il DNA fosse la sostanza che conteneva e trasmetteva l'insieme dei messaggi ereditari. Cfr. E. SCHROEDINGER, *What is Life?*, Cambridge - New York, 1945. Secondo Floridi l'informazione genetica sarebbe predicativa, in quanto nel momento in cui la molecola di DNA viene trasmessa ai ribosomi, per mezzo dell'RNA, tale messaggio ha valenza istruttiva e forza creatrice poiché si trasforma esso stesso in molecola proteica. L. FLORIDI, *Information: A Very Short Introduction*, cit., 91 e ss.

<sup>50</sup> A. RAPOPORT, *What is Information?*, cit., 172.



non solo metaforicamente, come un calcolatore<sup>51</sup>. Si tratta di un settore di studi che ha suscitato grande interesse per le sue possibili applicazioni in due campi particolarmente promettenti: da un lato, l'interazione uomo-macchina, dall'altro, il funzionamento e la natura della memoria.

Nella teoria economica l'informazione costituisce ormai una variabile fondamentale, la cui assenza o imperfetta presenza, nota come "asimmetria informativa", è una delle cause dei fallimenti di mercato<sup>52</sup>. Non per caso l'informazione è uno degli elementi maggiormente studiati nelle teorie economiche, che si occupano di analizzare come essa entri in gioco e determini le dinamiche e le variabili economiche, compreso il comportamento degli agenti razionali.

Persino la fisica, area che lo Shannon stesso aveva ritenuto essere "immune" alla sua teoria, ha reimpiegato il concetto di informazione nell'ambito quantistico<sup>53</sup>,

---

<sup>51</sup> A. BUNDY, *Artificial intelligence: an introductory course*, Amsterdam - New York, 1978; E. A. CHARNIAK, D. V. MCDERMOTT, *Introduction to Artificial Intelligence*, Boston, 1985; A. G. DIMITROV, A. A. LAZAR, J. D. VICTOR, *Information theory in neuroscience*, in *Journal of computational neuroscience*, 30, 1, 2011, 1.

<sup>52</sup> Per un approfondimento sulle teorie che si sono occupate di analizzare il ruolo dell'informazione nell'equilibrio economico e nella formazione dei prezzi, G. J. STIGLER, *The Economics of Information*, in *The Journal of Political Economy*, 69, 3, 1961, 213; G. A. AKERLOF, *The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism*, in *The Quarterly Journal of Economics*, 84, 3, 1970, 488; M. ROTHSCHILD, *Models of market organization with imperfect information: a survey*, in *The Journal of Political Economy*, 1973, 1283; M. ROTHSCHILD, J. STIGLITZ, *Equilibrium in Competitive Insurance Markets: An Essay on the Economics of Imperfect Information*, in *The Quarterly Journal of Economics*, 90, 1976, 629; S. J. GROSSMAN, J. STIGLITZ, *On the Impossibility of Informationally Efficient Markets*, in *American Economic Review*, 70, 1980, 393; J. E. STIGLITZ, *Handbook of Development Economics*, 1, 1988, 93; S. J. GROSSMAN, *The Informational Role of Prices*, Cambridge, 1989; K. LOFGREN, T. PERSSON, J. W. WEIBULL, *Markets with Asymmetric Information: The Contributions of George Akerlof, Michael Spence and Joseph Stiglitz*, in *Scandinavian Journal of Economics*, 104, 2002, 195; J. STIGLITZ, *Information and the Change in the Paradigm in Economics*, in *The American Economic Review*, 92, 3, 2002, 460.

<sup>53</sup> R. E. ZIMMERMANN, J. M. D. NAFRÍA, *Emergence and Evolution of Meaning: The General Definition of Information (GDI) Revisiting Program—Part I: The Progressive Perspective: Top-Down*, in *Information*, 3, 2012, 472. Sull'informatica quantistica, si veda A. ZEILINGER, *Il velo di Einstein. Il nuovo mondo della meccanica quantistica*, Torino, 2005; ID., *La danza dei fotoni. Da*

ove l'unità elementare di informazione viene ad essere costituita dal *qubit*<sup>54</sup>. E l'elenco delle *information-based science*, potrebbe continuare, se è vero che qualcuno si è preoccupato di censirne centosettantadue<sup>55</sup>.

Come si è visto, le scienze dure non sono le uniche ad esser state contagiate dal fascino pervasivo dell'informazione, che viene utilizzata come elemento-cardine da molte discipline di stampo umanistico. Il rischio di fronte al dilagare del fenomeno è che, come lo stesso Shannon aveva avvertito, l'informazione finisca per diventare un "carrozzone" applicabile in qualsiasi contesto e in modo non sorvegliato e acritico<sup>56</sup>.

L'informazione in campo matematico, infatti, ha caratteristiche che la rendono diversa rispetto all'informazione oggetto di un altro sapere come, ad esempio, quello economico. La dimensione matematica del fenomeno informativo, pur rappresentando un retroterra comune a molti altri discorsi scientifici, è solo una componente che non può sineddoticamente assorbire l'intero discorso sull'informazione.

La teoria di Shannon non può essere invariabilmente applicata in qualsiasi ambito disciplinare. Il motivo è semplice: si tratta di un'elaborazione che guarda l'informazione a livello sintattico e non semantico; riguarda, cioè, la comunicazione di un messaggio, inteso come una quantità di informazione. Che venga trasmessa l'informazione "sì", per la teoria matematica quell'informazione avrà sempre il medesimo valore, indipendentemente dal fatto che essa risponda a domande differenti come "hai fame?", "vuoi sposarmi?", "ti trovavi sul luogo del delitto tra le 22 e le 22.30?"<sup>57</sup>. Del resto, come sottolineato da Weaver: «la parola informazione non è riferita tanto a ciò che in effetti diciamo quanto piuttosto a ciò che potremmo

*Einstein al teletrasporto quantistico*, Torino, 2012.

<sup>54</sup> Il termine *qubit* è presente in B. SCHUMACHER, *Quantum coding*, in *Physical Review A*, 51, 4, 1995, 2738.

<sup>55</sup> X. S. YAN, *Information Science: Its Past, Present and Future*, in *Information*, 2, 2011, 510.

<sup>56</sup> C. SHANNON, *The Bandwagon*, in *IRE Transactions on Information Theory*, 2, 1956.

<sup>57</sup> L. FLORIDI, *Semantic Conceptions of Information*, in E. N. ZALTA (a cura di), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://plato.stanford.edu/archives/spr2013/entries/information-semantic/>.

dire. La teoria matematica della comunicazione concerne ciò che veicola l'informazione, simboli e segnali, e non l'informazione stessa»<sup>58</sup>.

L'aspetto quantitativo è sicuramente importante e, alla luce del processo di dematerializzazione e digitalizzazione, la comprensione matematica del fenomeno permette di mettere in luce determinate caratteristiche dell'informazione. Tuttavia, tale disamina non riesce ad esaurire e dare contezza delle proprietà dell'informazione con riguardo all'ambito che qui interessa. Essa, infatti, rileva, nella maggioranza dei casi e nella pluralità delle relazioni quotidiane, per il suo contenuto semantico, ossia il suo significato. Quando comunemente si allude all'informazione come risorsa chiave dell'attuale sistema economico e sociale, s'intende l'informazione capace di generare conoscenza. Questo tipo di informazione non è altro che l'informazione semantica, secondo quanto si illustrerà nel prossimo paragrafo.

### 3.3. *L'informazione nella piramide della conoscenza. Informazione semantica e informazione ambientale.*

La piramide della conoscenza, anche nota come gerarchia DIKW (Data, Information, Knowledge, Wisdom), è uno dei modelli più noti nella letteratura che studia i sistemi di gestione dell'informazione e della conoscenza<sup>59</sup>. Questa metafora è

---

<sup>58</sup> W. WEAVER, *Recent contributions to the mathematical theory of communication*, in *The mathematical theory of communication*, 1, 1949. Disponibile all'indirizzo: <http://isites.harvard.edu/fs/docs/icb.topic933672.files/Weaver%20Recent%20Contributions%20to%20the%20Mathematical%20Theory%20of%20Communication.pdf>.

<sup>59</sup> Così J. ROWLEY, *The wisdom hierarchy: representations of the DIKW hierarchy*, in *JIS*, 33, 2007, 163. Per una concettualizzazione della piramide della conoscenza, si veda M. ZELENY, *Management Support System: Towards Integrated Knowledge Management*, in *Human Systems Management*, 7, 1, 1980, 59; R. L. ACKOFF, *From Data to Wisdom*, in *Journal of Applied system Analysis*, 16, 1989, 3; M. BURGIN, *Theory of information: fundamentally, diversity and unification*, New Jersey, 2010. Sulla differenza intercorrente tra la rappresentazione della "DIKW hierarchy" e la "knowledge pyramid" vedi J. HEY, *The data, information, knowledge, wisdom chain: the metaphorical link*, in *Intergovernmental Oceanographic Commission*, 2004. Disponibile all'indirizzo:

utilizzata per contestualizzare e spiegare il legame tra i “gradini” che la compongono e, ai fini di questo lavoro, appare utile per effettuare alcune precisazioni terminologiche su concetti spesso utilizzati indiscriminatamente e in modo interscambiabile<sup>60</sup>.

In estrema sintesi, in un processo di graduale accumulazione ed elaborazione dai “semplici” dati sarebbe possibile ricavare informazioni, dotate di significato, che, se processate da un sistema intelligente, sono in grado di produrre conoscenza. La saggezza rappresenterebbe l’ultimo stadio dell’evoluzione di questo percorso, una volta che la conoscenza sia stata filtrata dalla funzione mentale del “giudizio”<sup>61</sup>.

---

<http://www.dataschemata.com/uploads/7/4/8/7/7487334/dikwchain.pdf>. Sulle distinzioni tra dato-informazione-conoscenza esiste una vasta letteratura. Fra i molti, F. MACHLUP, *The Study of information: interdisciplinary messages*, New York, 1983; R. R. FLYNN, *An introduction to information science*, New York, 1987; R. M. LOSEE, *The science of information: measurement and applications*, San Diego, 1990; J. J. EATON, D. BAWDEN, *What kind of resource is information?*, in *International Journal of Information Management*, 11, 2, 1991, 156; D. KAYE, *The nature of information*, in *Library Review*, 44, 8, 1995, 37; C. T. MEADOW, W. YUAN, *Measuring the impact of information: defining the concepts*, in *Information Processing & Management*, 33, 6, 1997, 697; J. ROWLEY, *What is information?*, in *Information Services and Use*, 18, 4, 1998, 243; C. OPPENHEIM, J. STENSON, R. M. S. WILSON, *Studies on Information as an Asset I: Definitions*, in *Journal of Information Science*, 29, 3, 2003, 159; C. ZINS, *Emerald Article: Redefining information science: from information science to knowledge science*, in *Journal of Documentation*, 62, 4, 2006, 447; S. BRAMAN, *Defining information policy*, in *Journal of Information Policy*, 1, 2011. Disponibile all’indirizzo: <http://jip.vmlhost.psu.edu/ojs/index.php/jip/article/viewArticle/19>.

<sup>60</sup> La piramide della conoscenza è comunque una rappresentazione non universalmente condivisa. Critiche e rivisitazioni sono state proposte, tra gli altri, da M. FRICKÉ, *The knowledge pyramid: a critique of the DIKW hierarchy*, in *JIS*, XX, 2007, 1.

<sup>61</sup> R. L. ACKOFF, *From Data to Wisdom*, cit.



Figura 1. Rappresentazione della piramide DIKW

Questa impostazione, permette così di tracciare alcuni punti fermi a partire dai quali sviluppare l'ordine del ragionamento. Questo è, infatti, il contesto all'interno del quale si può fornire una prima nozione di informazione, basata sui dati<sup>62</sup>.

La definizione generale di informazione (DGI), come riformulata dal filosofo Luciano Floridi, può esemplificarsi attraverso la seguente formula:

DGI:  $\sigma$  è un'istanza di informazione, compresa come contenuto semantico, se e solo se:

DGI.1:  $\sigma$  consiste di  $n$  dati, per cui  $n \geq 1$ ;

DGI.2: i dati sono *ben formati*;

DGI.3: i dati ben-formati sono *dotati di significato*.

---

<sup>62</sup> Come già nel 1977 Porat aveva affermato: «L'informazione è costituita dai dati che sono stati organizzati e comunicati». M. PORAT, *The Information Economy: Definition and Measurement*, in *Superintendent of Documents*, Washington, D.C., 1977, 2.

In altri termini, l'informazione si basa sui dati (DGI.1), ma questi devono essere organizzati in base a regole "sintattiche" (DGI.2) e rispettare la semantica del sistema nel quale sono destinati operare (DGI.3)<sup>63</sup>.

Sia la sintassi che la semantica non devono essere intese strettamente sotto il profilo linguistico: i dati devono rispettare le regole sintattiche e i significati che governano non solo il linguaggio, ma anche il codice o il sistema di riferimento<sup>64</sup>. Ad esempio, una mappa deve rispettare le regole della rappresentazione topografica bidimensionale (sintassi) e le sue indicazioni devono essere in grado di fornire un significato visivo al lettore (semantica).

Ma, se questa è la definizione di informazione, occorre allora chiarire cosa s'intenda per dato. Secondo la nozione diaforica fornita da Floridi, si deve assumere che<sup>65</sup>:

«Dato = x è distinto da y, dove x e y sono due variabili non interpretate e la relazione "è distinto", così come il suo dominio, sono aperte a ulteriore interpretazione».

I dati, come l'etimologia del termine suggerisce (*dedomena*), sono essenzialmente differenze. La mancanza di uniformità può manifestarsi a vari livelli dal punto di vista fisico. I dati, pertanto, possono consistere in differenze:

- a) nel mondo reale;
- b) tra segnali, ovvero tra due stati fisici di un sistema;
- c) tra simboli.

Le mancanze di uniformità nel mondo reale, ossia i "raw data", sono «puri dati, cioè dati prima di essere interpretati o fatti oggetto di un processo cognitivo»<sup>66</sup>. Dunque, in base all'interpretazione proposta da Floridi, i dati sub a) possono essere uguali con, o rendere possibili, i segnali sub b), i quali a loro volta sono ciò che consente di codificare i simboli sub c).

---

<sup>63</sup> FLORIDI, *Information: A Very Short Introduction*, cit., 25.

<sup>64</sup> *Ivi*, 26.

<sup>65</sup> *Ivi*, 28.

<sup>66</sup> *Ibidem*.

Queste precisazioni sono necessarie per comprendere l'origine di alcune importanti caratteristiche generalmente attribuite all'informazione. Se, infatti, quest'ultima dipende da dati sintatticamente ben formati e questi a loro volta sono differenze che possono esistere in qualunque forma, allora si dimostra come le informazioni non siano vincolate al loro supporto, perché implementabili a vari livelli dal punto di vista fisico<sup>67</sup>. Ciò significa che, se, per essere tale, l'informazione deve comunque "oggettivarsi" all'esterno per il tramite di un processo cognitivo e prendere una forma (anche quella volatile della parola), quest'ultima, tuttavia, non ne modifica l'essenza. Il supporto, almeno da un punto di vista naturalistico e semantico, è irrilevante: la medesima informazione può essere comunicata a voce, stampata su carta, raffigurata graficamente, resa in linguaggio Morse.

A questo punto, occorre introdurre un'ulteriore distinzione formulata da Floridi, che si dimostra funzionale ad alcune importanti precisazioni sulla gerarchia dati-informazione-conoscenza. Il contenuto semantico dell'informazione di cui alla DGI può essere:

- istruttivo;
- fattuale.

L'informazione istruttiva determina o contribuisce a determinare la realtà. Essa non può essere vera o falsa, in quanto si sostanzia in ordini, ricette, algoritmi, comandi. L'informazione fattuale, invece, descrive la realtà e, quindi, è costituita da dati ben formati, dotati di significato e veridici. Alla DGI si deve pertanto affiancare il requisito della veridicità. Di conseguenza, se i dati sono ben formati e dotati di significato, ma non veritieri, si avrà cattiva informazione (se il contenuto semantico è falso, ma non intenzionale) o disinformazione (ove il contenuto semantico sia intenzionalmente falso). Solo l'informazione fattuale veridica (informazione semantica) è, quindi, in grado di produrre conoscenza. Secondo Floridi<sup>68</sup>:

«conoscenza e informazione sono membri della stessa famiglia concettuale. Ciò che caratterizza la prima e che manca la seconda, al di là della loro somiglianza di famiglia, è

---

<sup>67</sup> *Ivi*, 29.

<sup>68</sup> *Ivi*, 63.

la rete di relazioni reciproche che consente a una parte di essa di rendere conto di un'altra parte. Se distruggiamo tale rete restiamo con una pila di verità e una lista casuale di bit di informazione che non riescono a fornire un quadro significativo della realtà che intendono rappresentare. Se costruiamo o ricostruiamo quella rete di relazioni, allora le informazioni cominciano offrirci uno sguardo complessivo sul mondo che associamo con le nostre migliori indagini conoscitive. Per questo, laddove una certa quantità di informazione sia disponibile, la conoscenza può essere costruita come un insieme di spiegazioni o di descrizioni che danno conto dell'informazione a nostra disposizione».

Un'ulteriore categoria descritta da Floridi, particolarmente interessante da affrontare per svolgere alcune riflessioni nel prosieguo, è costituita dall'informazione ambientale. La sua definizione è così sintetizzata<sup>69</sup>:

«due sistemi a e b sono associati in modo tale che l'essere di a (del tipo o nello stato) F è correlato all'essere di b (del tipo o nello stato) G, così che l'osservatore di a riceve l'informazione che b è G».

Per spiegare questa definizione, viene fornito l'esempio della cartina al tornasole. Se il tornasole (a) e la soluzione testata (b) sono associati in modo che il fatto che il tornasole diventi rosso (a nello stato di F) sia correlato al fatto che la soluzione è acida (b è del tipo G), allora l'osservatore del tornasole rosso (a è F) riceve l'informazione che la soluzione è acida (b è G).

In buona sostanza, l'informazione ambientale è quell'informazione dotata di significato indipendentemente dalla presenza di un soggetto intelligente che produca o trasmetta informazioni<sup>70</sup>. Un caso di scuola è rappresentato dai cerchi concentrici che possono osservarsi all'interno del tronco di un albero. Il numero di questi segni fornisce informazioni sull'età della pianta; l'informazione ambientale, in ogni caso, non deve necessariamente essere intesa come conseguenza di un fenomeno naturale. Si pensi alla correlazione tra l'accensione di una spia luminosa e il livello di benzina

---

<sup>69</sup> *Ivi*, 40.

<sup>70</sup> *Ivi*, 38.



nel serbatoio o, caso che ci riguarderà più da vicino, alla correlazione tra un profilo di DNA e l'identificazione di un soggetto.

### 3.3.1. L'informazione *cd. biologica e genetica*

Proprio con riguardo all'informazione biologica o genetica Floridi svolge un'interessante riflessione. La peculiarità di questo tipo di informazione dipende dalla pluralità e sincronicità delle sue possibili interpretazioni. Quando ci si riferisce ad essa, infatti, la medesima può rilevare contemporaneamente sotto tre diversi profili<sup>71</sup>:

«Qualcosa può essere qualificato come informazione in più di un senso, in ragione del contesto. Ad esempio l'iride di una persona può essere un'istanza di informazione *come* realtà (la struttura della membrana di un occhio), che offre in formazioni *per* la realtà (ad esempio come strumento biometrico per l'apertura di una porta previa verifica dell'identità di una persona) o *sulla* realtà (ad esempio l'identità di una persona). Occorre tuttavia essere chiari circa il senso in cui l'informazione è utilizzata in ciascun caso: (a) fisico, (b) istruttivo, (c) semantico. Sfortunatamente l'informazione biologica è spesso impiegata in tutti e tre i sensi allo stesso tempo».

In particolare, quella genetica rappresenta una specie *sui generis* di informazione. Ne viene data una lettura in termini computazionali che ben si sposa con la teoria matematica di Shannon. L'informazione genetica, in altre parole, non potrebbe essere considerata informazione in senso semantico, in quanto priva dei requisiti essenziali di quest'ultima: non sarebbe, infatti, dotata di significato, di intenzionalità, di capacità di fare riferimento a qualcosa, nonché di veridicità<sup>72</sup>.

---

<sup>71</sup> *Ivi*, 93.

<sup>72</sup> *Ivi*, 98.

Essa sarebbe, al contrario, una «struttura procedurale dinamica», ossia un ente informazionale predicativo contenente un'istruzione che, unitamente ad altri fattori ambientali, concorre allo sviluppo degli organismi viventi<sup>73</sup>.

L'informazione in questione non coinciderebbe col DNA in quanto tale, ma con i geni. Il primo, infatti, sarebbe soltanto il supporto materiale dell'informazione; mentre i secondi sarebbero le istruzioni predicative vere e proprie. L'informazione genetica, dunque, avrebbe una peculiarità rispetto ad altri tipi di informazione, perché «nel codice genetico il mezzo è (o meglio: i geni sono) il messaggio»<sup>74</sup>.

Diradati i dubbi terminologici su cosa debba intendersi per dato e informazione e fornita una descrizione analitica di quest'ultima, con un necessario approfondimento sull'informazione biologica, si può passare a esaminare la relazione, che vedremo essere mutuale, tra informazione e diritto.

#### 4. Informazione e diritto

Come si accennava nel § 3.2, l'informazione sembra rivendicare nella società contemporanea la dignità di categoria ordinante. A partire da Shannon, con esiti e fortune differenti, le scienze sono state attraversate da questa tendenza re-interpretativa e dall'ambizione di ridurre lo studio del loro oggetto ad una dimensione informativa e computazionale.

Anche il diritto, per certi versi, ha attraversato una fase analoga agli esordi della giurimetria (*jurimetrics*), la quale si proponeva di applicare le logiche e gli strumenti informatici alle norme e alle attività giuridiche per realizzare un'analisi comportamentale delle decisioni. Nelle visioni più ottimistiche, inseriti alcuni dati relativi alla controversia, si sarebbe potuto pervenire a prevedere l'esito di una sentenza<sup>75</sup>. Senza unirsi a un simile esercizio di ottimismo, peraltro non ancora

---

<sup>73</sup> *Ibidem*.

<sup>74</sup> *Ivi*, 100.

<sup>75</sup> Tra i pionieri della giurimetria si annovera H. W. BAADE, *Jurimetrics*, New York - London, 1963. Sul punto, vedi G. SARTOR, *Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione*, Milano, 1996.

approdato a risultati significativi, si può però osservare che è possibile considerare il diritto in termini informativi. Del resto, il fenomeno delle banche dati giuridiche è solo l'esempio più evidente di come i prodotti del diritto possano essere ridotti a informazioni digitali, indicizzate e oggetto di *retrieval*.

Tuttavia, qui si intende dimostrare uno snodo ulteriore. L'applicazione dell'informatica al diritto può essere una rappresentazione efficacemente illustrativa, eppure rischia di oscurare alcuni aspetti che adesso si intendono sottolineare.

Proviamo a portare il discorso dall'aspetto computazionale a un livello ulteriore di astrazione. In questa direzione si possono enunciare due tesi, considerando il diritto in termini di informazione alla luce delle distinzioni delineate nel paragrafo precedente.

Il primo è che, rileggendo una tradizionale dicotomia, è dato osservare come le norme giuridiche siano informazioni dotate di contenuto semantico, sia in senso istruttivo (o predicativo) che fattuale (o attributivo). Si tratta di informazioni predicative, in quanto volendo assicurare la convivenza civile tra i consociati, esse veicolano regole, doveri di comportamento, attribuzioni premiali e sanzioni. Allo stesso tempo, però, l'ordito normativo è fatto anche da informazione attributiva, nel senso che internalizza principi propri di una determinata comunità stanziata su un dato territorio in uno specifico momento storico, per esprimerli sotto forma di enunciati giuridici<sup>76</sup>.

Procedendo in questa analisi dal particolare al generale, si può giungere a formulare la seconda tesi e cioè che il diritto nel suo complesso può essere considerato come una scienza informazionale<sup>77</sup>. Esso da un lato, per mettere in moto i suoi meccanismi, ha bisogno di essere alimentato da informazioni; dall'altro - e qui emerge la peculiarità del diritto rispetto ad altre scienze - disciplina gli interessi potenzialmente confliggenti aventi ad oggetto l'informazione. In questa seconda accezione, come è stato di recente proposto in dottrina, il diritto interviene alla

---

<sup>76</sup> Per un approfondimento sulla differenza tra informazione predicativa e attributiva, si veda L. FLORIDI, *Information: A Very Short Introduction*, cit., 93.

<sup>77</sup> Nel senso usato da L. FLORIDI, *Information*, in MITCHAM C. (a cura di), *Encyclopedia of Philosophy of Science (ESTE)*, Basingstoke, 2005.

stregua di una tecnologia, in quanto si presenta come strumento di prevenzione o di soluzione di un problema sociale o economico<sup>78-79</sup>.

#### 4.1. *Il diritto come scienza information-based*

Con riferimento alla prima tesi che abbiamo enunciato, appare quasi pleonastico rilevare come il diritto dipenda da informazioni. Si pensi alle tecniche per organizzare e tramandare il sapere giuridico: dagli *Year Books* medievali fino ad arrivare alle più complesse banche dati giuridiche, in grado di catalogare e raccogliere leggi, sentenze, contributi di dottrina, prassi e formulari, organizzando i contenuti per *tags*<sup>80</sup>. L'accessibilità a queste fonti rappresenta una *condicio sin qua non* per qualsiasi attività compiuta dalle diverse professionalità operanti nel mondo del diritto<sup>81</sup>.

In una diversa prospettiva, si rifletta anche su tutti i settori dell'ordinamento che presuppongono per il corretto svolgimento di un iter procedurale l'assunzione di notizie e informazioni, quali rappresentazioni della realtà. Limitandoci agli infiniti rinvenibili nel codice civile, è il caso dell'art. 148 co. 2 c.c. in materia di inadempimento dei doveri verso i figli *ex art. 147 c.c.*, per cui il Presidente del

---

<sup>78</sup> Sul diritto come tecnologia, si rimanda alla trattazione che ha introdotto il tema nella dottrina italiana, G. PASCUZZI, *La creatività del giurista*, Bologna, 2013.

<sup>79</sup> Per un approfondimento sul diritto dell'informazione e, in particolare, sui rapporti tra informazione e diritto non può che fare riferimento alla produzione del fondatore, in Italia, dell'informatica giuridica. *Ex multis*, FROSINI V., *Cybernetica, diritto e società*, Milano, 1968; ID., *Il diritto nella società tecnologica*, Milano, 1981; ID., *L'uomo artificiale. Etica e diritto nell'era planetaria*, Milano, 1986; ID., *Informatica, diritto e società*, Milano, 1988; ID., *Contributi a un diritto dell'informazione*, Napoli, 1991. Per una sintesi del pensiero frosiniano si segnala il bel volume di F. COSTANTINI, *Vittorio Frosini: genesi filosofica e struttura giuridica della società dell'informazione*, Napoli, 2010.

<sup>80</sup> S. SIMITIS, *Crisi dell'informazione giuridica ed elaborazione elettronica dei dati*, Milano, 1977; G. PASCUZZI, *Il diritto fra tomi e bit. Generi letterari e ipertesti*, Padova, 1997.

<sup>81</sup> L'utilizzo degli elaboratori nel mondo giuridico è stato oggetto di specifica riflessione da parte degli studiosi dell'informatica giuridica. Per una panoramica approfondita, si veda G. ZICCARDI, *Informatica giuridica*, Milano, 2011.

Tribunale, prima di emettere il relativo decreto deve «sentire l'inadempiente e assumere informazioni», o dell'azione di disconoscimento della paternità promossa dal curatore speciale (art. 244 co. 4 c.c.), la cui nomina da parte del giudice non può avvenire se quest'ultimo non «assuma sommarie informazioni».

L'informazione gioca un ruolo importante anche nel funzionamento di numerosi meccanismi giuridici. In materia di contratti, si pensi alla valenza dell'informazione che si esprime nel principio di cognizione di cui all'art. 1326 c.c. Il contratto si ritiene concluso nel momento in cui il proponente ha conoscenza dell'accettazione dell'oblato, in quanto l'informazione entra direttamente nella sua sfera di cognizione. È pur vero, che tale regola va letta in combinato disposto con l'art. 1335 c.c., per cui il contratto si può considerare perfezionato nel momento in cui l'accettazione giunge all'indirizzo del proponente. Tuttavia, il principio di ricezione è filtrato, ancora una volta, attraverso la lente dell'informazione. Il proponente, infatti, può liberarsi da tale presunzione dimostrando di essere stato, senza sua colpa, nell'impossibilità di averne notizia (art. 1335 c.c.).

La conoscibilità o meno di determinate informazioni è fondamentale per individuare il termine di decorrenza di istituti come la prescrizione o la decadenza. Nel caso di responsabilità per danni lungolatenti, ad esempio, è stato affermato che: «[I]l termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno di chi assume di aver contratto per contagio una malattia per fatto doloso o colposo di un terzo decorre, a norma degli artt. 2935 e 2947 co. 1 c.c., non dal giorno in cui il terzo determina la modificazione che produce il danno altrui o dal momento in cui la malattia si manifesta all'esterno, ma dal momento in cui viene percepita o può essere percepita, quale danno ingiusto conseguente al comportamento doloso o colposo di un terzo, usando l'ordinaria oggettiva diligenza e tenuto conto della diffusione delle conoscenze scientifiche»<sup>82</sup>. Dunque, nel momento in cui il danneggiato ha conoscenza del nesso causale tra evento e danno comincia a decorrere il termine prescrizione<sup>83</sup>.

<sup>82</sup> Cass. civ. Sez. Unite Sent., 11 gennaio 2008, n. 581, in *Foro It.*, 2008, 2, 1, 453.

<sup>83</sup> Sull'argomento, si vedano P. G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in R. SACCO (a cura di), *Trattato di diritto civile. Le fonti delle obbligazioni*, Torino, 1998; U. IZZO, *Danno lungolatente alla*

L'essere a conoscenza dell'intento fraudolento del debitore da parte del terzo ha effetti giuridici diversi in tema di azione revocatoria (art. 2901 c.c.): nell'ipotesi di atti a titolo oneroso, il bagaglio informativo del terzo dovrà essere sondato e assumerà una diversa rilevanza a seconda che l'atto impugnato sia anteriore o successivo al sorgere del credito. Così, nel primo caso, è sufficiente che il terzo sia informato della dolosa preordinazione del debitore consistente nella precostituzione della situazione di insolvenza parziale o totale (*scientia fraudis*)<sup>84</sup>; ove, invece, l'atto di disposizione venga realizzato successivamente al sorgere del credito, si richiede che il terzo compartecipi della consapevolezza del debitore delle conseguenze pregiudizievoli dell'atto stesso (*participatio fraudis*)<sup>85</sup>. Solo se vengono dimostrati questi presupposti l'azione del creditore sarà idonea a rendere inefficace nei suoi confronti l'atto dispositivo pregiudizievole.

L'informazione è, inoltre, considerata una preconditione necessaria per la conclusione di negozi giuridici tanto a carattere patrimoniale che non<sup>86</sup>. In ambito contrattuale, un obbligo di informazione, come contenuto specifico del più ampio dovere di buona fede oggettiva, è imposto alle parti contraenti per garantire il corretto svolgersi delle trattative e della fase di esecuzione del contratto (art. 1337 e 1375 c.c.)<sup>87</sup>. La reticenza è, infatti, sanzionata non solo nel caso in cui si concluda un contratto inefficace, ma anche quando quest'ultimo sia perfettamente valido ed efficace eppure sconveniente<sup>88</sup>. L'informazione taciuta trova il suo contraltare compensativo nell'interesse negativo risarcito al contraente diligente.

Specifici doveri di informazione sono previsti, inoltre, in tema di contratto d'agenzia (art. 1746 c.c. e ss.) e in tema di intermediazione finanziaria (art. 21

---

*persona e decorrenza della prescrizione nell'azione risarcitoria: ruolo dell'informazione ed oneri probatori*, in U. IZZO (a cura di), *Dialoghi sul danno alla persona*, Trento, 2006, 257.

<sup>84</sup> Cass. civ. Sez. I, 23 marzo 2004, n. 5741, in *Arch. Civ.*, 2004, 1026.

<sup>85</sup> Cass. civ. Sez. III, 09 marzo 2006, n. 5105, in *Mass. Giur. It.*, 2006.

<sup>86</sup> Sugli obblighi di informazione è interessante la riflessione svolta da V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 1993, 420.

<sup>87</sup> In questo senso anche la prevalente giurisprudenza. Si veda Cass. civ. Sez. II, 16 novembre 2000, n. 14865, in *Corriere Giur.*, 2001, 6, 762, nota di FORCHINO.

<sup>88</sup> V. ROPPO, *Il contratto*, Milano, 2011.

TUF)<sup>89</sup>. Il dovere d'informazione è, altresì, la colonna portante del Codice del consumo (D. Lgs. 6 settembre 2005 n. 206) che non si limita a una tutela "passiva", volta cioè semplicemente a schermare la pubblicità ingannevole, ma potenzia e riempie di contenuti autonomi i doveri di informazione, considerati come *prius* logici per l'educazione e l'autodeterminazione del soggetto (art. 4). L'art. 5 co. 3, in particolare, prevede che: «le informazioni al consumatore, da chiunque provengano, devono essere adeguate alla tecnica di comunicazione impiegata ed espresse in modo chiaro e comprensibile, tenuto anche conto delle modalità di conclusione del contratto o delle caratteristiche del settore, tali da assicurare la consapevolezza del consumatore». A tal fine gli artt. 6 e ss. indicano le precise modalità con cui tale informazione si deve manifestare.

L'informazione gioca un ruolo fondamentale anche nel diritto alimentare, dove spiega una serie di funzioni in almeno quattro dimensioni: l'informazione è il *quid* che permette al produttore di presentare il prodotto al proprio *target* di riferimento e di differenziarlo rispetto a quello dei concorrenti; essa è il contenuto che deve essere veicolato dai *policy makers* ai consumatori per metterli a conoscenza dei potenziali rischi connessi al consumo di un determinato alimento; rappresenta il dato su cui l'utilizzatore finale si basa per effettuare una scelta consapevole ovvero per controllare le decisioni adottate a livello politico; infine, l'informazione costituisce l'*input* per innescare ed oleare una serie di meccanismi giuridici che caratterizzano il diritto alimentare, come l'etichettatura, l'analisi del rischio o il principio di precauzione<sup>90</sup>.

E ancora: nel contratto di prestazione d'opera intellettuale, il paziente ha diritto a ricevere l'informativa da parte del medico, contenente tutte le specifiche, ivi

---

<sup>89</sup> La violazione dell'obbligo di informazione in materia di intermediazione finanziaria è fonte, secondo la giurisprudenza di legittimità, di una responsabilità di tipo precontrattuale Cass. civ. Sez. Unite, 19 dicembre 2007, n. 26725, in *Giur. It.*, 2008, 2, 347 nota di COTTINO; M. FERRARI, *Nullità virtuale e violazione di norme imperative: la distinzione tra norme di comportamento e norme di validità*, in T. PASQUINO (a cura di), *Antologia di casi giurisprudenziali*, Torino, 2011, 167. La pronuncia in questione faceva riferimento all'abrogato art. 6 della L. 1/91.

<sup>90</sup> Sul punto, si rimanda alla completa trattazione effettuata in FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato*, Bologna, 2012. Vedi, in particolare, pagg. 121 e ss.

incluse anche le possibili conseguenze negative, dell'intervento chirurgico cui sta per sottoporsi<sup>91</sup>.

Gli esempi appena delineati non sono che alcuni tra le possibili ipotesi di informazioni idonee ad innescare meccanismi giuridici, ovvero in grado di costituire un necessario punto di riferimento per la valutazione delle diverse conseguenze giuridiche nella fattispecie concreta dalle quali l'interprete non può prescindere. In questo senso, il diritto al pari di altre discipline può essere interpretato in chiave informazionale ed essere considerato come una scienza *information-based*.

#### 4.2. *L'informazione nel prisma del diritto*

Come si accennava, il diritto non solo dipende dall'informazione, ma è chiamato anche a regolarla e a risolvere i possibili conflitti intersoggettivi che possono sorgere intorno alla stessa, alla sua titolarità e circolazione. Come il diritto si attinge nei confronti dell'informazione è una questione complessa, oggetto per lo più di analisi settoriale con riferimento a specifici istituti giuridici.

La difficoltà principale risiede nel fatto che l'informazione non è sussunta in una particolare categoria giuridica né, di conseguenza, è oggetto di una disciplina normativa unitaria e omogenea; pertanto, tenendo ferme le definizioni tracciate nel § 3.3, si procederà a inquadrare il fenomeno impiegando "un'ottica grandangolare", per catturare quell'ampio paesaggio rappresentato dall'ecosistema dell'informazione e mettere in evidenza i "primi piani" emergenti rispetto allo sfondo. Fuor di metafora, l'obiettivo che ci si propone è ricercare all'interno dell'ordinamento le ipotesi nelle quali l'informazione assume rilevanza giuridica. Ricomponendo le tessere di questo complesso mosaico, lo scopo è verificare se e come l'informazione, in sé considerata o attraverso le sue epifanie specifiche, possa costituire oggetto di diritti.

---

<sup>91</sup> Cass. civ. Sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2913, con nota di SCODITTI (a proposito della responsabilità di un chirurgo estetico che non aveva sufficientemente edotto la paziente circa i probabili esiti cicatriziali dell'intervento).



Abbozzando un tentativo di sistematizzazione è possibile rinvenire sei classi di casi nelle quali il diritto si interessa del fenomeno informazione, riconoscendolo come meritevole di tutela da parte dell'ordinamento giuridico<sup>92</sup>.

a) *L'informazione come contenuto semantico*

Comune a questo gruppo di ipotesi è il fatto che il diritto prende in considerazione l'informazione, entrando nel merito della valutazione della sua trama interna. Vale a dire, riprendendo la definizione proposta nel §3.3 (i.e.: l'informazione, in quanto contenuto semantico fattuale, può essere vera o falsa), che al riscontro di queste caratteristiche binarie il diritto riconnette diverse conseguenze.

Si consideri il c.d. aggioaggio informativo (previsto, con *nuances* differenti, dagli artt. 501 c.p., 2637 c.c. e 185 del D. Lgs. 24 febbraio 1998 n. 58), per cui un soggetto manipola dati informativi - e, dunque, diffonde dolosamente informazioni false - allo scopo di alterare i prezzi di merci o strumenti finanziari<sup>93</sup>.

Nella stessa direzione si può collocare anche il reato di calunnia (art. 368 c.p.), che sanziona il comportamento di colui che comunica all'autorità giudiziaria una *notitia criminis* falsa, attribuendo la commissione del delitto ad un soggetto che sa essere innocente.

Entrambe queste fattispecie criminose si sostanziano in disinformazione (nell'accezione già chiarita<sup>94</sup>). Nella specie, esse si perfezionano nella comunicazione a terzi o a soggetti qualificati di informazioni false, che incidono, nel caso della calunnia, sul corretto funzionamento della giustizia, o, nel caso dell'aggioaggio, sul regolare andamento dei mercati, ledendo l'interesse giuridico protetto, consistente

---

<sup>92</sup> Un analogo tentativo di sistematizzazione è stato effettuato per la prima volta da V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)*, cit.

<sup>93</sup> L. ORSI, *Aggioaggio: tutelata solo l'economia pubblica*, in *Guida al diritto*, 2002, 16, 80; C. SANTORIELLO, *Aspetti processuali della nuova normativa in tema di illeciti di abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato*, in *Impresa*, 2006, 5, 863. Si ricordi in tal senso la vicenda Parmalat, che di recente è stata risolta dalla Cassazione, in Cass. pen. Sez. V, 04 maggio 2011, n. 28932. Per un commento, M. B. MAGRO, *Caso Parmalat: considerazioni a margine su un caso di manipolazione informativa*, in *Società*, 2012, 10, 1052.

<sup>94</sup> Secondo la nozione già delineata sub §3.3.

nell'economia nazionale, ovvero nelle leggi concernenti la formazione dei prezzi<sup>95</sup>. Il diritto reagisce *ex post*, sanzionando la condotta antigiuridica dell'autore dell'illecito.

*b) L'informazione semantica (ovvero, come contenuto semantico fattuale veridico)*

In un'altra serie di ipotesi, il diritto interviene considerando l'informazione per il suo contenuto, che assume, però, rilevanza in quanto veridico e, dunque, idoneo alla creazione di conoscenza.

L'esempio paradigmatico è costituito dalla disciplina pubblicistica prevista per il segreto di Stato. Secondo l'art. 39 della L. 3 agosto 2007, n. 124<sup>96</sup> (che ha sostituito la precedente L. 801/1977<sup>97</sup>), tutte le informazioni, gli atti, i documenti, notizie, le attività la cui diffusione, ovvero conoscenza, al di fuori degli ambiti e delle sedi autorizzate, è «idonea a recare danno all'integrità della Repubblica, anche in relazione ad accordi internazionali, alla difesa delle istituzioni poste dalla Costituzione a suo fondamento, all'indipendenza dello Stato rispetto agli altri Stati e alle relazioni con essi, alla preparazione e alla difesa militare dello Stato» sono coperti dal segreto. Ciò comporta l'inaccessibilità a tali informazioni o, nel caso in cui siano state comunque apprese, l'inutilizzabilità delle stesse anche in un contesto processuale<sup>98</sup>.

Nelle ipotesi sub a) avevamo visto gli effetti della diffusione di notizie false. Eppure, come la prassi dimostra, anche un'informazione vera può intaccare il corretto funzionamento del mercato. È di matrice europea l'attenzione al c.d. *insider trading* (o abuso di informazioni privilegiate *ex art. 184 TUF*), ossia all'uso speculativo di informazioni - precise, non rese pubbliche, ma, se diffuse, idonee a

---

<sup>95</sup> Per una lettura critica del bene protetto nel caso di agiotaggio, G. FORNASARI, *Il concetto di economia pubblica nel diritto penale*, Milano, 1994 (in particolare, 48 e ss.); sui profili generali del delitto di calunnia, invece, G. FIANDACA, E. MUSCO, *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, Bologna, 2012; F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, Milano, 2008, 504.

<sup>96</sup> L. 3 agosto 2007, n. 124, Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto, in G. U. 13 agosto 2007, n. 187.

<sup>97</sup> L. 24 ottobre 1977, n. 801, Istituzione e ordinamento dei servizi per le informazioni e la sicurezza e disciplina del segreto di Stato, in G. U. 7 novembre 1977, n. 303.

<sup>98</sup> Tale conclusione è stata affermata dalla Corte costituzionale nel caso Abu Omar (Corte cost., 03 aprile 2009, n. 106, in *Dir. Pen. e Processo*, 2010, 3, 301 nota di BONZANO).

influire in modo sensibile sui prezzi di strumenti finanziari e derivati - delle quali si può venire a conoscenza solo in ragione della partecipazione al capitale di una società o dell'esercizio di una funzione (anche pubblica), professione o ufficio<sup>99</sup>. In questo caso il bene giuridico protetto è, come nel caso dell'aggiotaggio, il corretto funzionamento del mercato e il diritto interviene riportando ad equità una situazione di asimmetria informativa tra operatori economici<sup>100</sup>.

Un'informazione semantica fattuale veridica può essere protetta in funzione del contesto qualificato nel quale è destinata a circolare. È il caso, ad esempio del segreto professionale, che obbliga il professionista (avvocato, medico, commercialista, notaio, ecc.) a non divulgare le informazioni confidenziali conosciute nello svolgimento della propria attività lavorativa. Le informazioni così apprese sono destinate a essere condivise soltanto tra cliente e professionista, e a non essere comunicate a soggetti estranei a tale relazione. Il rispetto della confidenzialità di tali informazioni è presidiato da sanzioni tanto sul piano penalistico (art. 622 c.p.) che civilistico e deontologico. È bene sottolineare, tuttavia, che l'aspetto sanzionatorio non è l'unica caratteristica riscontrabile in questo caso. Alle informazioni oggetto di segreto professionale è, infatti, riconosciuta una sfera di protezione che importa un divieto di intrusione da parte dei poteri pubblici<sup>101</sup>.

---

<sup>99</sup> La Direttiva 89/592/CEE è stata implementata in Italia con la L. 17 maggio 1991, n. 157, che ha introdotto la disciplina dell'*insider trading*, successivamente modificata dal D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 (TUF), emendato in seguito dall'art. 9 co. 2 lett. a), L. 18 aprile 2005, n. 62 e, per quanto riguarda i limiti edittali della pena, dall' art. 39, co. 1, L. 28 dicembre 2005, n. 262. Anche se risalente, vedi, G. MAINOLFI, S. SALERNO, F. TAGLIAFERRO, *La disciplina dell'insider trading in Italia*, in *Fisco*, 2000, 4, 917.

<sup>100</sup> A. BARTULLI, *Insider trading nel diritto penale*, in *Dig. Disc. Pen.*, VII, Torino, 1993, 117; E. MUSCO, *Diritto penale societario*, Milano, 1999.

<sup>101</sup> In tal senso, la Cassazione ha censurato un provvedimento di sequestro dell'*hard disk* del pc di una giornalista, in quanto l'acquisizione di tutto il materiale in esso contenuto avrebbe aggirato la garanzia posta a tutela del segreto professionale. Si tratta di Cass. pen. Sez. VI, 31 maggio 2007, n. 40380 commentata da I. P. CIMINO, F. DI CIOMMO, *Sequestro di beni informatici – Sequestro professionale e sequestro di pc*, in *Dir. Internet*, 2008, I, 80.

Una protezione di altro genere, di tipo quasi proprietario, del contenuto dell'informazione è, invece, stata introdotta dagli artt. 98 e 99 del Codice di proprietà industriale in tema di *know-how*<sup>102</sup>. Il Legislatore subordina l'operatività della tutela *erga omnes* al ricorrere di una serie di requisiti tassativi. Le informazioni devono essere: 1) sotto il legittimo controllo del detentore; 2) segrete, nel senso che non siano facilmente accessibili agli operatori o agli esperti del medesimo settore; 3) sottoposte a misure di protezione per mantenerle segrete<sup>103</sup>. Le disposizioni del c.p.i., che hanno ampliato le possibilità di tutela fino ad allora offerte dalla disciplina sulla concorrenza sleale, coprono quelle informazioni aziendali riservate dal carattere non creativo, ma «necessarie o utili per il processo produttivo o commerciale, che hanno valore purché mantenute segrete»<sup>104</sup>. Infatti, una loro divulgazione danneggerebbe l'azienda titolare, annullando quel vantaggio competitivo acquisito nel corso del tempo e frutto di investimenti in ricerca a sviluppo<sup>105</sup>. Come sottolineato dalla giurisprudenza delle sezioni specializzate, tali informazioni rilevano come vero e

---

<sup>102</sup> D. Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, in G.U. 4 marzo 2005, n. 52, S.O.

<sup>103</sup> Come precisato dalla giurisprudenza: «data una informazione di tale natura, le condizioni cui il legislatore subordina la loro tutela sono: 1) che siano soggette al legittimo controllo del detentore; sia l'ideatore delle stesse sia colui che è autorizzato ad utilizzarle con il consenso del titolare, deve avere pure il controllo (legittimo) sulle stesse; 2) che siano segrete; in tal senso non occorre che siano assolutamente inaccessibili, ma è necessario che la loro acquisizione, quando sia possibile, sia soggetta a sforzi non indifferenti, superiori rispetto a quelli che occorrono per effettuare una accurata ricerca; esse devono altresì esser state accumulate con un lavoro intellettuale di progettazione individuale; 3) che abbiano valore economico in quanto sia stato necessario anche uno sforzo economico per ottenerle, mentre analogo sforzo economico sarebbe stato richiesto presumibilmente per duplicarle; 4) che siano state sottoposte a misure di segretazione, con particolare riferimento sia ad una protezione fisica, assicurata da sistemi di protezione adeguati che una protezione giuridica, assicurata da una informazione adeguata, data ai terzi che vengono in contatto con le informazioni, sul carattere riservato e sulla necessità che venga mantenuto tale». Così Trib. Bologna Sez. spec. Propr. Industr. e intell. Ord., 27 maggio 2008, in Dir. Internet, 2008, 6, p. 617, nota di CIMINO, DI CIOMMO.

<sup>104</sup> M. ORLANDI, *Il know-how: tutela, rappresentazione in bilancio, deducibilità fiscale*, in *Fisco*, 22, 2011, 3459.

<sup>105</sup> Come sostenuto in dottrina, questo tipo di informazioni aziendali sono «quel bagaglio di conoscenze che dà vantaggio a chi lo possiede e che i concorrenti vorrebbero conoscere (per utilizzare)». A. FRIGNANI, *Segreti d'impresa*, in *Nov. dig. it.*, 7, Torino, 1987, 12.

proprio “asset” dell’impresa, potendo essere cedute contrattualmente, concesse in licenza, o essere oggetto di conferimento sociale (come conferimento di beni in natura)<sup>106</sup>.

In questo stesso gruppo si può annoverare il brevetto. Com’è noto, questo si sostanzia nella concessione di un diritto di sfruttamento esclusivo di un’invenzione, ossia di una soluzione nuova e originale per la soluzione di un problema tecnico. Si tratta, in altri termini, di informazioni semantiche. Lo Stato garantisce questa privativa per un periodo limitato (20 anni) purché l’invenzione abbia i caratteri della novità, originalità o attività inventiva, industrialità, liceità<sup>107</sup>.

Non ogni tipo di informazione - neanche tutte quelle che, ad esempio, accompagnano la *disclosure* del brevetto - beneficiano di questo tipo di protezione. Inoltre, alcune tipologie sono esplicitamente escluse dal novero delle invenzioni brevettabili: è il caso delle scoperte, delle teorie scientifiche, dei metodi matematici (art. 45 co. 2 lett. a) c.p.i.); dei piani, principi e dei metodi per attività intellettuale, per gioco o per attività commerciale e i programmi di elaboratore (art. 45 co. 2 lett. b) c.p.i.); le presentazioni di informazioni (art. 45 co. 2 lett. c) c.p.i.). La brevettabilità è esclusa solo se il brevetto ha ad oggetto le informazioni in quanto tali, ma si estende alle stesse qualora l’invenzione le inglobi e le utilizzi. Altrettanto dicasi per le successive precisazioni svolte in seno all’art. 45 c.p.i. Non possono essere brevettati i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale, al contrario dei prodotti, come le sostanze o le miscele di sostanze, utilizzate per i metodi medesimi (co. 4); e ancora: non può costituire un’invenzione la razza animale e i processi essenzialmente biologici per l’ottenimento delle stesse, ma può esserlo il processo microbiologico e i prodotti ottenuti mediante tali procedimenti (co. 5).

---

<sup>106</sup> M. ORLANDI, *Il know-how: tutela, rappresentazione in bilancio, deducibilità fiscale*, cit. Sulle informazioni segrete come patrimonio dell’azienda, vedi Trib. Torino Sez. IX, 04 marzo 2009, disponibile in OA al seguente indirizzo: <http://oami.europa.eu/ows/rw/resource/documents/RCD/case-law/aspoeck.pdf>

<sup>107</sup> A. VANZETTI, *Manuale di diritto industriale*, Milano, 2012.

Il brevetto è uno strumento giuridico al centro di accesi dibattiti, in quanto se da un lato risponde all'esigenza di tutte le private industriali - ossia offre incentivi alla produzione della conoscenza - dall'altro, garantisce una situazione di monopolio che impedisce ad altri attori di beneficiare di quella determinata invenzione. Ad aggiungere un elemento di complessità vi sarebbe, inoltre, il fatto che la distinzione tra scoperta (non brevettabile) e invenzione (brevettabile) si dimostrerebbe a tratti evanescente e non fondata su solide argomentazioni<sup>108</sup>. Ciò sarebbe particolarmente evidente nel caso dei brevetti aventi ad oggetto i geni.

L'Italia ha implementato la direttiva 98/44/CE<sup>109</sup> sulle invenzioni biotecnologiche con la L. 78/2006<sup>110</sup>, nella quale si avvertono le tensioni proprie di questo delicato ambito: limitandoci a uno dei casi più eclatanti, da un lato si esclude la brevettabilità del corpo umano e delle sue parti, compresa la sequenza anche parziale di un gene (art. 4 co. 1 lett. a), dall'altro, è ritenuto brevettabile qualsiasi materiale biologico, purché isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico, anche se preesistente allo stato naturale (art. 3 co. 1 lett. a). Il gene, quindi, se isolato e se presenta i requisiti di brevettabilità, può essere coperto dalla privativa industriale. In questo tipo di brevetti, tuttavia, appare difficile considerare l'informazione in essi contenuta come informazione semantica<sup>111</sup>: essa appare, semmai, come informazione ambientale, in quanto pre-esiste e prescinde dall'elaborazione effettuata da parte di un soggetto intelligente. Come già sottolineato, si tratterebbe di informazione predicativa, ossia di un'informazione la cui natura è già di per se stessa genetica. Il brevetto sui geni, dunque, coprendo la sequenza dei nucleotidi, garantirebbe un diritto di sfruttamento esclusivo di

---

<sup>108</sup> D. R. KOEPEL, *Who owns you?: the corporate gold-rush to patent your genes*, cit.

<sup>109</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in G.U.C.E. 30 luglio 1998, n. L 213.

<sup>110</sup> L. 22 febbraio 2006, n. 78, in G.U. 10 marzo 2006, n. 58.

<sup>111</sup> Per i motivi già illustrati nel § 3.3.1.

un'informazione ambientale ovvero, utilizzando una categoria concettuale della tradizione giuridica statunitense, ciò che si definisce “a product of nature”<sup>112</sup>.

*c) L'informazione ambientale*

Riservandoci di verificare la possibilità di ricollocare in questo ambito anche il brevetto sulle invenzioni genetiche, si osserva che il diritto disciplina anche le ipotesi ove a venire in gioco sono quelle che abbiamo definito informazioni ambientali<sup>113</sup>. Un esempio è costituito dalla protezione dei dati personali. Sebbene definiti legislativamente “dati”, si ha a che fare con informazioni, in particolare, di quelle riferite o riferibili a una persona fisica. Si tratta di informazioni ambientali, in quanto esistenti e dotate di significato a prescindere da uno sforzo semantico individuale. Testimonianza ne è il fatto che non sono necessari incentivi per produrli. Possono semmai essere oggetto di successiva elaborazione, ad esempio perché inclusi in una banca dati; ciò, tuttavia, non ne modifica la natura.

Le informazioni prese in considerazione dall'articolata disciplina di cui al D. Lgs. 196/2003<sup>114</sup>, e divenute oggetto del diritto alla protezione dei dati personali, sono tutelate in un'ottica di bilanciamento tra le opposte esigenze di tutela della persona e libera circolazione delle informazioni<sup>115</sup>. Il Legislatore, infatti, sottopone il trattamento a una serie di *check and balances*, imponendo doveri di comportamento al titolare o al responsabile dello stesso e concedendo alcuni poteri, non solo in un'ottica rimediale, all'interessato cui l'informazione personale si riferisce<sup>116</sup>.

*d) L'informazione come forma.*

---

<sup>112</sup> A proposito della “vicenda Myriad” si veda, fin d'ora, A.S. KESSELHEIM, R. M. COOK-DEEGAN, D. E. WINICKOFF, M. M. MELLO, *Gene Patenting - The Supreme Court Finally Speaks*, *New England Journal of Medicine*, 2013.

<sup>113</sup> Di cui al § 3.3.

<sup>114</sup> D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali, in G.U. 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

<sup>115</sup> Ereditando i dettami della direttiva 95/46/CE. Cfr. G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in F. CARDARELLI, S. SICA, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, 2004, 11.

<sup>116</sup> Sul punto ci si soffermerà diffusamente nel prosieguo della trattazione.

Abbiamo già detto come, pur essendo l'informazione scorporabile dal suo supporto, essa deve comunque essere fruita attraverso una materializzazione, ovvero una rappresentazione che si manifesti all'esterno<sup>117</sup>. Del resto, come anche una delle etimologie stesse della parola informazione suggeriva, essa consiste esattamente nell'atto creativo del "dar forma a qualcosa".

In questo gruppo, possono essere annoverate le ipotesi in cui il diritto disciplina l'informazione attraverso la sua concreta forma espressiva. L'esempio paradigmatico è costituito dal diritto d'autore, il quale si fonda proprio sulla dicotomia idea - non proteggibile - e espressione, quale oggettivizzazione dell'idea stessa nel mondo delle cose<sup>118</sup>. Le vicende della vita di Lincoln, ad esempio, costituiscono fatti storici, informazioni note e in pubblico dominio. Ma se queste vengono rielaborate in maniera originale possono essere espresse in una varietà di forme (incorporate in un romanzo, nel formato analogico del libro cartaceo, nel formato digitale di un *e-book* o di un audiolibro, tradotte in un'altra lingua, oggetto di adattamento teatrale o cinematografico), tutte tutelabili sotto l'egida del diritto d'autore.

Ad una logica informazionale sottostà anche il marchio, sia registrato o meno, che rappresenta uno "strumento di comunicazione" tra le imprese e i consumatori<sup>119</sup>: attraverso il segno distintivo (che può consistere ai sensi dell'art. 7 c.p.i. in "tutti i segni suscettibili di essere rappresentati graficamente, in particolare le parole, compresi i nomi di persone, i disegni, le lettere, le cifre, i suoni, la forma del prodotto o della confezione di esso, le combinazioni o le tonalità cromatiche") si veicola un'informazione al pubblico sulla provenienza del prodotto o del servizio, perseguendo al contempo un intento di fidelizzazione della clientela. Tali

---

<sup>117</sup> M. ARE, *L'oggetto del diritto d'autore*, Milano, 1963, 137.

<sup>118</sup> R. P. MERGES, *Intellectual property in the new technological age*, New York, 2006. Sulla difficoltà nell'individuare in concreto la tradizionale distinzione tra idea ed espressione in materia di software, si veda V. MOSCON, *Diritto d'autore e protezione del software: l'irrisolta questione dell'originalità*, in *Dir. Internet*, 2007, 4, 349.

<sup>119</sup> G. SENA, *Il nuovo diritto dei marchi*, Milano, 1998, 16.



informazioni sono, per l'appunto, oggetto di tutela attraverso la loro enunciazione grafico-formale.

Altrettanto dicasi per il design. Il codice della proprietà industriale, innovando il precedente scenario che proteggeva solo l'opera dotata di un valore estetico attraverso il brevetto per modello ornamentale, attribuisce rilevanza alla visibilità esteriore del disegno o modello industriale che “risulta, in particolare, dalle caratteristiche delle linee, dei contorni, dei colori, della forma, della struttura superficiale ovvero dei materiali del prodotto stesso ovvero del suo ornamento” (art. 31 c.p.i.). Questo particolare tipo di informazione è cristallizzato e riceve tutela attraverso la propria forma, indipendentemente dal suo intrinseco contenuto estetico, purché questa: a) sia nuova, ossia non deve essere già stato divulgato un disegno o un modello identico (art. 32 c.p.i.); b) sia lecita, non contraria all'ordine pubblico o al buon costume (art. 33 bis c.p.i.); c) abbia carattere individuale, cioè “se l'impressione generale che suscita nell'utilizzatore informato differisce dall'impressione generale suscitata in tale utilizzatore da qualsiasi disegno o modello che sia stato divulgato prima della data di presentazione della domanda di registrazione o, qualora si rivendichi la priorità, prima della data di quest'ultima” (art. 33 c.p.i.).

Si rifletta, infine, sul caso del *software*. Quest'ultimo non è altro che una sequenza di informazioni (istruttive) che permettono al computer di svolgere determinate operazioni. Esso è scritto in un linguaggio di programmazione (c.d. codice sorgente) che, successivamente, è compilato in codice oggetto, ovvero elaborato da un programma-interprete in linguaggio *machine-readable*: i comandi umani sono cioè tradotti in codice binario e resi, pertanto, eseguibili dalla macchina. Le informazioni così trasmesse, non sono semplici informazioni descrittive (*information about reality*), ma costituiscono comandi, ordini eseguibili: sono informazioni che performano la realtà (*information for reality*)<sup>120</sup>. Per quanto possa essere arduo intravedere nel *software* un “literary work”, nella maggior parte delle giurisdizioni tali informazioni sono considerate proprio in termini di opera

---

<sup>120</sup> Sul punto si rimanda a Floridi e alle distinzioni effettuate nel §3.3.

dell'ingegno, riconoscendo, pertanto, un potere di disposizione e controllo al suo autore (il programmatore)<sup>121</sup>.

La forma nella quale viene canalizzata l'informazione può avere rilevanza anche sotto ulteriori profili. Si pensi al reato di diffamazione, con il quale un soggetto lede la reputazione altrui, diffondendo presso una pluralità di soggetti determinate informazioni in assenza della persona dell'offeso. Qui la circolazione dell'informazione incontra un limite e a un tempo una legittimazione nella libertà d'espressione, costituzionalmente tutelata, e in particolare nel diritto di cronaca e di critica. Ad esempio, nel caso di diffamazione a mezzo stampa è stato più volte sottolineato dalla giurisprudenza come la condotta lesiva dell'onore altrui possa essere scriminata soltanto quando sussistano tre presupposti: l'interesse pubblico alla divulgazione, la continenza e la veridicità della notizia<sup>122</sup>. Anche un'informazione vera, ma espressa in termini non congrui, integra la fattispecie di reato e legittima la richiesta di risarcimento del danno.

Per altro verso, l'informazione veritiera può risultare "abbellita" dalla forma concretamente utilizzata per pubblicizzarla. È quanto accade nel c.d. *dolus bonus*, ossia «nelle generiche vanterie o nella iperbolica esaltazione della propria prestazione»<sup>123</sup> o del prodotto, tradizionalmente ritenuto giuridicamente irrilevante in quanto furberia lecita, non idonea a trarre in inganno un soggetto di media

---

<sup>121</sup> Sulla protezione del software secondo il paradigma del diritto d'autore, si veda H. D. J. JONGEN, A. P. MEIJBOOM, *Copyright software protection in the EC*, Amsterdam, 1993; per una visione comparata tra prospettiva europea e statunitense, cfr. J. DREXL, *What is protected in a computer program? Copyright protection in the United States and Europe*, Weinheim, 1994; sulla brevettabilità del software, vedi K. HARSHITA, D. KUMAR, *Protecting Software Programmes Vis-à-vis Patentability of Software*, in *Computer Law & Security Review*, 27, 5, 2011, 529; infine, sulla natura ibrida della tutela del software, interessante il saggio di G. J. MAIER, *Software Protection - Integrating Patent, Copyright and Trade Secret Law*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 69, 1987, 151.

<sup>122</sup> Fra molte, Cass. pen., 30 giugno 1984, in *Foro It.*, 1984, II, 531 nota di FIANDACA; Cass. pen. Sez. V, 15 dicembre 2005, n. 8042, in *Riv. Pen.*, 2006, 6, 662; Cass. pen. Sez. V, 12 novembre 2004, n. 3389, in *Riv. Pen.*, 2006, 5, 598; Cass. pen. Sez. V, 14 gennaio 2010, n. 6410, in *Riv. Polizia*, 2010, 8-9, 595; Trib. Bologna, 10 ottobre 2011.

<sup>123</sup> V. ROPPO, *op. cit.*, 818.

avvedutezza<sup>124</sup>. Vi è comunque da considerare che l'area del *dolus bonus* sia stata progressivamente circoscritta dalla normativa a tutela dei consumatori<sup>125</sup>.

Infine, l'importanza dell'informazione sembra essere presupposta da tutte quelle disposizioni volte a garantire, tramite l'adozione di una forma specifica, l'affidabilità e l'integrità dei contenuti. Si può fare riferimento alla valenza dell'atto pubblico (art. 2699 c.c.), che fa fede per l'estrinseco, o al documento elettronico munito di firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, che assume rilevanza probatoria nei termini di cui all'art. 2702 c.c.<sup>126</sup>

*e) L'informazione organizzata in un contenente*

In un'altra serie di ipotesi, l'informazione rileva di riflesso, in quanto travolta dalle vicende che investono il proprio "contenente". E così nel caso di violazione di corrispondenza (epistolare, telegrafica, telefonica, informatica o telematica ovvero effettuata con ogni altra forma di comunicazione a distanza) *ex art.* 616 c.p. o di danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p. e ss.)<sup>127</sup>.

Limitazioni alla circolazione e all'impiego dell'informazione possono derivare qualora questa sia raccolta all'interno di una banca dati tutelata dal diritto d'autore o dal diritto *sui generis*. L'autore di una banca dati, che per l'originalità nella disposizione e ordine dei contenuti possa essere considerata come opera dell'ingegno, ha il potere di interdire all'utente una serie di operazioni sulle informazioni, quali: a) la riproduzione permanente o temporanea, totale o parziale, con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma; b) la traduzione, l'adattamento, una diversa disposizione e ogni altra modifica; c) qualsiasi forma di distribuzione al pubblico dell'originale o di copie della banca di dati; la prima vendita di una copia nel

---

<sup>124</sup> V. BARBERO, *Il sistema del diritto privato*, Torino, 1993, 250.

<sup>125</sup> M. LOBUONO, *Commento sub. Art. 1439 c.c.*, in E. NAVARRETTA, A. ORESTANO (a cura di) *Commentario al Codice civile. Contratti in generale*, Torino, 4, 2011, 172.

<sup>126</sup> A proposito dei requisiti previsti per il documento informatico si veda l'art. 20 D. Lgs. 07 marzo 2005, n. 82, Codice dell'amministrazione digitale, in G.U. 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

<sup>127</sup> Come rilevato da V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 9, 1993, 420.

territorio dell'Unione europea da parte del titolare del diritto o con il suo consenso esaurisce il diritto di controllare, all'interno dell'Unione stessa, le vendite successive della copia; d) qualsiasi presentazione, dimostrazione o comunicazione in pubblico, ivi compresa la trasmissione effettuata con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma; e) qualsiasi riproduzione, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico dei risultati delle operazioni di cui alla lettera b) (art. 64 *quinquies* L.a.).

Discorso analogo vale per la banca dati non originale, tutelabile, al ricorrerne dei presupposti, dal diritto *sui generis*. Tale esclusiva, introdotta dalla legislazione comunitaria, conferisce al costituente della banca dati una protezione volta non già a tutelare lo sforzo creativo, che in queste compilazioni manca, ma gli investimenti rilevanti (in termini di mezzi finanziari, tempo o lavoro) per la costituzione o per la sua verifica o la sua presentazione della banca dati (art. 102 *bis* l.a.)<sup>128</sup>.

Pertanto, l'informazione, in quanto contenuto della banca dati, finisce per soggiacere in via indiretta al regime giuridico di quest'ultima. L'estrazione e il reimpiego delle informazioni, in particolare, possono essere interdette all'utente legittimo qualora assumano la massa critica di «parte sostanziale» della banca dati, da parametrarsi con riferimento agli investimenti effettuati dal punto di vista qualitativo o quantitativo. In questo caso, infatti, l'utente non potrebbe usufruire delle informazioni se non espressamente autorizzato dal costituente.

Da notare, infine, che anche la definizione di “parte sostanziale” può non bastare ad arginare il diritto vantato dal costituente. Rappresentano, infatti, una violazione della propria privativa anche l'estrazione e il reimpiego ripetuti e sistematici di parti non sostanziali della banca dati (art. 102 *bis* l.a.).

#### f) *L'informazione come attività*

Un profilo indubbiamente paradigmatico è rappresentato dalla tutela

---

<sup>128</sup> M. J. DAVISON, P. B. HUGENHOLTZ, *Football fixtures, horseraces and spin-offs: the ECJ domesticates the database right*, in *European Intellectual Property Review*, 27, 3, 2005, 113; A. BEUNEN, *Protection for Databases: The European Database Directive and Its Effects in the Netherlands, France and the United Kingdom*, Leiden, 2007; E. DERCLAYE, *The Legal Protection of Databases: A Comparative Analysis*, Northampton, 2008.

dell'informazione in quanto “quarto potere”. Il diritto all'informazione trova il suo referente costituzionale nella libertà di manifestazione del pensiero di cui all'art. 21 della nostra Carta fondamentale<sup>129</sup>. Esso, in particolare, si articolerebbe tanto in una libertà passiva (come diritto ad essere informati) che in una libertà attiva (diritto di informarsi)<sup>130</sup>.

L'importanza pubblicistica riconosciuta all'informazione quale attività essenziale per lo sviluppo democratico della società trova eco nella regolamentazione dedicata alla libertà di stampa, ad esempio, con riferimento ai soggetti (persone fisiche o giuridiche) deputati a svolgerla. Così per esercitare il mestiere di giornalista è necessario essere iscritti all'Albo (con conseguente soggezione alle regole deontologiche della professione); mentre gli operatori nel settore delle telecomunicazioni sono sottoposti a un regime di concessioni amministrative per l'assegnazione delle radiofrequenze, volte a garantire il pluralismo dell'informazione<sup>131</sup>; in quest'ottica si iscrive anche la creazione di un'autorità indipendente, l'Agcom, con funzioni di regolamentazione e controllo<sup>132</sup>.

---

<sup>129</sup> R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, 2012.

<sup>130</sup> C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, Padova, 1969.

<sup>131</sup> Sul punto, V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)*, cit.

<sup>132</sup> Tale scenario è particolarmente sollecitato dall'avvento delle nuove tecnologie e dalla comparsa di nuovi intermediari: questi mutamenti stanno modificando i concetti stessi di informazione, come servizio pubblico, e di mass-media. A questi ultimi, in particolare, si vanno affiancando strumenti di comunicazione “bottom up”, quali i *social media* (Wikipedia, Facebook, Twitter, ecc.). V. ZENO ZENCOVICH, *Sistema giuridico e diritto delle telecomunicazioni*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1996, 4; S. CASSESE, A. VALLI, *Il nuovo diritto delle telecomunicazioni*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1997, 1112; G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, Bologna, 2010; C. MAGNANI, *Comunicazioni elettroniche e convergenza tecnologica: concorrenza e pluralismo*, in *Studi Urbinati Digitali - Serie A*, 59, 4, 2013, 587. Per una trattazione interdisciplinare cfr. M. DURANTE, U. PAGALLO, *Manuale di informatica giuridica e diritto delle nuove tecnologie*, Milano, 2012.

Informazione	come contenuto semantico	calunnia
		aggiotaggio
	semantica	Segreto di Stato
		insider trading
		segreto professionale
		know-how
		brevetto
	ambientale	brevetto sui geni
		dati personali
	come forma	copyright
	marchio	
	design	
	software	
	diffamazione	
	dolus honoris	
come contenente	violazione di corrispondenza	
	danneggiamento di sistemi informatici o telematici	
	diritti sulle banche dati	
come attività	libertà di manifestazione del pensiero	
	giornalismo	
	diritto delle telecomunicazioni	

Figura 2. L'informazione nel prisma del diritto

Quella appena delineata non è che un'articolazione meramente esemplificativa e non esaustiva delle modalità attraverso le quali il diritto si relaziona all'informazione. Tale schema rende evidente tutte le difficoltà di ricomprendere un oggetto così fluido come l'informazione. Difficoltà che si manifestano innanzitutto nella molteplicità degli ambiti giuridici che sono interessati dall'informazione, i quali riescono a disciplinarla soltanto sotto alcuni profili. L'informazione è, infatti, crocevia dei diritti di proprietà intellettuale così come del diritto delle telecomunicazioni, dei diritti della personalità e della libertà d'espressione.

Come si è visto, in alcune ipotesi l'informazione è tutelata in quanto attività (ad esempio, giornalismo), mentre in altre come prodotto di quella stessa attività (notizia). In alcuni casi, essa è disciplinata nella sua componente statica (è il caso del segreto di Stato), mentre in altri nella sua componente dinamica (trattamento di dati personali). In una serie ulteriore di ipotesi, l'informazione è disciplinata di riflesso per proteggere altri beni giuridici (divieto di *insider trading* per tutelare il regolare funzionamento del mercato), in altri, invece, riceve, assume autonomo rilievo, vuoi perché patrimonialmente strategica o perché dal contenuto innovativo (rilevanza in senso oggettivo), vuoi perché rappresenta un'oggettivizzazione della personalità dell'individuo (rilevanza in senso soggettivo).

Il *trait d'union* fra le ipotesi descritte è che non qualsiasi tipo di informazione risulta varcare la linea del giuridicamente rilevante: se ci fermiamo al dato legislativo, l'informazione è tutelata solo se assume un "valore" per l'ordinamento. L'informazione è, dunque, filtrata alla luce delle categorie giuridiche tradizionali, che la disciplinano in quanto la stessa o le sue espressioni, tanto materiali che non, possono rappresentare territorio di conflitto tra diversi interessi meritevoli di tutela. Il diritto, dunque, interviene sull'informazione principalmente attraverso: a) regole di secretazione; b) regole di appropriazione; c) regole di conservazione; d) regole di circolazione; e) regole di responsabilità.

L'ordito normativo, in altre parole, tipizza determinati tipi di informazioni, riconoscendo loro rilevanza giuridica e apprestando per i medesimi un'apposita disciplina. Di conseguenza, dovremmo assumere che qualsiasi informazione ("dato" + "significato") non è proteggibile se non in quanto sussunta all'interno di una fattispecie normativa.

Eppure queste conclusioni sono messe alla prova non solo dal punto di vista fattuale, se consideriamo il processo di *commodification* dell'informazione, che come tracciato nel §1, è stato reso possibile dalla convergenza tecnologica, ma anche dal punto di vista giuridico, se applichiamo a questo campo gli approdi del dibattito ormai ultradecennale sulla teoria dei beni. Proseguendo idealmente quelle riflessioni, viene, infatti, da chiedersi: se l'informazione in senso "pre-giuridico" può essere oggettivizzata e ridotta alla formula neutra "dati + significato", indipendentemente

dalla sua natura immateriale, essa può davvero costituire una “cosa” ex art. 810 c.c.? Questo primo punto di domanda si collega in ordine logico e letterale ad un secondo interrogativo: quali solo le “cose” che possono assumere dignità di beni in base all’art. 810 c.c.? È tale l’informazione se l’ordinamento interviene, filtrando alla luce delle proprie categorie, quel valore semantico allo scopo di tutelare altri interessi rilevanti? È solo quando il diritto riconosce espressamente una veste giuridica all’informazione che quest’ultima acquista le fattezze di bene in senso giuridico? O possono essere considerate tali solo le informazioni caratterizzate da un regime di matrice proprietaria? Tutte queste domande interpretative hanno origine nell’irrisolto enigma ermeneutico dell’art. 810 c.c. e della misteriosa formula normativa che descrive “le cose che possono formare oggetto di diritti”.

Nel prossimo paragrafo, si darà conto delle principali elaborazioni della dottrina italiana sul tema dell’informazione come bene in senso giuridico, così da consolidare la traiettoria dell’indagine.

#### *4.3. L’informazione oggetto di diritti. Il dibattito dottrinale intorno alla teoria dei beni*

L’informazione si atteggia come una tipologia di bene economico in grado di soddisfare i nascenti bisogni della società post-industriale e, per il suo intrinseco valore di scambio, si presta ad essere incardinata in seno ad una struttura allocativa. L’espansione del fenomeno della cd. *commodification* dell’immateriale ha posto all’attenzione della riflessione dottrinale l’esigenza di interrogarsi sulla natura giuridica dell’informazione, sulla sua qualificazione come bene alla stregua dell’art. 810 c.c. e sulla configurabilità in capo ad essa di una situazione soggettiva connotata dai caratteri propri dell’esclusività.

Il dibattito sull’informazione come bene giuridico ha preso avvio all’inizio degli anni ‘80 in Francia, sulla scorta dell’opera di Pierre Catala, al quale si deve la



prima teorizzazione dell'informazione in termini di appropriabilità<sup>133</sup>. Il giurista francese tracciava una prima e fondamentale distinzione tra informazioni (in senso lato) riconducibili alla persona e informazioni slegate dalla stessa. Solo le prime potrebbero costituire oggetto di diritti, mentre le seconde sarebbero destinate a circolare liberamente.

Le informazioni rilevanti per il diritto sarebbero, quindi, solo quelle legate alla persona, vuoi sotto un profilo attributivo - diretto (informazione personale) o indiretto (articolo giornalistico) -, vuoi sotto un profilo creativo (opera dell'ingegno). L'informazione, per sua stessa natura idonea a possedere un valore di mercato, sarebbe «indépendamment de son support matériel, un bien susceptible d'appropriation»<sup>134</sup>. Di conseguenza anche le informazioni non direttamente disciplinate dal diritto non sono da ritenersi «choses sans maître», in quanto «l'information est, en principe, appropriée dès son origine; [...] elle appartient toujours [...] à son auteur, c'est-à-dire à celui qui la met en forme»<sup>135</sup>.

In Italia viene idealmente portato avanti questo spunto transalpino, senza, tuttavia, giungere a confermare le soluzioni di Catala<sup>136</sup>. Pur avendo testato l'ipotesi francese, la dottrina italiana segue una differente parabola evolutiva e si assesta principalmente intorno a due posizioni.

Secondo un primo orientamento, l'informazione non potrebbe essere ritenuta *tout court* un bene in senso giuridico<sup>137</sup>. Una prima argomentazione prenderebbe le mosse dal postulato per cui l'informazione, pur essendo al centro di interessi e di rapporti contrattuali, non sarebbe presa in considerazione dall'ordinamento di per se stessa, ma sarebbe oggetto di tutela soltanto in via

---

<sup>133</sup> P. CATALA, *Ebauche d'une théorie juridique de l'information*, in *Informatica e diritto*, 1983.

<sup>134</sup> *Ibidem*.

<sup>135</sup> *Ibidem*.

<sup>136</sup> Un tentativo di sviluppo dell'idea di Catala è stato condotto da R. PARDOLESI, C. MOTTI, *op. cit.*, 37.

<sup>137</sup> Questa posizione è riconducibile prevalentemente a V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione (profili civilistici)*, *cit.*, 420.

indiretta e mediata «quando assume rilievo per la personalità del soggetto oppure assurge al rango di un bene, diverso, già tutelato dall'ordinamento»<sup>138</sup>.

L'espresso riconoscimento della protezione degli interessi sull'informazione sarebbe, quindi, strumentale alla garanzia di ulteriori e più ampi interessi, mostrandosi inidoneo a configurare una tutela obiettiva dell'informazione come bene.

Inoltre, si sostiene che nelle ipotesi nelle quali l'informazione è legislativamente disciplinata, essa comunque non risulterebbe articolata nella «fisiologica disciplina dell'interesse a detenere, godere disporre dell'informazione»<sup>139</sup>, ma prenderebbe in considerazione soltanto «il momento patologico della violazione dello ius excludendi»<sup>140</sup>. Non sarebbe dato rinvenire alcun indice normativo per configurare un diritto di esclusiva sull'informazione. Non solo, ma l'appropriabilità dell'informazione sarebbe di difficile teorizzazione per le caratteristiche dell'oggetto in questione: essendo un'entità immateriale, predisposta alla libera circolazione e alla riproducibilità, difetterebbe del requisito economico della scarsità<sup>141</sup>. L'ordinamento interviene, quindi, in maniera solo settoriale (è il caso delle privative industriali o del diritto d'autore) per controllare lo sfruttamento economico di un particolare tipo di informazione, opportunamente circoscritto e definito<sup>142</sup>.

Il secondo orientamento è meno *tranchant* sull'impossibilità di considerare l'informazione come un bene in senso giuridico e apre a una diversa lettura della questione, per così dire, *case by case*<sup>143</sup>.

L'argomento per cui l'informazione sarebbe oggetto di tutela soltanto in via indiretta non risulterebbe, per i promotori di questa opinione, definitivo, rendendosi invece necessario ricercare la soluzione sul piano del diritto positivo: si tratterebbe,

---

<sup>138</sup> *Ibidem.*

<sup>139</sup> *Ibidem.*

<sup>140</sup> *Ibidem.*

<sup>141</sup> *Ibidem.*

<sup>142</sup> *Ibidem.*

<sup>143</sup> P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, 326.

cioè, di valutare quando «l'informazione abbia una utilità socialmente apprezzabile e ad un tempo trovi nell'ordinamento, nella sua unitarietà, una valutazione in termini di meritevolezza»<sup>144</sup>.

Inoltre, la tesi per cui l'informazione non potrebbe essere considerata un autonomo bene giuridico, in quanto non disciplinata nella forma di una situazione soggettiva caratterizzata dal godimento esclusivo, si scontrerebbe con il dato letterale dell'art. 810 c.c., per cui «sono beni le cose che possono formare oggetto di diritti», con una formula che lascia intendere di non considerare soltanto quelle che sono idonee ad essere oggetto del diritto di proprietà<sup>145</sup>. La precedente impostazione risentirebbe, cioè, del retaggio giuridico e culturale del codice civile del 1865, il cui art. 406 faceva espresso riferimento al diritto di esclusiva per antonomasia, delimitando la sfera oggettiva ai diritti reali<sup>146</sup>. Pertanto, secondo questa seconda corrente di pensiero, il concetto di bene sarebbe stato erroneamente collegato alla natura materiale della cosa e al diritto di proprietà, i quali, però, non sono richiesti dalla norma del 1942<sup>147</sup>.

Per quanto riguarda il lato *costruens* di quest'impostazione dottrinale, l'assunto di partenza è dato dal riconoscimento dell'informazione quale bene in senso economico. Essa, infatti, è in grado di soddisfare un bisogno umano tipico, come quello della conoscenza, o può venire rilievo per le sue utilizzazioni concrete in altre e specifiche situazioni. Dunque, «utilità e utilizzabilità diventano le ragioni stesse della giuridicità dell'informazione e della sua configurazione come bene»<sup>148</sup>. Il passaggio da bene economico a bene giuridico sarebbe suggellato dal riconoscimento di un interesse sull'informazione come conseguenza di una determinata utilità socialmente e giuridicamente meritevole<sup>149</sup>. Tuttavia, avendo carattere

---

<sup>144</sup> *Ivi*, 329.

<sup>145</sup> *Ibidem*.

<sup>146</sup> L'art. 406 recitava «tutte le cose che possono formare oggetto di proprietà pubblica o privata sono beni immobili o mobili».

<sup>147</sup> S. PUGLIATTI, *Beni (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, Milano, 1959, 164.

<sup>148</sup> P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico*, cit., 326.

<sup>149</sup> *Ibidem*.

necessariamente relativo, la sfera di operatività di tale interesse dovrebbe essere contestualizzata nell'assetto concreto degli interessi in gioco delineati da ciascuna specifica disciplina di settore.

La possibilità di attribuire all'informazione il senso di bene in senso giuridico dipenderebbe essenzialmente dalla qualificazione rinvenibile, in termini di principi o di regole, all'interno dell'ordinamento. Laddove, dunque, siano predisposti strumenti per assicurare «il permanere della situazione di fatto e di utilizzazione dell'informazione nei limiti e con modalità dal diritto stabiliti»<sup>150</sup>, allora sono assicurati «strumenti di garanzia di protezione relativi al bene, cioè, di una (o più) situazione soggettiva riferibile almeno a un soggetto»<sup>151</sup>: in tal modo si realizzerebbe la tutela c.d. obiettiva del bene.

Pertanto, anche informazioni non oggetto di uno specifico intervento normativo possono essere sussunte nella categoria del bene giuridico con riferimento alle eventuali attività o alle iniziative economiche in cui dovessero oggettivarsi<sup>152</sup>.

Secondo questo orientamento, il problema dell'informazione come bene va affrontato con approccio pragmatico. Inutile porsi astrattamente la questione dell'idoneità intrinseca dell'informazione ad assurgere a bene giuridico: «occorre verificare in concreto se possono esistere situazioni giuridiche aventi per oggetto l'informazione (art. 810 c.c.), se questa può essere o no dedotta in un negozio quale parte del suo contenuto (art. 1322 c.c.) e se ancora l'informazione può assumere un ruolo nello stesso contenuto dei contratti atipici, là dove l'oggetto del rapporto e del contratto di regola non sono delimitati da categorie di beni»<sup>153</sup>.

Le posizioni così delineate appaiono entrambe persuasive, in quanto ognuna di esse è solidamente argomentata con riferimento alla nozione di bene giuridico adottata dai rispettivi autori. Dalle stesse, infatti, è possibile risalire alla diversa

---

<sup>150</sup> *Ibidem.*

<sup>151</sup> *Ibidem.*

<sup>152</sup> L'autore fa quindi riferimento all'informazione non creativa ex art. 2725 c.c. e art. 1 l.a.

<sup>153</sup> P. PERLINGIERI, *L'informazione come bene giuridico, cit.*, 339.

“corrente” della teoria dei beni accolta<sup>154</sup>. Di conseguenza, entrambe le tesi potrebbero essere demolite utilizzando l'opposto approccio.

Per un verso, infatti, la tesi tendente a escludere la configurabilità dell'informazione in termini di bene ex art. 810 c.c. è riconducibile alla posizione che Mario Barcellona definisce «formal-soggettivistica forte»<sup>155</sup>: non solo potrebbe definirsi bene qualsiasi entità attuale espressamente riconosciuta e tutelata in maniera diretta dall'ordinamento, ma essa dovrebbe altresì essere qualificata come «oggetto di una situazione soggettiva assoluta»<sup>156</sup>. L'informazione, dunque, non ricevendo una tutelata soggettivizzata da parte del legislatore e, men che meno, in termini di diritti assoluti – in quanto non essendo scarsa non può essere oggetto di appropriazione – non potrebbe cadere nella formula di cui all'art. 810 c.c. Richiamando implicitamente la dottrina del “numerus clausus” dei beni immateriali, l'informazione in quanto tale non avrebbe, dunque, i requisiti per poter essere considerata nel numero magico. Tale tesi identifica l'impostazione più restrittiva, che potrebbe essere esemplificata come l'apice dell'ipotetica piramide delineata da Barcellona: omaggiando l'antica idea che alla legge sia dato parlare da sola, solo ed

---

<sup>154</sup> Per un'esemplificazione di tali teorie si rimanda a M. BARCELLONA, *Attribuzione normativa e mercato nella teoria dei beni giuridici*, in *Quadrimestre*, 1987, 607. In un climax ascendente, l'autore presenta con grande efficacia le principali tesi elaborate intorno alla nozione di bene in senso giuridico. Una prima impostazione, chiamata “realista” e sostanzialmente riconducibile al pensiero di Salvatore Patti [S. PATTI, *La tutela civile dell'ambiente*, Padova, 1979], effettua un'equazione perfetta tra bene economico e bene giuridico; la seconda tesi cd. “formal-oggettivista”, riconduce nell'alveo dell'art. 810 c.c. qualsiasi interesse o utilità tutelati in termini oggettivi dall'ordinamento. Autore rappresentativo per tale tesi sarebbe Michele Costantino [COSTANTINO M., *I beni in generale*, in *Trattato di diritto civile*, diretto da P. RESCIGNO, VII, *Proprietà*, I, Torino, 2005, 1]. Secondo la terza tesi, cd. “formal-soggettivistica debole”, sostenuta tra gli altri da Pugliatti [S. PUGLIATTI, *Beni (Teoria generale)*, cit.], non qualsiasi intervento legislativo sarebbe sufficiente a configurare un'utilità come bene giuridico, ma sarebbe sempre necessario che tale riconoscimento assumesse la struttura di una situazione soggettiva. Infine, la tesi “formal-soggettivistica forte” [O.T. SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche dell'appartenenza*, Milano, 1982, 58] richiederebbe per l'operatività dell'art. 810 c.c. la previsione di una fattispecie in termini di diritti assoluti.

<sup>155</sup> BARCELLONA, *Attribuzione normativa e mercato nella teoria dei beni giuridici*, cit.

<sup>156</sup> Così O. T. SCOZZAFAVA, *op.cit.*, 184.

esclusivamente al legislatore sarebbe data la competenza di disciplinare l'appropriazione, distribuzione e circolazione della ricchezza, non residuando spazi ermeneutici per l'interprete<sup>157</sup>.

Per altro verso, la tesi opposta è sostanzialmente riconducibile al secondo gradino della piramide immaginata da Barcellona, ossia all'impostazione c.d. "formal-soggettiva debole". All'interno di tale classificazione, secondo Pugliatti sarebbe possibile distinguere due correnti, tendenti ad adottare rispettivamente una "nozione lata", ovvero una "nozione ristretta" di bene giuridico<sup>158</sup>. La tesi di Perlingieri è assimilabile alla prima di queste concezioni, per cui l'oggetto della tutela è considerato in senso obiettivo. Tale impostazione aprirebbe «la nozione di bene giuridico [...] alla considerazione giuridica delle nuove utilità che si formano con lo sviluppo economico. [...] Infatti, con il riferimento alle situazioni soggettive personali ed il concetto di servizi si estendono al campo dei beni giuridici le tecniche "aperte" di qualificazione, proprie dell'obbligazione e del contratto»<sup>159</sup>.

Il problema dell'informazione come bene in senso giuridico dipende, dunque, inevitabilmente da un problema che si pone a monte e, cioè, da cosa debba intendersi per bene giuridico alla luce dell' art. 810 c.c. La *querelle* sulla nozione di bene non ha ancora trovato una collocazione pacifica in seno alla dottrina italiana, essendo animata da una «profonda ambiguità»<sup>160</sup>, che ha portato addirittura ad escludere una qualsiasi funzione normativa del dettato codicistico e alla negazione stessa dell'art. 810 c.c.<sup>161</sup>

Alla luce di queste considerazioni appare, pertanto, poco proficuo continuare

---

<sup>157</sup> Sul punto, M. BARCELLONA, *Attribuzione normativa e mercato nella teoria dei beni giuridici*, cit., 612.

<sup>158</sup> S. PUGLIATTI, *Beni (Teoria generale)*, cit., 187.

<sup>159</sup> M. BARCELLONA, *Attribuzione normativa e mercato nella teoria dei beni giuridici*, cit., 611.

<sup>160</sup> *Ivi*, 632.

<sup>161</sup> Sulla nozione di bene in senso giuridico, A. GAMBARO, *La proprietà*, Milano, 1990; ID., *La proprietà*, in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Diritto Privato*, Milano, 1990, 67; ID., *Note sul principio di tipicità dei diritti reali*, in L. CABELLA PISU, L. NANNI (a cura di), *Clausole e principi generali nell'argomentazione giurisprudenziale degli anni novanta*, Padova, 1998, 223; M. ALLARA, *Dei beni*, Milano, 1984.

a scoperchiare fino in fondo il “vaso di Pandora” nel quale la dottrina civilistica italiana racchiude la teoria dei beni, proprio perché, come nel mito, chi lo facesse rischierebbe di avere poche speranze di giungere ad una soluzione capace di imporsi sulle altre. Conviene allora indagare il problema partendo dall'analisi fattuale e da uno studio comparato della problematica, anche per eludere i potenziali *cul de sac* di un percorso tutto impostato sugli esiti pregressi della riflessione dottrinale. Si metteranno pertanto in evidenza le dinamiche che animano i flussi informativi, quali agenti controllano l'informazione nelle sue modalità di creazione e circolazione. I risultati così ottenuti saranno, quindi, riconsiderati in prospettiva sistematica. Un'analisi di ampio respiro, che, per schivare i rischi della genericità, elegge a proprio oggetto di riflessione un tipo di informazione che identifica la risorsa immateriale per antonomasia dell'era digitale: la bioinformazione.

### 5. La bioinformazione

Come a più riprese accennato, nell'attuale panorama della medicina personalizzata e della ricerca in campo biomedico si stanno registrando una serie di profonde trasformazioni. Si tratta di un processo che, rievocando l'idea schumpeteriana, è stato assimilato ad una sorta di «distruzione creativa della medicina»<sup>162</sup>, con ciò alludendo al cambio di paradigma nell'approccio alla cura della persona apportato dalle moderne tecnologie dell'informazione.

Grazie all'abbassamento dei costi nella produzione e nell'utilizzo di questi nuovi strumenti e, al contempo, alla loro diffusione generalizzata, si sta realizzando una graduale convergenza fra queste nuove tecnologie in una pluralità di ambiti. In particolare, nel settore che qui interessa, si sta verificando la “decostruzione” e la “digitalizzazione dell'essere umano”.

Senza per questo paventare un'idea fantascientifica di *cyborg*, occorre ammettere che grazie a tecnologie come i sensori *wireless*, l'*imaging*, il *micro-array*

---

<sup>162</sup> E. TOPOL, *The Creative Destruction of Medicine: How the Digital Revolution Will Create Better Health Care*, New York, 2012.

per l'analisi genomica, oggi possiamo scomporre l'indagine condotta su ogni individuo nei suoi più piccoli elementi informativi<sup>163</sup>. È possibile, infatti, conoscere l'intera sequenza genomica identificando ogni minima variazione cromosomica; riprodurre qualsiasi parte del corpo umano in un'immagine tridimensionale e, persino, stampare in 3D tessuti e organi<sup>164</sup>; monitorare costantemente il battito cardiaco, la temperatura del corpo, le onde cerebrali, la pressione sanguigna, i tassi di glicemia e trasmettere le relative misurazioni in tempo reale, creando anche degli "alert" ove si registrino scompensi che richiedano un intervento immediato. Tali dati sono poi suscettibili di essere integrati e aggiornati, tramite i sistemi informativi, con i dati clinici prodotti in maniera tradizionale nel corso di un processo di cura.

Si finisce in tal modo per generare una massa crescente di informazioni attinente all'individualità del paziente, la quale è in grado di essere processata grazie all'aumentata capacità di elaborazione dei sistemi computerizzati. A dispetto della sua ontologica natura immateriale, è bene tenere presente che questa massa di informazioni occupa un preciso spazio fisico nel mondo digitale, essendo suscettibile di essere conservata all'interno di differenti *server* potenzialmente dislocati ovunque nel mondo tramite i servizi di *cloud computing*.

Questa convergenza tecnologica sta, dunque, aumentando in maniera esponenziale la massa di informazioni a disposizione. Queste ultime non solo rilevano ai fini della cura individualizzata di uno specifico soggetto, ma rappresentano una risorsa di primaria importanza nel campo della ricerca in ambito

---

<sup>163</sup> *Ibidem*.

<sup>164</sup> Si tratta del "bioprinting", una tecnica che permetterà di rivoluzionare la medicina rigenerativa e di supplire alla domanda di organi per il trapianto. Varie equipe di ricercatori stanno lavorando in questa direzione utilizzando come "bioinchiostro" le cellule staminali. Vedi, L. KOCH, M. GRUENE, C. UNGER, B. CHICHKOV, *Laser assisted cell printing*, in *Curr Pharm Biotechnol*, 2013, 14, 91; M. S. MANNOOR, *A 3D Printed Bionic Ear*, in *Nano Lett.*, 2013; M. MATSUSAKI, K. SAKAUE, K. KADOWAKI, M. AKASHI, *Three-dimensional human tissue chips fabricated by rapid and automatic inkjet cell printing*, in *Adv Healthc Mater*, 2013, 2, 534; S. MICHAEL, *Tissue engineered skin substitutes created by laser-assisted bioprinting form skin-like structures in the dorsal skin fold chamber in mice*, *PLoS ONE*, 2013, 8, e57741.



genetico, genomico, farmacogenomico e traslazionale, in quanto, mettendo in correlazione i dati genomici o le interazioni biochimiche con i fattori ambientali e le informazioni di lungo periodo legate al decorso di una patologia, è possibile compiere passi avanti decisivi nella comprensione delle cause o dello sviluppo di determinate malattie<sup>165</sup>.

Un tale metodo di indagine è stato propiziato, in un primo momento, dalla costituzione e dalla diffusione, a livello ormai planetario, di infrastrutture per la ricerca come le biobanche, ossia *biorepository* deputati a raccogliere e conservare materiale biologico di origine umana in maniera sistematica e professionale. Tale metodo si sta sviluppando in tutte le sue potenzialità soltanto di recente, grazie all'interconnessione dei sistemi informativi delle biobanche e di altre HIT (*Health Information Technologies*)<sup>166</sup>.

Tra queste ha suscitato particolare interesse il fascicolo sanitario elettronico: un'architettura informatica in grado di raccogliere, qualsiasi informazione riguardante lo stato di salute di un determinato soggetto, potenzialmente lungo il corso di tutta la sua vita<sup>167</sup>. I dati così generati sono affidabili, perché creati da

---

<sup>165</sup> M. WEST, *Embracing the complexity of genomic data for personalized medicine*, in *Genome Research*, 2006, 16, 559.

<sup>166</sup> Fra i primi a paventare quella che fino a qualche anno fa era solo un'ipotesi, E. MESLIN, K. GOODMAN, *Biobanks and Electronic Health Records: Ethical and Policy Challenges in the Genomic Age*, disponibile all'indirizzo: [https://scholarworks.iupui.edu/bitstream/handle/1805/2129/Meslin\\_EM\\_2009\\_Biobanks.pdf?sequence=1](https://scholarworks.iupui.edu/bitstream/handle/1805/2129/Meslin_EM_2009_Biobanks.pdf?sequence=1); P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011.

<sup>167</sup> La letteratura sull'*electronic health record* è ormai imponente. *Ex multis*, D. W. BATES, A. BITTON, *The Future Of Health Information Technology In The Patient-Centered Medical Home*, in *Health Affairs*, 29, 4, 2010, 614; C. CHEN, T. GARRIDO, D. CHOCK, G. OKAWA, L. LIANG, *The Kaiser Permanente Electronic Health Record: Transforming And Streamlining Modalities Of Care*, in *Health Affairs*, 28, 2, 2009, 323; K. CHUNCHU, L. MAUKSCH, C. CHARLES, V. ROSS, J. PAUWELS, *A Patient Centered Care Plan in the EHR: Improving Collaboration and Engagement*, in *Families, Systems & Health: The Journal of Collaborative Family Healthcare*, 2012, disponibile all'indirizzo: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22866953>; K. EL EMAM, *Methods for the de-identification of electronic health records for genomic research*, in *Genome Medicine*, 3, 4, 2011, 1; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011; K. HAYRINEN, K.

professionisti del settore e all'interno di un contesto medico-sanitario, e possono essere associati al campione biologico e ad altre informazioni raccolte e accumulate nel tempo da una biobanca, per generare in tal modo un patrimonio informativo, cruciale per il progresso scientifico in questo settore<sup>168</sup>.

Il fenomeno non può, però, essere confinato ad una singola biobanca. La ricerca genomica ha assunto, infatti, una dimensione “extra moenia”, valicando le pareti del singolo laboratorio e assumendo un respiro sempre più globale e un approccio maggiormente cooperativo: per progredire nella ricerca scientifica è necessario avere a disposizione un *pool* vastissimo di dati, scientificamente affidabili, e competenze di diversi campi del sapere e dell'industria. Necessità che hanno reso il *data sharing* un imperativo categorico per non soccombere in un mercato altamente specializzato e competitivo<sup>169</sup>.

---

SARANTO, P. NYKANEN, *Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature*, in *International Journal of Medical Informatics*, 77, 5, 2008, 291; R. HILLESTAD, J. BIGELOW, A. BOWER, F. GIROSI, R. MEILI, R. SCOVILLE, *Can Electronic Medical Record Systems Transform Health Care? Potential Health Benefits, Savings, And Costs*, in *Health Affairs*, 24, 5, 2005, 1103; P. B. JENSEN, L. J. JENSEN, S. BRUNAK, *Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care*, in *Nature Reviews Genetics*, 13, 6, 2012, 395; C. PAGLIARI, D. DETMER, P. SINGLETON, *Potential of electronic personal health records*, in *BMJ: British Medical Journal*, 335, 7615, 2007, 330.

<sup>168</sup> In questo senso, I. S. KOHANE, *Using electronic health records to drive discovery in disease genomics*, in *Nature Reviews Genetics* 12, 2011, 417; S. F. TERRY, E. J. HORN, J. SCOTT, P. F. TERRY, *Genetic Alliance Registry and BioBank: a novel disease advocacy-driven research solution*, in *Personalized Medicine* 8, 2011, 207; P. B. JENSEN, L. J. JENSEN, S. BRUNAK, *Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care*, in *Nature Reviews Genetics* 13, 2012, 395; C. SCOTT, T. CAULFIELD, E. BORGELT, J. ILLES, *Personal Medicine – The New Banking Crisis*, in *Nature*, 30, 2, 2012, 141.

<sup>169</sup> Recenti trend nel campo della ricerca dimostrano il motto per cui cooperare è meglio che competere. Cfr. J. HAGEDOORN, A. N. LINK, N. S. VONORTAS, *Research partnerships*, in *Research Policy*, 29, 2000, 567; A. M. EDWARDS, C. BOUNTRA, D. J. KERR, T. WILLISON, *Open access chemical and clinical probes to support drug discovery*, in *Nat Chem Biol* 5, 2009, 436 - 440; J. WEIGELT, *The case for open-access chemical biology. A strategy for pre-competitive medicinal chemistry to promote drug discovery*, *EMBO Rep.* 10, 2009, 941.

Ciò è testimoniato dalla creazione di *network* e consorzi internazionali contraddistinti da politiche collaborative e regole di *open access*, le quali hanno trovato una loro codificazione in alcuni strumenti di *soft law*: è il caso dei *Bermuda Principles*<sup>170</sup>, del *Fort Lauderdale Agreement*<sup>171</sup>, degli *Amsterdam Principles*<sup>172</sup> e del *Toronto Statement*<sup>173</sup>. In quest'ottica sono state varate una serie di iniziative di respiro internazionale che coinvolgono non solo partner pubblici, ma anche privati, *in primis* industrie farmaceutiche<sup>174-175</sup>.

<sup>170</sup> [http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/research/bermuda.shtml](http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/research/bermuda.shtml).

<sup>171</sup> <http://www.genome.gov/Pages/Research/WellcomeReport0303.pdf>.

<sup>172</sup> H. RODRIGUEZ, M. SNYDER, M. UHLÉN, P. ANDREWS, R. BEAVIS, C. BORCHERS, *Recommendations from the 2008 International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy: The Amsterdam Principles*, in *Journal of Proteome Research*, 8, 7, 2009, 3689.

<sup>173</sup> *Prepublication data sharing*, in *Nature*, 461, 7261, 2009, 168 - 170, disponibile in OA al seguente indirizzo: [http://www.nature.com/nature/journal/v461/n7261/box/461168a\\_BX1.html](http://www.nature.com/nature/journal/v461/n7261/box/461168a_BX1.html).

<sup>174</sup> Il primo esempio di sforzo collaborativo è rappresentato dallo “Human Genome Project”, l’iniziativa che grazie a uno sforzo collaborativo di ricercatori, centri di ricerca, esperti multidisciplinari, istituzioni e sponsor da ogni parte del mondo, è riuscita a sequenziare l’intero genoma umano. I risultati di tale successo sono stati messi a disposizione gratuitamente dell’intera comunità scientifica mondiale pubblicandoli nel celeberrimo numero 409 di *Nature* del 2001: E. S. LANDER, *Initial sequencing and analysis of the human genome*, in *Nature* 409, 2001, 860. Sulla scorta di questa esperienza sono stati varati ulteriori progetti collaborativi volti alla condivisione dei dati derivati dal sequenziamento del DNA, ad esempio: “Encyclopedia of DNA Elements” (<http://genome.ucsc.edu/ENCODE/>), “The Human Epigenome Project” (<http://www.epigenome.org/>), “The International HapMap Project” (<http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/>), “The 1000 Genome Project” (<http://www.1000genomes.org/>); successivamente le iniziative hanno interessato anche la condivisione degli studi di associazione genome-wide (GWAS), quei dati generati cioè dalla comparazione di una coorte del DNA di soggetti sani con una di soggetti affetti da una specifica patologia o sottoposti a un determinato trattamento. In questo senso, il “Wellcome Trust Case Control Consortium” (<http://www.wtccc.org.uk/>), “The European Genome-phenome Archive” (<https://www.ebi.ac.uk/ega/>), “The database of Genotypes and Phenotypes” (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/gap>). Infine, l’esigenza di condividere informazioni e campioni biologici ha condotto alla creazione di infrastrutture come la BBMRI (<http://www.bbMRI.eu/>), <http://p3g.org/>, <http://emerge.mc.vanderbilt.edu/>, <http://icgc.org/>

<sup>175</sup> Esempi di recente costituzione sono lo Structural Genomic Consortium (<http://www.thesgc.org/>) - un’esperienza di collaborazione pubblico-privata per la conduzione di ricerca di base consistente nella

Dati, informazioni e campioni biologici hanno, dunque, assunto un'importanza senza precedenti, acquisendo oltretutto un indubbio valore economico, non solo per l'individuo cui si riferiscono in termini di cura della propria salute, ma anche per i differenti *stakeholders* per cui esse rappresentano una risorsa economicamente sfruttabile. Gli attuali metodi di ricerca si dimostrano, infatti, orientati all'analisi massiva e trasversale di tali informazioni, che sono raccolte, indicizzate, verificate, rese accessibili o cedute, alla stregua di una nuova *commodity*.

Occorre a questo punto addentrarsi nei dettagli, non prima di aver chiarito l'accezione nella quale il termine bioinformazione va impiegato. Da un'analisi della letteratura, è possibile rinvenire tre sue occorrenze (anche considerando la variante anglofona "bionformation").

In una prima accezione, esso è impiegato in ambito bioinformatico per descrivere l'informazione biologica degli organismi viventi<sup>176</sup>; in una seconda accezione, è utilizzato in ambito forense per alludere al DNA e alle impronte digitali<sup>177</sup>; infine, in una terza e generica accezione, viene menzionato come sinonimo di gene<sup>178</sup>, o di «information about the human body»<sup>179</sup>.

Tali classificazioni, seppur contraddistinte da un sostrato comune (il riferimento a un dato di natura biologica) rischiamo di sfociare in una categoria dai contorni eccessivamente dilatati (può ritenersi bioinformazione anche la

---

realizzazione della struttura proteinica in formato tridimensionale – o Sage bionetworks (<http://sagebase.org>), un'interessante piattaforma di collaborazione e *sharing* promossa da Stephen Friend.

<sup>176</sup> R. PATON, *Metaphors, models and bioinformation*, in *Biosystem*, 38, 1996, 155 - 162; P. KANGUEANE, *Bioinformation Discovery, Data to Knowledge in Biology*, New York, 2009.

<sup>177</sup> Cfr. <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/files/Bioinformation%20Chapter%201%20-%20Introduction.pdf>. In Italia, il termine è utilizzato da G. GENNARI, *Bioinformazione e indagini penali: la legge n. 85 del 30 giugno 2009*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, 2630.

<sup>178</sup> A. MILOSAVLJEVIC, *The Economic Value of Bioinformation*, in *Bioinformatics*, 17, 7, 2000, 571.

<sup>179</sup> H. ROSE, *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*, 2001. Disponibile in OA al seguente indirizzo: [http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh\\_grants/documents/web\\_document/wtd003281.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_grants/documents/web_document/wtd003281.pdf).

composizione molecolare di un virus), oppure altamente settoriale (come nel caso dell'informazione utilizzata ai fini del riconoscimento nelle indagini penali).

Nel prosieguo di questo lavoro si farà riferimento alla bioinformazione, intendendo come tale qualsiasi informazione:

- *biologica*, ossia di natura cellulare e molecolare (fenotipica e genotipica) umana;
- *legata al βίος*, ovvero alla sfera esistenziale della vita di una persona;
- *biomedica*, cioè impiegata a fini di ricerca scientifica o per la cura della salute.

Quella così tratteggiata appare una categoria composta da informazioni eterogenee tra loro (informazioni semantiche, informazioni istruttive, informazioni ambientali), oggetto di classificazioni e regimi giuridici differenti, ma che in questo lavoro sarà ricompresa all'interno del concetto di "bioinformazione"; quest'ultimo ha, infatti, il pregio di delineare i tratti comuni e funzionali delle diverse tipologie di informazione appena menzionate. Queste ultime possono essere molteplici e variare a seconda dello studio condotto, ma, in linea generale, si tratta di tutte le informazioni - derivate da un campione biologico o rappresentate dai dati forniti dall'individuo medesimo o da altri soggetti che si occupano della cura della salute di quest'ultimo - idonee a costituire una risorsa di base per l'investigazione in ambito biomedico. Può trattarsi, a titolo esemplificativo, di dati molecolari o relativi alle caratteristiche biochimiche del campione, informazioni genetiche, dati derivati da sperimentazioni cliniche, diagnosi, prescrizioni, storia clinica, abitudini alimentari, etc. Ciò che rende peculiari tali informazioni è che, per evocare un'immagine ricorrente nel dibattito sulla teoria dei beni, esse non rappresentano dei ciottoli sul lido del mare, ma conservano un legame indissolubile con il soggetto cui si riferiscono, essendo idonee ad identificare la persona da cui sono state tratte ovvero a svelare determinate sue caratteristiche.

Partendo da queste premesse, nei prossimi capitoli si delinerà il regime giuridico che caratterizza la bioinformazione nel tentativo di comporre in un quadro unitario i diversi e confliggenti interessi che ad essa fanno capo. Da un canto, infatti, queste informazioni sono considerate risorse scientificamente assai preziose, oggetto di valore economico crescente; dall'altro si tratta di informazioni correlate alla sfera

della personalità dell'individuo, riconducibili alla definizione di “dati personali, sensibili e genetici” e, come tali, oggetto di specifica tutela a livello normativo.

Queste tensioni interne alla bioinformazione si rivelano particolarmente interessanti per approfondire il problema in una prospettiva comparatistica, verificando in concreto la dicotomia di soluzioni e concettualizzazioni elaborate dal sistema statunitense e da quello europeo in merito al controllo sull'informazione.

Se il primo, infatti, si caratterizza storicamente per l'apertura a un discorso proprietario sull'informazione, il secondo è invece saldamente ancorato a un'ortodossia personalistica<sup>180</sup>. Questa netta contrapposizione di vedute sembra, però, mostrare segni di cedimento non solo nella realtà che prende forma a livello operativo, ma anche nell'elaborazione dottrinale di alcuni teorici europei che si avvicinano al modello proprietario superando le presunte idiosincrasie continentali<sup>181</sup>.

---

<sup>180</sup> A. WESTIN, *Privacy and Freedom*, London, 1967; G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in F. CARDARELLI, S. SICA, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, 2004, 11.

<sup>181</sup> J. PRINS, *Property and Privacy: European Perspectives and the Commodification of Our Identity*, in *Information Law Series*, 16, 2006, 223; C. CUIJPERS, *A Private Law Approach to Privacy: Mandatory Law Obligated?*, *SCRIPT-ed* 4, 4, 2007, 305; N. VAN DIJK, *Property, Privacy and Personhood in a World of Ambient Intelligence*, in *Ethics Inf Technol*, 12, 2010, 57; N. PURTOVA, *Property Rights in Personal Data: A European Perspective*, Amsterdam, 2011.

## CAPITOLO SECONDO

### LA MEDICINA PERSONALIZZATA TRA BIOBANCHE DI RICERCA E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

#### *IL FRAMEWORK TECNOLOGICO DELLA BIOINFORMAZIONE*

*“Medicine is undergoing a revolution that will transform the practice of healthcare in virtually every way. This revolution is often termed ‘personalized medicine’, but this label does not do justice to the multiple dimensions of the coming changes”<sup>1</sup>*

#### *1. Introduzione*

In questo Capitolo si intendono delineare gli elementi fondamentali della bioinformazione partendo dalla realtà tecnologica da cui quest’ultima si origina. La medicina personalizzata è un’idea chiave per contestualizzare tale indagine, in quanto rappresenta il nodo di una rete emersa di recente. La tecnologia ha messo a punto nuovi strumenti che legano intimamente la cura della salute alla ricerca scientifica e che risultano potenziati e perfezionati grazie alla partecipazione attiva del paziente.

In tale ambito, le biobanche di nuova generazione rappresentano lo strumento paradigmatico del cambiamento in atto, poiché grazie all’interconnessione con i sistemi di sanità elettronica esse rappresentano una risorsa cruciale per la ricerca in ambito biomedico. Si procederà, quindi, in prima battuta a una disamina del fenomeno delle biobanche di ricerca e, in un momento successivo, delle tecnologie

---

<sup>1</sup> HOOD L., FLORES M., *A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory*, in *New Biotechnology* 29, 6, 2012,

dell'informazione applicate al campo della salute, per identificare le informazioni e il modo in cui le informazioni stesse vengono processate attraverso tali strumenti. Tale indagine si rende necessaria, poiché la comprensione del fenomeno dal punto di vista tecnologico rappresenta lo *step* prodromico per la sua sussunzione dal paradigma giuridico.

## 2. *La medicina personalizzata nell'era digitale e post-genomica.*

La rivoluzione dell'informazione ha investito in maniera prorompente anche il settore medico-sanitario e il concetto stesso di “medicina personalizzata”<sup>2</sup>. Se è possibile convenire con alcuni autori sul fatto che l'approccio individualizzato al processo di cura sia pratica comune fin dalle origini della medicina, si deve, però, ammettere che la genomica e le sue applicazioni hanno contribuito a dare una dimensione nuova al fenomeno<sup>3</sup>. Conviene peraltro puntualizzare a livello tecnologico come espressioni quali “genetica” e “genomica” siano spesso utilizzate come sinonimi, pur avendo significati differenti. La genetica è, infatti, lo studio dei singoli geni e dei loro effetti sul fenotipo, ossia sulle caratteristiche espresse da un organismo vivente. La genomica, invece, è quella branca della biologia molecolare

---

<sup>2</sup> Per una più approfondita disamina del fenomeno e delle sue conseguenze, si veda E. TOPOL, *The Creative Destruction of Medicine: How the Digital Revolution Will Create Better Health Care*. New York, 2012.

<sup>3</sup> La medicina personalizzata sarebbe un fenomeno tutt'altro che recente. L'introduzione nel 1865 del metodo sperimentale in medicina, ad opera di Claude Bernard, e il successivo affermarsi dei concetti di randomizzazione e doppio cieco nei *trial* clinici, avrebbero appannato la rilevanza della personalizzazione del processo terapeutico - calibrata, cioè, sulle caratteristiche e i bisogni propri del singolo paziente - che, però, fino ad allora era stata uno dei fattori trainanti dello sviluppo della scienza medica. Vedi W. FIERZ, *Challenge of personalized health care: to what extent is medicine already individualized and what are the future trends*, in *Med Sci Monit*, 10, 5, 2004, 112.



che studia il genoma umano nel suo complesso e le interazioni dei singoli geni che lo compongono<sup>4</sup>.

L'espressione medicina personalizzata compare sovente nella letteratura scientifica associata alla farmacogenetica e alla farmacogenomica, che ne rappresentano ormai elementi complementari<sup>5</sup>. È ricorrente la definizione di medicina personalizzata nei seguenti termini: «the prescription of specific therapeutics best suited for an individual based on pharmacogenetic and pharmacogenomic information»<sup>6</sup>.

Dunque, da un lato, il trattamento terapeutico è appositamente studiato sulla base della mappa genetica di un individuo, per somministrare il farmaco più efficace e nel corretto dosaggio e, al contempo, ridurre l'insorgenza di effetti collaterali o reazioni avverse (farmacogenetica)<sup>7</sup>; dall'altro, grazie allo studio delle variazioni della sequenza del DNA (c.d. polimorfismi del nucleotide, o SNP, e varianti strutturali), è possibile individuare nuovi farmaci o nuovi geni che mostrano suscettibilità ai *target* farmacologici (farmacogenomica). Farmacogenetica e farmacogenomica permettono, dunque, di superare il concetto tradizionale di

---

<sup>4</sup> S. L. ROBBINS, V. KUMAR, A. K. ABBAS, R. S. COTRAN, N. FAUSTO, *Pathologic Basis of Disease*, Amsterdam, 2010.

<sup>5</sup> Il primo articolo scientifico ad utilizzare la locuzione “medicina personalizzata” nel proprio titolo risale al 1997 a firma di A. MARSHALL, *Laying the foundations for personalized medicines*, in *Nature Biotechnology*, 15, 10, 1997, 954; per quanto, il primo contributo che si occupi del fenomeno nell'accezione corrente sia rinvenibile in R. LANGRETH, M. WALDHOLZ, *New era of personalized medicine: targeting drugs for each unique genetic profile*, in *Oncologist*, 4, 5, 1999, 426.

Il legame tra medicina personalizzata, genetica e farmacogenomica è testimoniato dall'abbinamento di questi termini all'interno delle pubblicazioni scientifiche. Da una ricognizione del database PubMed all'agosto del 2012, risulta che dei 2333 articoli contenenti l'espressione “medicina personalizzata”, 1201 menzionano anche la parola “genetica” nel titolo o nell'abstract e 494 il termine “farmacogenomica”. Un altro dato interessante è che a partire dal 2003 (anno del completamento del Progetto Genoma Umano) i contributi scientifici dedicati alla medicina personalizzata sono aumentati in maniera esponenziale (quasi del 3000%).

<sup>6</sup> K. JAIN, *Personalized medicine*, in *Curr. Opin. Mol. Ther.*, 4, 6, 2002, 548.

<sup>7</sup> *Ibidem*.

medicina legata al singolo paziente, per ridefinire tale concetto quale cura statisticamente tipizzata su un campione di popolazione.

Tuttavia, l'importanza di questi studi non si coglie soltanto nella loro dimensione *ex post*, cioè di trattamenti di una patologia ormai manifestatasi con i suoi sintomi e dunque già in atto, ma anche, e soprattutto, nella loro dimensione *ex ante*, ossia nella prospettiva della prevenzione: una migliore comprensione del corredo genetico di un individuo può evidenziare determinate predisposizioni (c.d. medicina predittiva), così da intervenire tempestivamente ed in maniera efficace per prevenire o ritardare l'insorgere della malattia (cd. medicina preventiva)<sup>8</sup>.

Per quanto la componente genetica sia il fattore più evidente, è bene precisare che essa costituisce soltanto di uno dei diversi elementi informativi da tenere in considerazione. Solo in una ridotta percentuale di casi, infatti, la patologia è dovuta alla mutazione di un singolo gene<sup>9</sup>. Nella maggior parte dei casi essa è causata dall'interazione di fattori genetici, ambientali, biologici, cellulari, metabolici<sup>10</sup>. Essendo molteplici le concause da tenere in considerazione, l'apporto e la collaborazione del paziente diventa cruciale. Il suo contributo, facilitato dalle tecnologie dell'informazione, non solo risulta importante per migliorare il processo di cura che lo riguarda, ma fornisce un'inestimabile risorsa anche per la ricerca in ambito biomedico (c.d. medicina partecipativa).

Proprio sulla base di queste considerazioni, nel corso dell'ultimo decennio il tradizionale approccio riduzionistico alla medicina ha mostrato tutti i propri limiti e si è assistito al passaggio verso una visione olistica. Detto in altri termini, se prima lo scienziato tendeva a scomporre il fenomeno patologico in componenti più elementari - così da semplificare l'analisi e ridurre il numero di variabili - per poi ricomporli e dare senso al sistema, oggi questo metodo si rivela insufficiente: la mera

---

<sup>8</sup> Cfr. J. F. BACH, *Predictive medicine in autoimmune diseases: from the identification of genetic predisposition and environmental influence to precocious immunotherapy*, in *Clin. Immunol. Immunopathol.*, 72, 2, 1994, 156.

<sup>9</sup> È il caso delle malattie monofattoriali o mendeliane, quali l'anemia falciforme, la fibrosi cistica o la corea di Huntington. Nelle malattie polifattoriali, invece, il manifestarsi della patologia dipende dalla predisposizione genetica e da fattori ambientali scatenanti.

<sup>10</sup> A. D. ROSES, *Pharmacogenetics and the practice of medicine*, in *Nature*, 405, 6788, 2000, 857.

aggregazione delle singole componenti, infatti, non è in grado di dare contezza di un fenomeno biologico. L'organismo umano viene considerato un *network* e, pertanto, si tende ad analizzare la struttura, le interazioni e le funzioni del sistema nel suo complesso. Per dirla con Aristotele, i ricercatori hanno capito che il tutto è maggiore della somma delle sue parti<sup>11</sup>.

Quella che si sta registrando negli ultimi anni è, dunque, una svolta che sta rivoluzionando il concetto di medicina attraverso il prisma della personalizzazione. Il *focus* dell'indagine medica è stato spostato a un momento precedente: dall'attenzione all'evento patologico (e, quindi, dall'adozione di una cura *ex post*) ci si concentra adesso sul mantenimento del benessere psico-fisico, realizzato attraverso una medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa (c.d. P4)<sup>12</sup>.

Un concetto di medicina personalizzata post-genomica, quindi, legato a doppio filo a quello della ricerca biomedica, che si è affermato grazie al concorso di tre fattori: il sequenziamento del genoma umano; lo sviluppo di *high-throughput technologies* (che hanno reso il sequenziamento più veloce, preciso ed economico);

---

<sup>11</sup> In tal senso, F. C. FANG, A. CASADEVALL, *Reductionistic and Holistic Science*, in *Infection and Immunity*, 79, 4, 2011, 1401:1402.

<sup>12</sup> Sul concetto di medicina personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa (P4), si rimanda a L. HOOD, *Systems biology and systems medicine: From reactive to predictive, personalized, preventive and participatory (P4) medicine*, in *Medicine and Biology Society*, 2008; D. J. GALAS, L. HOOD, *Systems Biology and Emerging Technologies Will Catalyze the Transition from Reactive Medicine to Predictive, Personalized, Preventive and Participatory (P4) Medicine*, in *Interdisciplinary Bio Central*, 1, 2, 2009, 1; L. HOOD, S. H. FRIEND, *Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine*, in *Nature Reviews Clinical Oncology*, 8, 3, 2011, 184. H. GOTTSWEIS, J. KAYE, F. BIGNAMI, E. RIAL-SEBBAG, R. LATTANZI, M. MACEK Jr., *Biobank for Europe. A challenge for governance*, in *Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, Luxembourg, 2012, disponibile al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/biobanks-for-europe\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf); L. HOOD, *Systems cancer medicine: towards realization of predictive, preventive, personalized and participatory (P4) medicine*, in *Journal of Internal Medicine*, 271, 2, 2012, 111; L. HOOD, M. FLORES, *A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory*, in *New Biotechnology*, 29, 6, 2012, 613.

l'implementazione di strumenti computazionali e matematici capaci di elaborare la mole di informazioni così prodotte<sup>13</sup>.

In questo contesto, le biobanche di ricerca rappresentano una risorsa cruciale per la promozione del nuovo approccio legato alla medicina personalizzata.

### *3. Le nuove frontiere della ricerca in campo biomedico: l'integrazione necessaria fra biobanche di ricerca e fascicolo sanitario elettronico.*

La necessità di comprendere la complessa rete di interazioni che possono causare l'insorgenza di una determinata patologia sta conducendo alla progressiva integrazione di strumenti, differenti per funzione e finalità, quali le biobanche di ricerca e le *health information technologies* (HIT)<sup>14</sup>. Le prime, custodi di una collezione ordinata di campioni biologici, offrono la possibilità di condurre studi genomici su larga scala, mentre le seconde sono in grado di fornire una caratterizzazione addizionale, aggregando i dati clinici e fenotipici di un determinato soggetto. Si tratta di una convergenza fondamentale per lo sviluppo della ricerca in ambito biomedico, non solo dal punto di vista quantitativo, ma anche qualitativo. In tal modo, infatti, oltre a poter osservare le variazioni è possibile confrontarle e metterle in relazione con altre informazioni (di natura clinica, di carattere ambientale o relative alle abitudini e allo stile di vita) di un singolo o di gruppi di individui, al fine di identificare alcuni tratti particolari, rivelatori, ad esempio, di una data patologia<sup>15</sup>.

Le prospettive più promettenti si aprono, infatti, sul fronte degli studi di

---

<sup>13</sup> H. GOTTSWEIS, J. KAYE, F. BIGNAMI, E. RIAL-SEBBAG, R. LATTANZI, M. MACEK Jr., *op. cit.*, 12.

<sup>14</sup> L'analisi di ciascuno di questi due strumenti sarà condotta più approfonditamente nei paragrafi successivi. Tra i primi ad analizzare tale integrazione e a paventare le conseguenze dal punto di vista giuridico P. GUARDA, *Biobanks and Electronic Health Records: Open Issues*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Heidelberg, 2013, 131.

<sup>15</sup> I. S. KOHANE, *Using electronic health records to drive discovery in disease genomics*, in *Nature Reviews Genetics*, 12, 6, 2011, 417.

associazione *genome-wide* (*genome-wide association*, o GWAS), ossia quelle indagini svolte su tutto, o parte, del genoma umano per localizzare le varianti causali comuni associate a una determinata patologia. Comparando le variazioni del materiale genico (in particolare, si osservano i polimorfismi a singolo nucleotide) riscontrate tra due o più individui, questo tipo di analisi è in grado di generare ipotesi circa i possibili fattori alla base di malattie complesse come il cancro, il diabete, malattie cardiache e mentali, ecc. Lo studio degli SNP, se incrociato con la mole di informazioni proveniente da un sistema di fascicolo sanitario elettronico, non solo potrebbe spiegare l'eziologia di alcune malattie, ma, avendo a disposizione un *set* così ampio e onnicomprensivo di pazienti, potrebbe permettere di seguire l'interazione della malattia con altri agenti patogeni, nonché la risposta alla terapia farmacologica<sup>16</sup>. È evidente come tale connessione tra analisi genotipica e fenotipica, combinata con le possibilità offerte dalla farmacogenomica, rappresenti un passo fondamentale nella direzione della medicina personalizzata.

L'importanza di abbinare le collezioni di campioni biologici con le informazioni cliniche era peraltro stata avvertita fin dalla prima generazione di biobanche, ma lo sforzo non aveva potuto essere condotto in maniera sistematica principalmente a causa delle difficoltà tecniche e dei costi da sostenere in termini di risorse economiche, temporali e umane, ad esempio, per ricontattare i partecipanti, effettuare l'aggiornamento del *database* con informazioni mediche accurate, ecc.<sup>17-18</sup>

---

<sup>16</sup> In tal senso M. D. RITCHIE, J. C. DENNY, D. C. CRAWFORD, A. H. RAMIREZ, J. B. WEINER, J. M. PULLEY, M. A. BASFORD et al., *Robust Replication of Genotype-Phenotype Associations Across Multiple Diseases in an Electronic Medical Record*, in *The American Journal of Human Genetics*, 86, 4, 2010, 560. Gli strumenti di EHR (su cui *infra* par. 5) hanno rivelato la loro efficienza, ad esempio nella validazione dell'associazione genetica tra due varianti situate nel cromosoma 9p21 SNPs con fenotipi clinici di pazienti obesi. Vedi, G. C. WOOD, C. D. STILL, X. CHU, M. SUSEK, R. ERDMAN, C. HARTMAN, S. YEAGER, *Association of Chromosome 9p21 SNPs with Cardiovascular Phenotypes in Morbid Obesity Using Electronic Health Record Data*, in *Genomic Medicine* 2, 1 - 2, 2008, 33.

<sup>17</sup> Le difficoltà di procedere a tale annotazione erano per lo più di carattere tecnico ed economico. Cfr M.A. HOFFMAN, *The genome-enabled electronic medical record*, in *J. Biomed. Inform.*, 40, 2007, 44; J. PATHAK, R. C. KIEFER, S. J. BIELINSKI, C. G. CHUTE, *Applying Semantic Web Technologies for*

Tale possibilità ha riacquisito concretezza di recente grazie agli sviluppi della bioinformatica, alle nuove funzionalità dei sistemi di sanità elettronica e ai progressi compiuti nell'elaborazione del linguaggio naturale (NLP, *natural language processing*)<sup>19</sup>. Questi strumenti non solo consentono l'associazione di una quantità di dati rilevanti e la loro trasmissione attraverso un linguaggio informatico, ma permettono l'*update* costante e in tempo reale dei dati medesimi, ogniqualvolta i dati clinici sono aggiornati dal soggetto che eroga la cura.

Per comprendere le potenzialità, ma soprattutto le criticità che emergono dal punto di vista giuridico, occorre tuttavia effettuare uno *step* prodromico e analizzare singolarmente gli strumenti che compongono questa complessa infrastruttura. Ecco, dunque, che si procederà in prima battuta a una disamina dell'articolato panorama delle biobanche, per poi addentrarsi nel poliedrico universo delle HIT, concentrando, in particolare l'attenzione sui sistemi di *electronic health record*.

---

*Phenome-wide Scan Using an Electronic Health Record Linked Biobank*, in *Journal of Biomedical Semantics*, 3, 2012, 10.

<sup>18</sup> Una delle prime ipotesi in cui tale processo è stato avviato riguarda il contestato *Health Sector Database* islandese, una banca dati contenente i campioni, i dati clinici e genealogici di tutta la popolazione dell'isola e licenziata in esclusiva dal 2000 alla società nordamericana DeCode Genetics. Critici sul punto B. ANDERSEN, E. AMASON, *Iceland's Database Is Ethically Questionable*, in *BMJ* 318, 7197, 1999, 1565; A. ABBOTT, *Iceland's Doctors Rebuffed in Health Data Row*, in *Nature* 406, 6798, 2000, 819; D. E. WINICKOFF, *The Icelandic Healthcare Database*, in *New England Journal of Medicine* 343, 23, 2000, 1734; ID., *Governing Population Genomics: Law, Bioethics, and Biopolitics in Three Case Studies*, in *Jurimetrics*, 43, 2002 2003, 187. Più di recente, V. ÁRNASON, *Bioethics in Iceland*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 19, 3, 2010, 299.

<sup>19</sup> L'elaborazione di sistemi di NLP è un fattore cruciale nello sviluppo della bioinformatica, soprattutto per quanto concerne la fase della cd. "information extraction". In breve, il NLP si propone di rendere un testo *human-readable* intelligibile anche alla macchina. Si veda, in proposito, D. B. SEARLS, *The Language of Genes*, in *Nature*, 420, 6912, 2002, 211; T. C. HODGMAN, A. FRENCH, D. R. WESTHEAD, *Bioinformatics*, New York, 2010; L. KAIHONG, W. R. HOGAN, R. S. CROWLEY, *Natural Language Processing Methods and Systems for Biomedical Ontology Learning*, in *Journal of Biomedical Informatics*, 44, 1, 2011, 163.

#### 4. Le biobanche di ricerca

Prima di addentrarsi nell'analisi della disciplina giuridica della bioinformazione, è bene introdurre l'argomento partendo dalla realtà organizzativa e tecnologica di riferimento, ossia dall'attività del *biobanking*.

Le biobanche rappresentano ormai una risorsa cruciale per la ricerca in ambito clinico, biomedico e traslazionale. Solo qualche anno fa la rivista *Time* titolava “Biobanks: One of the Ten Ideas Changing the World Right Now”<sup>20</sup> e attualmente esse sono uno strumento affermato e comunemente utilizzato nella pratica clinica e di ricerca. Ne rappresentano una testimonianza il numero di pubblicazioni scientifiche dedicate all'argomento, nonché la creazione e la diffusione, ormai planetaria, del fenomeno<sup>21</sup>. Secondo l'ultimo “censimento” condotto a livello europeo, le biobanche costituite in Europa sarebbero più di 130, i progetti finanziati dall'UE ammonterebbero a 50, mentre gli esempi extraeuropei si assesterebbero intorno ai 70<sup>22</sup>.

Indubbiamente, il fenomeno di raccolta e conservazione di campioni biologici non costituisce un *sub soli novum* (basti pensare ai tradizionali archivi di anatomia patologica), ma le biobanche rappresentano un *quid* sostanzialmente diverso dalle vecchie collezioni di vetrini artigianalmente scambiate fra gli studiosi solo qualche decennio fa. Esse si distinguono dalle semplici collezioni di campioni biologici, in virtù di un elemento quantitativo, quale la sistematicità della raccolta, e di uno

<sup>20</sup> [http://www.kryosphere.com/Biobanks\\_TIME.htm](http://www.kryosphere.com/Biobanks_TIME.htm).

<sup>21</sup> Sulle biobanche come fenomeno globale si veda R. HEWITT, P. HAINAUT, *Biobanking in a Fast Moving World: An International Perspective*, in *JNCI Monographs*, 42, 2011, 50.

<sup>22</sup> Secondo i dati presentati nel *report* dello *Joint Research Centre* della Commissione europea: E. ZIKA, D. PACI, T. SCHULTE IN DEN BÄUMEN, A. BRAUN, S. RIJKERS-DEFRASNE, M. DESCHÉNES, I. FORTIER, J. LAAGE-HELLMAN, C. A. SCERRI, D. IBARRETA, *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, Luxembourg, 2010, disponibile *online* al seguente indirizzo: <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>. Un recente censimento condotto di recente attesta il numero di 636 biobanche nei soli Stati Uniti. G. E. HENDERSON, R. J. CADIGAN, T. P. EDWARDS, I. CONLON, A. G. NELSON, J. P. EVANS, *Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey*, in *Genome Medicine*, 5, 1, 2013, 3.



qualitativo, ossia gli standard adottati per preservare l'integrità genetico-molecolare dei biomateriali ivi stoccati<sup>23</sup>.

Queste caratteristiche rendono la biobanca una risorsa di base, poiché, a differenza delle semplici collezioni, si garantisce ai ricercatori la possibilità di condurre studi funzionali e comparativi del genoma, del trascrittoma e del proteoma di altissima qualità<sup>24</sup>. L'analisi genetica combinata con l'analisi molecolare, resa oggi possibile proprio grazie alla quantità e qualità dei campioni, ha gradatamente allargato il campo visivo della ricerca biomedica, che dalle malattie monofattoriali ha potuto spingersi ad indagare anche le malattie complesse, sviluppando *target* terapeutici più precisi e individualizzati. Da ciò la rilevanza delle biobanche come fattore chiave per il progresso della medicina personalizzata.

Entrando nel vivo della questione sotto il profilo tecnico e riprendendo le riflessioni fin qui svolte, è possibile definire le biobanche, ai fini di questa prima disamina, come “strutture organizzate che raccolgono e conservano campioni biologici in maniera professionale, sistematica e secondo elevati standard di qualità e sicurezza”.

Comune a tutte queste tipologie è la struttura interna: le biobanche constano, infatti, di un c.d. *biorepository*, ossia di un archivio fisico ove vengono conservati i campioni biologici prelevati, e di una banca dati contenente le informazioni relative ai campioni medesimi.

---

<sup>23</sup> Le differenze tra biobanche e altri tipi di collezioni non qualificabili come tali sono espressamente tipizzate nell'ordinamento spagnolo. La *Ley de Investigación Biomédica* (LIB) n.14 del 3 luglio 2007 (Ley 14/2007, BOE de 4 de julio), distingue tra: a) collezioni di campioni per usi esclusivamente personali; b) collezioni ordinate di campioni; c) biobanche in senso stretto. A ciascuna di esse è riconnesso un differente regime giuridico. Sul punto si veda C. M. ROMEO CASABONA, *Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos*, in SÁNCHEZ-CARO J., ABELLAN F. (a cura di), *Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Granada, 2007, 287.

<sup>24</sup> Così J. MALM, Á. VÉGVÁRI, M. REZELI, P. UPTON, P. DANMYR, R. NILSSON, E. STEINFELDER, G. MARKO-VARGA, *Large Scale Biobanking of Blood – The Importance of High Density Sample Processing Procedures*, in *Journal of Proteomics*, 76, 2012, 116 - 124. Sottolinea l'importanza di una conservazione del campione secondo standard di alta qualità M. BAKER, *Biorepositories: Building Better Biobanks*, in *Nature*, 486, 7401, 2012, 141.



A scopo puramente esemplificativo, esse possono essere distinte in base al tipo di materiale raccolto, che può essere di origine umana, animale, vegetale o batterica (vedi fig. 1). Per quanto riguarda, in particolare, le biobanche che raccolgono tessuti umani, esse possono essere classificate a seconda della finalità per la quale sono state istituite e dunque come biobanche di ricerca, diagnostiche, terapeutiche, forensi, ambientali, museali, militari, ecc.

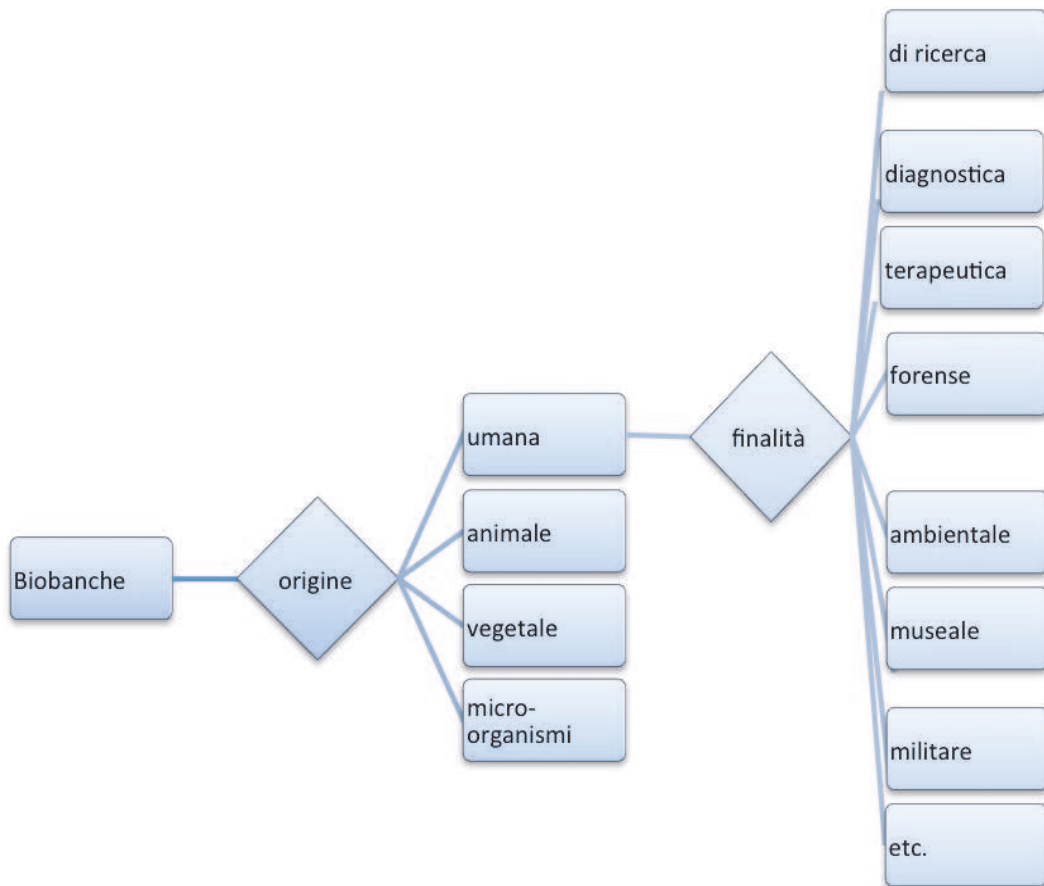


Fig.1. Tipologie di biobanche

Le biobanche di ricerca, nello specifico, si sviluppano secondo una complessa fenomenologia (fig. 2). A seconda della struttura che fornisce i biomateriali, esse possono essere *hospital-based* (cioè integrate nel sistema sanitario locale, ricevendo i campioni dalle strutture ospedaliere), possono essere create come “spin-off” di *trial*

clinici o c.d. *case-control* portati avanti anche da una pluralità di centri di ricerca<sup>25</sup>, oppure possono essere costituite indipendentemente da un centro sanitario e procedere autonomamente al reclutamento dei donatori.

Per quanto attiene al tipo delle risorse biologiche, le collezioni possono constare di tessuti, sangue, *buffy coat*, urine, cellule, DNA, RNA, ecc. I tessuti, specialmente nel caso di biobanche *hospital-based*, provengono per la maggior parte dai c.d. *left over tissues* (il materiale biologico residuo rispetto al campione asportato a seguito di un'operazione chirurgica e necessario per il controllo post-operatorio), ovvero dal materiale donato con il fine di effettuare un trapianto e poi non utilizzato o ritenuto inadatto, oppure ancora da materiale proveniente da persone decedute e sottoposte ad autopsia<sup>26</sup>. Nel caso, invece, di biobanche che procedono al reclutamento di volontari, al partecipante è generalmente richiesto di donare un campione di saliva o di sangue.

Proseguendo nelle categorizzazioni ordinanti, le biobanche possono raccogliere materiale biologico di un determinato gruppo etnico o di una comunità stanziata su un dato territorio, oppure procedere allo *screening* a campione di tutta la popolazione; possono, inoltre, raccogliere tessuti relativi a una specifica patologia (c.d. *oriented disease biobank*), oppure conservare differenti tipi di campioni tissutali senza un particolare criterio di selezione a monte (c.d. *general disease biobank*). Infine, a seconda della fonte del finanziamento, esse possono essere qualificate come pubbliche, private o miste.

---

<sup>25</sup> Tali tipologie sono qui associate all'idea di *spin-off* industriale, in quanto la loro creazione dipende da un'attività principale di cui la biobanca costituisce un esito ancillare. Sulle biobanche create nell'ambito di *trial* clinici o di studi caso-controllo si rimanda a H. GOTTWEIS, J. KAYE, F. BIGNAMI, E. RIAL-SEBBAG, R. LATTANZI, M. MACEK, *Biobanks for Europe: a Challenge for Governance*, in *Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, op. cit. Luxembourg, 2012, disponibile online al seguente indirizzo:[http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/biobanks-for-europe\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf). Vedi, in particolare, pp. 15 - 16.

<sup>26</sup> Come si legge al punto 3.4. dell'Allegato 3, Linee Guida per la certificazione delle biobanche, Gruppo di lavoro del CNBB, 19 aprile 2006.

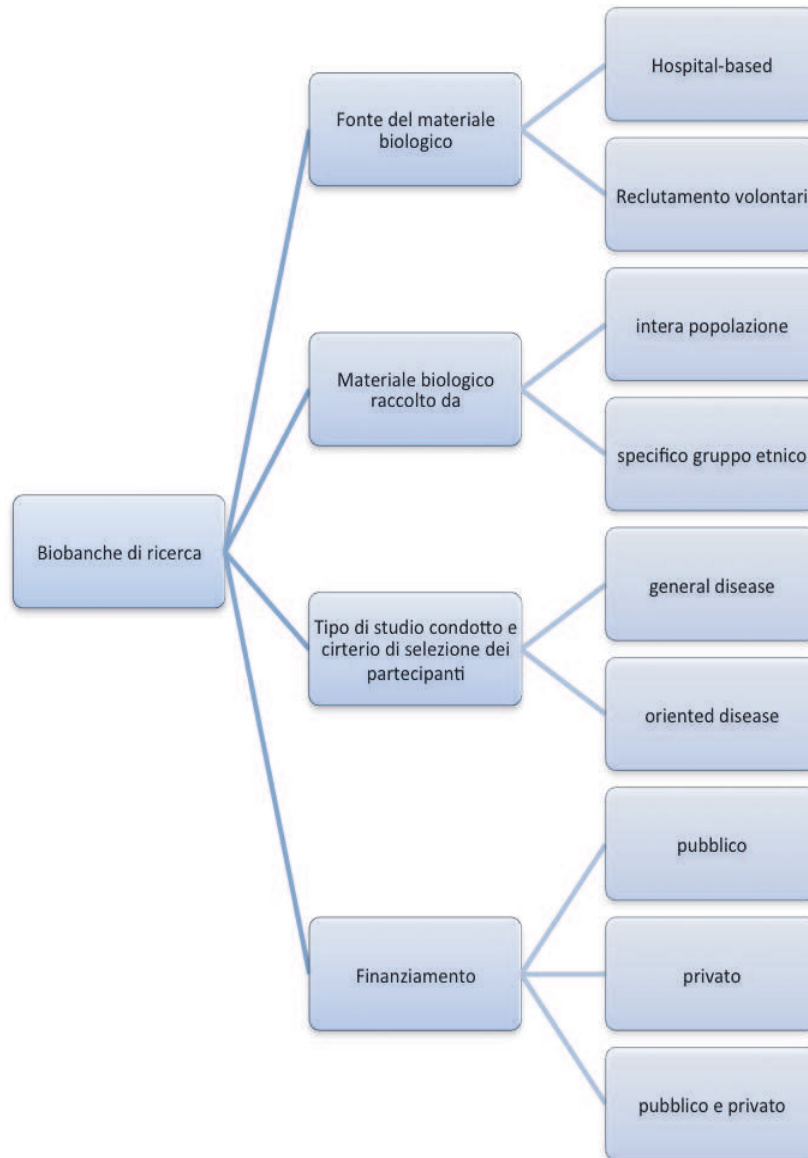


Fig.2. Classificazione di biobanche di ricerca

Tale descrizione non deve essere considerata una classificazione rigida: alcune di queste caratteristiche possono, infatti, combinarsi ed essere presenti all'interno della stessa biobanca. Ad esempio, la *UK Biobank* ha reclutato 500.000 donatori tra tutta la popolazione inglese per svolgere studi epidemiologici su un campione molto ampio di malattie<sup>27</sup>; la *PXE International* opera anch'essa attraverso il reclutamento volontario, ma soltanto di pazienti affetti dallo pseudoxantoma

<sup>27</sup> <http://www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/>.

elastico (PXE), per effettuare le proprie ricerche solo su questa particolare patologia<sup>28</sup>; il *Biobanco Vasco para la Investigación* o la *TissueBank* trentina raccolgono, invece, i campioni biologici su base ospedaliera di tutta la popolazione locale<sup>29-30</sup>; la *SharDNA S.p.a.* è nata con l'intento di studiare le malattie multifattoriali comuni attraverso l'analisi dei campioni donati dagli abitanti dell'Ogliastra, un'area della Sardegna rimasta per lungo tempo isolata<sup>31</sup>. L'elenco potrebbe proseguire a lungo.

Per quanto attiene al profilo tecnico delle modalità di conservazione del materiale, nella generalità dei casi sono stati abbandonati i c.d. “vetrini istologici”, ossia la conservazione in paraffina. Questa tecnica permetteva di bloccare la lisi delle cellule e dei tessuti fissandone la struttura, ma non riusciva a conservare gli acidi nucleici (DNA e RNA).

Allo stato attuale, si procede alla crioconservazione in azoto liquido a una temperatura variabile tra i -80° C e i -160° C<sup>32</sup>. Questo tipo di conservazione, a differenza delle tecniche precedenti, permette di poter eseguire sul campione, anche a notevole distanza di tempo rispetto alla sua ablazione, tecniche di DNA *microarray* o PCR *real-time*<sup>33</sup>. Le prime consentono di trasportare i segmenti di DNA su un supporto solido (vetro, plastica o un *chip*) e sono utilizzate per l'analisi e il sequenziamento del genoma; la seconda costituisce un metodo di amplificazione e quantificazione di un campione di DNA, che permette di monitorare in tempo reale (da qui il nome), attraverso l'uso di fluorescenti, l'andamento della reazione a catena della polimerasi,

---

<sup>28</sup> <http://www.pxe.org/about-us>.

<sup>29</sup> <http://www.biobancovasco.org/pag.php?id=1&pag=info-biobanco>.

<sup>30</sup> <http://www.tissuebank.it/DefaultEN.asp?f=home>.

<sup>31</sup> <http://web.tiscali.it/shardna/storia.html>.

<sup>32</sup> La temperatura raggiunge i -196°C nel caso di crioconservazione di cellule staminali da cordone ombelicale. M. W. LEE, J. CHOI, M. S. YANG, Y. J. MOON, J. S. PARK, H. C. KIM, Y. J. KIM, *Mesenchymal Stem Cells from Cryopreserved Human Umbilical Cord Blood*, in *Biochemical and Biophysical Research Communications*, 320, 1, 2004, 273.

<sup>33</sup> P. MICKE, M. OHSHIMA, S. TAHMASEBPOOR, Z. REN, A. ÖSTMAN, F. PONTÉN, J. BOTLING, *Biobanking of Fresh Frozen Tissue: RNA Is Stable in Nonfixed Surgical Specimens*, in *Laboratory Investigation*, 86, 2, 2006, 202.

con una serie di importanti applicazioni nel campo biomedico: essa è correntemente utilizzata, ad esempio, nella quantificazione dell'espressione genica, nella valutazione dell'efficacia della terapia farmacologia, nel controllo degli OGM, ecc.

Finora si è lumeggiata sinteticamente l'attività del *biobanking* dal punto di vista tecnico, così da essere in condizione di comprendere quella che è la realtà operativa da cui muoveranno le successive riflessioni giuridiche. Visto l'oggetto e lo scopo dell'analisi, e considerando oltretutto le differenti previsioni a seconda del tipo di biobanca o del tipo di materiale in esse conservato, è bene precisare che d'ora in avanti ai fini di questa trattazione ci si occuperà soltanto delle biobanche che raccolgono, archiviano e conservano campioni biologici di origine umana a scopo di ricerca biomedica.

#### *5. La sanità digitale: il fascicolo sanitario elettronico nel panorama delle Health Information Technologies*

A partire dagli anni '60 le tecnologie dell'informazione (*Information Technology*, IT) iniziano ad essere utilizzate in ambito sanitario come strumenti ausiliari alla diagnosi e all'archiviazione dei dati clinici<sup>34</sup>. È però solo con il progressivo sviluppo informatico e la digitalizzazione dell'ultimo ventennio, che investe senza eccezioni anche questo settore, che si intuisce l'effettivo potenziale di un loro utilizzo su larga scala<sup>35</sup>.

Le tecnologie dell'informazione applicate all'ambito della salute (*Health Information Technologies*, HIT) si candidano ad innovare in maniera decisiva i sistemi sanitari, migliorandone l'efficienza, la qualità e la sicurezza e, soprattutto,

---

<sup>34</sup> L. A. FLIER, *Health Information Technology in the Era of Care Delivery Reform. To What End?*, in *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 307, 24, 2012, 2593.

<sup>35</sup> Pionieristico, in tal senso, lo studio di IZZO U., *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della "cybermedicina"*, in *Danno e responsabilità*, 2000, n. 8-9, 807.

diminuendone i costi<sup>36</sup>. L'implementazione e l'interoperabilità delle stesse avrebbero tra i vantaggi più evidenti non solo la personalizzazione del servizio e l'effettività nell'accesso al sistema da parte del cittadino o dell'operatore sanitario (che nel caso, ad esempio, del fascicolo sanitario non sarebbero più vincolati ai limiti della dimensione cartacea), ma anche la sensibile riduzione degli errori dei professionisti<sup>37</sup>; dal punto di vista della sanità pubblica, poi, tali strumenti sarebbero un utile supporto

---

<sup>36</sup> Una serie di studi empirici dimostrano i benefici che l'utilizzo delle HIT comporta in ambito sanitario. Cfr. P. SHEKELLE, S. C. MORTON, E. B. KEELER, *Costs and Benefits of Health Information Technology*, in *Text*, 2006, disponibile su <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK37988/>; S. WU, B. CHAUDHRY, J. WANG, M. MAGLIONE, W. MOJICA, E. ROTH, S. C. MORTON, P. G. SHEKELLE, *Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care*, in *Annals of Internal Medicine*, 144, 10, 2006, 742; P. G. SHEKELLE, MORTON S. C., *Costs and Benefits of Health Information Technology - NCBI Bookshelf*, disponibile al link <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK37988/>; D. THOMPSON, F. VELASCO, D. CLASSEN, R. J. RADDEMANN, *Reducing Clinical Costs with an EHR*, in *Healthcare Financial Management*, 64, 10, 2010, 106; M. B. BUNTIN, M. F. BURKE, M. C. HOAGLIN, D. BLUMENTHAL, *The Benefits Of Health Information Technology: A Review Of The Recent Literature Shows Predominantly Positive Results*, in *Health Affairs*, 30, 3, 2011, 464. Si registrano anche opinioni di segno opposto. Mettono in guardia contro i presunti risparmi offerti dalla sanità elettronica S. SOUMERAI, T. AVERY, *Don't Repeat the UK's Electronic Health Records Failure*, in *Huffington Post*, 05/25/2011 disponibile su [http://www.huffingtonpost.com/stephen-soumerai/dont-repeat-the-uks-elect\\_b\\_790470.html](http://www.huffingtonpost.com/stephen-soumerai/dont-repeat-the-uks-elect_b_790470.html). Mentre, altri autori si interrogano sulla pretesa riduzione degli errori da parte delle HIT, formulando proposte per correggere tali inefficienze. Cfr. D. F. SITTIG, H. SINGH, *Defining Health Information Technology-related Errors: New Developments Since to Err Is Human*, in *Archives of Internal Medicine*, 171, 14, 2011, 1281.

<sup>37</sup> Nutrita è la letteratura sul punto. *Ex multis* M. COHEN, M. OVERHAGE, M. M. SHABOT, T. SHERIDAN, *Reducing the Frequency of Errors in Medicine Using Information Technology*, in *J Am Med Inform Assoc*, 8, 4, 2001, 299; R. KAUSHAL, K. N. BARKER, D. W. BATES, *How Can Information Technology Improve Patient Safety and Reduce Medication Errors in Children's Health Care?*, in *Arch Pediatr Adolesc Med*, 155, 9, 2001, 1002; J. S. ASH, M. BERG, E. COIERA, *Some Unintended Consequences of Information Technology in Health Care: The Nature of Patient Care Information System-related Errors*, in *J Am Med Inform Assoc*, 11, 2, 2004, 104; S. WU, B. CHAUDHRY, J. WANG, M. MAGLIONE, W. MOJICA, E. ROTH, S. C. MORTON, P. G. SHEKELLE, *op. cit.*; M. B. BUNTIN, M. F. BURKE, M. C. HOAGLIN, D. BLUMENTHAL, *op. cit.*

statistico per “testare il polso” della popolazione da un punto di vista epidemiologico, nonché per monitorare e valutare l’erogazione dell’assistenza sanitaria.

Il tratto caratterizzante le HIT è la possibilità di «raccolgere, collezionare, verificare e trasmettere elettronicamente le informazioni»<sup>38</sup>. All’interno di questa ampia cornice definitoria rientrano una varietà di strumenti, che, in alcuni casi, si sono affiancati ai dispositivi pre-digitali, migliorandone le funzionalità; in altre ipotesi si sono sostituiti ad essi, ereditandone e mantenendone la *ratio*, mentre in altre ancora hanno dischiuso nuove opportunità (o problematiche) possibili soltanto in un contesto digitale.

Tra le HIT rientrano, ad esempio: a) il *Computerized Provider Order Entry*, anche noto come *Computerized Physician Order Entry* (CPOE), un sistema informatico che consente di caricare le prescrizioni direttamente su computer o dispositivo mobile<sup>39</sup>; b) il *Clinical Decision Supporting System* (CDSS), è un «active knowledge system»<sup>40</sup> che permette di analizzare una serie di dati, dalla storia clinica del paziente alle conoscenze mediche in un determinato settore, per supportare gli operatori sanitari nel processo di formazione delle decisioni cliniche; c) il *Picture archiving and communications system* (PACS), ossia un *cluster* che consente l’acquisizione, l’archiviazione, la trasmissione, la visualizzazione e la stampa di immagini radiologiche e diagnostiche<sup>41</sup>; d) il codice a barre, applicato anche in ambiente medico-sanitario per migliorare la sicurezza dei pazienti<sup>42</sup>; e) il *Radio frequency identification* (RFID), altra tecnologia importata dal contesto informatico ed efficacemente applicata a quello sanitario per identificare il paziente, i dispositivi,

<sup>38</sup> MEDPAC, *Report to the Congress: new approaches in medicare*, Washington, 2004, 159.

<sup>39</sup> G. KUPERMAN, R. F. GIBSON, *Computer physician order entry: benefits, costs, and issues*, in *Annals of internal medicine*, 139, 1, 2003, 31.

<sup>40</sup> Per una definizione si veda J. WYATT, D. SPIEGELHALTER, *Field Trials of Medical Decision-aids: Potential Problems and Solutions*, in *Proceedings of the Annual Symposium on Computer Application in Medical Care*, 1991, 3.

<sup>41</sup> R. H. CHOPLIN, J. M. BOEHME, C. D. MAYNARD, *Picture Archiving and Communication Systems: An Overview*, in *Radiographics*, 12, 1, 1992, 127.

<sup>42</sup> A. A. WRIGHT, I. T. KATZ, *Bar Coding for Patient Safety*, in *New England Journal of Medicine*, 353, 4, 2005, 329.

le apparecchiature, i farmaci, ovvero per monitorare spostamenti, trasmissioni e flussi di dati<sup>43</sup>; f) le *Automated dispensing machines* (ADMs), che consentono l'erogazione dei farmaci nel dosaggio prescritto<sup>44</sup>.

Tuttavia lo strumento più conosciuto e rilevante ai fini di quest'analisi è indubbiamente il fascicolo sanitario elettronico. Fin da subito è anche qui necessario fare ordine nella babele terminologica che, soprattutto nella sua versione inglese, si manifesta in una proliferazione di acronimi (EMR, EPR, EHR, PHR) spesso utilizzati in maniera fungibile<sup>45</sup>. L'intenzione è quella di fornire alcuni punti di riferimento e tracciare, laddove possibile, le necessarie distinzioni. La difficoltà deriva principalmente dal fatto che, come nel caso delle biobanche, non esiste in tutti gli ordinamenti una definizione giuridica del fenomeno, mentre quella tecnologica ha i contorni magmatici propri di una materia in divenire.

Un *Electronic Health Record* (EHR) – che, con le molte cautele del caso, è accostabile al nostro fascicolo sanitario elettronico<sup>46</sup> - può essere descritto in termini generali come un «repository of information regarding the health status of a subject of care, in computer processable form»<sup>47</sup>, creato, gestito e consultato dagli operatori sanitari autorizzati<sup>48</sup>. Esso è, dunque, un *set* strutturato di tutte le informazioni

---

<sup>43</sup> A. LAHTELA, *A Short Overview of the RFID Technology in Healthcare*, in *Fourth International Conference on Systems and Networks Communications*, 2009, in *ICSNC*, 2009, 165.

<sup>44</sup> H. COLEN, M. NEUENSCHWANDER; C. NEEF, K. J. KRABBENDAM, *Using Automated Dispensing Machines to Improve Medication Safety*, in *EJHP Practice*, 2006, 71.

<sup>45</sup> La questione è sviscerata in P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, cit.; ID., *Fascicolo sanitario elettronico*, in *Digesto delle discipline privatistiche*, Torino, 2011, 373.

<sup>46</sup> Sull'equivalenza terminologica tra EHR e FSE, si rimanda ancora una volta a P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, cit., 27 e ss.

<sup>47</sup> Tale definizione è fornita dall'*International Organization for Standardization* (ISO) nel documento del 2008 "Health informatics—Categorial structure for classifications and coding systems of surgical procedures," disponibile online: [http://www.openehr.org/downloads/standards/iso/isotc215wg3\\_N202\\_ISO-TR\\_20514\\_Final\\_\[2005-01-31\].pdf](http://www.openehr.org/downloads/standards/iso/isotc215wg3_N202_ISO-TR_20514_Final_[2005-01-31].pdf)

<sup>48</sup> Il 16 luglio del 2009 il Garante per la protezione dei dati personali ha emanato le "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di *dossier* sanitario" (in G.U. n. 178 del 3 agosto 2009),



collegate alla sfera della salute di un soggetto - referti, visite mediche o ambulatoriali, accessi al pronto soccorso, prescrizioni, diagnosi, trattamenti terapeutici, allergie, storia clinica, stile di vita, esami di laboratori, ecc. -, da intendersi in senso lato (può comprendere, ad esempio, dati amministrativi o informazioni fiscali concernenti esenzioni o condizioni di erogazione delle prestazioni sanitarie)<sup>49</sup>.

Per quanto riguarda la struttura informatica dell'EHR, essa si basa su quella dell'*Electronic Medical Record* (EMR), la quale, però, viene arricchita di moduli aggiuntivi e resa interoperabile con altri sistemi di sanità elettronica<sup>50</sup>. La condivisione delle informazioni, dunque, avviene a più livelli: non solo tra i professionisti della medesima struttura (nella misura in cui siano coinvolti in un processo di cura riguardante il medesimo paziente), ma anche con altri operatori

---

in cui ha fornito una prima definizione convenzionale del fenomeno rappresentato dalla «condivisione da parte di distinti soggetti delle delicate informazioni sanitarie che documentano un insieme di eventi di rilevanza medica occorsi a uno stesso individuo». In particolare, per FSE si intende «il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta)». Sulla nuova definizione introdotta dall'art. 12 del D.Lgs. 179/2012 si tornerà approfonditamente nel § 4 del Capitolo III.

<sup>49</sup> Sulla tipologia di dati contenuti in un EHR, si veda K. HAYRINEN, K. SARANTO, P. NYKANEN, *Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature*, in *International Journal of Medical Informatics*, 77, 5, 2008, 291: 296 - 297 o il Glossario (pag. 8) elaborato dalla Health Level Seven International (HL7), un'organizzazione accreditata presso l'American National Standards Institute (ANSI) sviluppatrice di standard di interoperabilità per le HIT. Il documento è reperibile online al seguente indirizzo [http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr\\_articles/HL7\\_2007\\_EHR-S\\_FM\\_R1-Glossary.pdf](http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr_articles/HL7_2007_EHR-S_FM_R1-Glossary.pdf)

<sup>50</sup> L'EMR è la trasposizione digitale dell'idea di cartella clinica cartacea. Esso raccoglie pressoché esclusivamente i *medical record* di un paziente; questi confluiscono in un *data repository* centrale di cui rimane unica titolare la struttura che genera l'informazione (l'ampiezza e l'articolazione della struttura possono variare a seconda delle realtà locali: dal reparto all'intera azienda ospedaliera). Tale tipologia di documentazione sanitaria presenta gli svantaggi propri del "non essere in rete" con rilevanti ricadute dal punto di vista operativo: può impedire, ad esempio, il flusso di informazioni tra i professionisti della stessa struttura ospedaliera (medici ed infermieri) o tra differenti applicativi del medesimo sistema informativo.

coinvolti nel medesimo processo di cura (laboratori di analisi, farmacie, ospedali, cliniche specialistiche, enti convenzionati, strutture assistenziali, consultori, etc.). L'EHR, quindi, riesce a fornire la panoramica più ampia e aggiornata dello stato di salute di un determinato soggetto, la cui storia clinica è ricostruita grazie all'apporto informativo di tutti gli *healthcare providers*.

Sono molteplici i benefici di questo strumento nel supportare un sistema integrato di sanità. Le informazioni possono essere agevolmente condivise tra gli operatori autorizzati e il processo decisionale relativo alle scelte terapeutiche può essere gestito in maniera coordinata dalle strutture che, a vario titolo, hanno in carico un medesimo soggetto. Naturalmente più sarà accurata la raccolta dei dati, garantita la fruibilità degli stessi e contestualizzata la loro trasposizione, maggiori saranno gli obiettivi che il sistema sarà in grado di conseguire<sup>51</sup>.

L'EHR non rimane, però, appannaggio dei soli professionisti coinvolti nella cura della salute di un individuo. Progressivamente, infatti, si tendono a creare nuovi spazi virtuali di partecipazione del paziente nella gestione dei dati clinici che lo riguardano<sup>52</sup>. Questa tendenza è la conseguenza più evidente di un cambiamento che ri-concepisce e ristrutturata il processo di cura attorno al paziente<sup>53</sup>. Quest'ultimo,

---

<sup>51</sup> P. G. SHEKELLE, S. C. MORTON, E. B. KEELER, *Costs and benefits of health information technology*, in *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*, 132, 2006, 1.

<sup>52</sup> P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, op. cit., 31. Un esempio, in tal senso, è rappresentato dal progetto europeo "SUSTAINS" (Support USers To Access INformation and Services) che favorisce l'accesso del paziente al proprio EHR, al fine di valutarne l'impatto sull'*empowerment* dell'utente. Vedi: <http://www.eu-patient.eu/Initatives-Policy/Projects/Non-EPF-led-EU-projects-Associated-Partners/SUSTAINS/>.

<sup>53</sup> Il concetto di *patient-centered care* (PCC) fa timidamente capolino nella letteratura scientifica a partire dagli anni '50, vedi A. LEINO, *Planning patient-centered care*, in *Am J Nurs*, 52, 3, 1952, 324, per poi affermarsi, grazie all'avvento di Internet e delle tecnologie informatiche, come uno dei motori trainanti per lo sviluppo dei servizi di assistenza sanitaria. Cfr. J. P. TARTE, C. C. BOGIAGES, *Patient-centered care delivery and the role of information systems*, in *Comput Healthc*, 13, 2, 1992, 44; D. S. WAKEFIELD, S. T. CYPHERT, J. F. MURRAY, T. UDEN-HOLMAN, M. S. HENDRYX, B. J. WAKEFIELD, C. M. HELMS, *Understanding patient-centered care in the context of total quality management and continuous quality improvement*, in *Jt Comm J Qual Improv*, 20, 3, 1994, 152; D. H. GUSTAFSON, R. HAWKINS, E. BOBERG, S. PINGREE, R. E. SERLIN, F. GRAZIANO, C. L. CHAN, *Impact of a patient-*

grazie all'architettura digitale, viene messo in condizione di partecipare con maggiore consapevolezza alle decisioni che riguardano la propria salute. Il paziente, in questo senso, diviene «baricentro del sistema di gestione delle informazioni idonee a rivelare il suo stato di salute»<sup>54</sup>.

Si tratta di un mutamento che costituisce la caratteristica distintiva dei sistemi di *Personal Health Record* (PHR), dove il paziente partecipa al controllo e alla gestione del flusso informativo relativo ai propri dati sanitari<sup>55</sup>. Egli, infatti, non solo può generare ed immettere nel sistema ulteriori informazioni (si pensi, ad esempio, alle misurazioni della pressione o del peso, al tipo di dieta seguita, alla comparsa di sintomi, ecc.), ma può successivamente modificarle o rimuoverle; può accedere al proprio EHR, visualizzare i referti in formato digitale o l'esito degli esami effettuati<sup>56</sup>; può decidere quali dati condividere e con chi, modulando diversi livelli

---

*centered, computer-based health information/support system*, in *American journal of preventive medicine*, 16, 1999, 1; N. CALABRETTA, *Consumer-driven, patient-centered health care in the age of electronic information*, in *J Med Libr Assoc*, 90, 1, 2002, 32; T. G. THOMPSON, D. J. BRAILER, *The decade of health information technology: delivering consumer-centric and information-rich health care*, Washington DC, US Department of Health and Human Services, 2004; K. DAVIS, S. C. SCHOENBAUM, A.-M. AUDET, *A 2020 Vision of Patient-Centered Primary Care*, in *Journal of General Internal Medicine*, 20, 10, 2005, 953. Sullo specifico ruolo dell'EHR nella PCC si vedano A. HASSOL, J. M. WALKER, D. KIDDER, K. ROKITA, D. YOUNG, S. PIERDON, D. DEITZ, S. KUCK, E. ORTIZ, *Patient Experiences and Attitudes about Access to a Patient Electronic Health Care Record and Linked Web Messaging*, in *J Am Med Inform Assoc*, 11, 6, 2004, 505; P. GUARDA, *Il fascicolo sanitario elettronico*, *op. cit.*, 31 - 32; K. CHUNCHU, L. MAUKSCH, C. CHARLES, V. ROSS, J. PAUWELS, *A Patient Centered Care Plan in the EHR: Improving Collaboration and Engagement*, in *Fam Syst Health*, 2012, 199.

<sup>54</sup> P. GUARDA, *Il fascicolo sanitario elettronico*, *cit.*, 31.

<sup>55</sup> Le funzionalità di questi nuovi strumenti sono efficacemente descritti nella *disclosure* del seguente brevetto: E. J. FOTSCH, L. YUAN, *Electronic personal health record system*, U.S. Patent 809059003, Jan. 2012; mentre per quanto riguarda la possibilità di generare ed aggregare dati da parte del paziente, appare interessante il metodo proposto da J. D. MORGAN, C. R. RHODES, P. H. WARNER, M. C. KOZAK, K. E. ANDAM, *Medical claim data transfer to medical deposit box and/or medical visit record*, Jan. 2006.

<sup>56</sup> In quest'ultimo caso, è necessario che il sistema sia provvisto di un metodo per la comunicazione dell'informazione medica. Sono stati realizzati alcuni prototipi che attraverso una funzione di traduzione convertono i codici standard utilizzati per indicare una determinata patologia (ad esempio, i

di accesso<sup>57</sup>.

Per utilizzare una metafora letteraria, con questi strumenti di ultima generazione si assiste alla “rottura della quarta parete”: il paziente, cioè, non è semplice spettatore silenzioso e destinatario passivo di decisioni altrui, ma assume un ruolo proattivo all’interno del processo terapeutico, interagendo alla pari con gli altri soggetti coinvolti nella cura della sua salute. Il PHR coinvolge e educa al tempo stesso il paziente nella gestione digitale della propria sfera sanitaria, ricalibrando in maniera più trasparente e interattiva la relazione con il medico, per mettere in pratica quell’”alleanza terapeutica” che da tempo si invoca in ambito clinico. La tecnologia, quindi, non solo modifica le tradizionali interazioni nella dimensione della salute, ma al tempo stesso educa il paziente ad essere “user” dell’architettura informatica del sistema. L’interazione uomo-macchina si atteggia, anche in questo ambito, come una relazione simmetrica, di «mutua trasformazione»<sup>58</sup>.

---

codici SNOMED-CT o ICD9CM) in linguaggio umano specialistico, per permettere la comprensione al professionista medico. Un successivo livello consente poi la comunicazione di questi dati in un formato intelligibile al paziente (calibrato secondo la sua lingua, il suo livello di istruzione o la sua capacità di intendimento). Grazie a questo sistema è realizzabile anche il processo inverso: il paziente descrive i sintomi, il sistema li identifica e li traspone nella terminologia specialistica. Un esempio in tal senso è fornito dalla già citata *patent application* J. D. MORGAN, C. R. RHODES, P. H. WARNER, M. C. KOZAK, K. E. ANDAM, *Medical claim data transfer to medical deposit box and/or medical visit record*, Jan. 2006.

<sup>57</sup> Z. KIMMEL, R. A. GREENES, E. LIEDERMAN, *Personal health records*, in *J Med Pract Manage*, 21, 3, 2005, 147; P. C. TANG, J. S. ASH, D. W. BATES, J. M. OVERHAGE, D. Z. SANDS, *Personal Health Records: Definitions, Benefits, and Strategies for Overcoming Barriers to Adoption*, in *J Am Med Inform Assoc*, 13, 2, 2006, 121; M. J. BALL, M. Y. COSTIN, C. LEHMANN, *The personal health record: consumers banking on their health*, in *Stud Health Technol Inform*, 134, 2008, 35; D. DETMER, M. BLOOMROSEN, B. RAYMOND, P. TANG, *Integrated Personal Health Records: Transformative Tools for Consumer-Centric Care*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 8, 1, 2008, 45; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, cit., 31.

<sup>58</sup> Così L. FLORIDI, *La rivoluzione dell’informazione*, cit., 13.

6. *Verso uno statuto giuridico della bioinformazione: tipologie di informazioni coinvolte nel contesto della ricerca biomedica*

Se questo è il contesto tecnologico di riferimento, si può procedere all'individuazione delle tipologie di informazioni coinvolte nell'attività della "nuova generazione" di biobanche di ricerca, così da definire il concetto di bioinformazione e il suo *framework* giuridico.

Le tipologie di dati e informazioni potenzialmente processabili da una biobanca e da un fascicolo sanitario elettronico sono numerose. Per orientarci nel labirinto di possibili classificazioni si farà riferimento a due fonti autorevoli nel panorama europeo: la prima, per quanto riguarda le biobanche di ricerca, è rappresentata dall'indagine svolta dalla "BBMRI", che ha mappato il *common core* dei dati raccolti a livello europeo<sup>59</sup>; la seconda, concernente il fascicolo sanitario elettronico, è lo studio "EHR-Impact", avviato dal *DG INFSO and Media, unit ICT for Health*, della Commissione Europea<sup>60</sup>.

---

<sup>59</sup> La BBMRI (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*) è un progetto finanziato dalla Commissione europea nell'ambito del 7° Programma Quadro con l'obiettivo di costituire un' "interfaccia tra campioni biologici e dati (da pazienti e popolazioni europee) da un lato, e la ricerca medica e biologica d'eccellenza, dall'altro", attraverso la creazione di una rete che coinvolga unità operative di tutti gli Stati membri. A tal fine, la BBMRI ha effettuato un importante lavoro di ricognizione per individuare e coinvolgere le biobanche esistenti in Europa nonché per catalogare i tipi di risorse - biologiche, informazionali e tecnologiche - a disposizione. Per maggiori informazioni sul progetto BBMRI, consultare la pagina web [http://www.bbmri.eu/index.php?option=com\\_content&view=frontpage&Itemid=27](http://www.bbmri.eu/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=27). Mentre, per quanto riguarda l'accesso al catalogo delle risorse, dopo l'autenticazione, seguire le istruzioni contenute al seguente indirizzo: <http://www.bbmri-wp4.eu/resources>.

<sup>60</sup> Lo studio si propone di valutare l'impatto economico e sociale dei sistemi di EHR e prescrizione elettronica, con particolare riguardo all'interoperabilità dei medesimi a livello europeo. <http://www.ehr-impact.eu/index.htm>. Nell'ottica dell'interoperabilità si sta muovendo un importante progetto co-finanziato dalla Commissione europea. Si tratta di "epSOS" (Smart Open Services for European Patients), un piano che mira all'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di *e-health*, al fine di offrire un miglior servizio di assistenza e cura al cittadino nei suoi spostamenti all'interno dell'Unione. Per maggiori informazioni: <http://www.epsos.eu/home.html>.

Entrambe queste iniziative hanno effettuato un primo *screening* della situazione a livello europeo, individuando un *set* di dati che funga da minimo comun denominatore, così da realizzare l'interoperabilità tra i diversi sistemi e la condivisione delle risorse informazionali superando i confini nazionali. In ogni caso, le classificazioni che seguono non intendono avere carattere esaustivo. Serviranno solamente ad avere un'idea delle tipologie di dati presenti all'interno delle biobanche di nuova generazione per tracciare una possibile esemplificazione ai fini della presente analisi.

Con riferimento alle biobanche, il catalogo di informazioni derivate dai materiali biologici annovera le analisi cliniche condotte su:

- DNA, o acido deossiribonucleico. Tale macromolecola contiene le informazioni necessarie al funzionamento della cellula e custodisce i caratteri ereditari;

- RNA, o acido ribonucleico. Si distinguono tre tipi: RNAr (ribosomiale), RNAm (messaggero) e RNAt (transfer). Essi hanno la funzione di trasportare e tradurre le informazioni genetiche contenute nel DNA nonché di sintetizzare le proteine;

- proteine. Sono molecole biologiche costituite da catene di polipeptidi. Svolgono alcune funzioni fondamentali nella regolazione del metabolismo nonché, ad esempio, «nei processi di catalisi enzimatiche, di trasporto e deposito, di supporto meccanico, di protezione immunitaria, di generazione e trasmissione dell'impulso nervoso, di controllo della crescita e della differenziazione»<sup>61</sup>;

- metaboliti, ossia i prodotti dei processi metabolici che assumono un ruolo cruciale come meccanismo di *feedback* per la risposta ai farmaci;

- agenti infettivi (batteri, virus, funghi o parassiti)<sup>62</sup>.

A ciò si aggiungano le informazioni che sono raccolte presso il donatore, tra cui ad esempio:

---

<sup>61</sup> <http://www.treccani.it/enciclopedia/proteine/>

<sup>62</sup> Questi ultimi, a rigore, non possono essere annoverati all'interno della bioinformazione, in quanto non si riferiscono alla persona, ma rappresentano un agente esterno utilizzato ai fini delle analisi.

- stato di salute (diagnosi, storia clinica personale e familiare, assunzione di farmaci, dati specifici tumorali...);
- misurazioni fisiologiche/biochimiche (altezza, peso, massa grassa, pressione, temperatura corporea...);
- caratteristiche sociodemografiche (sesso, età, luogo di nascita, età dei genitori, etnia, stato civile dei partecipanti);
- caratteristiche socioeconomiche (livello di istruzione, reddito, occupazione);
- abitudini e comportamenti (attività sportiva, alimentazione, fumo, assunzione di alcol);
- ambiente (fumo passivo, uso di cellulare)<sup>63</sup>.

Seppur non espressamente menzionate dal catalogo della BBMRI, devono aggiungersi alcune importanti informazioni generalmente contenute nei *database* delle biobanche. Si tratta dell'anagrafica del soggetto partecipante, del consenso informato prestato al prelievo e all'utilizzo del campione.

Per quanto riguarda, invece, le informazioni contenute in un fascicolo sanitario elettronico, queste possono consistere in:

- anagrafica dell'utente;
- cd. *patient summary* (contenente alcuni dati identificativi del paziente e una sintesi delle informazioni cliniche più rilevanti e dei trattamenti in corso);
- storia clinica;
- test di laboratorio;
- immagini diagnostiche;
- referti (relazioni stilate dal medico con cui viene tradotto in forma verbale il significato informativo del reperto radiologico, anatomo-patologico, ecc.)<sup>64</sup>;

---

<sup>63</sup> <http://www.bbmri-wp4.eu/resources>

<sup>64</sup> Per una più approfondita distinzione tra reperto e referto si veda, F. GALOFARO, *Dal reperto al referto. Traduzione intersemiotica nella diagnostica per immagini*, in R. PITITTO, S. VENEZIA (a cura di), *Tradurre e comprendere. Pluralità dei linguaggi e delle culture*, Roma, 2007, disponibile online al seguente indirizzo: [http://www.academia.edu/641168/Dal\\_reperto\\_al\\_referto.\\_Traduzione\\_intersemiotica\\_nella\\_diagnostica\\_per\\_immagini](http://www.academia.edu/641168/Dal_reperto_al_referto._Traduzione_intersemiotica_nella_diagnostica_per_immagini).

- farmaci somministrati;
- allergie;
- *e-prescription* (ricetta medica elettronica).

Da un punto di vista meramente classificatorio, si può notare come quelli appena elencati esprimano il contenuto semantico della bioinformazione: si tratta di dati strutturati, cui un agente informativo assegna significato. Tuttavia, affinché l'informazione in questione possa dirsi semantica – e, dunque, affidabile e idonea alla formazione di nuova conoscenza – è necessario che sia preservato il requisito della sua veridicità: pertanto, l'infrastruttura informatica e il sistema informativo che la processano dovranno garantirne l'integrità.

Dal punto di vista epistemologico, la bioinformazione può rilevare, anche contemporaneamente, sotto differenti aspetti (informazione come realtà, per la realtà e sulla realtà), coinvolgendo molteplici piani di analisi<sup>65</sup>. Tale complessità dal punto di vista fenomenico si riflette sulla dimensione giuridica: il diritto prende in considerazione le informazioni che abbiamo appena delineato, filtrandole alla luce delle proprie categorie e degli interessi meritevoli di tutela.

Essendo la disciplina di tali informazioni dislocata tra una pluralità di strumenti giuridici, occorre procedere alla ricostruzione del quadro normativo, unendo le tessere di questo metaforico mosaico. Un'operazione che passa attraverso due snodi fondamentali: da un lato, verificare come il diritto sussuma nelle proprie categorie la realtà materiale e le definizioni scientifiche dei differenti elementi considerati e, dall'altro, analizzare la disciplina delle infrastrutture della ricerca che tali informazioni gestiscono ed utilizzano.

---

<sup>65</sup> Riprendendo le distinzioni tracciate nel Cap. I, la bioinformazione può rilevare sotto i tre differenti profili dell'informazione: a) come realtà; b) per la realtà; c) sulla realtà. Il patrimonio genetico di un individuo costituisce un'informazione in senso fisico (la sequenza di basi azotate è un'istanza di informazione come realtà), in senso istruttivo (se accogliamo il ragionamento di Floridi sul valore predicativo dell'informazione genetica) e in senso semantico (il DNA può rivelare lo stato di salute o l'identità di una persona). E ancora: l'anagrafica dell'utente è un'istanza di informazione come realtà, la prescrizione un'informazione per la realtà, i referti e la storia clinica un'informazione sulla realtà, ecc.



Con riferimento alla prima di tali questioni, da una ricognizione del dato normativo si può preliminarmente affermare che l'informazione appare disciplinata impiegando i differenti concetti di «campione biologico», «parte del corpo», «tessuto di origine umana», «genoma», «gene», «proteoma», «dato genetico», «dato relativo alla salute», «dato personale». Non deve stupire in tale lista di definizioni l'inclusione di una componente, per così dire, materiale, quale quella dei tessuti o delle risorse genetiche. Occorre a questo proposito, fare un breve inciso per spiegare un punto relativo all'inquadramento della natura dei campioni biologici. Ai fini di questa analisi, si ritiene coerente inserire all'interno della bioinformazione anche questo tipo di risorse dotate di una loro corporeità. Tale inclusione, tuttavia, non è da collocarsi nel solco di quella riflessione dottrinale che ravvede nel campione biologico una dimensione materiale e una informazionale<sup>66</sup>. Siffatta intuizione, seppur suggestiva, non convince fino in fondo in questo contesto. Alla luce delle riflessioni già svolte nel Capitolo 1, tale impostazione appare costruita su un postulato logico equivoco, per cui sarebbe la dicotomia dimensione materiale/dimensione informazionale ad essere l'*αἴτιον* del conflitto sul piano giuridico.

---

<sup>66</sup> Tra coloro che adottano questo approccio vedi W.C. SUNG, *Within borders*, in M. SLEEBOOM FAULKNER (a cura di), *Human Genetic Biobanks in Asia: Politics of trust and scientific advancement*, New York, 2008, 168; M. MACIOTTI, *The Legal Status of Human Biological Materials and the Consequences in Biobanking*, in *Law and the Human Genome Review*, 34, 2011; G. PÁLSSON, B. PRAINSACK, *Genomic stuff: Governing the (im)matter of life*, in *International Journal of the Commons*, 5, 2, 2011, 259; I. A. COLUSSI, *Towards a Genetic Registry Office?*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (a cura di), *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milan, 2012, 275 - 285; M. TOMASI, *Adjusting the Individualistic Framework of Protection in Human Genetic Research*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (a cura di) *op. cit.*, 197; M. MACIOTTI, *Reshaping Informed Consent in the Biobanking Context*, in *European Journal of Health Law*, 19, 3, 2012, 271; ID., *Informed Consent and Research Biobanks: A Challenge in Three Dimensions*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Heidelberg, 2013, 143. Macilotti, in particolare, parla di tre dimensioni: accanto a quella materiale e informazionale vi sarebbe quella etica o relazionale

Se consideriamo che l'informazione può manifestarsi in differenti stati fisici, il campione non è che uno tra essi e come tale deve essere inquadrato<sup>67</sup>. Prevenendo possibili obiezioni, tale conclusione non può considerarsi una *factio*. Come sottolineato nel § 3.3.1 a proposito dell'informazione genetica, in questo ambito vi è un'assoluta coincidenza tra messaggio e mezzo, per cui è difficilmente distinguibile il supporto dal contenuto. In questo senso, sembrano oltretutto deporre gli ultimi arresti della giurisprudenza della Corte di Lussemburgo, quando afferma che «fingerprints, DNA profiles and cellular samples, constitute personal data»<sup>68</sup>, o l'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, quando prevede che, in caso di revoca del consenso al trattamento dei dati prestato per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione prelevato per tale finalità<sup>69</sup>. Il destino giuridico del campione è, quindi, indissolubilmente legato all'informazione, che in questo caso viene sussunta dall'ordinamento nella categoria del dato personale. Dunque, qui non si intende esaminare una supposta dimensione informazionale dei campioni biologici, ma il campione vero e proprio, in quanto esso stesso è istanza di informazione.

---

<sup>67</sup> Si rimanda a quanto detto nel Cap. I.

<sup>68</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, 4 dicembre 2008, ricorsi n. 30562/04 e 30566/04, *S. and Marper v. United Kingdom*. Sul caso *S. and Marper* vedi *infra* § 5.2.

<sup>69</sup> Autorizzazione n. 8/2012, Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 13 dicembre 2012, in G.U. n. 3 del gennaio 2013.

## CAPITOLO TERZO

### LA DISCIPLINA GIURIDICA DELLA BIOINFORMAZIONE IN UNA COMPARAZIONE TRA ITALIA E STATI UNITI

#### *1. Introduzione*

Nel Capitolo II abbiamo descritto il fenomeno delle biobanche di ricerca e la struttura del fascicolo sanitario elettronico dal punto di vista tecnico. Occorre adesso verificare come tali fenomeni siano permeati nella riflessione giuridica e quale sia stata la risposta degli ordinamenti. In questo capitolo, pertanto, si intende fotografare la situazione in tema di bioinformazione, che è una nozione funzionale composta come si è visto da varie voci: «campione biologico»<sup>1</sup>, «parte del corpo», «tessuto di origine umana», «genoma», «gene», «proteoma», «dato genetico», «dato relativo alla salute», «dato personale». Ognuna di esse ha un contenuto semantico diverso per il diritto, che, infatti, risponde in maniera differenziata.

Si procederà, pertanto a una ricognizione delle fonti internazionali, europee, italiane e statunitensi, circa le informazioni come *supra* divise, per estrapolare i principi fondamentali che la governano e osservare le tendenze che la percorrono. In seconda battuta, si concentrerà l'attenzione sulla disciplina giuridica delle biobanche di ricerca e del fascicolo sanitario elettronico al fine di verificare l'*an* e il *quomodo* dell'interazione tra tali regolamentazioni.

---

<sup>1</sup> Si deve fare a questo proposito una premessa. In questo lavoro, il campione biologico viene considerato come materiale che sia stato già separato dal corpo e, dunque, come “recorded data”. Non viene, pertanto, in rilievo la disciplina relativa al prelievo e all'ablazione del campione, in quanto attiene a un momento precedente. Per un approfondimento su questo specifico tema si rimanda al recente lavoro di M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Uno studio sulla “zona grigia” tra privacy e proprietà*, Trento, 2012.

Dall'analisi degli strumenti giuridici, si deve preliminarmente osservare come la disciplina possa essere sistemata lungo tre direttrici: da un lato, la tutela della persona, dall'altro, la commercializzazione e lo sfruttamento economico della risorsa informazionale e, da un altro ancora, le esigenze della ricerca scientifica e della circolazione delle informazioni. Tale tensione, come si vedrà a breve, percorre le fonti a tutti i livelli e in maniera trasversale.

## 2. Le fonti normative della bioinformazione

### 2.1. Le fonti internazionali

#### 2.1.1. Gli accordi TRIPS e la brevettabilità del genoma umano

I documenti normativi di carattere internazionale, che per primi hanno assunto rilevanza rispetto alle applicazioni della genetica, coincidono con il *framework* normativo della proprietà intellettuale e, in particolare, del brevetto<sup>2</sup>. Sebbene tali strumenti non regolino esplicitamente l'ipotesi del materiale genetico di origine umana - ma quella dei *biopatents* in generale - i loro standard sono stati comunque applicati anche a questa particolare fattispecie.

---

<sup>2</sup> I testi di riferimento che disciplinano lo sfruttamento economico delle invenzioni biotecnologiche sono, infatti, le colonne portanti della regolamentazione dei diritti di esclusiva sui beni immateriali: dalla Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale del 1883 fino all'Accordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property*) allegato all'Accordo di Marrakesh che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio del 1995. I. P. COOPER, *Biotechnology and the law*, Eagan, 1982. Cfr. anche M. BLAKENEY, *Biotechnology, TRIPs and the Convention on Biological Diversity in Bioscience Law Review*, 1999, 144. O. WILLIAMS, *Life patents, TRIPs and the international political economy of biotechnology*, in J. VOGLER, A. M. RUSSELL (a cura di), *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures*, Manchester, 2000, 67; E. BONADIO, *Biotechnology and Patent Law*, in *Italian Intellectual Property*, 2009, disponibile online al seguente indirizzo: [http://www.diprist.unimi.it/Italian\\_Intellectual\\_Property/archive/biotech.pdf](http://www.diprist.unimi.it/Italian_Intellectual_Property/archive/biotech.pdf).

È quanto avvenuto con riferimento agli Accordi TRIPS<sup>3</sup>. L'art. 27, delineando i requisiti della *patentable subject matter*, prevede che: «patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application». Le risorse genetiche umane, in quanto materiali biologici, sono state (e sono tuttora) generalmente ricomprese all'interno della definizione di materia brevettabile ai sensi dei TRIPS<sup>4</sup>.

L'unico limite può derivare dal rispetto delle clausole etiche previste al medesimo art. 27, ossia la morale e l'ordine pubblico. Tuttavia, tale eccezione è connotata da una certa genericità e alcune questioni fondamentali non sono del tutto pacifiche in dottrina: è controverso, ad esempio, se la contrarietà all'ordine pubblico o alla morale riguardi l'invenzione stessa o il suo sfruttamento commerciale o, ancora, se tale eccezione consenta agli Stati membri della WTO di proibire la brevettazione di qualsiasi forma di vita<sup>5</sup>.

Queste previsioni sono specchio del periodo in cui furono elaborate, quando le applicazioni della biologia riguardavano essenzialmente piante o animali<sup>6</sup>. A parte la *morality clause* di cui all'art. 27(2), gli Accordi TRIPS non prevedono, infatti, alcuna protezione ulteriore per i diritti della persona suscettibili di risultare compromessi in questo particolare ambito<sup>7</sup>.

---

<sup>3</sup> Il testo degli Accordi TRIPS è disponibile *online* al seguente indirizzo: [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm).

<sup>4</sup> G. VAN OVERWALLE, *Biotechnology and patents: global standards, European approaches and national accents*, in D. WÜGER, T. COTTIER (a cura di), *Genetic Engineering and the World Trade System: World Trade Forum*, Cambridge, 2008, 77: 81.

<sup>5</sup> *Ibidem*.

<sup>6</sup> S. EL-ZEIN, *The regulation of human genetics by international soft law and international trade*, in D. WÜGER, T. COTTIER, *op. cit.*, 315:316.

<sup>7</sup> G. VAN OVERWALLE, *'Human Rights' Limitations in Patent Law: The Human Rights Paradox*, in W. GROSHEIDE (a cura di), *The Human Rights Paradox in Intellectual Property Law*, Cheltenham, 2010, 236. Un primo passo in questa direzione si è avuto solo nel 2001 con la *Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health*, disponibile *online* al seguente indirizzo: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm).

Con le prime applicazioni riguardanti l'essere umano aree giuridiche che fino allora procedevano su binari diversi vengono a incrociarsi, creando potenziali collisioni. La consapevolezza di tale problematica, che non a caso si sviluppa nel medesimo torno di anni dello *Human Genome Project*, si manifesta a livello internazionale con la promulgazione di una serie di documenti tesi a riequilibrare il rapporto tra i diritti fondamentali e le applicazioni tecnologiche.

*2.1.2. Trattamento automatizzato dei dati, applicazioni biotecnologiche e tutela della persona: la posizione del Consiglio d'Europa e dell'UNESCO*

La stessa preoccupazione si registra anche in un altro ambito: al cospetto del trattamento automatizzato di dati personali da parte di organismi pubblici comincia a prendere corpo nella riflessione giuridica l'idea di una tutela della vita privata diversa da quella pensata in un contesto tecnologico ormai obsoleto. L'innovazione tecnologica, che aveva innescato le celebri riflessioni di Warren e Brandeis<sup>8</sup> - facendo avvertire l'esigenza di proteggere l'individuo dall'ingerenza di macchine fotografiche o telecamere -, assume nuova forma e sollecita la necessità di tutelare l'individuo dalla diffusione di strumenti ben più sofisticati, capaci di monitorare, schedare, aggregare e incrociare le informazioni, le preferenze di consumo, le abitudini, gli spostamenti, le opinioni, le scelte di individui come di intere popolazioni.

L'urgenza di proteggere la vita privata di fronte al trattamento automatizzato dei dati personali ha trovato un primo riconoscimento nella Convenzione di Strasburgo n. 108 del 1981, che ha fissato i primi principi fondamentali in materia<sup>9</sup>. È in questo clima politico, giuridico e culturale che si inizia a parlare di "diritto all'autodeterminazione informativa", ossia del potere di controllo della persona circa

---

<sup>8</sup> S. WARREN, L. BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 4, 1890, 193.

<sup>9</sup> La Convenzione è stata ratificata dall'Italia con la L. 98/1989.

l'uso e la diffusione di dati personali<sup>10</sup>.

Con questa premessa, si può procedere all'analisi dei documenti internazionali che rispondono a questo tentativo di allineare l'avanzata tecnologica ai diritti fondamentali e al rispetto della dignità umana.

Nel 1997 sono stati adottati tre testi internazionali che rilevano ai fini della nostra analisi: la Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani dell'UNESCO, la Raccomandazione R(97)5 relativa alla protezione dei dati sanitari e la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina del Consiglio d'Europa. Si tratta di una triade di strumenti giuridici la cui disciplina – complice anche la coincidenza cronologica dei rispettivi *iter* legislativi e le influenze tra i gruppi di lavoro delle due organizzazioni<sup>11</sup> - si sovrappone in alcuni ambiti. Tuttavia, esse differiscono quanto a organizzazione internazionale in seno alla quale sono state adottate, effetti vincolanti e, naturalmente, ampiezza dell'ambito di applicazione.

Avviando l'analisi dalle indicazioni ritraibili dalla Convenzione europea per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina - meglio nota come Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina o Convenzione di Oviedo -, va premesso che essa rappresenta l'esito dello sforzo compiuto in seno al Consiglio d'Europa per

---

<sup>10</sup> La nozione è stata formulata per la prima volta dalla Corte Costituzionale tedesca che, nella ormai celebre sentenza del 15 dicembre 1983, ha riconosciuto il diritto di ciascuno al controllo sul flusso dei propri dati personali, ancorandolo al diritto della personalità di cui all'art. 2 (1) e art. 1(1) del *Grundgesetz*. Sul punto, si vedano le riflessioni di S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995.

<sup>11</sup> Come riportato da Roucounas: «during the years of the preparation of the Declaration by geneticists, physicists, medical doctors, philosophers, theologians and lawyers, the draft (of the Declaration) was heavily but tacitly influenced by the work of another international body of regional character, the Council of Europe's Steering Committee on Bioethics. Modification that the latter received from experts in Strasbourg were subsequently examined in one way or another and eventually introduced with a different or similar language into UNESCO's draft. This is particularly true for the requirement of the informed consent of the individual». E. ROUCOUNAS, *The setting of international standards in genomics*, in L. C. VOHRAH (a cura di), *Man's Inhumanity to Man: Essays on International Law in Honour of Antonio Cassese*, The Hague, 2003, 842.

aggiornare al mutato contesto tecnologico e scientifico il quadro giuridico della protezione dell'individuo, rimasto ancorato alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali nel 1950<sup>12-13</sup>. La

---

<sup>12</sup> Così L. HONNEFELDER, *Science, Law and Ethics: The Biomedicine Convention as an Ethico-Legal Response to Current Scientific Challenge*, in J. GEVERS, E. HONDIUS, J. HUBBEN (a cura di), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention*, Leiden, 2005, 13. Sulla Convenzione di Oviedo vedi, inoltre, C. PICIOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. Pubbl. Comp. Eur.*, III, 2001, 1301.

<sup>13</sup> La Convenzione sulla Biomedicina è sì uno strumento vincolante, ma non (ancora) in Italia. Questo perché, pur essendo stata sottoscritta dal nostro Paese nell'aprile del 1997, il processo di ratifica formale non può dirsi compiutamente realizzato, mancando il deposito dello strumento di ratifica presso il Segretariato Generale del Consiglio d'Europa. L'ultimo impulso registrato per cercare di completare il processo di ratifica è la mozione del Comitato Nazionale di Bioetica del 24 febbraio 2012 ([http://www.governo.it/bioetica/mozioni/mozione\\_24\\_02\\_2012.pdf](http://www.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_24_02_2012.pdf)), che a tutt'oggi non ha ancora ricevuto seguito. Il paradosso di un trattato quasi-ratificato è stato tuttavia attenuato dagli orientamenti della giurisprudenza, che trova nella Convenzione un riferimento interpretativo autorevole (vedi le sentenze della Corte Costituzionale n. 46, 47, 48, 49 del 2005 sul referendum relativo alla legge sulla procreazione medicalmente assistita. Nella sentenza Englaro, la Cassazione ha affermato: «è noto che, sebbene il Parlamento ne abbia autorizzato la ratifica con la L. 28 marzo 2001, n. 145, la Convenzione di Oviedo non è stata a tutt'oggi ratificata dallo Stato italiano. Ma da ciò non consegue che la Convenzione sia priva di alcun effetto nel nostro ordinamento. Difatti, all'accordo valido sul piano internazionale, ma non ancora eseguito all'interno dello Stato, può assegnarsi - tanto più dopo la legge parlamentare di autorizzazione alla ratifica - una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: esso dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzato nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad esso conforme». Cass. civ. Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2008, 9, 1, 2609 nota di CACACE). Sul punto, vedi S. PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, 2007, disponibile online al seguente indirizzo: [http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti\\_forum/paper/0007\\_penasa.pdf](http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti_forum/paper/0007_penasa.pdf); F. PIZZETTI, *La delega per l'adattamento dell'ordinamento italiano alla Convenzione di Oviedo tra problemi di fonti ed equilibri istituzionali: un nuovo "Cubo di Rubik"?*, *Astrid Rassegna*, 2007, disponibile online al seguente indirizzo: [http://www.astrid-online.it/rassegna/Rassegna-23/30-03-2007/9-Federico-Gustavo-Pizzetti\\_Delega-Oviedo.pdf](http://www.astrid-online.it/rassegna/Rassegna-23/30-03-2007/9-Federico-Gustavo-Pizzetti_Delega-Oviedo.pdf); V. TONINI, *La rilevanza della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina secondo la giurisprudenza italiana*, in *R. d. int.*, 2009, 117. A seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, la Convenzione di Oviedo fa ingresso nel nostro ordinamento attraverso i principi espressamente richiamati nella Carta di Nizza, il cui valore è stato



Convenzione di Oviedo, infatti, si preoccupa di preservare l'integrità, i diritti, le libertà fondamentali, la dignità e l'identità dell'essere umano con riferimento alle applicazioni della biologia e della medicina e detta alcuni importanti principi, imponendo agli Stati firmatari di adottare le misure necessarie per rendere effettive le disposizioni della Convenzione nel proprio diritto interno (art.1).

Tale strumento viene qua in rilievo sotto quattro profili. Innanzitutto, sono espressamente considerate le informazioni idonee a rivelare lo stato di salute, la cui riservatezza e il cui controllo sono indicati come condizioni imprescindibili per la tutela del diritto alla vita privata (art. 10).

In secondo luogo, l'intero Capitolo IV della Convenzione è dedicato al genoma umano. Quest'ultimo, non espressamente definito, è tutelato alla luce del principio di non discriminazione<sup>14</sup>: le caratteristiche genetiche non possono comportare alcuna forma di discriminazione (art. 11) e, per la medesima ragione, non è possibile effettuare test genetici né intervenire eugenicamente sulla linea germinale, se non per motivi diagnostici o terapeutici (artt. 12 e 13). Per prevenire forme di discriminazione sessuale è altresì esclusa la possibilità di modificare il sesso del nascituro, salvo che tale intervento sia dettato dall'esigenza di evitare l'insorgere di una malattia legata ai cromosomi sessuali<sup>15</sup>.

Infine, il Capitolo VII della Convenzione afferma due importanti principi nel contesto del *biobanking*: innanzitutto, il divieto di trarre profitto dal corpo umano e dalle sue parti (art. 21)<sup>16</sup>; in secondo luogo, proibisce i c.d. *secondary uses*, ossia

---

equiparato a quello dei Trattati dell'Unione. La vincolatività delle disposizioni in tema di consenso informato e degli altri principi della Convenzione di Oviedo espressamente richiamati, pertanto, non dovrebbe più essere messa in discussione.

<sup>14</sup> Sulla discriminazione genetica, vedi l'analisi di M. TAYLOR, *Problems of Practice and Principle in Centring Law Reform on the Concept of Genetic Discrimination*, in *European Journal of Health Law*, 4, 2004, 365.

<sup>15</sup> Come precisato da Roucounas, il principio di non discriminazione è stato qui esteso all'embrione, al fine di accordare al medesimo la protezione contro le discriminazioni sessuali anche in quei paesi in cui non gli è riconosciuta la personalità giuridica. E. ROUCOUNAS, *op. cit.*

<sup>16</sup> Come chiarito nell'*Explanatory Report* alla Convenzione di Oviedo, tale previsione deve essere intesa nel senso di proibire qualsiasi lucro direttamente ottenuto da parti del corpo umano, ma in essa

l'utilizzo del campione biologico prelevato nel corso di un intervento per scopi secondari (di ricerca, ad esempio) per i quali non sia stato prestato il consenso informato da parte del soggetto interessato.

Nella Raccomandazione R(97)5 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa relativa alla raccolta e al trattamento automatizzato dei dati sanitari trovano eco molti principi appena tratteggiati<sup>17</sup>. La Raccomandazione, innanzitutto, afferma che i dati sanitari - per tali intendendosi quelle informazioni a carattere personale relative alla salute di una persona o aventi un collegamento stretto e manifesto con la salute - possono essere raccolti e trattati, se la legge lo permette, a fini di salute pubblica, di prevenzione di un pericolo concreto o per la repressione di una determinata infrazione penale ovvero ancora ai fini di altro importante interesse pubblico (art. 4.3 lett. a). Nei limiti fissati dal legislatore nazionale, tali dati possono essere utilizzati anche nel campo della medicina preventiva, o a fini diagnostici o terapeutici nei riguardi della persona interessata o di un parente della linea genetica (art. 4.3 lett. b).

Se raccolti per scopi di ricerca scientifica, i dati dovranno essere trattati in forma anonima (art. 12). Questa regola subisce un'importante eccezione: se, infatti, l'anonimizzazione dei dati rendesse impossibile lo svolgimento di un progetto avente uno scopo legittimo, questo potrà essere portato avanti anche con l'utilizzo di dati personali nelle ipotesi indicate dalla Raccomandazione<sup>18</sup>.

---

non rientrano le eventuali forme di compensazione ricevute dal paziente (ad esempio, la restituzione delle spese sostenute per l'ospedalizzazione).

<sup>17</sup> La Raccomandazione del 1997 riaggiorna ed amplia la precedente Raccomandazione R(81)1 del Comitato dei Ministri agli Stati Membri relativa alla regolamentazione applicabile alle banche dati sanitarie automatizzate. Entrambe le Raccomandazioni si innestano sulla Convenzione per la protezione delle persone in materia di trattamento automatizzato dei dati personali, firmata a Strasburgo il 28 gennaio 1981.

<sup>18</sup> Stabilisce l'art. 12 che: «Nella misura del possibile, i dati sanitari utilizzati a fini di ricerca scientifica dovranno essere anonimi. Le organizzazioni professionali e scientifiche, così come le autorità pubbliche dovranno promuovere lo sviluppo di tecniche e procedure che assicurino l'anonimato. Tuttavia, se l'anonimato deve rendere impossibile un progetto di ricerca scientifica e se questo progetto deve essere effettuato per uno scopo legittimo, la ricerca potrà essere fatta con dati a

Anche la Raccomandazione riserva un ruolo fondamentale al consenso, considerato come un adempimento necessario alla raccolta e all'utilizzo dei dati (art. 6). Esso, preceduto da adeguate informazioni, deve essere libero, espresso e chiaro.

Tra i principi fondamentali che governano il trattamento dei dati sanitari sono elencati, con chiaro riferimento alla formulazione utilizzata nella direttiva 95/46/CE, quelli di finalità, liceità e lealtà; in questo solco, si colloca anche la previsione relativa alla conservazione dei dati: essa non può essere prolungata una volta raggiunto lo scopo per cui i dati stessi sono stati raccolti (art. 10).

La Raccomandazione incoraggia altresì l'adozione di misure tecniche per garantire la sicurezza dei dati (art. 9), nonché la creazione di *policy* idonee a mantenere la riservatezza e proteggere i dati nelle ipotesi di comunicazione e di trasferimenti transfrontalieri (artt. 7 e 11); per quanto riguarda i diritti dell'interessato, sono affermati quelli di accesso e rettifica (art. 8).

Per ciò che concerne i dati genetici, considerati un peculiare *genus* di dati sanitari, la Raccomandazione offre una definizione molto precisa e articolata, che non si ravvisa in altri documenti normativi. L'art. 1 stabilisce che «l'espressione "dati genetici" si riferisce a tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini. Essa si riferisce egualmente a tutti i dati di base circa lo scambio di tutte le informazioni genetiche (geni) riguardanti un

---

carattere personale, a condizione che: a. la persona interessata abbia dato il suo consenso informato per la, o le finalità della ricerca; o b. quando la persona interessata è giuridicamente incapace e non in grado di autodeterminarsi liberamente, e quando il diritto interno non gli permetta di agire in nome proprio, il suo rappresentante legale o una autorità, o persone o situazioni previste dalla legge, abbia dato il suo consenso nel quadro di un progetto di ricerca legato alla condizione sanitaria o a una malattia della persona interessata; o c. la comunicazione di dati a fini di un determinato progetto di ricerca scientifica per importanti ragioni di interesse pubblico sia stata autorizzata da uno o più organismi designati dal diritto interno, ma solamente: i. se la persona interessata non si è espressamente opposta alla comunicazione; e ii. se si rivela irrealizzabile, malgrado sforzi ragionevoli, il prendere contatto con la persona interessata per raccogliere il suo consenso; e iii. se gli interessi del progetto di ricerca giustificano questa autorizzazione; o d. la ricerca scientifica sia prevista dalla legge e che essa costituisca una misura necessaria per ragioni di salute pubblica».

individuo o una linea genetica, in rapporto con gli aspetti, di qualsiasi tipo, della salute o di una malattia, che possano costituire o meno un carattere identificabile». Dunque, la Raccomandazione sottolinea un aspetto chiave dei dati genetici, quale la loro riferibilità non solo al soggetto interessato, ma anche alla sua famiglia biologica; in secondo luogo, precisa che la definizione non intende limitarsi soltanto alle caratteristiche ereditarie, ma ricomprende anche quegli aspetti idonei a rivelare lo stato di salute, che si possono manifestare nell'espressione fenotipica.

Quanto alla loro disciplina, i dati genetici possono essere raccolti e trattati a fini di prevenzione, di diagnostica, o a fini terapeutici nei riguardi della persona interessata o per ricerca scientifica (art. 4.7). Il trattamento per fini diversi può essere permesso solo per ragioni di salute della persona interessata o di un terzo o, ancora, in caso di interesse superiore (art. 4.9).

Un aspetto di particolare interesse su cui pone l'attenzione la Raccomandazione, suggerendo un'articolata soluzione, è costituito dalla disciplina delle "scoperte inattese"(art. 8.4). Si prevede, infatti, che la persona sottoposta a uno *screening* genetico deve essere informata dei risultati incidentali, qualora: (1) ciò non sia vietato dal diritto interno; (2) la persona abbia esplicitamente richiesto tale informazione nell'atto di consenso e l'informazione in questione non possa causare un danno grave alla salute della persona o a un suo parente consanguineo o uterino, a un membro della sua famiglia sociale o a una persona avente un legame diretto con la linea genetica della persona. A meno che il diritto interno non vieti espressamente di comunicare una simile informazione alla persona interessata, essa dovrà essere sempre avvisata, se queste scoperte rivestano per lei un'importanza terapeutica o preventiva diretta.

Tra i tre documenti della "triade del '97", la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo dell'UNESCO è quella dalla più spiccata vocazione universalistica<sup>19</sup>. Essa prende espressamente in considerazione il genoma

---

<sup>19</sup> Il testo della Dichiarazione è reperibile al seguente indirizzo: <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001102/110220e.pdf#page=47>. Sulle tappe che hanno portato alla Dichiarazione Universale, si rimanda agli studi di N. LENOIR, *UNESCO, Genetics, and Human Rights* in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 7, 1, 1997, 31; ID., *Universal Declaration on the*

umano, evidenziando le ragioni della sua tutela in relazione ai diritti fondamentali e al concetto di dignità.

Non ne è fornita una definizione, ma il genoma è simbolicamente definito «patrimonio dell'umanità». Il testo normativo qui adotta un termine scientifico, di cui viene dunque precompresa la nozione, limitandosi ad affermare sul piano declamatorio che il genoma «sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità». Da tale definizione emerge un chiaro principio: ai fini della Dichiarazione le caratteristiche genetiche non rilevano in quanto tali, come porzione della realtà, ma assumono rilevanza in virtù della persona umana di cui manifestano una espressione. È la persona che, alla luce del rispetto dei diritti fondamentali e del principio di dignità, non può essere ridotta a una serie di basi azotate e non deve subire discriminazioni a causa del proprio corredo genetico (art. 2). La stessa rubrica del Capo "La dignità umana e il genoma umano", a ben vedere, fornisce la chiave di lettura. Entrambi i termini, dignità e genoma, hanno in comune l'aggettivo umano. È la persona a rappresentare il massimo comun divisore di tale relazione ed è alla luce della tutela accordata alla medesima che il documento dell'UNESCO va interpretato.

A dire il vero, dal testo della Dichiarazione fa capolino anche l'altro aspetto della questione cui si faceva riferimento in premessa. Riemerge, cioè, l'aspetto reale (nel senso di *res*) del genoma umano. L'art. 4 stabilisce che: «il genoma umano nel suo stato naturale non può dar luogo a benefici di natura pecuniaria». Tale divieto è da intendersi come diretto corollario del principio di dignità: non a caso, infatti, la disposizione è collocata all'interno del primo Capo. Il paradigma dei diritti umani viene, dunque, interposto allo sfruttamento economico del genoma.

Tale previsione, tuttavia, deve essere coordinata con quanto contenuto nel Preambolo, laddove si statuisce la non interferenza delle disposizioni della Dichiarazione con «gli strumenti internazionali che interessano le applicazioni della genetica nel campo della proprietà intellettuale e, in special modo, la convenzione di

---

*Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global Level* in *Columbia Human Rights Law Review*, 30, 1998, 537; C. KUPPUSWAMY, *The International Legal Governance of the Human Genome*, London - New York, 2009.

Berna per la protezione delle opere letterarie d'artistiche del 9 settembre 1886 e la convenzione universale dell'Unesco sul diritto d'autore del 6 settembre 1952, aggiornate l'ultima volta a Parigi il 24 luglio 1971, la convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale del 20 marzo 1883, aggiornata l'ultima volta Stoccolma il 14 luglio 1967, il trattato di Budapest dell'OMPI sul riconoscimento internazionale del deposito dei microrganismi al fine della procedura materie di brevetti del 28 aprile 1977, e l'accordo TRIPS allegato all'accordo che istituisce l'organizzazione mondiale del commercio entrato in vigore il 1 gennaio 1995».

La combinazione di queste due previsioni innesca un cortocircuito interpretativo all'interno dell'impianto della Dichiarazione, in quanto se il *corpus* "universale" della proprietà intellettuale non può essere intaccato dalla protezione accordata al genoma umano come "patrimonio dell'umanità", allora il principio sancito all'art. 4 finisce per ricevere una ricaduta applicativa assai limitata.

Proprio l'ampia formulazione di cui all'art. 4 ha sollevato fin da subito alcuni dubbi interpretativi, perché la Dichiarazione non solo, come abbiamo già visto, non enuncia alcuna nozione in merito al genoma, ma non si preoccupa di circoscrivere l'area dello "stato naturale", né tantomeno fornisce alcuna indicazione in merito ai "benefici di natura pecuniaria".

La disposizione ha avuto un forte valore declamatorio, ma è risultata, sul piano operativo, abbastanza generica. I *Working Groups* dell'*International Bioethics Committee* (IBC) hanno sottolineato, infatti, l'importanza di approfondire la riflessione su alcuni punti cruciali, al confine tra protezione dei diritti fondamentali e sfruttamento dei diritti di proprietà intellettuale, che nel testo della Dichiarazione UNESCO erano rimasti nebulosi<sup>20</sup>. In particolare, nel rapporto del 2002 sono annoverate tredici criticità da affrontare, tra le quali: la natura del genoma come caratteristica intrinseca della specie umana, la tendenza ad anticipare gli stadi della protezione brevettuale; l'incerto significato del genoma nel suo stato naturale e, in relazione a questo specifico punto, il requisito della novità<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> IBC, Report of the IBC on Ethics, Intellectual Property and Genomics, Paris, 2002, disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.eubios.info/UNESCO/ibc2002ip.pdf>.

<sup>21</sup> *Ibidem*.

Raccogliendo alcuni di questi spunti, la successiva Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'UNESCO (2003) riconosce l'importanza del genoma come risorsa per il progresso scientifico, il quale, tuttavia, può realizzarsi solo attraverso un utilizzo di questa risorsa che avvenga nel rispetto dei diritti della persona<sup>22</sup>. Ecco, dunque, che l'implementazione degli standard giuridici per il trattamento dei dati genetici tratteggiati dalla Dichiarazione si pone come antecedente logico-giuridico fondamentale.

Per quanto riguarda i suoi contenuti, la Dichiarazione traccia subito una differenza tra dati genetici e materiali biologici. Se i primi devono essere intesi come tutte quelle «informazioni sulle caratteristiche ereditarie degli individui ottenute dall'analisi degli acidi nucleici o da altre analisi scientifiche»; i secondi sono definiti come «qualsiasi forma di materiale biologico (per esempio sangue, pelle e cellule ossee o plasma) in cui sono presenti acidi nucleici e che contiene l'identità genetica di un individuo» (art. 2). La Dichiarazione opera questa distinzione, ma tratta dati genetici e campioni biologici come realtà complementari: i biomateriali sono, infatti, il supporto da cui possono essere ricavati i dati genetici/proteomici e per tale motivo devono essere tutelati in via mediata<sup>23</sup>. In questo senso, si stabilisce che per ricavare le informazioni genetiche dal materiale è necessario il consenso informato della persona interessata (art. 17).

Per quanto riguarda la disciplina in tema di trattamento dei dati, tra le finalità perseguibili si annoverano quelle di diagnosi e assistenza sanitaria, ricerca medica e scientifica, medicina legale e civile, nonché qualsiasi altro scopo conforme al diritto internazionale relativo ai diritti umani (art. 5). In tutti questi casi, e analogamente a

---

<sup>22</sup> Riprendendo le argomentazioni dei sostenitori dell'eccezionalissimo genetico, la Dichiarazione stabilisce che i dati genetici debbano essere destinatari di una speciale protezione perché: «possono indicare predisposizioni genetiche riguardanti gli individui; possono avere un significativo impatto che persiste per generazioni sulla famiglia, inclusa la discendenza, e in alcuni casi sull'intero gruppo cui la persona appartiene; possono contenere informazioni il cui valore non è necessariamente conosciuto al momento della raccolta dei materiali biologici; possono essere importanti dal punto di vista culturale per le persone e per i gruppi» (art. 4).

<sup>23</sup> I dati proteomici umani sono definiti come quelle «informazioni riguardanti le proteine di un individuo inclusa la loro espressione, modificazione e interazione» (art. 2).

quanto richiesto dagli altri documenti esaminati, condizione indefettibile per procedere al trattamento è la prestazione del consenso, che si richiede essere informato, libero, preventivo ed espresso, non condizionato da incentivi di natura economica o di profitto (art. 8)<sup>24</sup>.

Un'altra rilevante distinzione che traccia la Dichiarazione è quella nel livello di "riferibilità" del dato a una persona individuabile. Dati come il nome, la data di nascita o l'indirizzo consentono l'immediata identificazione di una persona e sono classificati come «dati collegabili ad una persona individuabile»; i dati non collegati a una persona individuabile, perché, ad esempio, è intervenuta una sostituzione o una separazione con un codice delle informazioni direttamente identificative, sono qualificati quali «dati non collegabili ad una persona individuabile»; se, infine, il legame tra persona e dato è stato definitivamente reciso attraverso la distruzione di ogni collegamento che possa porli in relazione si parla di «dati irrimediabilmente dissociati da una persona individuabile» (art. 2).

Come regola generale, la Dichiarazione prevede che i dati genetici e i materiali biologici raccolti ai fini di ricerca scientifica debbano essere dissociati, onde non essere riconducibili in alcun modo all'identità del soggetto. In aggiunta, si dispone che debbano essere predisposte tutte le precauzioni necessarie per assicurarne la riservatezza e sicurezza (art. 14 lett. c). L'unica eccezione alla

---

<sup>24</sup> La medesima Dichiarazione precisa all'art. 6 lett. d) che: «è un imperativo etico che informazioni chiare, imparziali, sufficienti e adeguate siano fornite alla persona di cui si richiede il consenso informato, espresso libero e preventivo. Queste informazioni devono, oltre a fornire altri dettagli necessari, specificare le finalità per cui i dati genetici e proteomici umani sono raccolti dai materiali biologici e sono utilizzati e conservati. Queste informazioni dovrebbero indicare, se necessario, i rischi e le conseguenze. Queste informazioni dovrebbero anche indicare che la persona interessata può revocare il suo consenso, senza costrizione, e che la revoca non implica nessun tipo di sanzione o effetto negativo per la persona interessata». Tale disposizione sembra disegnare un *narrow consent*: la finalità dell'utilizzo del dato genetico ricavato dal campione biologico deve essere specificatamente indicata e comunicata al soggetto consenziente; indicazione, questa, che trova eco nei successivi artt. 16 e 22 che prescrivono l'ottenimento di un nuovo e diverso consenso nel caso di ricerche scientifiche con scopi diversi da quelli per i quali il consenso era stato originariamente prestato e nel caso in cui i dati debbano essere utilizzati e confrontati con altri derivanti da ricerche con finalità differenti.



dissociazione dato-persona è ammessa se il materiale in questione è necessario per portate avanti la ricerca (fermo restando il rispetto delle garanzie previste dal legislatore nazionale in tema di riservatezza dell'individuo e segretezza dei dati o dei materiali biologici). In ogni caso, dati genetici e proteomici umani non dovrebbero essere conservati, in modo da consentire l'identificazione del soggetto cui corrispondono, oltre il tempo strettamente necessario al raggiungimento dello scopo per cui sono stati raccolti e trattati (art. 14 lett. e).

La distinzione tra dati collegabili e dati dissociati si riverbera, inoltre, sul regime della disciplina. Ciò è evidente con riferimento alle previsioni relative alla revoca del consenso (art. 9). Che può essere sempre validamente effettuata, con un'unica eccezione: che non si tratti di dati irrevocabilmente dissociati. Se la persona cui il dato si riferisce non è più identificabile, la Dichiarazione permette che tali informazioni continuino a essere trattate. Al contrario, se i dati non sono dissociati in maniera irreversibile, essi devono essere trattati secondo i desideri della persona (art. 9 lett. c)<sup>25</sup>.

Ancora: la Dichiarazione prevede che al momento della prestazione del consenso la persona interessata debba essere messa a conoscenza del diritto di essere informata, o no, dei risultati che potrebbero derivare dalla ricerca effettuata sul proprio campione. Tale regola, per ovvi motivi, non si applica alla ricerca sui dati irrimediabilmente dissociati da persone identificabili (art. 10). Se, infatti, il collegamento tra persona e dato è stato irrimediabilmente distrutto, dovrebbe essere impossibile anche per il titolare del trattamento risalire all'identità del soggetto per comunicare i risultati incidentali<sup>26</sup>.

Un ulteriore profilo per il quale la riferibilità o meno del dato a una persona individuabile fa la differenza è quello dei "secondary uses". La regola base è che ove si prospetti un cambio di finalità riguardo all'uso dei dati genetici ricavati,

---

<sup>25</sup> Se le volontà del soggetto non dovessero risultare praticabili o sicure, dati e materiali andrebbero irrimediabilmente dissociati o distrutti (art. 9 lett. c).

<sup>26</sup> L'art. 10 si preoccupa di precisare come il diritto a non essere informati dei risultati della ricerca dovrebbe estendersi ai parenti identificabili che possano risentire delle conseguenze derivanti dalle informazioni in questione.

incompatibile con il consenso originalmente prestato, è necessario richiedere un nuovo consenso. Colui che procede al trattamento sarà esonerato da tale onere ove intervengano «motivi importanti di interesse pubblico» (art. 16 lett. a) o i dati genetici siano irrimediabilmente dissociati dalla persona identificabile (art. 16 lett. b).

Infine, se i dati o i materiali biologici sono associati a un soggetto identificabile, essi non possono essere resi noti né resi accessibili a terzi - quali, ad esempio, i datori di lavoro, le compagnie assicurative o la famiglia stessa - salvo che non ostino ragioni di interesse pubblico legislativamente previste o sia stato ottenuto un adeguato consenso informato, conforme alle disposizioni nazionali e al diritto internazionale relativo ai diritti umani (art. 14)<sup>27</sup>.

La Dichiarazione non manca di sottolineare nelle sue battute finali il valore della ricerca e delle sue applicazioni (rese possibili grazie allo studio e all'impiego di dati genetici e materiali biologici), come occasione di crescita e sviluppo per l'intera collettività. Per un verso, infatti, è incoraggiata la circolazione e cooperazione internazionale al fine di garantire un accesso equo a tali risorse e una condivisione delle conoscenze scientifiche a livello globale e, per un altro verso, si promuove il *benefit sharing* dei ritrovati biomedici (art. 18 e 19)<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> Infatti, come successivamente precisato «la riservatezza di un individuo che partecipa in uno studio basato sui dati genetici o dei dati proteomici deve essere protetta e i dati dovrebbero avere un carattere di segretezza».

<sup>28</sup> Gli artt. 18 e 19 promuovono la circolazione transnazionale dei dati genetici e dei materiali biologici al fine di favorire la cooperazione internazionale medica, scientifica e culturale, assicurare un equo accesso a tali risorse, incoraggiare la condivisione delle conoscenze da parte dei ricercatori e condividere i benefici risultanti dalla ricerca condotta su tali materiali. Il *benefit sharing*, in particolare, potrebbe essere determinato sì da una scelta del legislatore nazionale, come sembra suggerire il dettato della norma in esame, ma potrebbe anche derivare come conseguenza della scelta di un determinato modello di *governance* da parte della biobanca e dal sistema dei diritti di proprietà intellettuale sulle eventuali invenzioni biotecnologiche.

Per completare il quadro internazionale, occorre fare cenno alla Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani, promulgata dall'UNESCO nel 2005<sup>29</sup>. Anche questo documento sottolinea l'importanza nel campo della ricerca scientifica del consenso previo, libero, espresso ed informato della persona coinvolta (art. 6.2). È ribadita la possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, purché non sia diversamente stabilito a livello nazionale per ragioni di sicurezza pubblica, indagini, detenzioni o procedimenti penali, protezione della salute pubblica o protezione dei diritti e delle libertà altrui (art. 27). Inoltre, si precisa che nei casi particolari di ricerca condotta su un determinato gruppo o su una comunità possa essere richiesto l'ulteriore accordo dei rappresentanti legali di tale gruppo o comunità, per quanto tale accordo collettivo non possa sostituire in alcun modo il consenso informato dell'individuo (art. 6.3).

Anche tale documento internazionale si preoccupa di tutelare la riservatezza delle persone interessate e la confidenzialità dei loro dati personali (art.9), oltre a "sensibilizzare" gli Stati ed i ricercatori alla condivisione dei benefici derivanti dalla ricerca scientifica e dalle sue applicazioni (art. 15).

## 2.2. *Le fonti normative europee*

### 2.2.1. *I principi enunciati nella Carta di Nizza*

---

<sup>29</sup> Il testo Dichiarazione è disponibile *online* al seguente indirizzo: [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html). Per un approfondimento, si vedano H. TEN HAVE; M. JEAN, *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, Principles and Application*, UNESCO, 2009; L. A. SERRAIMA, X. CONILL, C. D. PLAZA, J. G. CALVET, D. JOSPE, R. MAKLIN, *Intimidación, confidencialidad y protección de datos de salud: Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Barcelona, 2011.

La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea<sup>30</sup>, proclamata per la prima volta a Nizza nel 2000 e giuridicamente equiordinata ai Trattati istitutivi dal 2009 (vedi il novellato art. 6 TUE), rappresenta un documento di fondamentale importanza, in quanto costituisce la prima dichiarazione dei diritti dalla nascita delle Istituzioni comunitarie. Per vero, gli interpreti si sono divisi sulla natura e sulla portata innovativa da attribuire alla Carta. Alcuni autori hanno sottolineato come la Convenzione, racchiudendoli in un unico *corpus* normativo, abbia “stabilito” tali diritti fondamentali nel senso etimologico del termine, ossia di “rendere stabile, tener fermo” qualcosa che già esisteva, seppur disperso in una pluralità di fonti eterogenee<sup>31</sup>. Altri autori hanno, invece, affermato la portata innovativa di tale strumento, che, seppur elaborato a partire da principi già enunciati (*ex multis*, la CEDU, le tradizioni costituzionali degli Stati membri dell'Unione europea, la Carta sociale europea del Consiglio d'Europa e la Carta comunitaria dei diritti sociali fondamentali dei lavoratori), non può essere ridotto a mera ricognizione storica<sup>32</sup>.

Indubbiamente la Carta di Nizza, specie a seguito del Trattato di Lisbona che ha spazzato via i precedenti dubbi interpretativi in merito alla sua operatività, riveste un ruolo preminente, in quanto costituisce un punto di riferimento autorevole e vincolante per l'interpretazione dei diritti in essa contenuti. Per quanto attiene all'oggetto della presente analisi, la Carta pone nell'ambito della medicina e della biologia alcuni principi-cardine a tutela dell'integrità della persona e delle sue libertà fondamentali, quali: la dignità umana (art. 1), il consenso libero e informato della persona interessata (art. 3.2.a), il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in

---

<sup>30</sup> Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, in G.U.C.E, serie C, 18 dicembre 2000, n. 364, p. 1 e successive modificazioni.

<sup>31</sup> M. FIORAVANTI, *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nella prospettiva del costituzionalismo moderno*, in *Carta europea e diritti dei privati*, 206.

<sup>32</sup> In tal senso, A. PACE, *A che serve la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Giustizia e Costituzione*, 2001, 193; U. DE SIERVO, *L'ambigua redazione della Carta dei diritti fondamentali nel processo di costituzionalizzazione dell'Unione Europea*, in *Diritto Pubblico*, 2001, 55; G. F. FERRARI, *I diritti fondamentali dopo la Carta di Nizza: il costituzionalismo dei diritti*, Milano, 2001; P. GIANNITI, *I diritti fondamentali nell'Unione europea: la Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, 2013.

quanto tali una fonte di lucro (art. 3.2.c), la protezione dei dati di carattere personale (art. 8)<sup>33</sup>.

### 2.2.2. Direttiva 95/46/CE e bilanciamento tra protezione dei dati personali e libera circolazione delle informazioni

La Carta non è, però l'unico strumento a venire in gioco in tema di bioinformazione. Centrale, in materia di trattamento dei dati personali, è l'architettura normativa fornita dalla direttiva 95/46/CE<sup>34</sup>. Tale provvedimento risponde all'esigenza di fornire una risposta giuridica di fronte all'avanzata tecnologica e alla diffusione degli strumenti informatici, tutelando il valore della *privacy* non in senso assoluto, ma contemperandolo con un'altra esigenza cardine propria della società dell'informazione, quale quella alla libera circolazione dei dati personali. Tale delicato bilanciamento costituisce, infatti, il *rationale* sotteso alla direttiva 95/46/CE<sup>35</sup>: la protezione dell'individuo di fronte al trattamento dei dati personali

---

<sup>33</sup> A. BARBERA, *La Carta europea dei diritti: una fonte di ricognizione?*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2-3/2001, 241; ID., *La Carta europea dei diritti e la Costituzione italiana*, in *Le libertà e i diritti nella prospettiva europea, Atti della giornata di studio in memoria di Paolo Barile*, Padova, 2002, 107.

<sup>34</sup> Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, in G.U.C.E., serie L, 23 novembre 1995, n. 281, p. 31.

<sup>35</sup> Scorrendo i *consideranda* della direttiva 95/46/CE è possibile comprendere quali siano gli interessi in gioco e gli obiettivi perseguiti dalla stessa: il trattamento di dati è ritenuto un'attività trainante per il progresso economico-sociale (considerando n. 2 «i sistemi di trattamento dei dati sono al servizio dell'uomo»); in nome del buon funzionamento e della progressiva integrazione del mercato europeo non solo devono essere garantite le quattro libertà di movimento fondamentali, ma anche la libera circolazione dei dati personali (considerando n. 3), alla luce del fatto che, grazie ai recenti sviluppi delle ICTs (considerando n. 4), il flusso transfrontaliero di dati personali da un Paese membro all'altro è destinato ad aumentare (considerando n. 5); la libera circolazione, tuttavia, trova un ostacolo nei diversi standard giuridici di protezione della vita privata adottati a livello europeo (considerando n. 7); poiché il divario nei livelli di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali finirebbe in ultima istanza

non costituisce un diritto fondamentale, ma è comunque meritevole, seppur in via mediata, di una tutela omogenea, al fine di rafforzare l'*acquis* comunitario.

La direttiva chiarisce, innanzitutto, che per dato personale deve intendersi qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile (cd. persona interessata), precisando che «si considera identificabile la persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento ad un numero di identificazione o ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale» (art. 2 lett. a); stabilisce che la tutela approntata ricomprende il cd. processo di «trattamento», automatizzato o meno, di dati personali (art. 2 lett. b), purché non effettuato da una persona fisica per scopi personali e domestici (art. 3.2); afferma il principio del consenso come condizione di legittimazione del trattamento (art. 7); individua i soggetti responsabili del medesimo (il «responsabile del trattamento» e l'«incaricato del trattamento»).

L'art. 8 della direttiva prevede, poi, un regime speciale per determinate categorie di dati personali: le informazioni in grado di rivelare l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento di dati relativi alla salute e alla vita sessuale non possono essere di regola trattate, salvo le ipotesi previste ai §2 e 3 del medesimo articolo (tra cui, ad esempio, la prestazione di un consenso esplicito al trattamento da parte del soggetto interessato).

Una seconda questione problematica inerente alla direttiva 95/46/CE concerne l'interpretazione della formula “dato relativo alla salute” menzionato all'art. 8. In particolare, alcuni autori si sono interrogati sulla possibilità di ricondurre le informazioni contenute in una biobanca all'interno delle “particolari categorie di

---

per incidere sul corretto funzionamento del mercato interno, si rende necessario apprestare a livello comunitario una protezione omogenea, ispirata alle legislazioni nazionali, alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e alla Convenzione di Strasburgo (consideranda n. 8 e 9), a beneficio del soggetto interessato (considerando n. 10).

dati” enumerate dalla direttiva<sup>36</sup>. Non si distingue chiaramente dal testo della direttiva se nella previsione dell’art. 8 sono ricompresi solo i dati sulla salute *ex se* (ad esempio, una diagnosi o un referto contenente gli esami di laboratorio) o anche i dati, che potremmo definire come “sanitari per *relationem*”, che diventano, cioè, relativi alla salute se analizzati in riferimento ad una malattia complessa<sup>37</sup>.

È un problema che investe direttamente il *biobanking*. I campioni biologici non sono “sensibili” di per sé, ma i dati in essi contenuti, se elaborati, possono descrivere lo stato fisiologico del soggetto. Inoltre, secondo Schulte in Den Bäumen, Paci e Ibarreta, la classificazione rigorosa operata dalla direttiva escluderebbe dal suo raggio d’azione collezioni di dati concernenti lo stile di vita e le condizioni ambientali e di lavoro del soggetto interessato non direttamente riconducibili alla sfera della salute<sup>38</sup>.

In realtà, questa appare una conclusione eccessivamente *tranchant*. Non si comprende perché il testo della direttiva non possa accogliere una nozione di dato sanitario, che possa inglobare anche quei dati che sono riferibili *per relationem* alla sfera della salute. È lo stesso dato normativo che ci induce a una piana interpretazione letterale, laddove evoca dati “relativi” alla salute. Il problema, semmai, potrebbe essere quello di una dilatazione eccessiva dei confini della nozione di informazione “relativa alla salute”, che, tuttavia, può essere ricondotta nel suo alveo alla luce del principio di finalità.

Una terza questione riguarda l’assenza di un “ospite eccellente”: la direttiva non fa riferimento in alcun luogo alle informazioni genetiche. Tale lacuna è stata prontamente colmata in via interpretativa dal *Working Party Art. 29*, un organo europeo con funzioni consultive sulla protezione dei dati personali, istituito sulla base della direttiva europea 95/46/CE. Nel “Documento di lavoro sui dati genetici” del 17 febbraio 2004, questi sono pacificamente ricondotti nella definizione di cui

---

<sup>36</sup> T. SCHULTE IN DEN BÄUMEN, D. PACI, D. IBARRETA, *Data Protection in Biobanks - A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 31, 2009, 13.

<sup>37</sup> *Ibidem*.

<sup>38</sup> *Ivi*, 19.

all'art. 8 della direttiva: «considerando le caratteristiche estremamente specifiche dei dati genetici e il loro collegamento con informazioni che possono rivelare lo stato di salute o l'origine etnica, esse vanno trattate come dati particolarmente sensibili, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1 della direttiva e quindi sono oggetto di una maggiore protezione, come previsto dalla direttiva e dalle leggi nazionali che la recepiscono»<sup>39</sup>.

### 2.2.3. Il nuovo Regolamento europeo in tema di protezione dei dati personali

Il *framework* giuridico europeo in materia di *privacy* così delineato dalla direttiva 95/46/CE si appresta a essere profondamente innovato con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento generale sulla protezione dei dati<sup>40</sup>. Il rinnovamento dell'attuale impianto strutturale della *privacy* è stato dettato principalmente dalla necessità di aggiornare la disciplina giuridica alle sfide e ai pericoli di un «mondo interconnesso»<sup>41</sup>, e dall'esigenza di uniformare il quadro normativo nei ventotto Stati membri. Riproponendo il bilanciamento di interessi già proprio della direttiva 95/46/CE, anche l'emanando regolamento mira a contemperare gli opposti interessi della circolazione, da un lato, e della protezione dei dati personali, dall'altro.

---

<sup>39</sup> Articolo 29 - Gruppo di lavoro per la tutela dei dati personali, Documento di lavoro sui dati genetici, adottato il 17 marzo 2004, disponibile *online* al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91_it.pdf)

<sup>40</sup> Si tratta di un progetto di riforma che si compone di due strumenti: da un lato, la proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali e la libera circolazione di tali dati (regolamento generale europeo), 2012/0011 (COD), disponibile al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com\\_2012\\_11\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_it.pdf); e, dall'altro, la proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, e la libera circolazione di tali dati, 2012/0010 (COD), disponibile al seguente indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0010:FIN:IT:PDF>. La base giuridica per tale proposta è stata fornita dall'art. 16.2 TFUE.

<sup>41</sup> Per utilizzare un termine adottato nella Comunicazione della Commissione COM(2012)9 final che ha introdotto la proposta di regolamento e di direttiva.



L'intento del legislatore europeo è creare una sinergia fra queste posizioni idiosincratiche, dal momento che la libera circolazione dei dati personali passa necessariamente attraverso la tutela delle persone fisiche coinvolte nel trattamento. Tanto una tutela stringente quanto una lasca, tanto una protezione eccessivamente dettagliata quanto una che non consideri le nuove problematiche poste dalla società 2.0, rischiano di inibire la circolazione delle informazioni a carattere personale.

Il Regolamento generale si colloca in questa prospettiva, non solo rafforzando alcune garanzie, espandendo la funzione di alcuni strumenti e chiarendo la portata di alcuni concetti già previsti dalla direttiva, ma anche introducendo principi di nuovo conio. Non è questa la sede per affrontare una compiuta analisi della proposta di Regolamento europeo, per cui si darà conto degli aspetti particolarmente significativi per l'oggetto di questa ricerca<sup>42</sup>.

Degna di nota è, innanzitutto, l'adozione di un concetto volutamente ampio di dato personale, inteso come «qualsiasi informazione concernente l'interessato» (art. 4 n. 2). Una nozione aperta (e attenta alle nuove esigenze del contesto digitale) in grado di comprendere anche quelle tracce apparentemente neutre che gli utenti disseminano nella navigazione in rete – indirizzi IP, RFID, *tags*, *cookies* o altri identificatori di sessione -, ma che combinate con altre informazioni ricevute dai *server* possono condurre all'identificazione del soggetto (considerando 24)<sup>43</sup>.

Tra le aggiunte a livello definitorio si annoverano le nuove nozioni di “dati genetici” (art. 4 n. 10), “dati biometrici” (art. 4 n. 11) e “dati relativi alla salute” (art. 4 n. 12), chiarendo alcuni dubbi interpretativi emersi nell'analisi della direttiva 95/46/CE. Trova innanzitutto la coerente collocazione sistematica la nozione relativa ai dati genetici, definiti come «tutti i dati, di qualsiasi natura, riguardanti le caratteristiche di una persona fisica che siano ereditarie o acquisite in uno stadio precoce di sviluppo prenatale»; mentre, la controversa nozione di “dati relativi alla

---

<sup>42</sup> Per un commento alla proposta di Regolamento, si rimanda a F. GILBERT, *Proposed EU Data Protection Regulation: the Good, the Bad and the Unknown*, in *Journal of Internet Law*, 15, 2012, 1.

<sup>43</sup> Questa “apertura” è riscontrabile già nel testo dell'art. 4 co. 1 lett. b) del Codice *privacy*, così come modificato dall'art. 40 co. 2, lett. a) del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

salute” abbraccia «qualsiasi informazione attinente alla salute fisica o mentale di una persona o alla prestazione di servizi sanitari a detta persona». È una nozione molto ampia, ma al contempo rispettosa del concetto di salute, inteso come benessere psicofisico della persona<sup>44</sup>. Si chiarisce che rientra in tale definizione qualsiasi informazione creata nel contesto di erogazione di una prestazione sanitaria. I campioni biologici dovrebbero, pertanto, potersi qualificare come tali senza particolari difficoltà interpretative.

Nel nuovo assetto normativo un ruolo di primo piano è indubbiamente rivestito dal diritto alla protezione dei dati personali, non menzionato nella direttiva 95/46/CE, e adesso espressamente riconosciuto all’art. 1.2. Questo *addendum* non ha meramente valenza declamatoria, in quanto tale principio è immanente al tessuto normativo del Regolamento: esso è accompagnato dalla predisposizione di alcuni strumenti che consentono all’interessato di monitorare costantemente l’utilizzo dei propri dati e di esercitare in maniera effettiva i propri diritti. A tal fine, sono rafforzati in particolare: a) il ruolo del consenso, che, secondo l’art. 4.1 n. 8, deve essere manifestato in maniera “esplicita”, di fatto ammettendo la legittimità dei soli sistemi di *opt-in*<sup>45</sup>; b) il diritto di informazione dell’interessato, il quale a norma

---

<sup>44</sup> L’organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la salute come «a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity» (Preambolo della Costituzione, New York, 19-22 Giugno, 1946). Tale nozione ha trovato eco anche nella giurisprudenza italiana (Cass. civ. Sez. I, 16-10-2007, n. 21748, in *Foro It.*, 2008, 9, 1, 2609 nota di CACACE).

<sup>45</sup> Chiaro, in tal senso, il considerando 25 che afferma: «il consenso dovrebbe essere prestato esplicitamente con qualsiasi modalità appropriata che permetta all’interessato di manifestare una volontà libera, specifica e informata, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile da cui si evinca che consapevolmente acconsente al trattamento dei suoi dati personali, anche selezionando un’apposita casella in un sito Internet o con altra dichiarazione o comportamento che indichi chiaramente in questo contesto che accetta il trattamento proposto. *Non dovrebbe pertanto configurare consenso il consenso tacito o passivo.* Il consenso dovrebbe applicarsi a tutte le attività di trattamento svolte per lo stesso o gli stessi scopi. Se il consenso dell’interessato è richiesto con modalità elettronica, la richiesta deve essere chiara, concisa e non disturbare inutilmente il servizio per il quale è espresso». [Il corsivo è mio]. L’esclusione dei sistemi di *opt-out* e di consenso presunto, rappresenta una forte presa di posizione nel contesto *online*, obbligando le società operanti sulla rete a

dell'art. 14 dovrà essere informato, oltre a quanto già previsto dalla direttiva 95/46/CE, anche: del proprio diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo; dell'intenzione del responsabile del trattamento di trasferire dati personali in un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, nonché del livello di protezione garantito in questi casi; della fonte da cui sono tratti i dati personali, quando questi non sono raccolti direttamente presso l'interessato.

La novità più rilevante è, però, costituita dall'introduzione di due nuovi principi che contribuiscono a riempire di contenuti il diritto alla protezione dei dati personali. Si tratta del diritto all'oblio nell'ambiente *online* e del diritto alla portabilità del dato.

Il diritto all'oblio, previsto all'art. 17 della proposta di Regolamento, rappresenta un'evoluzione del diritto alla cancellazione, già annoverato all'art. 12 lett. b) della Direttiva 95/46/CE, e può essere definito come il diritto degli utenti «di far cancellare i dati che li riguardano quando revocano il consenso, in assenza di altri motivi legittimi che ne giustifichino la conservazione»<sup>46</sup>. Sono quindi previste una serie di misure atte a garantire effettivamente tale diritto, che si atteggia come lo strumento attraverso il quale preservare e mantenere la propria identità digitale.

Tuttavia, nonostante l'entusiasmo con cui è stato accolto dal punto di vista mediatico, il diritto all'oblio presenta alcune criticità da tenere in considerazione. Innanzitutto, rischia di scontrarsi con le difficoltà tecnologiche di assicurarne

---

tracciare e aggiornare il consenso dei propri clienti/visitatori/utenti ad ogni accesso o a rendere trasparenti le *policy* relative ai *cookie*. Questa previsione è stata oggetto di animato dibattito, visti gli oneri che impone alle imprese, ma è stata strenuamente difesa dall'Associazione Europea dei Consumatori (BEUC), come affermato da Kostas Rossoglou in occasione dell'ultima "Computer, Privacy, Data Protection Conference", svoltasi a Brussels dal 23 al 25 gennaio 2013. L'impostazione del Regolamento nell'ottica di protezione del consumatore sembra emergere anche dalla previsione di cui all'art. 7 laddove si afferma che: «il consenso non costituisce una base giuridica per il trattamento ove vi sia un notevole squilibrio tra la posizione dell'interessato e del responsabile del trattamento».

<sup>46</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato della Regioni del 25.1.2012, *Salvaguardare la privacy in un mondo interconnesso. Un quadro europeo della protezione dei dati per il XXI secolo*. In particolare, vedi punto 2.

l'effettivo *enforcement*. In secondo luogo, non può ritenersi un diritto assoluto, ma va bilanciato con l'esercizio di altri diritti, quali la libertà di espressione, la libertà di ricerca per fini storici, statistici e scientifici e, in alcuni casi, con lo stesso diritto alla salute. Si pensi all'esercizio di un simile diritto nel contesto di un sistema di sanità elettronica: la cancellazione discrezionale da parte del paziente di alcune informazioni clinicamente rilevanti, potrebbe incidere sul suo processo di cura. L'esercizio del diritto all'oblio, inoltre, va necessariamente coordinato con la normativa in materia di cartelle cliniche e referti, i quali, secondo l'ormai archeologica (si direbbe un reperto regolativo dell'era cartacea) circolare del Ministero della Sanità n. 900 2/AG454/260 del 19.12.1986, mai tuttavia sostituita da altra determinazione amministrativa di applicazione generale, devono essere conservati illimitatamente (è il caso della cartella clinica), o almeno per vent'anni, se si tratta di radiografie o di documentazione diagnostica. A fronte della richiesta dell'interessato, spetterebbe dunque al titolare del trattamento l'onere di dimostrare la necessità di conservare i dati.

La seconda novità introdotta dalla proposta di Regolamento è rappresentata dal diritto alla portabilità. L'art. 18 stabilisce che: «1. L'interessato ha il diritto, ove i dati personali siano trattati con mezzi elettronici e in un formato strutturato e di uso comune, di ottenere dal responsabile del trattamento copia dei dati trattati in un formato elettronico e strutturato che sia di uso comune e gli consenta di farne ulteriore uso. 2. Se ha fornito i dati personali e il trattamento si basa sul consenso o su un contratto, l'interessato ha il diritto di trasmettere tali dati personali e ogni altra informazione fornita e conservata in un sistema di trattamento automatizzato a un altro sistema in un formato elettronico di uso comune, senza impedimenti da parte del responsabile del trattamento da cui sono richiamati i dati». Ciò vuol dire che l'interessato è libero di conservare e trasferire i propri dati optando per un altro sistema di trattamento elettronico, senza incorrere negli ostacoli tecnologici tipici della mancanza di interoperabilità dettata da standard incompatibili. L'adozione di un formato inidoneo allo *sharing* è considerata, infatti, una strategia per “bloccare” i consumatori all'interno della propria piattaforma, facendo sì che la difficoltà tecnica impedisca o scoraggi la migrazione verso un concorrente. Preoccupazione avvertita

non solo nel contesto dell'*e-commerce*, ma anche in quello dei *social network* o delle *Apps*.

L'introduzione di questo diritto ha suscitato perplessità. Secondo alcuni autori, infatti, il diritto alla portabilità è innanzitutto uno strumento di diritto della concorrenza o di protezione del consumatore, piuttosto che di tutela della *privacy*<sup>47</sup>. In secondo luogo, occorre tenere conto che tale previsione pone un onere economico aggiuntivo in capo responsabile del trattamento e la scelta del formato elettronico che consente il riuso dei dati diventa cruciale.

L'altra faccia della medaglia del Regolamento è rappresentata dal rafforzamento dei doveri di comportamento imposti ai soggetti coinvolti nel trattamento (artt. 22-29). È introdotto l'"accountability" (art. 22), ovvero il principio di rendicontazione, per cui «il responsabile del trattamento adotta politiche e attua misure adeguate per garantire ed essere in grado di dimostrare che il trattamento dei dati personali effettuato è conforme al presente regolamento». Tali misure riguardano la conservazione della documentazione di tutti i trattamenti effettuati, l'attuazione delle misure tecniche e organizzative di sicurezza, l'esecuzione della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, il rispetto dei requisiti di autorizzazione preventiva o di consultazione preventiva dell'autorità di controllo nei casi di cui all'art. 31.1 e 31.2, la designazione di un responsabile della protezione dei dati. Profili inevitabilmente destinati a trovare applicazione nel contesto delle banche dati della biobanca e in un sistema di FSE.

Il Regolamento introduce anche la figura dei "corresponsabili del trattamento" (art. 24), rendendo possibile una ripartizione di responsabilità in chiave contrattuale tra tutti i soggetti che, insieme al responsabile, sono coinvolti in un determinato trattamento, con ciò dimostrando una particolare sensibilità ai rischi dell'*outsourcing* e del *cloud computing*. Nella stessa ottica di protezione si prevede in via generale, e con le eccezioni di cui all'art. 25.2, la designazione di un rappresentante nel territorio dell'Unione da parte dei responsabili di trattamento

---

<sup>47</sup> P. DE HERT, V. PAPAKONSTANTINO, *The proposed data protection Regulation replacing Directive 95/46/EC: A sound system for the protection of individuals*, in *Computer Law & Security Review*, 28, 2012, 130.

extracomunitari.

All'ispessimento degli obblighi in capo ai soggetti che trattano i dati si accompagna anche un inasprimento sanzionatorio. In particolare, hanno suscitato accesi dibattiti in sede di redazione della proposta gli importi delle sanzioni amministrative comminabili dalle autorità di controllo. La sanzione pecuniaria può, infatti, arrivare fino a 1 milione di Euro o, per le imprese, fino al 2% del fatturato mondiale annuo (art. 79.6)<sup>48</sup>. Considerando che un'azienda come Google, in un solo trimestre ha un fatturato di 9 miliardi di dollari, si ha la misura dell'effetto deterrente che una sanzione del genere potrebbe generare.

Infine, per quanto riguarda il trattamento dei dati per scopi di ricerca vengono in rilievo due disposizioni del Regolamento e, in particolare, gli artt. 81 e 83, che al momento sono al centro di un animato confronto in seno al Parlamento europeo. L'art. 81 parifica il trattamento dei dati relativi alla salute a qualsiasi altro trattamento di dati personali svolto per finalità storiche, statistiche o di ricerca scientifica. L'art. 83 stabilisce una serie di garanzie se il trattamento è svolto per tali scopi: in prima battuta, esso è consentito solo se la finalità non possa essere perseguita con dati che non permettano o non permettano più l'identificazione dell'interessato; in seconda battuta, i dati identificativi devono essere tenuti separati dalle altre informazioni «nella misura in cui tali finalità possano essere conseguite in questo modo»<sup>49</sup>.

Da questa formulazione, tuttavia, emerge un certo *favor* con cui il Regolamento considera la finalità di ricerca. Si ammette, infatti, l'utilizzo di informazioni personali, compresi i dati relativi alla salute, senza il consenso esplicito dell'interessato, nonché la conservazione dei medesimi oltre i termini previsti per l'uso per cui erano stati originariamente raccolti. Come clausola di salvaguardia, si specifica che, per procedere al trattamento, si debba constatare che lo scopo non può essere raggiunto in una maniera meno invasiva per la *privacy* del soggetto interessato attraverso l'uso di dati non identificativi. Inoltre, anche la misura consistente nel

---

<sup>48</sup> Di gran lunga superiore all'entità delle sanzioni previste dal Codice *privacy* agli artt. 161 e ss.

<sup>49</sup> Art. 83.1.b.

conservare separatamente i dati che consentono l'identificazione del soggetto può essere derogata vista l'ampia formula adottata dal Regolamento.

Proprio per questi motivi tali previsioni sono state accolte con favore dalla comunità scientifica. Tuttavia, l'ampiezza delle disposizioni in commento ha suscitato preoccupazioni sotto il profilo della possibile compressione dei diritti degli individui. In questo senso, si colloca il rapporto della *Civil Liberties, Justice and Home Affairs Committee* (LIBE) presentato il 10 gennaio 2013<sup>50</sup>. Gli emendamenti proposti al Regolamento sono volti, per un verso, a ristabilire la peculiarità dei dati relativi alla salute, predisponendo una serie di garanzie ulteriori e, per altro verso, a restringere le ipotesi di utilizzo dei dati per fini di ricerca senza il consenso informato<sup>51</sup>.

Se approvato con questa formulazione, il testo del Regolamento introdurrebbe una serie di novità e uniformerebbe la disciplina a livello europeo, essendo direttamente esecutivo nei diversi Stati membri. Tuttavia, permangono alcuni aspetti problematici, come il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica, che si è facili profeti nel prevedere che possano suscitare un vivace dibattito parlamentare.

#### 2.2.4. *La brevettabilità delle informazioni genetiche*

Come già accennato, l'UE è fonte di regolamentazione di un ulteriore profilo della bioinformazione: la brevettabilità delle invenzioni sviluppate a partire dalla

---

<sup>50</sup> [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf).

<sup>51</sup> Nella dialettica delle parti a tale documento hanno fatto eco ulteriori prese di posizione da parte di enti e centri di ricerca a favore dell'originaria formulazione del Regolamento. Tra i primi a presentare osservazioni al rapporto del Comitato LIBE, vedi [http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy\\_communications/documents/web\\_document/wtvm054713.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy_communications/documents/web_document/wtvm054713.pdf)

ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana forniti dalla biobanche. Il provvedimento di riferimento è la direttiva 98/44/CE<sup>52</sup>.

La direttiva è chiara sul divieto di brevettabilità del corpo umano nei vari stadi della sua formazione sviluppo, esteso anche alla semplice scoperta di uno dei suoi elementi, inclusa la sequenza totale o parziale di un gene (art. 5.1). Tuttavia, si precisa immediatamente che tale disposizione non si estende agli elementi isolati dal corpo o prodotti con un processo tecnico, ivi compresa la sequenza totale o parziale di un gene (art. 5.2). Quest'ultimo può, quindi, costituire oggetto di un brevetto anche se presenta una struttura identica a quella di un elemento naturale<sup>53</sup>.

Il successivo art. 6, ribattezzato “*ethical clause*”, prevede che siano escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico o al buon costume. Per smussare la genericità connaturata a queste clausole generali, la direttiva ha elencato una serie di invenzioni che non possono essere oggetto di brevetto in ogni caso. Si tratta dei procedimenti di clonazione di esseri umani, dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali, dei procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale (art. 6.2)<sup>54</sup>.

---

<sup>52</sup> Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, in G.U.C.E., serie L, 30 luglio 1998, n. 213, p.13.

<sup>53</sup> La Rule 23e EPC, riecheggiando quanto disposto dalla direttiva 98/44/CE, prevede che: «il corpo umano, nei vari stadi della sua formazione e 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. Un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di tale elemento è identica a quella di un naturale elemento. L'applicazione industriale di una sequenza o una sequenza parziale di un gene deve essere concretamente indicata nella richiesta di brevetto». Il *discrimen* tra scoperta e invenzione proposto dalla EPC consiste, dunque, nell'isolamento del gene dal suo stato naturale.

<sup>54</sup> Celeberrima al riguardo è la vicenda dell'*Oncomouse* di *Harvard*, un topo da laboratorio geneticamente modificato per sviluppare il cancro alla mammella. Lo *European Patent Office* ha



Per rispondere agli imperativi etici che possono venire in rilievo in questo ambito, la direttiva europea sulle biotecnologie impone in alcune ipotesi delle condizioni di procedibilità della *patent application* ulteriori, rispetto ai requisiti di brevettabilità. È il caso dell'invenzione avente ad oggetto materiale biologico di origine umana, per il quale è previsto che alla persona da cui esso sia stato prelevato «deve essere stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo in base al diritto nazionale» (considerando 26)<sup>55</sup>.

Nonostante la direttiva si sforzi di chiarire la differenza tra materiale di origine umana brevettabile e non, appare evidente quella che Mariachiara Tallacchini chiama l'«ambiguità del corpo»<sup>56</sup>, il cui *status* vacilla verso una paradossale situazione di non commerciabilità brevettabile.

Stabilire se il gene costituisca un'invenzione è una questione controversa su cui il dibattito dottrinale non si è mai sopito<sup>57</sup>. Né la direttiva, né la *European Patent Convention* (EPC) danno una definizione di invenzione, ma indicano i requisiti che

---

riconosciuto la brevettabilità di questo organismo complesso perché, pur considerando le sofferenze indotte nell'animale, questo avrebbe rappresentato un'importantissima risorsa per la ricerca contro il cancro. Il brevetto, invece, è stato rifiutato in Canada.

<sup>55</sup> Tale punto è stato oggetto di un animato dibattito in sede di approvazione della direttiva e anche in un momento successivo, L'atto normativo europeo fu, infatti, immediatamente impugnato dall'Olanda, con il sostegno di Italia e Norvegia nella causa C-377/98. Sul punto, vedi il commento di B. DERYCK, R. BROWNSWORD, *Is Patent Law Part of the EC Legal Order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in Case C-377/98 in Intellectual Property Quarterly*, 2002, 97.

<sup>56</sup> M. TALLACCHINI, *Habeas Corpus? Il corpo umano tra non-commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, 531:533.

<sup>57</sup> B. M. KNOPPERS, *Status, sale and patenting of human genetic material: an international survey in Nature Genetics*, 22, 1, 1999, 23; T. CAULFIELD, E. R. GOLD, M. K. CHO, *Patenting human genetic material: refocusing the debate in Nature reviews. Genetics*, 1, 3, 2000, 227; L. NENOW, *To Patent or Not to Patent: The European Union's New Biotech Directive*, in *Houston Journal of International Law*, 23, 2000, 569; J. CHAMBERS, *Patent Eligibility of Biotechnical Inventions in the United States, Europe, and Japan: How Much Patent Policy is Public Policy in George Washington International Law Review*, 34, 2002, 223; D. R. KOEPSSELL, *op. cit.*

questa deve avere per essere brevettata: novità, inventiva e applicabilità industriale<sup>58</sup>. Restano esplicitamente esclusi della definizione «discoveries, scientific theories and mathematical methods». Tuttavia, pare potersi avanzare un dubbio legittimo circa la possibilità di brevettare un gene (anche se identico al DNA originario) per il sol fatto che sia stato isolato. Sul punto si tornerà in seguito e il dato comparatistico sarà prezioso per svolgere alcune riflessioni.

Un'altra questione non del tutto pacifica riguarda l'applicazione industriale dei geni isolati. I geni in quanto tali sono una fonte potenzialmente illimitata di qualsiasi tipo di informazione, mentre il requisito della «industrial application» impone una concreta indicazione dell'impiego industriale. La EPC non si dilunga sul punto: la *Rule 23* si limita a prevedere che la sequenza totale o parziale di un gene sia descritta dettagliatamente nella richiesta di deposito del brevetto e l'art. 83 precisa che tale descrizione deve essere chiara e completa, in modo che possa essere attuata da un soggetto esperto.

Più puntuale è la previsione fornita dalla direttiva europea sulle biotecnologie. Dopo aver chiarito preliminarmente che per essere brevettata una sequenza di DNA deve indicare la funzione cui è rivolta (considerando 23), la norma aggiunge, con riferimento all'applicabilità industriale, che occorre indicare «in caso di sequenza parziale di un gene utilizzata per produrre una proteina o una proteina parziale, quale sia la proteina o la proteina parziale prodotta o quale funzione essa assolva» (considerando 24)<sup>59</sup>.

---

<sup>58</sup> L'art. 52 della EPC prevede che: «European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application». L'art. 83 aggiunge un ulteriore requisito: l'invenzione deve essere sufficientemente «disclosed». Il concetto di novità è inteso in senso ampio: l'invenzione non deve essere già ricompresa nello «stato dell'arte» e, cioè, non deve essere già nota presso il pubblico prima della data di deposito del brevetto (art. 54); mentre l'«inventive step» comporta che l'invenzione non sia ovvia per una persona «skilled in the art» (art. 56). L'applicazione industriale si risolve nella possibilità di riprodurre od utilizzare l'invenzione in qualsiasi tipo di processo produttivo (art. 57).

<sup>59</sup> La descrizione della funzione della proteina non è, invece, richiesta dal titolo 35 dello US Code.

### 2.3. *La disciplina italiana della bioinformazione*

Il quadro normativo italiano in tema di bioinformazione ricalca sostanzialmente quello europeo, avendo implementato nella legislazione interna le direttive 95/46/CE e 98/44/CE.

#### 2.3.1. *Dalla legge 675/96 alle Autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali: principi e regole*

La tutela della *privacy* è stata appannaggio, in prima battuta, della L. 675/96<sup>60</sup>. Quest'ultima ha ripreso in buona parte l'impianto dell'atto comunitario, apportando alcune modifiche di natura formalistica e contenutistica<sup>61</sup>: a) la definizione di "interessato" è (*rectius*, era), nella formulazione italiana, molto più estesa, in quanto non solo ricomprende le persone fisiche, ma anche le persone

---

<sup>60</sup> Parte della dottrina, infatti, correttamente sottolinea che la Legge 675/96 non rappresenti lo strumento formale di attuazione della direttiva 95/46/CE: bisognerà attendere il D. Lgs. 196/2003. Sul punto vedi G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in F. CARDARELLI, S. SICA, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, 2004, 11. Quanto alla ricostruzione delle proposte di legge che precedettero l'emanazione della l. 675/96, vedi R. PARDOLESI, *Dalla riservatezza alla protezione dei dati personali: una storia di evoluzione e discontinuità*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, 2003, 1 e ss.

<sup>61</sup> Quanto alle innovazioni dal punto di vista formale, la legge adotta una terminologia differente rispetto alla direttiva: il titolare è «la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione o qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono le decisioni in ordine alle finalità ed alle modalità del trattamento di dati personali, ivi compreso il profilo della sicurezza» sovrapponibile alla figura europea del "responsabile del trattamento"; mentre, l'italico "responsabile", definito come la «persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione o qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento dei dati personali» corrisponde al comunitario "incaricato del trattamento".

giuridiche, gli enti o le associazioni cui i dati si riferiscono<sup>62</sup>; b) vengono stabiliti gli obblighi di notificazione al Garante da parte del titolare del trattamento (art. 7); c) si ribadiscono i principi, già enunciati dalla direttiva, della liceità, correttezza e finalità del trattamento nonché dell'adeguatezza, pertinenza, non eccedenza, esattezza dei dati trattati (art. 9); d) si sancisce l'importanza del consenso informato, espresso e documentato per iscritto (art. 10-11)<sup>63</sup>; e) si riempiono di contenuti e si determinano i limiti all'esercizio dei diritti dell'interessato (artt. 13-14); f) viene disciplinato il rimedio risarcitorio (artt. 18 e 29 co. 9); g) si prevede una disciplina più stringente nell'ipotesi di trattamento di dati particolari (artt. 22-26); h) si delinea il sistema alternativo di ricorsi tra tutela amministrativa e giurisdizionale (art. 29); i) si istituisce l'Autorità Garante per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (artt. 30-33); l) si introducono nuove fattispecie di reato (artt. 34-37) e sanzioni amministrative (art. 39).

La legge 675/96 presentava due caratteristiche peculiari rispetto al nostrano *modus legiferandi*: innanzitutto, era stata varata in tempi eccezionalmente rapidi (passarono appena sei mesi dalla presentazione del progetto di legge alla sua

---

<sup>62</sup> Questa nozione permarrà anche nel Testo Unico. Il riferimento alle persone giuridiche, enti o associazioni sarà abrogato solo con l'art. 40 co. 2 lett. b) del D.L. 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla L. 22 dicembre 2011, n. 214, in G.U. 27 dicembre 2011, n. 300, S.O., completando quell'operazione restrittiva già avviata con il D. L. 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla L. 12 luglio 2011, n. 106 (in G.U. 12 luglio 2011, n. 160). Sul punto vedi, G. RESTA, *Privacy. La tutela dei dati personali dopo il «decreto sviluppo»*, in R. GAROFOLI, T. TREU (a cura di), *Il libro dell'anno*, Roma, 3, disponibile *online* al seguente indirizzo: [http://www.treccani.it/enciclopedia/privacy-la-tutela-dei-dati-personali-dopo-il-decreto-sviluppo\\_%28Il-Libro-dell%27anno-del-Diritto%29/](http://www.treccani.it/enciclopedia/privacy-la-tutela-dei-dati-personali-dopo-il-decreto-sviluppo_%28Il-Libro-dell%27anno-del-Diritto%29/). La normativa italiana costituiva un *unicum* a livello europeo, avendo esteso la disciplina sul trattamento dei dati personali anche alle persone giuridiche. Per un approfondimento, vedi A. FICI, G. RESTA, *La tutela dei dati degli enti collettivi: aspetti problematici*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, II, Milano, 2003, 375.

<sup>63</sup> L'art. 7 della direttiva prevede esclusivamente che il consenso sia manifestato in maniera «inequivocabile». Il Codice *privacy* eliminerà il requisito dell'obbligatorietà del consenso e dell'informativa per iscritto (vedi rispettivamente odierni artt. 13 e 23).

approvazione definitiva)<sup>64</sup>; in secondo luogo, era nata come «normativa a revisione programmata»<sup>65</sup>. Era, infatti, accompagnata da un provvedimento di delega al Governo (L. 676/96) per integrare, a colpi di decreti legislativi, il *framework* normativo in materia di *privacy*, che, evidentemente anche per la celerità con cui era stato confezionato, era percepito dai suoi stessi fautori come un approdo provvisorio<sup>66</sup>. L'esigenza di sistematizzare la serie di provvedimenti, emanati tra il 1997 e il 2001 in forza della delega, ha, infine, trovato sbocco nel Testo Unico<sup>67</sup>.

Nonostante l'apparente soluzione di continuità, il Codice della *privacy* non rappresenta esclusivamente un tentativo di sistematizzazione della materia, ma ha innovato profondamente il quadro giuridico esistente, avendo metabolizzato, per un verso, gli orientamenti del Garante e, per altro verso, la successiva normativa di matrice europea (è il caso della disciplina delle comunicazioni elettroniche)<sup>68</sup>. Rispetto all'impianto normativo del 1996, esso ha rafforzato, da un lato, la dimensione passiva della tutela (ha innalzato i livelli di protezione del soggetto interessato, semplificando al contempo obblighi e oneri a carico sia degli interessati che dei titolari; ha aumentato i poteri del Garante; ha introdotto i codici di deontologia), e, dall'altro, ha anche valorizzato l'interesse e il ruolo dell'interessato (si pensi all'ampliamento del novero dei trattamenti leciti).

Il Codice ha una portata innovativa e, per certi versi, rivoluzionaria sotto un ulteriore aspetto: per la prima volta si riconosce come situazione giuridica soggettiva il 'diritto alla protezione dei dati personali' (artt. 1 e 2)<sup>69</sup>. Attorno a questa nuova figura, parte della dottrina ha reagito con diffidenza, sostenendo che si tratti di una

<sup>64</sup> Il motivo di tale celerità era dettato dagli obblighi imposti dal Trattato di Schengen.

<sup>65</sup> L'espressione è di M. CHIAROLLA, *L'obbligo della notifica e i soggetti interessati*, in R. PARDOLESI, *op. cit.*, 323.

<sup>66</sup> Come riportato da R. PARDOLESI, *op. cit.*, 41.

<sup>67</sup> D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, in G.U. 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

<sup>68</sup> Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 luglio 2002 relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, in G.U.C.E., serie L, 31 luglio 2002, p. 37.

<sup>69</sup> J. MONDUCCI, *Introduzione*, in J. MONDUCCI, G. SARTOR, *Il Codice in materia di protezione dei dati personali. Commentario sistematico al D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196*, Padova, 2004, 17.

disposizione enfatica, ripetitiva del concetto di autodeterminazione informativa già noto alla riflessione giuridica<sup>70</sup>. Al contrario, altri autori hanno sottolineato i profili di novità di tale formulazione, riconoscendo ad essa il merito di aver introdotto un nuovo diritto fondamentale, vuoi come autonomo diritto della personalità, vuoi, per i seguaci della tesi monista, come ulteriore faccia del prisma del generale diritto alla personalità<sup>71-72</sup>.

Invero, non si può disconoscere l'importanza di tale introduzione e a conferma del rilievo della protezione dei dati personali come diritto fondamentale depongono una serie di indici testuali sia di matrice europea che municipale: il diritto alla protezione dei dati personali ha trovato espresso riconoscimento all'art. 8 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE e all'art. 16 TFUE. Esso compare come principio cardine anche nella proposta di Regolamento Generale sulla protezione dei dati, attualmente al vaglio del Parlamento Europeo; mentre, all'interno del Codice privacy è significativa la collocazione sistematica del diritto alla protezione dei dati

---

<sup>70</sup> Vedi V. CALDERAI, *Il danno non patrimoniale da lesione dell'identità e della riservatezza e il trattamento illecito dei dati personali*, in E. NAVARRETTA (a cura di), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano, 2010, 279. Riconduce il "nuovo diritto" alla protezione dei dati personali nell'inquadramento sistematico già proposto per la L. 675/96 F. D. BUSNELLI, *Dalla Legge al "Codice": un dilemma, una sfida, un consolidamento normativo, una (imperfetta) razionalizzazione delle tutele*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI, *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 35.

<sup>71</sup> S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. Crit. Del dir. priv.*, 18, 4, 2000, 571; S. MELCHIONNA, *I principi generali*, in R. ACCIAI (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali: la disciplina sulla privacy alla luce del nuovo Codice*, Rimini, 2004, 29; G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali, op. cit.*; S. RODOTÀ, *Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice sulla privacy*, in *Europa e diritto privato*, 2004, 1; S. SICA, *Commento sub Artt. 1-6*, in S. SICA, P. STANZIONE (a cura di), *La nuova disciplina della privacy: commento al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, 2004; C. M. BIANCA, *Nota introduttiva I*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *op. cit.*, 19; afferma l'alterità del diritto in questione, riconoscendogli però peculiarità diverse dai tradizionali diritti della personalità S. NIGER, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in J. MONDUCCI, G. SARTOR, *op. cit.*, 1.

<sup>72</sup> Per una ricostruzione del problema dogmatico, cfr. P. RESCIGNO, *Personalità (Diritti della)*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, 1991.

personali accanto al principio di dignità e agli altri diritti alla riservatezza, all'identità personale, oltre ai riferimenti al medesimo effettuati in altri *loci* del Codice (art. 26, co. 4 lett. c); art. 60 e art. 71 co. 2) .

È bene precisare, tuttavia, che il progressivo riconoscimento a livello europeo e la cristallizzazione di tale principio nell'art. 1 del Codice *privacy*, non devono indurre a ritenere che si tratti di un diritto gerarchicamente sovraordinato<sup>73</sup>. Conformemente al bilanciamento operato dalla direttiva 95/46/CE (e mantenuto anche nell'emanando Regolamento europeo), il diritto alla protezione dei dati personali non nasce *ab solutus*: esso trova un limite necessario nel principio della libera circolazione dei dati e deve essere temperato con gli altri diritti e libertà fondamentali potenzialmente in conflitto<sup>74</sup>. Il diritto alla protezione dei dati personali non si sostanzia, quindi, in un potere incondizionato di secretare e di impedire la circolazione di qualsiasi dato riferibile all'interessato (altrimenti si arriverebbe al paradosso denunciato da Etzioni con riferimento alla *privacy* nordamericana)<sup>75</sup>, ma nel diritto di ciascuno a pretendere che tale trattamento avvenga in modo lecito e secondo correttezza.

È evidente che si tratti di un diritto della personalità *sui generis*: basta fare un semplice confronto con l'affine diritto alla riservatezza per rendersi immediatamente conto di come il diritto alla protezione dei dati personali abbia una natura

<sup>73</sup> G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, cit.

<sup>74</sup> Questo punto è stato in particolare sottolineato nella proposta di Regolamento europeo laddove si individuano gli altri diritti, sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'UE, potenzialmente interessati dalla disciplina sulla protezione dei dati personali: «libertà di espressione (art. 11); libertà di impresa (art. 16); il diritto di proprietà e, in particolare la tutela della proprietà intellettuale (art. 17 par. 2); il divieto di qualsiasi forma di discriminazione fondata, tra l'altro, sulla razza, l'origine etnica, le caratteristiche genetiche, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, la disabilità, o l'orientamento sessuale (art. 21); i diritti del minore (art. 24); il diritto a un elevato livello di protezione sanitaria (art. 35); il diritto d'accesso ai documenti (art. 42); il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale (art. 47)». Cfr punto 3.3 della Relazione alla proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali e la libera circolazione di tali dati, COM(2012) 11 final del 25.1.2012.

<sup>75</sup> A. ETZIONI, *The limits of privacy*, New York, 1999.

intimamente collettiva e relazionale, dal momento che il soggetto è chiamato ad interagire con i terzi in maniera partecipativa<sup>76</sup>.

In quest'ottica va inteso il modello di tutela procedimentale approntato dal legislatore, che enfatizza il momento preventivo, disponendo una serie di *check and balances* volti ad evitare l'insorgere del pregiudizio. Tuttavia, non è abbandonato il "profilo difensivo", tipico dei diritti della personalità, visto che il meccanismo risarcitorio permane come «sigillo di garanzia» del sistema<sup>77</sup>. Alla tutela aquiliana è, infatti, riservato un ruolo di non secondaria importanza nell'«efficiente bilanciamento tra valori economici/mercantili, certezza del diritto e protezione dei consociati più deboli»<sup>78</sup>, che si manifesta nell'assetto della disciplina relativa alla protezione dei dati personali.

Fatta queste breve premessa, si può evidenziare come il Codice *privacy*, con riferimento alla sfera della bioinformazione, prenda in considerazione i dati idonei a rivelare lo stato di salute, qualificandoli come dati sensibili (art. 4 co.1 lett. d), disciplini minuziosamente il trattamento dei dati personali in ambito sanitario (Titolo V) e preveda una particolare fattispecie per i dati genetici (art. 90).

Il Codice effettua una precisa scelta terminologica che dirime il dubbio, prospettato in sede di esame della nozione di dato relativo alla salute nella direttiva 95/46/CE: il Legislatore italiano, adottando un'ampia definizione, ha attribuito la caratteristica della sensibilità anche a quei dati che non lo sono di per se stessi, ma che lo possono diventare a seconda della finalità o del contesto in cui avviene il trattamento<sup>79</sup>. Pertanto, all'interno della definizione di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute devono ricomprendersi «non solo le informazioni propriamente attinenti alla salute - attuale o pregressa - dell'interessato, ma anche informazioni di

---

<sup>76</sup> Sui diritti della personalità e sulla loro dimensione individualistica e difensiva, si vedano le riflessioni di G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, cit.

<sup>77</sup> F. DI CIOMMO, *Il danno non patrimoniale da trattamento dei dati personali*, in G. PONZANELLI (a cura di), *Il nuovo danno non patrimoniale*, Padova, 2004, 255.

<sup>78</sup> *Ibidem*.

<sup>79</sup> In questo senso J. MONDUCCI, G. PASETTI, *Il trattamento dei dati sanitari e genetici*, in J. MONDUCCI, G. SARTOR (a cura di), *op. cit.*, 255; E. PELLECCIA, *Art. 26 Garanzie per i dati sensibili*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *op. cit.*, 616.



altro genere, tramite le quali sia tuttavia possibile risalire a nozioni sulla salute del soggetto: è il caso, ad esempio, dei dati di carattere amministrativo relativi a un ricovero o alla somministrazione di una terapia; dei dati relativi alle prestazioni assicurative; dei dati relativi all'indennità di malattia percepita da un lavoratore, ecc.»<sup>80</sup>.

Trattandosi di dati riguardanti una delle sfere più intime dell'individuo ed essendo la loro diffusione potenzialmente idonea a procurare danni patrimoniali e non, i dati idonei a rivelare lo stato di salute sono oggetto della disciplina particolarmente protettiva di cui agli artt. 20, 22 e 26 del Codice *privacy*. Il trattamento di tali dati, dunque, è legittimo solo se autorizzato da espressa disposizione di legge, nella quale siano specificati i tipi di dati che possono essere trattati, i tipi di operazioni che su di essi possono essere eseguite, e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite (art. 20 co. 1). Alle cautele generalmente previste per i dati sensibili, si aggiungono disposizioni ulteriori: i dati idonei a rivelare lo stato di salute devono essere conservati separatamente da altri dati personali (art. 22 co. 7); se raccolti in archivi digitali o cartacei, devono essere trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità (art. 22 co. 6 e 7); non possono essere diffusi (art. 22 co.8 e art. 26 co. 5).

Dall'impianto codicistico sembra, inoltre, emergere un doppio regime per i dati in ambito sanitario: il primo, applicabile ai trattamenti effettuati per realizzare le finalità del servizio sanitario nazionale, attraverso le attività specificate all'art. 85 co. 1 lett. a-g; il secondo, applicabile, invece, ai trattamenti dei dati idonei a rivelare lo stato di salute effettuati dagli esercenti le professioni sanitarie o da organismi sanitari pubblici, per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività (art. 85 co. 2)<sup>81</sup>.

<sup>80</sup> E. PELLECCIA, *Art. 26 Garanzie per i dati sensibili, cit.*, 622.

<sup>81</sup> E. VARANI, *Diritto alla privacy e trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario: dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali»*, in *Giur. It.*, 8, 2005.

Mentre la prima ipotesi rientra nel regime generale previsto agli artt. 20 e 21, alla seconda ipotesi si applica il diverso regime previsto all'art. 76, per cui: se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per perseguire una finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato basta il consenso dell'interessato; se le medesime finalità riguardano, invece, un terzo o la collettività, può prescindersi dal consenso individuale, ma rimane ferma la necessità di ottenere l'autorizzazione del Garante. È importante questa precisazione, poiché: «rispetto a quanto stabilito in via generale per il trattamento dei dati personali in ambito sanitario, che vede già l'assoggettamento alla disciplina dei dati sensibili, accompagnata dalla congrua specificazione di garanzie *ad hoc*, la preordinazione del trattamento a finalità di tutela della salute comporta dunque la sottoposizione ad ulteriori, consistenti difformità, che attengono principalmente al regime dell'informativa e del consenso»<sup>82</sup>.

Tali cautele particolari sono prescritte in quanto le informazioni raccolte in ambito sanitario sono considerate nell'attuale impianto normativo dati meritevoli di particolare attenzione: esse non solo possono rivelare altri dati, sensibili e non, ma anche informazioni relative ai terzi; l'esempio paradigmatico è costituito dall'anamnesi, momento in cui si fa una ricognizione delle condizioni di salute dei familiari<sup>83</sup>.

La complessità dei dati in questione si manifesta anche con riferimento al rilievo che tali informazioni assumono ai fini della ricerca scientifica (artt. 104 e ss.)<sup>84</sup>. In quest'ipotesi, i dati trattati per scopi scientifici non possono essere impiegati al fine di prendere decisioni o provvedimenti relativi all'interessato, né per trattamenti con scopi aventi altra natura (art. 105). Ribadendo i principi generali già espressi dall'art. 13, l'art. 105 stabilisce che le finalità scientifiche devono essere chiaramente determinate e rese note all'interessato, tenendo conto anche delle disposizioni integrative contenute nei codici deontologici e di buona condotta di cui all'art. 106. Il principio del consenso informato rimane un pilastro nella disciplina

---

<sup>82</sup> *Ibidem*.

<sup>83</sup> D. POLETTI, *Art. 75 Ambito applicativo*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *op. cit.*, 1195.

<sup>84</sup> *Ibidem*.

del trattamento dei dati, ma ai sensi dell'art. 107 il consenso al trattamento dei dati sensibili può essere prestato con modalità semplificate<sup>85</sup>. L'art. 110, infine, introduce una previsione (o meglio, un'eccezione) specifica per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica: non è necessario il consenso dell'interessato nei casi specificamente previsti dalla legge ovvero se il trattamento rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria ai sensi dell'articolo 12 bis del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502<sup>86</sup>. Il consenso non è altresì richiesto quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e, al contempo, sussistano due requisiti: a) il programma di ricerca è stato oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale; b) il Garante ha autorizzato il trattamento anche ai sensi dell'art. 40.

Il codice prevede poi una serie di particolari casi di trattamento di dati personali in ambito sanitario. Si tratta di previsioni specifiche per le prescrizioni mediche (artt. 87-89), per il trattamento mediante carte elettroniche (art. 91), per le cartelle cliniche (art. 92), per il certificato di assistenza al parto (art. 93) e per i dati genetici (art. 90)<sup>87</sup>.

Un tratto caratterizzante la regolamentazione delle informazioni oggetto di questa analisi è costituito dal ruolo "paralegislativo" assunto dal Garante. La disciplina, infatti, è stata in larga parte modellata dalle autorizzazioni rilasciate dell'autorità amministrativa indipendente e, per il tema che qui ci occupa, dalle autorizzazioni generali al trattamento relative a: 1) i dati idonei a rivelare lo stato di

---

<sup>85</sup> C. M. BIANCA, *Art. 107 Trattamento di dati sensibili*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *op. cit.*, 1435.

<sup>86</sup> D.Lgs. 30-12-1992 n. 502, Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421, in G.U. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

<sup>87</sup> Non è questa la sede per entrare nello specifico di ognuna di queste fattispecie, ma ai fini della presente analisi si renderà necessario fare cenno al trattamento dei dati genetici. Per un approfondimento delle sopramenzionate categorie di dati si rimanda a J. MONDUCCI, G. PASETTI, *Il trattamento dei dati sanitari e genetici*, *cit.*; F. BORGHI, *Art. 87-89*, in C. M. BIANCA, F. BUSNELLI, *op. cit.*, 1331; C. BENNATI, *Art. 91 Dati trattati mediante carte*, in C. M. BIANCA, F. BUSNELLI, *op. cit.*, 1370; T. CASTIGLIONE, *Art. 92 Cartelle cliniche*, in C. M. BIANCA, F. BUSNELLI, *op. cit.*, 1366; C. M. BIANCA, *Art. 93 Certificato di assistenza al parto*, in C. M. BIANCA, F. BUSNELLI, *op. cit.*, 1390.

salute e la vita sessuale; 2) i dati genetici; 3) i dati personali per scopi di ricerca scientifica. Il Garante si è qui ritagliato il ruolo di ago della bilancia nel determinare l'equilibrio tra la tutela della privacy e la libertà, costituzionalmente tutelata, della ricerca scientifica.

L'Autorizzazione n. 2/2013 concerne il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale ed è rilasciata a una pluralità di destinatari in ambito sanitario (esercenti le professioni sanitarie iscritti in albi o in elenchi, personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione che esercita l'attività a regime di libera professione, istituzioni e organismi sanitari pubblici e privati) per l'ipotesi in cui si debba procedere, in assenza del consenso informato del soggetto cui i dati si riferiscono, al trattamento di tali particolari tipologie di dati per tutelare l'incolumità fisica e la salute di un terzo o della collettività<sup>88</sup>.

Tale autorizzazione assume qui rilievo sotto un profilo ulteriore: le persone fisiche o giuridiche, gli enti, le associazioni e gli altri organismi privati possono trattare i dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico. Per rientrare in tale fattispecie, lo studio deve ad oggetto le relazioni tra i fattori di rischio e la salute umana, oppure la sperimentazione clinica di farmaci o interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero ancora deve riguardare l'utilizzazione delle strutture socio-sanitarie. Tale finalità, in ogni caso, può essere perseguita soltanto se non è possibile raggiungere lo scopo della ricerca attraverso l'utilizzo di dati anonimi. Imprescindibile rimane l'acquisizione del consenso informato del soggetto interessato; mentre, come cautela nei confronti dei partecipanti alla ricerca, si prescrive che il trattamento successivo alla raccolta debba impedire l'identificazione degli interessati, anche in via indiretta. Si prevede un'eccezione a tale regola qualora, per le stesse esigenze della ricerca (un'occorrenza tutt'altro che infrequente nella pratica), sia necessario mantenere il collegamento tra il materiale e i dati identificativi. Tale eccezione è subordinata a un doppio requisito: l'abbinamento deve essere temporaneo e motivato per iscritto.

---

<sup>88</sup> Autorizzazione n. 2/2013 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, in G.U. n. 302 del 27 dicembre 2013.

L'Autorizzazione n. 9 del 2013 riguarda il trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, per il raggiungimento dei quali non sia possibile il ricorso a dati anonimi ovvero a dati per i quali sia agevole acquisire un nuovo consenso<sup>89</sup>.

Tra i destinatari del provvedimento sono inclusi tutti quei soggetti che operano nell'ambito del settore della ricerca, quali Università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, i ricercatori dipendenti di tali strutture, gli esercenti professioni sanitarie e gli organismi sanitari che procedono al trattamento per scopi statistici e scientifici, nonché, per estensione, anche i soggetti specificamente preposti ad assumere il ruolo di incaricati o responsabili del trattamento.

L'Autorizzazione del Garante è specificamente rilasciata, come si diceva, per i trattamenti effettuati con finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, legittimando così in buona sostanza un *secondary use* di dati e campioni, raccolti in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di differenti progetti di ricerca, e che tuttavia appaiano anonimi o riferibili a soggetti deceduti o non contattabili<sup>90</sup>. Perché ciò sia lecito, tuttavia, devono concorrere due condizioni: il trattamento deve essere necessario per la conduzione dello studio e quest'ultimo deve essere effettuato sulla base di un progetto di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

Quanto alle modalità del trattamento, il provvedimento in esame ricalca quanto già previsto dall'Autorizzazione n. 2/2013: suggerisce in via preferenziale l'utilizzo di dati che non consentano l'identificazione, anche temporanea, dell'interessato; se la ricerca non può essere condotta senza l'abbinamento di materiale e dati identificativi, questo dovrà essere temporaneo e motivato per iscritto. In aggiunta a quanto dettato dall'Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, si prevede poi l'adozione di particolari tecniche di cifratura o altre soluzioni atte a impedire l'identificazione diretta del soggetto interessato, a

---

<sup>89</sup> Autorizzazione n. 9/2013 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, in G.U. n. 302 del 27 dicembre 2013.

<sup>90</sup> Vedi, in particolare, l'articolata previsione di cui al punto 5 dell'Autorizzazione 9/2013.

meno che ciò non risulti impossibile per le peculiari modalità del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

Infine, in base all'art. 90 del Codice, che invero contiene una previsione piuttosto lapidaria, è stata rilasciata l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici<sup>91</sup>. Essa fissa alcuni principi cardine per la materia in questione, sciogliendo in primo luogo il nodo relativo alle definizioni. Deve intendersi per dato genetico «il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela» (punto 1 lett. a), mentre per campione biologico ogni «campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo» (punto 1 lett. b). Nonostante la specificità delle definizioni, l'Autorizzazione predispone la medesima disciplina per entrambi e sembra considerare il campione biologico quale un mero supporto dei dati genetici in esso contenuti<sup>92</sup>.

L'Autorizzazione presenta un'articolata disciplina con riferimento al trattamento dei dati genetici, ma si possono estrapolare alcuni principi fondanti. In primo luogo, riprendendo quanto già previsto nelle altre due autorizzazioni esaminate, si ammette l'utilizzo del dato genetico soltanto come *extrema ratio*, qualora, cioè, non sia possibile raggiungere in altro modo (leggasi, con dati anonimi o non genetici) la finalità perseguita.

---

<sup>91</sup> La prima autorizzazione è stata rilasciata nel 2007 e prorogata fino al 30 giugno 2011 (Autorizzazione al trattamento dei dati genetici - 22 febbraio 2007 in G.U. n. 65 del 19 marzo 2007). Successivamente è stata rilasciata l'Autorizzazione del 24 giugno 2011 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 24 giugno 2011, in G.U. n. 159 dell'11 luglio 2011) e, infine, l'attuale Autorizzazione n. 8/2013 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, in G.U. n. 302 del 27 dicembre 2013.

<sup>92</sup> Sul punto si veda, inoltre, l'analisi condotta in M. MACIOTTI, *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca (Property, Informations and Interests in the Regulation of Research Biobank)*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 7 - 8, 2008, 222; E. STEFANINI, *The Need for Italian Biobank Regulation* in *SCRIPTed*, 7, 1, 2010, 71.

A presidio di dati e campioni, l'Autorizzazione del Garante stabilisce misure di sicurezza e custodia particolarmente rigide<sup>93</sup>. Per quanto attiene ai dati genetici e ai campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati, essi devono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, così da ridurre il più possibile i rischi di conoscenza accidentale e di accesso non autorizzato. Nel caso in cui questi elenchi, registri o banche dati siano informatizzati e contengano anche dati collegati (riguardanti, cioè, la genealogia o lo stato di salute degli interessati) le tecniche per la cifratura devono consentire il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali identificativi (punto 4.3).

Qualora il trattamento di dati genetici avvenga per finalità di ricerca, si stabiliscono ulteriori misure. Innanzitutto, la ricerca deve svolgersi secondo un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di comprovare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali<sup>94</sup>.

---

<sup>93</sup> Stando al dettato della norma, le "cautele" che sempre devono essere adottate riguardano il controllo dell'accesso ai locali «mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità. Il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico è effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano protocolli di comunicazione sicuri e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione» (punto 4.3).

<sup>94</sup> Il progetto in questione, qualora preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, deve indicare l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le

Misure particolari si danno anche in tema di consenso e informativa. Quest'ultima, oltre ai requisiti richiesti per qualsiasi trattamento di dati genetici, dovrà indicare<sup>95</sup>: gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento; l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica adeguatamente specificati, per quanto noto, anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni; le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Inoltre, l'informativa deve rendere edotti che il consenso va manifestato liberamente e può essere revocato in ogni momento senza arrecare pregiudizio alcuno all'interessato (punto 5). In quest'ultimo caso, tuttavia, si pone un'eccezione di rilievo: la revoca del consenso non può essere validamente effettuata, se il dato o il campione non consentono più l'identificazione dell'individuo<sup>96</sup>. Infine, si prevede che ove i trattamenti siano effettuati mediante *test* e *screening* genetici per finalità di ricerca<sup>97</sup>, l'informativa sia sottoposta all'interessato anche in forma scritta, in modo

---

misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato (punto 4.2).

<sup>95</sup> Dopo aver richiamato gli artt. 13, 77 e 78 del Codice della privacy, l'Autorizzazione prevede che tale informativa debba contenere: l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite; i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici; il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi; la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi; il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

<sup>96</sup> Sul punto vedi *infra*.

<sup>97</sup> L'Autorizzazione distingue tra test genetico, test farmacogenetico e farmacogenomico. Il primo è definito come «l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare



specifico e comprensibile, prima del prelievo o dell'utilizzo del suo campione biologico, qualora lo stesso sia stato già prelevato (punto 5)<sup>98</sup>.

Il consenso informato rimane anche in questa Autorizzazione un prerequisito per il trattamento dei dati genetici e per l'utilizzazione dei campioni biologici. Libera ne è la prestazione e libera ne è la revoca. Nel caso in cui quest'ultima sia esercitata con riferimento a dati trattati per scopi di ricerca, si prevede che sia distrutto anche il campione biologico prelevato per tali scopi (punto 6). Tuttavia, parallelamente a quanto già accennato a proposito dell'informativa, si prevede che la revoca del consenso non produca alcun effetto se il campione non può più essere riferito ad una persona identificata o identificabile. L'autorizzazione sembra compiere qui una scelta ben precisa, dando prevalenza alla tutela dei dati personali e considerando i campioni biologici quali mero supporto, quasi rappresentassero un *hard drive* contenente dati genetici. Il rapporto soggetto-campione sembrerebbe dunque essere

---

malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità)» (punto 1 lett. c); mentre il secondo come quel particolare test genetico «finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi» (punto 1 lett. d) e, infine, il test farmacogenomico come il test genetico «finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio» (punto 1 lett. e). Si differenziano dallo *screening* genetico, che è quel particolare test genetico effettuato solo su popolazioni o gruppi definiti con il fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie (punto 1 lett. g).

<sup>98</sup> L'onere di informazione è più pregnante qualora le ricerche scientifiche debbano essere condotte su campioni di popolazione: in queste ipotesi, l'attività di informazione deve essere svolta presso le comunità interessate con mezzi idonei (anche mezzi di comunicazione di massa su base locale e presentazioni pubbliche), al fine di illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o i benefici attesi per le popolazioni coinvolte. Inoltre, l'attività di informazione deve evidenziare anche i possibili "effetti collaterali" come i rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate ovvero quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità e le azioni intraprese per ridurre al minimo tali rischi (punto 5.1). È evidente come una siffatta previsione sia pertinente alla disciplina di una biobanca di popolazione.

attratto nella categoria dei dati personali, conformemente agli orientamenti della Corte europea dei diritti dell'uomo<sup>99</sup>.

Questa logica appare coerente se si considera la finalità e l'oggetto della protezione dell'Autorizzazione, per quanto essa lasci vivere dubbi dal punto di vista giuridico e tecnologico: una completa dissociazione del dato genetico dal campione è al momento irrealizzabile e, per quanto i processi di anonimizzazione si stiano specializzando, non sono ancora in grado di garantire l'azzeramento del rischio di ri-identificazione. Inoltre, anche ammesso che un dato possa non essere identificabile allo stato attuale delle conoscenze tecnico-scientifiche, potrebbe esserlo in futuro. Proseguendo nella metafora informatica, una formattazione del disco rigido non può garantire la tutela della *privacy*: l'unico modo sarebbe quello di distruggere fisicamente i dati sensibili cominciando dall'*hard disk*<sup>100</sup>.

Quanto ai *secondary uses* dei dati e campioni in assenza di apposito consenso informato, essi sono generalmente ammessi nelle ipotesi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge o, nell'ipotesi di dati e campioni già raccolti in precedenza per scopi di tutela della salute, ma «limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati»<sup>101</sup>. Si tratta evidentemente di una previsione che lascia un certo margine discrezionale al titolare nel determinare “lo scopo scientifico direttamente collegabile”.

Il *secondary use* del dato genetico e del campione è oltretutto ammesso qualora, nonostante il compimento di ogni ragionevole sforzo per ricontattare il soggetto interessato, la conservazione e l'ulteriore utilizzo sia resa necessaria per la realizzazione di una ricerca, avente analoga finalità a quella per la quale il materiale era stato originariamente raccolto, e non possa essere realizzata altrimenti.

---

<sup>99</sup> La questione sarà affrontata più approfonditamente nel paragrafo seguente.

<sup>100</sup> Evoco qui la provocazione della rivista britannica *Which? Computing* che invitava a distruggere il disco rigido del proprio computer, con buona pace dell'*e-waste*, per evitare “furti di identità”. L'articolo in questione è consultabile all'indirizzo <http://www.which.co.uk/news/2009/01/smash-up-your-hard-drive-to-avoid-id-theft-166079.jsp>

<sup>101</sup> Autorizzazione 8/2013, punto 8.1.

In ogni caso, a garanzia del soggetto, si prevede che il programma di ricerca utilizzi campioni biologici e dati genetici che non consentano *ab origine* di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentano di individuare i medesimi interessati e, in ogni caso che non risulti che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie; in seconda battuta, il programma di ricerca deve essere oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e autorizzato dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice<sup>102</sup>.

Le tre Autorizzazioni mettono in luce il medesimo fenomeno sotto angolazioni diverse e a tratti finiscono col sovrapporsi. In ossequio al principio di necessità, tutte prevedono che i dati personali siano utilizzati a fini di ricerca soltanto se i medesimi obiettivi non siano perseguibili con dati non identificativi; riecheggiando un'altra previsione dell'art. 11 del Codice *privacy*, i dati e i campioni non possono essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario per adempiere gli obblighi o i compiti per cui sono stati raccolti o trattati; i dati non possono essere di regola comunicati o diffusi, se non nell'ambito di programmi di ricerca congiunti, mentre i risultati delle ricerche possono circolare o essere pubblicati solo in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure indirettamente.

### *2.3.2. I campioni biologici come dati personali: conseguenze regolative.*

Mette conto adesso prendere posizione su un dato già emerso nella sua problematicità nelle pagine che precedono. Sebbene non espressamente menzionati all'interno del Codice *privacy*, ma solo nella Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, si ritiene che i campioni biologici raccolti e conservati nelle biobanche di ricerca siano soggetti alla disciplina sulla protezione dei dati personali. Tale conclusione è poggiata su due argomentazioni: la prima, di derivazione europea, e la seconda, frutto di una lettura sistematica dell'Autorizzazione menzionata.

---

<sup>102</sup> Autorizzazione 8/2013, punto 8.1.

In primo luogo, l'assimilazione dei campioni biologici a dati personali è stata compiuta nel 2008 dalla Corte Europea dei Diritti Umani sul caso *S. and Marper*<sup>103</sup>. In quell'occasione, la Corte era stata chiamata a verificare la presunta violazione dell'art. 8 della CEDU da parte di alcune previsioni del *Police and Criminal Evidence Act* inglese del 1984, uno *statute* che consentiva la conservazione a tempo indeterminato di impronte digitali, profili di DNA e campioni di chiunque fosse stato sottoposto a procedimento penale. In due casi, S. (un ragazzino di undici anni) e Michael Marper, due soggetti indagati e successivamente prosciolti, avevano chiesto la cancellazione dei propri dati dall'archivio nazionale (NDNAD) dopo l'archiviazione dei rispettivi procedimenti. Rimanendo disattese le pretese dei due ricorrenti in tutti i gradi di giudizio davanti alla giustizia inglese, S. e Marper ricorrevano alla Corte EDU. Quest'ultima, ripercorrendo i propri precedenti, ricostruiva una nozione molto ampia di vita privata *ex art. 8 CEDU* fino a comprendervi anche la fattispecie in esame: dal momento che i campioni biologici possono rivelare una rilevante quantità di informazioni personali, la loro conservazione può rappresentare un'illecita interferenza con la vita privata. Discorso analogo per la Corte valeva per i profili di DNA: essi contengono un «substantial amounts of unique personal data», che può essere utilizzato anche al di là della finalità per cui è stato raccolto (si pensi alle pratiche di *data mining* nel *familial searching*)<sup>104</sup>.

In particolare, la *Grande Chambre* sottolineava come la tutela dei materiali biologici fosse diretta espressione della c.d. *informational privacy*, ossia del principio di autodeterminazione informativa, dal momento essi racchiudono il corredo

---

<sup>103</sup> Corte europea dei diritti dell'uomo, 4 dicembre 2008, ricorsi n. 30562/04 e 30566/04, *S. and Marper v. United Kingdom*, consultabile all'indirizzo: <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-90051>

<sup>104</sup> La Corte ravvisava, infine, la violazione della CEDU sul presupposto che: «the blanket and indiscriminate nature of the powers of retention of the fingerprints, cellular samples and DNA profiles of persons suspected but not convicted of offences, [...] fails to strike a fair balance between the competing public and private interests and that the respondent State has overstepped any acceptable margin of appreciation in this regard». Nella fattispecie, dunque, la Corte riconosceva ai ricorrenti il potere di distruggere i materiali biologici e di cancellare i dati.

genetico di un individuo, ossia l'informazione personale per antonomasia<sup>105</sup>.

Il giudice di Strasburgo, sembra aver seguito questo ragionamento: poiché il messaggio e il suo supporto sono indissolubilmente legati, la tutela garantita all'informazione di cui quest'ultimo è portatore deve estendersi anche al campione. La Corte svolge un ragionamento analogo anche con riferimento ai profili di DNA<sup>106</sup>: sebbene essi non contengano l'intera sequenza del genoma di un individuo, ma si limitino soltanto al c.d. DNA non codificante, sono comunque veicolo di una «quantità rilevante di dati personali unici»<sup>107</sup>.

Pertanto, se la Corte nell'interpretare la CEDU ha enunciato tale principio, anche in Italia si dovrebbe pacificamente ritenere in via interpretativa che il campione possa essere considerato un dato personale.

Il medesimo principio può, però, essere desunto anche dall'interpretazione dell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici. Come già evidenziato,

---

<sup>105</sup> Così aderendo all'opinione della Baronessa Hale di Richmond della *House of Lords*, espressa nella fase nazionale del procedimento. Vedi, in particolare, i punti 25 e 61 della sentenza della Corte EDU.

<sup>106</sup> I profili di DNA non devono essere confusi con il DNA in quanto tale. Essi consistono in una caratterizzazione genetica "semplificata": sono una rappresentazione solo di alcune regioni del DNA, che permette di verificare l'identità di una persona ma non di svelarne altre caratteristiche, come ad esempio i caratteri ereditari. È il c.d. "junk DNA", o DNA non codificante, che viene utilizzato per lo più, in ambito forense. Vedi, Human Genetics Commission, *Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data*, London, 2002.

<sup>107</sup> Per un approfondimento della vicenda processuale e del suo precipitato si rimanda a F. CASASOLE, *La conservazione di campioni biologici e di profili del DNA nella legge italiana, alla luce del dibattito europeo*, in *Cass. pen.*, 2009, 4435; G. GENNARI, *Bioinformazione ed indagini penali: la l. 85 del 30 giugno 2009*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 12, 2630; ID., *Privacy, genetica e zanzare indiscrete*, in *Resp. civ. e prev.*, 3, 502; V. SELLAROLI, *Il "caso S. and Marper" e la Corte europea: il DNA e il bilanciamento tra opposte esigenze in una società democratica*, in *Leg. pen.*, 3, 2009, 639; I. ABRUSCI, *Cancellazione dei profili e distruzione dei campioni*, in L. MARAFIOTI, L. LUPARIA (a cura di), *Banca dati del DNA e accertamento penale. Commento alla legge di ratifica del Trattato di Prüm, istitutiva del database genetico nazionale e recante modifiche al codice di procedura penale (l. 30 giugno 2009, n. 85)*, Milano, 112; M. BARGIS, *Note in tema di prova scientifica nel processo penale*, in *Riv. Dir. Proc.*, 1, 2011, 47; G. LEO, *Il prelievo coattivo di materiale biologico nel processo penale e l'istituzione della banca dati nazionale del DNA*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 931.

L'Autorizzazione prevede un meccanismo a proposito della revoca del consenso che lega il destino del materiale biologico a quello dei dati. Se l'interessato revoca il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, allora deve essere distrutto anche il campione prelevato per i medesimi scopi. Il materiale, dunque, proprio per la sua attitudine a produrre informazioni è considerato un dato personale in potenza e, dunque, soggetto alla relativa disciplina. Ciò è confermato anche dall'inciso successivo del medesimo punto 6 dell'Autorizzazione: il destino del campione non sarà la distruzione se, in origine o a seguito di trattamento, il campione non è più riferito a una persona identificata o identificabile, ovvero non è più dato personale ai sensi del Codice.

Vi sono, dunque, due ragioni, una di respiro giurisprudenziale e l'altra di natura normativa, che suggeriscono di concludere che il campione biologico si può considerare un dato personale.

### *2.3.3. Le peculiarità della normativa italiana in materia di invenzioni biotecnologiche*

L'ordinamento italiano ha implementato la direttiva 98/44/CE dapprima con il D.L. 3/2006 e poi con il D. Lgs. 131/2010, che ha provveduto a integrare le previsioni in materia di invenzioni biotecnologiche all'interno del codice della proprietà industriale<sup>108</sup>. La normativa italiana riproduce quasi pedissequamente il contenuto della direttiva, ma in alcuni punti apporta dei cambiamenti di rilievo:

---

<sup>108</sup> D.L. 10-1-2006 n. 3, Attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, convertito in legge, con modificazioni, dall'*art. 1, L. 22 febbraio 2006, n. 78* (Gazz. Uff. 10 marzo 2006, n. 58). Tale provvedimento è stato abrogato dal comma 1 dell'*art. 129, D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131*, Modifiche al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il codice della proprietà industriale, ai sensi dell'articolo 19 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (in G.U. 18 agosto 2010, n. 192, S.O. Per un commento, vedi G. MORELLI GRADI, *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche" e la normativa di recepimento nazionale*, in *Dir. Industriale*, 1, 2006, 25; P. MONTELEONE, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. Industriale*, 5, 2006, 405.

ampia, ad esempio, il novero delle eccezioni alla brevettabilità (vedi art. 81 *quinquies* c.p.i.) e richiede per le sequenze di DNA la rivendicazione e non la semplice menzione nella domanda di brevetto.

In particolare, per quanto attiene all'oggetto della presente analisi, si nota la riproposizione della regola individuata dal considerando 26 della direttiva: tuttavia, se nella versione europea si richiedeva che al soggetto, cui era stato prelevato il materiale oggetto dell'invenzione, fosse stata garantita la possibilità di esprimere il proprio consenso libero e informato a tale prelievo, l'art. 170 bis c.p.i. prevede adesso che la domanda di brevetto debba essere necessariamente corredata dal consenso libero e informato, non solo al prelievo, ma anche all'utilizzazione del materiale. A ciò si aggiungono le sanzioni introdotte dall'art. 170 ter c.p.i.: «salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, al fine di brevettare una invenzione, utilizza materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso è stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 1.000.000 di euro».

Le previsioni del codice della proprietà industriale in materia d'invenzioni biotecnologiche presentano alcuni aspetti problematici e hanno sollevato dubbi fra i diversi *stakeholders*. Per un verso, si può salutare con favore la previsione di cui all'art. 170 bis c.p.i., per il rilievo che riconosce allo strumento giuridico del consenso e, di riflesso, alla persona umana, dando spessore al divieto di sfruttamento economico del corpo o delle sue parti contrastante col principio di dignità. Si tratta di una previsione che affonda le proprie radici in ragioni di ordine etico e che rende il processo di ottenimento del brevetto più trasparente e rispettoso dei diritti della persona. L'obiettivo perseguito dalla norma è duplice: «il consenso [...] rileva non solo quale condizione essenziale in questo peculiare "passaggio di proprietà" dei materiali, ma anche al fine di suscitare nei pazienti la consapevolezza che le loro informazioni genetiche, presenti nel materiale biologico al cui prelievo acconsentono, possono divenire oggetto di un prodotto brevettale»<sup>109</sup>. In ogni caso, lo

---

<sup>109</sup> E. GAMBINI, *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Piacenza, 2006, 6.

sfruttamento economico non è vietato *tout court*, ma è legittimato se il soggetto acconsente alla finalità brevettuale per cui il proprio campione verrà utilizzato.

Tuttavia, tale previsione presenta due punti deboli: in primo luogo, il requisito del consenso è soltanto menzionato, ma non sono definiti i contenuti minimi per poterlo ritenere valido; in secondo luogo, la mancata prestazione del consenso inficia soltanto la validità del brevetto e innesca il sistema sanzionatorio, ma la norma in questione non predispone alcuna misura ulteriore a tutela dell'individuo il cui campione sia stato illecitamente impiegato.

Inoltre, le sanzioni previste all'art. 170 ter c.p.i. hanno generato molte riserve da parte degli operatori del settore in riferimento alla loro formulazione ed entità, perché ritenute una misura sproporzionata, idonea a scoraggiare la ricerca, piuttosto che a tutelare in maniera effettiva gli individui coinvolti<sup>110</sup>. A ciò si aggiunga che l'introduzione di queste previsioni lascia insoluto sul tavolo dell'interprete un problema di non secondaria importanza relativo alle collezioni già esistenti. Nella situazione di *deregulation* che ha caratterizzato negli anni scorsi il panorama italiano delle biobanche, non ogni realtà si è attivata per somministrare un consenso informato, e tantomeno un consenso specifico per utilizzare i materiali a fini brevettuali. Si dovrebbe, dunque, procedere a ricontattare tutti i soggetti che hanno ceduto i propri campioni biologici alla biobanca e chiedere un nuovo consenso ad hoc, imbattendosi in difficoltà di ordine economico e tecnico (il paziente potrebbe non essere più reperibile o essere deceduto)<sup>111</sup>.

Tuttavia, dal momento che le previsioni di cui agli artt. 170 *bis* e 170 *ter* sono un *unicum* italiano, la *ratio* di tutela si presta ad essere facilmente aggirata se si considera una semplice strategia: anziché depositare la domanda di brevetto direttamente all'UIBM, si potrebbe intraprendere la strada del brevetto europeo, per poi chiedere la convalida anche in Italia.

---

<sup>110</sup> Sul punto vedi gli interessanti spunti di U. IZZO, M. MACIOTTI, *Rischio paralisi dal nuovo Codice sui brevetti. L'ultima mossa del legislatore italiano*, in *Il Sole 24 Ore*, 19 - 25 ottobre 2010, 14, disponibile [online](http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/focus%20biobanche.pdf) al seguente indirizzo: <http://www.lawtech.jus.unitn.it/images/focus%20biobanche.pdf>

<sup>111</sup> *Ibidem*.



Si consideri, altresì, l'ambiguità delle disposizioni italiane. Infatti, se è pur vero che il co. 7 dell'art. 170 *bis* c.p.i. prevede adesso che l'Ufficio brevetti italiano, ove riscontri la mancanza delle dichiarazioni relative al consenso informato, conceda al richiedente un termine di due mesi per formulare osservazioni, tuttavia, la domanda potrà essere respinta solo qualora manchino le condizioni di brevettabilità previste agli artt. 81 *quater*, 81 *quinquies* e 162 c.p.i.<sup>112</sup>.

Il legislatore italiano, dunque, sembra fermarsi alle dichiarazioni di principio: per un verso, declama l'obbligatorietà del consenso informato sul suolo italiano ma, al contempo, apre la strada a strategie di *forum shopping* brevettuale e non colpisce con la sanzione dell'invalidità un brevetto privo del consenso informato del soggetto il cui materiale biologico è stato prelevato ed utilizzato ai fini dell'invenzione.

## 2.4. La disciplina statunitense

### 2.4.1 La protezione dei dati personali in campo sanitario

I "medical data" non sono oggetto di una disciplina unitaria negli Stati Uniti, ma la loro tutela si esplica a più livelli<sup>113</sup>. Dal punto di vista costituzionale, il Quarto Emendamento, concepito nel 1791 per proteggere le persone, il domicilio o i beni personali da perquisizioni e sequestri dell'autorità governativa in assenza di un

---

<sup>112</sup> Si veda, in questo senso, anche l'art. 22 co. 7 del D.M. 13 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione del Codice della proprietà industriale, adottato con decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30) per cui la mancanza della dichiarazione è solo annotata sul registro dei titoli di proprietà industriale.

<sup>113</sup> Cfr. L. GOSTIN, *Health Information Privacy in Georgetown Law Faculty Publications and Other Works*, 1995; ID., *Health Care Information and the Protection of Personal Privacy: Ethical and Legal Considerations in Annals of Internal Medicine*, 127, 8, 2, 1997, 683; M. A. ROTHSTEIN, *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, 1997; D. J. SOLOVE, M. ROTENBERG, *Information Privacy Law*, New York, 2003; D. J. SOLOVE, M. ROTENBERG, P. M. SCHWARTZ, *Privacy, Information, and Technology*, New York, 2006; W. H. ROACH, *Medical Records and the Law*, Sudbury, 2008.

*search warrant*, nell'era digitale diventa un referente costituzionale qualificato per tutelare i dati sanitari contro gli accessi illegittimi da parte di organismi pubblici<sup>114</sup>  
<sup>115</sup>. Tale previsione è complementare al riconoscimento del diritto costituzionale all'*information privacy*, elaborato dalle corti americane nel medesimo torno di anni dell'italico caso Soraya<sup>116</sup>.

Per altro verso, vengono in rilievo le regole di *common law*, che offrono al paziente i rimedi della *tort law*. In questo senso, è riconosciuta un'azione nell'ipotesi di *breach of confidentiality* – che si verifica quando il medico contravvenendo al proprio dovere di confidenzialità rivela informazioni riservate – e anche in quella di induzione al *breach of confidentiality*<sup>117</sup>. Le corti americane hanno altresì ravvisato la violazione della *privacy* sanitaria nella fattispecie di comunicazione non autorizzata delle informazioni relative a *status* di salute particolari, quali la positività all'HIV o

---

<sup>114</sup> Così W. H. ROACH, *op. cit.*, 189.

<sup>115</sup> Il Quarto emendamento affonda le proprie radici nella tradizione giuridica inglese che, a partire dal *Semayne's Case* del 1603 riconosceva l'inviolabilità del domicilio (5 Coke's Repts. 91a, 77 Eng. Rep. 194 (K.B. 1604)). Tale affermazione è così radicata nella cultura inglese che la frase coniata in quel processo ("Every man's house is his castle") finì per diventare di uso comune nel lessico britannico. Tuttavia, l'adagio che meglio sintetizza il riconoscimento della tutela della *privacy* contro le interferenze dei pubblici poteri è costituito dal seguente passaggio del discorso del Conte di Chatham, William Pitt, pronunciato nel 1763 di fronte al Parlamento inglese: «The poorest man may in his cottage bid defiance to all the force of the crown. It may be frail—its roof may shake—the wind may blow through it—the storm may enter, the rain may enter—but the King of England cannot enter—all his force dares not cross the threshold of the ruined tenement». Come riportato da T. M. COOLEY, *A Treatise on the Constitutional Limitations which Rest Upon the Legislative Power of the States of the American Union*, Boston, 1868, 299. Per un approfondimento si rimanda all'opera di B. SCHWARTZ, *The Bill of Rights: a documentary history*, New York, 1971.

<sup>116</sup> I leading cases sono costituiti da *Whalen v. Roe*, 429 U.S. 589 (1977); *Nixon v. Administrator of General Services*, 433 U.S. 425 (1977); *United States v. Westinghouse Electric Corp.*, 638 F.2d 570, 578 (3rd Cir. 1980).

<sup>117</sup> In particolare, nel caso *Hammond v. Aetna Casualty & Surety Co.*, 243 F. Supp. 793 (1965), i giudici dell'Ohio hanno stabilito che: «a third party who induces a breach of a trustee's duty of loyalty, or participates in such a breach, or knowingly accepts any benefit from such a breach, becomes directly liable to the aggrieved party».

le condizioni psichiatriche di un paziente<sup>118</sup>. In questi casi è stato riconosciuto un *claim per public disclosure of private facts*, uno dei quattro *privacy torts* elaborati da William Prosser nella sua celebre classificazione accademica<sup>119</sup>.

La disciplina della *privacy* è altresì regolata a livello statale attraverso una legislazione che si interessa essenzialmente di due macroaree: la tutela della riservatezza in ambito sanitario e la disciplina per l'accesso alle informazioni mediche<sup>120</sup>. Nella prima direzione è stata registrata una generale tendenza a predisporre una regolamentazione, sia civile che penale, che proibisce e sanziona la comunicazione di determinate categorie di dati potenzialmente stigmatizzanti, come i risultati del test HIV, i dati genetici, le condizioni psichiatriche, gli esami riguardanti l'abuso di sostanze alcoliche o stupefacenti<sup>121</sup>; ovvero che restringe la legittimazione attiva dei soggetti legittimati a comunicare e diffondere i dati<sup>122</sup>.

Nella seconda direzione, invece, gli *statutes* si differenziano notevolmente: se il diritto di accesso da parte del paziente alle proprie informazioni sanitarie è generalmente riconosciuto, la possibilità o le modalità accesso alle medesime informazioni da parte di altri soggetti varia sensibilmente. In alcuni Stati, l'accesso è ampio e generalizzato, in altri è vietato *tout court* o limitato ai soli dati clinico-

---

<sup>118</sup> Si tratta rispettivamente dei casi *Urbaniak v. Newton*, 277 Cal. Rptr. 354 (1991) e *Susan v. Israels*, 67 Cal. Rptr 2d 42 (1997).

<sup>119</sup> W. PROSSER, *Privacy*, in *Calif. L. Rev.*, 48, 1960, 383. Per una ricostruzione dello sforzo compiuto dal Dean della Law School di Berkeley si rimanda a P. SCHWARTZ, K. PEIFER, *Prosser's Privacy and the German Right of Personality: Are Four Privacy Torts Better than One Unitary Concept*, in *Calif. L. Rev.*, 98, 2010, 1925, disponibile *online* al seguente indirizzo: <http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2755&context=facpubs>. Per un approccio critico alla teorizzazione di Prosser, vedi D. J. SOLOVE, *A Taxonomy of Privacy* in *University of Pennsylvania Law Review*, 154, 3, 2006, 477.

<sup>120</sup> D. SOLOVE, P. SCHWARTZ, *Privacy Law Fundamentals*, Portsmouth, 2013, 102.

<sup>121</sup> *Ibidem*.

<sup>122</sup> Cfr gli *statutes* della Pennsylvania (Pa. Cons. Stat. § 1690.108), California (Cal. Health and Safety Code § 199.21) e dello stato di New York (N.Y. Pub. Health L. § 17).

psichiatrici; nella zona grigia tra questi due estremi si situano quelle previsioni statali che permettono l'accesso ai dati solo da parte di soggetti determinati<sup>123</sup>.

L'unico Stato americano ad aver varato finora una regolamentazione unitaria in tema di *privacy* sanitaria è il Texas con il *Medical Privacy Act* (2001), di recente modificato dall'*House Bill 300* del 2012<sup>124</sup>. Lo *statute* texano ricalca per molti aspetti le previsioni dettate dalla legislazione federale, ma prevede una tutela più stringente in tema di obblighi di formazione per i dipendenti degli enti incaricati di trattare i dati, contemplando azioni per la trasparenza e la partecipazione consapevole dei pazienti, non senza inasprire le sanzioni già previste dall'HIPAA.

A livello federale è proprio l'HIPAA (acronimo di *Health Insurance Portability and Accountability Act*) a rappresentare la direttiva fondamentale in materia di *privacy* sanitaria<sup>125</sup>. Varata sotto l'amministrazione Clinton per far fronte al problema del "job lock" creato da alcuni gruppi di assicurazioni sanitarie, la bozza del testo di legge ha finito coll'inglobare una serie di previsioni accessorie tra cui quelle relative alla semplificazione amministrativa e alla standardizzazione delle transazioni in ambito sanitario. Di fronte alla maggior facilità nello scambio e nell'accesso ad informazioni particolarmente sensibili, l'HIPAA richiedeva anche la creazione di uno standard minimo per la tutela della *privacy* e della sicurezza dei dati sanitari. Così tra la metà del 2002 e l'inizio del 2003 sono state emanate la "Privacy Rule"<sup>126</sup> e la "Security Rule"<sup>127</sup>: due facce della stessa medaglia preposte alla tutela delle «protected health information» (PHI). Queste sono costituite dai dati identificativi generati in ambito sanitario: a) trasmessi attraverso mezzi elettronici; b)

---

<sup>123</sup> Per uno sguardo comparatistico si rimanda a W. H. ROACH, *op. cit.*

<sup>124</sup> Texas House Bill 300 amends Chapter 181, Texas Medical Records Privacy Act of the Texas Health and Safety Code.

<sup>125</sup> Per una panoramica generale sull'HIPAA si rimanda a S. WU, *A Guide to HIPAA Security and the Law*, Chicago, 2007; P. CARTER, *HIPAA Compliance Handbook*, Gaithersburg -Alphen, 2014.

<sup>126</sup> Codificata al 45 CFR 160 e 164 Subparts A and E.

<sup>127</sup> Codificata al 45 CFR 160 e 164 Subparts A and C.

contenuti in qualsiasi mezzo elettronico; c) trasmessi o contenuti in qualsiasi altra forma o mezzo<sup>128-129</sup>.

La *Privacy Rule* disciplina il trattamento delle PHI, in particolare, definendo gli aspetti relativi all'uso ("use") e alla comunicazione ("disclosure") di tali informazioni. Essa introduce alcune importanti disposizioni a protezione del paziente; al soggetto interessato sono, infatti, riconosciuti i diritti: di accesso ai propri dati sanitari e copia degli stessi (45 CFR §164.524); di rettifica (§164.526); di ricevere una notificazione circa le comunicazioni di PHI effettuate a soggetti terzi (§164.528).

Eccetto che nelle ipotesi di «treatment, payment, or health care operations» (TPO), le PHI non possono essere utilizzate e comunicate senza l'autorizzazione del soggetto interessato. L'autorizzazione è un documento particolarmente dettagliato che deve necessariamente indicare: a) le PHI che si intendono utilizzare o comunicare; b) l'indicazione dei soggetti autorizzati a utilizzare o comunicare le PHI; c) i destinatari dell'uso o della comunicazione; d) la finalità per cui è richiesto l'uso o la comunicazione delle PHI; e) la durata del trattamento<sup>130</sup>; f) data e sottoscrizione.

L'autorizzazione richiesta dal § 164.508 è requisito diverso dal consenso ai TPO (§ 164.506). Quest'ultimo può essere discrezionalmente previsto come *step* procedurale dal soggetto che procede al trattamento, ma non è un requisito obbligatorio ai sensi della "Privacy Rule". Al contrario, l'autorizzazione, che è un

---

<sup>128</sup> I dati sanitari identificativi ("individually identifiable health information") sono così definiti dall'HIPAA: «a subset of health information, including demographic information collected from an individual, and: (1) Is created or received by a health care provider, health plan, employer, or health care clearinghouse; and (2) Relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual; the provision of health care to an individual; or the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual; and (i) That identifies the individual; or (ii) With respect to which there is a reasonable basis to believe the information can be used to identify the individual» (45 C.F.R. § 160.103).

<sup>129</sup> 45 C.F.R. § 160.103.

<sup>130</sup> Si parla nello specifico di "expiration date or expiration event". Tale indicazione, tuttavia, non è necessaria nell'ipotesi di uso o comunicazione a fini di ricerca.

atto unilaterale, sottoscritto dal paziente o dal suo legale rappresentante, è imprescindibile per l'uso o la comunicazione a terzi delle PHI per finalità determinate, quali il marketing, la ricerca scientifica, le «psychotherapy notes»<sup>131</sup>, la cessione a titolo oneroso delle informazioni relative alla salute (“sale of PHI”).

Nel caso della ricerca, tuttavia, l'HIPAA prevede la possibilità di poter prescindere dall'autorizzazione se la CE ottiene un “waiver” da parte dell'IRB o dal *Privacy Board*<sup>132</sup>. Il *waiver* può essere concesso solo a tre condizioni: 1) che la ricerca ponga a rischio la privacy degli individui non oltre il “minimal risk”<sup>133</sup>; 2) che la ricerca non possa essere condotta senza un waiver (perché, ad esempio, è impossibile ricontattare il paziente per l'autorizzazione); 3) la ricerca non può essere effettuata senza l'uso della PHI<sup>134</sup>.

Inoltre, si consideri che l'autorizzazione non è richiesta qualora il ricercatore faccia uso del cd. “limited data set”, ossia di PHI prive di alcuni dati (nome, indirizzo, indirizzo IP, URLs, identificatori biometrici, *social security number*) che consentano l'identificazione diretta dell'individuo o di parenti, dipendenti o conviventi del medesimo<sup>135</sup>. In questo caso, tra la *covered entity* e il ricercatore dovrà essere siglato un *data use agreement* che stabilisca i termini dell'utilizzo ai sensi dell'HIPAA tra cui, in particolare, l'obbligo di non identificare e contattare il

---

<sup>131</sup> Per «psychotherapy notes» devi intendersi ogni scrittura: «recorded (in any medium) by a health care provider who is a mental health professional documenting or analyzing the contents of conversation during a private counseling session or a group, joint, or family counseling session and that are separated from the rest of the individual's medical record. *Psychotherapy notes* excludes medication prescription and monitoring, counseling session start and stop times, the modalities and frequencies of treatment furnished, results of clinical tests, and any summary of the following items: Diagnosis, functional status, the treatment plan, symptoms, prognosis, and progress to date» (§164.501).

<sup>132</sup> 45 CFR § 164.512(i)(1)(i).

<sup>133</sup> Ai sensi dell'HIPAA, il rischio è minimo qualora: a) è stato adottato un piano idoneo a proteggere l'informazione da usi o comunicazioni non autorizzate; b) vi è un adeguato piano per distruggere gli identificativi; c) è stata fornita una dichiarazione scritta dell'impegno a non divulgare le PHI al di fuori dei limiti previsti nel *waiver*. 45 C.F.R. § 164.512 (i)(2)(A).

<sup>134</sup> 45 C.F.R. § 164.512(i)(2)(ii).

<sup>135</sup> 45 C.F.R. § 164.514 (e)(2).

soggetto cui i dati si riferiscono<sup>136</sup>.

Nelle ipotesi in cui l'accesso e la comunicazione delle PHI sono permessi ovvero autorizzati, la *Privacy Rule* deve essere coordinata con un'ulteriore misura, prevista al §164.502(b), ossia il cd. "minimum necessary standard". Secondo tale principio, l'uso o la comunicazione delle PHI devono essere limitati allo stretto indispensabile per il raggiungimento dello scopo perseguito. L'ampiezza di tale previsione è di tutta evidenza e l'implementazione di tale requisito rientra inevitabilmente nella discrezionalità dei soggetti che procedono al trattamento: a questi ultimi è, infatti, riservato l'onere di porre in essere ogni "reasonable effort" per ridurre i rischi che potenzialmente si accompagnano alle operazioni inerenti i dati sensibili (evocando in positivo la clausola di imputazione del danno da illegittimo trattamento dei dati personali contemplata nel nostro ordinamento). In buona sostanza, ciò dovrà consistere nell'emanazione di *policies* o nella predisposizione di procedure operative standard modellate sull'organizzazione dell'ente<sup>137</sup>. Alcuni autori hanno sottolineato come la "minimum necessary rule" riecheggi l'europeo principio di proporzionalità contenuto nella direttiva 95/46/CE<sup>138</sup>.

L'altro cardine dell'HIPAA, come si accennava, è costituito dalla *Security Rule*. A differenza della *Privacy Rule*, che si applica a prescindere dalla forma cartacea o digitale del dato sanitario, questa è una specifica misura che ha ad oggetto esclusivamente le informazioni trattate in forma elettronica. La *Security Rule* introduce un cambiamento sostanziale, in quanto traghetta gli standard di sicurezza dell'industria IT nel campo della sanità<sup>139</sup>. Le regole organizzative (§164.314), tecniche (§164.312), fisiche (§164.310) e amministrative (§ 164.308), in cui si divisa il "security standard", sono infatti finalizzate alla protezione della riservatezza, integrità, fruibilità e sicurezza delle "electronic protected health

---

<sup>136</sup> 45 C.F.R. § 164.514 (e)(4)(i)(ii).

<sup>137</sup> Vedi, in particolare, quanto prescritto dal 45 CFR §164.514(d)(1).

<sup>138</sup> DUMORTIER J., G. VERHENNEMAN, *Legal Regulation of Electronic Health Records: A comparative Analysis of Europe and the US*, in C. GEORGE, D. WHITEHOUSE, P. DUQUENOY (a cura di), *E - Health: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Heidelberg, 2012, 25:34.

<sup>139</sup> Così S. WU, *op. cit.*, 7.

information”(EPHI)<sup>140</sup>. I soggetti che trattano i dati devono dunque porre in essere tutte le misure idonee a far fronte qualsiasi pericolo o minaccia ragionevolmente prevedibile e a impedire gli usi o le comunicazioni non autorizzate.

Nonostante le novità rimarchevoli introdotte dall’HIPAA in un settore, tra l’altro, disomogeneamente regolamentato, la normativa in questione presenta almeno due zone d’ombra. In primo luogo, essa non tutela qualsiasi tipo di informazione, ma solo quelle processate dalle ben definite categorie di “covered entities” (CEs), ossia “health plans”, “healthcare clearinghouses” e “healthcare providers”<sup>141</sup>. In tali fattispecie rientrano ospedali, medici, farmacie, assicurazioni, ma restano escluse importanti realtà che trattano una mole non indifferente di informazioni, quali, ad esempio, società, come “23&Me”<sup>142</sup> (che forniscono servizi di analisi genomica direttamente ai consumatori), siti *web* che vendono farmaci o offrono consulenze sanitarie, o ancora la galassia delle *Apps* che monitorano il battito cardiaco durante un’attività sportiva, calcolano il peso ideale, misurano il tasso alcolemico a seconda del *drink* che si sta bevendo, fanno esami oculistici, offrono un calendario per tenere traccia del periodo di mestruo e calcolare il periodo di fertilità, ecc.<sup>143</sup>

In secondo luogo, le tutele previste dall’HIPAA non si applicano nel caso di “de-identified health information”. Essendo queste ultime liberamente utilizzabili, diventa fondamentale stabilire quando un’informazione possa dirsi de-identificata. A tal proposito, l’HIPAA stabilisce due metodi: il primo, c.d. statistico, affida tale valutazione alla determinazione di un esperto, che deve certificare la percentuale del rischio di re-identificazione delle informazioni; il secondo, c.d. *Safe Harbour method*, consiste nel depurare i dati dai diciotto elementi identificativi enumerati dall’HIPAA. A titolo esemplificativo, si tratta dei dati anagrafici, numeri di telefono, indirizzi di posta elettronica o IP, identificatori biometrici, fotografie (primi piani),

---

<sup>140</sup> 45 CFR § 164.306 (a).

<sup>141</sup> 45 CFR § 160.102.

<sup>142</sup> <https://www.23andme.com/>.

<sup>143</sup> L’HITECH del 2009 ha modificato in maniera significativa tale disciplina, rivedendo innanzitutto le nozioni di *covered entity* e di *business associate*. Sul punto si tornerà più approfonditamente nel § 4.2.



qualsiasi data riferibile a un soggetto (data di nascita, data di accesso al servizio sanitario, data delle dimissioni, ecc.).

Preme qui sottolineare che l'HIPAA non richiede l'anonimizzazione, ossia la distruzione irreversibile del collegamento tra dato e soggetto. Lo standard della de-identificazione, che sottrae il dato al riflettore dell'HIPAA, è più basso e, a seconda del metodo utilizzato, si sostanzia in una tecnica di codificazione, che consiste nella dissociazione delle informazioni dall'individuo e nell'attribuzione di un codice alfanumerico che permetta successivamente la re-identificazione, ovvero nella certificazione rilasciata da un esperto che attesti il "very small risk" di associare il dato al soggetto cui pertiene. Né l'HIPAA né le successive *Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information* emanate dall'*Office for Civil Rights* (OCR) nel 2012 chiariscono alcuni punti nebulosi, come quali requisiti debba possedere un esperto o come vada calcolato il "very small risk"<sup>144</sup>. Considerando la peculiarità della materia, si è preferito lasciare ampia discrezionalità alla *covered entity* nel selezionare il proprio esperto nella materia, concedendo altrettanta discrezionalità a quest'ultimo nello scegliere il metodo statistico o scientifico da adottare per calcolare il rischio di identificazione. L'unico riferimento fornito all'esperto per valutare l'identificabilità delle informazioni è costituito dai principi formulati dal *Federal Committee on Statistical Methodology*<sup>145</sup>: si tratta di un elenco che racchiude gli elementi essenziali da tenere conto nella valutazione, ma che non pretende di essere una lista esaustiva.

A livello federale, le informazioni sanitarie sono tutelate sotto due ulteriori profili. Il *Federal Drug and Alcohol Confidentiality Statute* vieta la comunicazione di una particolare categoria di informazioni, quelle cioè relative ai trattamenti a seguito di abuso di alcol o sostanze stupefacenti effettuati direttamente o con la collaborazione di qualsiasi dipartimento o agenzia governativa<sup>146</sup>.

---

<sup>144</sup> OCR, *Guidance on De-identification of Protected Health Information*, 2012, disponibile *online* al seguente indirizzo: [http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/De-identification/hhs\\_deid\\_guidance.pdf](http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/De-identification/hhs_deid_guidance.pdf).

<sup>145</sup> I parametri in questione sono riportati nella Tabella 1 della *Guidance* dell'OCR (pp. 13-14).

<sup>146</sup> 42 USC § 290(d)(d)(2).

Informazioni relative alla salute e campioni biologici rientrano, inoltre, nell'ambito applicativo della c.d. *Common Rule*, se utilizzati nel contesto di un progetto di ricerca finanziato con fondi federali<sup>147-148</sup>. Tale previsione, emanata nel 1991 per bilanciare le esigenze della ricerca in materia di sperimentazione umana con alcuni principi etici, si articola su tre fronti: in primo luogo, riecheggiando quanto disposto dal *Belmont Report*, si riconosce l'importanza del principio di autonomia che si manifesta attraverso il consenso informato<sup>149</sup>. In assenza di quest'ultimo, prestato direttamente dal soggetto interessato o dal suo legale rappresentante, la *Common Rule* vieta, infatti, l'inizio o la prosecuzione della ricerca. In secondo luogo, per garantire l'eticità e la trasparenza, i progetti di ricerca finanziati con fondi pubblici devono essere vagliati da un *Institutional Review Board* (IRB), ossia da un comitato etico indipendente. Infine, si riconosce come terzo principio guida in tema di sperimentazione quello del "minimal risk" per i soggetti coinvolti<sup>150</sup>. In altre parole, non si può esporre il soggetto partecipante a un pericolo

---

<sup>147</sup> 45 CFR § 46.101.

<sup>148</sup> Con le eccezioni previste al 45 CFR § 46.101 (b), la *Common rule* si applica a: «all research involving human subjects conducted, supported or otherwise subject to regulation by any federal department or agency which takes appropriate administrative action to make the policy applicable to such research. This includes research conducted by federal civilian employees or military personnel, except that each department or agency head may adopt such procedural modifications as may be appropriate from an administrative standpoint. It also includes research conducted, supported, or otherwise subject to regulation by the federal government outside the United States».

<sup>149</sup> Il *Belmont report* è un documento elaborato nel 1976 dal *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* che contiene alcuni principi ispiratori e linee guida per risolvere eventuali problemi etici che dovessero sorgere nella ricerca condotta su soggetti umani. National Institutes of Health, "The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research", *Bethesda, Maryland*, 1979; T. BEAUCHAMP, *The Origins, Goals, and Core Commitments of The Belmont Report*, in J. K. WALTER, E. P. KLEIN (a cura di), *The Story of Bioethics: From Seminal Works to Contemporary Explorations*, Washington, 2003, 17.

<sup>150</sup> W. MCGEVERAN, L. FATEHI, P. MCGARRAUGH, *Deidentification and Reidentification in Returning Individual Findings from Biobank and Secondary Research: Regulatory Challenges and Models for Management*, in *Minn. J. L. Sci. & Tech.*, 13, 2012, 485.

di danno (fisico e psichico) che superi quello normalmente previsto per i *test* o gli esami di *routine*<sup>151</sup>.

Nell'ambito della ricerca scientifica, la protezione della *privacy* dell'individuo e della confidenzialità delle informazioni gioca un ruolo fondamentale, in quanto costituisce una preconditione necessaria per il rispetto del principio di autonomia, per la prevenzione di potenziali danni al soggetto partecipante e, di conseguenza, per il mantenimento di quel legame fiduciario tra individuo e ente di ricerca che rappresenta uno degli incentivi per la partecipazione in un progetto di investigazione.

Nell'implementazione della *Common Rule* uno degli aspetti maggiormente problematici è stato il profilo relativo agli IRBs. Alcuni studi sostengono che essi non garantiscano un'applicazione uniforme della *Common Rule*, burocratizzino ed imbriglino eccessivamente la ricerca e che, in molti casi, i loro membri non siano dotati di un'adeguata competenza medico-scientifica o si vengano a trovare in situazioni di conflitto di interessi<sup>152</sup>. Anche per risolvere tali problematiche, oltre che per aggiornare il sistema di protezione alle sfide poste dalle nuove tecnologie in ambito biomedico, la *Common Rule* è al momento oggetto di un processo di revisione<sup>153</sup>.

---

<sup>151</sup> Sull'incidenza della *Common rule* in materia di biobanche si tornerà più approfonditamente nel paragrafo seguente.

<sup>152</sup> Nella nutrita letteratura che enfatizza gli aspetti problematici degli IRBs, cfr. D. HYMAN, *Institutional review board: is this the least worst we can do?*, in *Northwestern Law Review*, 101, 2007, 749, disponibile *online* al seguente indirizzo: <http://ssrn.com/abstract=942862>; C. MCNEIL, *Debate Over Institutional Review Boards Continues as Alternative Options Emerge* in *Journal of the National Cancer Institute*, 99, 7, 2007, 502; C. W. LIDZ, P. S. APPELBAUM, R. ARNOLD, P. CANDILIS, W. GARDNER, S. MYERS, *How closely do institutional review boards follow the common rule?* in *Academic medicine: journal of the Association of American Medical Colleges*, 87, 7, 2012, 969.

<sup>153</sup> Secretary of Health and Human Services. Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators. 2011, disponibile *online* al seguente indirizzo: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-26/html/2011-18792.htm>.

La *privacy* delle informazioni genetiche è anch'essa tutelata a più livelli: alla legislazione statale si affianca dal 2008 lo *statute* federale GINA (*Genetic Information Non Discrimination Act*)<sup>154</sup>. L'ambito di applicazione di tale normativa è particolarmente circoscritto sia con riferimento alla componente soggettiva dei destinatari che alla tutela accordata. Lo GINA infatti vieta a due precise categorie - compagnie assicurative sanitarie e datori di lavoro - di discriminare i propri clienti o dipendenti sulla base del loro corredo genetico. Le assicurazioni, in particolare, non possono utilizzare tali informazioni per modificare l'entità dei premi né per negare la copertura assicurativa né tantomeno possono richiedere o imporre ai propri clienti di sottoporsi a test genetici. I datori di lavoro (ma solo quelli con più di 15 dipendenti) sono tenuti a non effettuare discriminazioni quanto a condizioni di assunzione, retribuzione, mansioni, licenziamento a causa delle informazioni genetiche del lavoratore. La normativa federale prevede a difesa di queste prescrizioni un articolato sistema di sanzioni e di risarcimenti con funzione sia compensativa che punitiva<sup>155</sup>.

#### 2.4.2. *Le corti di fronte alla brevettabilità delle informazioni genetiche*

Le risorse genetiche vengono giuridicamente in rilievo sotto un ulteriore profilo, che nell'ultimo periodo è stato al centro di grande attenzione anche mediatica. Si tratta della delicata questione della brevettabilità dei geni. La storia del *gene patenting* è una storia scandita dagli arresti della giurisprudenza nordamericana. L'ordinamento statunitense ha ammesso la possibilità di annoverare la doppia elica

---

<sup>154</sup> Pub. L. 110-233, 122 Stat. 881.

<sup>155</sup> Il varo di tale disciplina ha ricevuto un'accoglienza tiepida: alcuni autori hanno sottolineato l'importanza di tale scelta legislativa, ma ne hanno criticato il modesto ambito applicativo. Altri autori hanno, invece, contestato l'utilità del GINA Act per il raggiungimento dell'obiettivo dichiarato (la lotta alla discriminazione genetica) e hanno sottolineato come tale *statute* abbia finito col limitare ingiustificatamente gli spazi di operatività per assicuratori e datori di lavoro. Sull'analisi delle due posizioni si rimanda alle considerazioni di E. FELDMAN, C. DARNELL, *Health Insurance, Employment, and the human Genome: Genetic Discrimination and Biobanks in the United States*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *op. cit.*, 63.

all'interno della *patentable subject matter* a partire dal landmark *Diamond v. Chakrabarty* del 1980<sup>156</sup>. In quell'occasione, la Corte Suprema, chiamata a decidere sulla concessione dell'esclusiva brevettuale su un batterio geneticamente modificato capace di metabolizzare il petrolio, interpretò estensivamente la Sec. 101 dello *US Patents Act* del 1952 ritenendo brevettabile «anything under the sun that is made by man»<sup>157</sup>, inclusi gli organismi viventi. Tale sentenza riveste un'importanza fondamentale non tanto perché ha riconosciuto la brevettabilità degli organismi viventi – lo USPTO, per vero, aveva concesso *patents* su tali sostanze già dal 1873<sup>158</sup> – ma per almeno due ordini di ragioni ulteriori. Innanzitutto, situandosi all'interno dell'elaborazione giurisprudenziale nordamericana della *product of nature doctrine*, ne ha precisato la portata nella pratica del *gene patenting*, effettuando un sottile *distinguishing*<sup>159</sup>: l'organismo inventato dal dott. Ananda Chakrabarty non era assimilabile a un nuovo minerale o una nuova specie vegetale scoperti sulla terra

---

<sup>156</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980). Per un commento alla decisione vedi, R. EISENBERG, *Genetics and the Law: Patenting the Human Genome*, Emory L. J., 39, 1990, 721; D. WALSH, *Diamond v. Chakrabarty: Oil Eaters: Alice and Patentable*, in *Pepperdine Law Review*, 8, 1991, 747; R. EISENBERG, *Story of Diamond v. Chakrabarty, The Technological Change and the Subject Matter Boundaries of the Patent System*, in J.C. GINSBURG, R.C. DREYFUSS (a cura di), *Intellectual Property Stories*, New York, 2006, 327.

<sup>157</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980).

<sup>158</sup> Il primo brevetto registrato su organismi viventi fu concesso a Louis Pasteur per delle cellule di lievito di birra purificato (US Patent No. 141,072).

<sup>159</sup> La “product of nature doctrine” è una teoria di matrice giurisprudenziale che esclude dal diritto di esclusiva del brevetto ciò che gli europei chiamerebbero “scoperta”, ossia le leggi di natura, le idee astratte, i fenomeni naturali, ciò che naturalmente esiste in natura indipendentemente da un intervento umano. Tale principio è affermato nel *case law* americano da un serie di precedenti, come *Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. 156 (1852); *O'Reilly v. Morse*, 56 U.S. 62 (1854); *Funk Brothers Seed Co. V. Kalo Inoculant Co.*, 333 US 127 (1948); *Gottschalk v Benson*, 409 US 63 (1972); *Parker v. Flook*, 437 US 584, (1978). Sulla dottrina della *law of nature* cfr. J. CONLEY, M. MAKOWSKI, *Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as Barrier to Biotechnology Patents*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 85, 2003, disponibile online al seguente indirizzo: [http://www.whoownsyourbody.org/conley\\_article.pdf](http://www.whoownsyourbody.org/conley_article.pdf); J.M. CONLEY, *Gene Patents and the Product of Nature Doctrine*, in *Chicago-Kent Law Review*, 84, 2009, 109, disponibile online al seguente indirizzo: <http://scholarship.kentlaw.iit.edu/cklawreview/vol84/iss1/6>.

(pertanto non brevettabili secondo il consolidato orientamento giurisprudenziale), ma rientrava a pieno titolo nella definizione di *patentable subject matter* in quanto «here [...] the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristics from any found in nature and one having the potential for significant utility. His discovery is not a nature's handiwork, but his own»<sup>160</sup>.

Questa decisione e il *Bayh-Dole Act*, anch'esso del 1980, hanno operato da volano per lo sviluppo della nascente industria biotecnologica americana, inaugurando, per dirla con Koepsell, una nuova corsa all'oro che ben presto ha finito con l'interessare il territorio delle sequenze genetiche umane<sup>161</sup>. Un'estensione, questa, che ha trovato conferma nella decisione *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceuticals Co.* del 1991. Riportando alla luce i concetti di *isolation* e *purification* come eccezioni alla riconosciuta non brevettabilità del *product of nature*, i giudici federali affermarono in quell'occasione che una sequenza di DNA codificante eritropoietina, se isolata e purificata rispetto alla composizione cellulare originaria, è da considerarsi brevettabile ai sensi del 35 U.S.C. sec. 101<sup>162</sup>.

---

<sup>160</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980).

<sup>161</sup> È del 1982 il primo brevetto concesso su una sequenza genetica umana: U.S. Patent #'s 4,322,499 e 4,363,877. Cfr. E. ROGERS, *Can You Patent Genes? Yes and No*, in *J. Pat. & Trademark Off. Society*, 93, 19, 2011, 19. Sulla correlazione tra la sentenza *Diamond* del 1980, lo sviluppo dell'industria biotecnologica e l'aumento del numero di brevetti vedi anche K. JENSEN, F. MURRAY, *Intellectual Property Landscape of the Human Genome*, in *Science*, 310, 2005, 239; D. ROBINSON, N. MEDLOCK, *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents*, in *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 17, 2005, 12 - 15; A. TORRENCE, *Gene Concepts, Gene Talk, and Gene Patents*, in *Minn. J. L. Sci. & Tech.*, 11, 2010, 177.

<sup>162</sup> L'introduzione delle nozioni di isolamento e purificazione come *discrimen* tra brevettabilità o meno di una sostanza esistente in natura furono introdotte nel 1911 dal giudice Learned Hand nel caso *Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford & Co.* 189 F. 95, 103 (1911). Vedi R. GIPSTEIN, *The Isolation and Purification Exception to the General Unpatentability of Products of Nature*, in *Colum. Sci. & Tech. L. Rev.*, 4, 2, 2003, disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.stlr.org/html/volume4/gipstein.pdf>. Isolamento e purificazione vennero poi "codificati" nel documento dello USPTO: United States Patent & Trademark Office, Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092, 1093 (2001).

Il progressivo fenomeno di *commodification*, che, a partire dagli anni '80, ha interessato le risorse genetiche, ha innescato un fervente dibattito in seno alla comunità accademica (e non solo) attorno agli eterni *zenit* e *nadir* della proprietà intellettuale: la concessione di un monopolio come incentivo alla ricerca e remunerazione dello sforzo inventivo, da un lato, e la difesa delle mura del pubblico dominio, dall'altro<sup>163</sup>. Molti autori hanno sottolineato che in questo settore la privatizzazione avrebbe effetti distorsivi assai pericolosi, inibendo l'innovazione, rendendo più oneroso l'accesso a farmaci e test genetici per i pazienti, aumentando i costi di transazione nella ricerca, tagliando fuori dal mercato le piccole imprese, modificando le norme sociali della comunità scientifica improntate alla collaborazione e alla *public review* dei risultati, ecc.<sup>164</sup>

---

<sup>163</sup> Tra i primi autori ad interrogarsi sulle questioni etiche relative alla commercializzazione delle risorse genetiche, vedi L. ROBERTS, *Who owns the Human Genome?*, in *Science*, 37, 1987, 358; D. SUZUKI, P. KNUDTSON, *Genethics: The Clash Between the New Genetics and Human Values*, Cambridge, 1989; L. B. ANDREWS, *Legal aspects of genetic information*, in *Yale J. Biol. Med.*, 64, 1991, 29; P. RABINOW, *Making PCR: A Story of Biotechnology*, Chicago, 1996; C. P. HAYDEN, *A biodiversity sampler for the millennium*, in S. FRANKLIN, H. RAGONE (a cura di), *Reproducing Reproduction: Kinship, Power and Technological Innovation*, Philadelphia, 1998, 173; D. NELKIN, L. ANDREWS, *Homo economicus: the commercialization of body tissue in the age of biotechnology* in *Hastings Cent. Rep.*, 1998, 28; B. M. KNOPPERS, *Status, sale and patenting of human genetic material: an international survey, cit.*; T. CAULFIELD, B. W. JONES, *The Commercialization of Genetic Research*, New York, 2000; CASO R., *Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*, Bologna, 2005.

<sup>164</sup> La letteratura in questo senso è estesa. Ex multis, J. BOYLE, *Shamans, Software, and Spleens: Law and the Construction of the Information Society, cit.*; M. HELLER, R. EISENBERG, *Can patents deter innovation? The anticommons in Biomedical Research Science*, 280, 1998, 698; B. M. KNOPPERS, *Status, sale and patenting of human genetic material: an international survey, cit.*; C. SHAPIRO, *Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools, and standard setting*, in A. JAFFE, J. LERNER, S. STERN (a cura di), *Innovation Policy and the Economy*, 1, Boston, 2001, 119; L. HILL, *The Race to Patent the Genome: Free Riders, Hold Ups, and the Future of Medical Breakthroughs, Tex. Intell. Prop. L.J.*, 11, 2003, 221; J. PARADISE, L. ANDREWS, T. HOLBROOK, *Patents on Human Genes: An Analysis of Scope and Claims*, in *Science Magazine*, 307, 2005, 1566; H. CHESBROUGH, W. VANHAVERBEKE, J. WEST, *Open Innovation: Researching a New Paradigm*, Oxford, 2006; J. BESSEN, M. J. MEURER, *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*,



Le perplessità in merito alla brevettabilità del genoma, sia dal punto di vista etico che giuridico, si sono manifestate a tinte nette nella vicenda *Myriad*, che ha finito col catalizzare l'attenzione accademica e mediatica attorno alla questione giuridica della natura del DNA<sup>165</sup>. Un caso che è divenuto il paradigmatico terreno di scontro tra gli opposti argomenti della *commodification* e della tutela della salute nella gestione delle risorse immateriali, come è facile evincere da una lettura dei *brief amicus curiae*. Ai fini di queste riflessioni vale la pena tratteggiare almeno brevemente le dinamiche del caso, la cui portata è stata forse eccessivamente enfatizzata.

La vicenda è nota: nel 1995 la *Myriad Genetics Inc.*, una società di diagnosi molecolare con sede nello Utah, inviava allo USPTO una richiesta di brevetto sui geni BRCA1 e BRCA2, le cui mutazioni o alterazioni erano state correlate alla predisposizione al cancro alle ovaie e alla mammella<sup>166</sup>. Nei *claims* si chiedeva la protezione brevettuale non solo per le molecole isolate di DNA in quanto tali, ma anche per i metodi di analisi e confronto delle variazioni della sequenza genomica per finalità diagnostiche e terapeutiche. Ottenuti i brevetti, la Myriad iniziava a commercializzare già nel 1996 i primi test genetici per verificare la predisposizione al cancro alla mammella.

Le aggressive pratiche di *marketing* intraprese dalla Myriad, il veemente

---

Princeton, 2008; D. R. KOEPESELL, *op. cit.*; S. JASANOFF, *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton, 2011; D. GITTER, *The Challenges of Achieving Open Source Sharing of Biobank Data*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI, *op. cit.*, 165.

<sup>165</sup> È del maggio 2013 l'annuncio dell'attrice hollywoodiana Angelina Jolie di essersi sottoposta a una doppia mastectomia dopo aver effettuato il test genetico per il BRCA1 e il BRCA2, su cui la Myriad Genetics vanta il monopolio. Un esame che rimane fuori dalla portata di molti cittadini statunitensi: si stima che il costo per sottoporsi al test sia intorno ai 3.000\$. In quell'occasione, i riflettori furono puntati su una vicenda che fino ad allora era rimasta confinata nelle aule dei tribunali e negli scritti degli addetti ai lavori. Vedi, [http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=0).

<sup>166</sup> Couch F, Kamb A, Rommens JM, Simard J, Tavtigian SV, Weber BL. Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene. U.S. Patent 5,837,492 (Dec. 18, 1995); Id., Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene. U.S. Patent 6,033,857 (Dec. 18, 1995); Id. Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene. U.S. Patent 6,124,104 (Dec. 18, 1995).



*enforcement* della propria privativa industriale nei confronti dei concorrenti, gli alti prezzi imposti sui test genetici prodotti, oltre alle questioni etiche circa lo sfruttamento economico del genoma, che sempre con maggiore insistenza venivano sollevate nel torno di quegli anni, furono le concause che portarono un dibattito ormai decennale ad approdare in un'aula di un tribunale federale.

La vicenda giudiziaria iniziava nel 2009, quando la *American Civil Liberties Union* e la *Public Patent Foundation*, patrocinanti più di venti attori (tra cui associazioni di pazienti, medici, donne affette dal carcinoma, enti esponenziali) contestavano davanti alla Corte del *Southern District* di New York la validità di quindici *claims* di sette brevetti detenuti dalla Myriad. La domanda di nullità dei brevetti, riguardanti la composizione e i metodi di analisi e confronti, era fondata su tre ordini di argomenti: in primo luogo, si allegava la violazione del 35 USC §101 e, in particolare, della definizione di *patentable subject matter*; in secondo luogo, si sosteneva la contrarietà alla *IP clause* della Costituzione americana, considerando l'effetto inibitorio della controversa tutela brevettuale sul «progress of Science and useful Arts»<sup>167</sup>; infine, si argomentava la violazione del I e del XIV emendamento del *Bill of Rights*, a causa dell'ingiustificata limitazione che avrebbe prodotto per la ricerca scientifica.

Nelle 152 pagine della sentenza di primo grado, il giudice *Sweet* riconosceva interamente le ragioni attoree<sup>168</sup>: i geni BRCA1 e BRCA2 non erano ritenuti brevettabili, in quanto non costituivano un artefatto con caratteristiche “markedly different” rispetto al loro stato naturale. Tale conclusione veniva motivata decostruendo la tesi propugnata dalla Myriad circa l'assimilabilità del DNA a un composto chimico nonché delle supposte differenze strutturali e funzionali della sequenza brevettata rispetto al DNA nativo<sup>169</sup>. Al contrario, riconoscendo la

---

<sup>167</sup> United States Constitution, Article I, Section 8, Clause 8.

<sup>168</sup> Association for Molecular Pathology, et al. v. United States Patent and Trademark Office, et al., SDNY (2010), 702 F.Supp. 2d 181, 192–211.

<sup>169</sup> Il giudice Sweet, in particolare, affermava che i precedenti citati dai convenuti a supporto delle proprie ragioni (in particolare, il caso *Parke-Davis*, su cui vedi *supra* nota 162) facevano riferimento

«overriding importance»<sup>170</sup> della valenza informativa del codice genetico, il giudice Sweet concludeva che: «the preservation of this defining characteristic of DNA in its native and isolated forms mandates the conclusion that the challenge composition claims are directed to unpatentable product of nature»<sup>171</sup>. Stessa sorte toccava ai brevetti sui metodi, reputati alla stregua processi mentali astratti e, di conseguenza, non brevettabili<sup>172</sup>.

L'esito della sentenza veniva ribaltato in appello, con la decisione del *Federal Circuit* che confermava solo il giudizio di invalidità del brevetto sul metodo diretto a confrontare le sequenze genetiche per finalità diagnostiche<sup>173</sup>.

Il caso approdava così alla Corte Suprema, che veniva chiamata a pronunciarsi su un *thema decidendum* più circoscritto rispetto ai gradi inferiori e, cioè, solo sulla validità del brevetto concesso sulle sequenze genetiche isolate. La Corte, ripercorrendo la propria giurisprudenza, ha cercato innanzitutto di fare luce nella zona grigia tra invenzione, intesa come “composition of matter” creata dall'uomo, e scoperta, quale fenomeno riscontrabile in natura: nella fattispecie in

---

più che al requisito della *patentable subject matter* al diverso concetto di *novelty*. Pertanto, non potevano trovare accoglimento le difese della Myriad.

<sup>170</sup> Association for Molecular Pathology, et al. v. United States Patent and Trademark Office, et al., *cit.*, 125.

<sup>171</sup> *Ibidem*. Nel caso Myriad si scontravano in buona sostanza le due opposte concezioni circa la natura del DNA: per un verso, quella tendente a parificarlo a un composto chimico e, per altro verso, quella volta a considerarlo come vettore di informazioni. Sul punto si rimanda alla puntuale analisi di G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso 'Myriad Genetics'*, *cit.*, 251.

<sup>172</sup> Come affermato nel caso *In re Bilski*, 545 F.3d 943, 88 USPQ 2d 1385 (Fed. Cir. 2008).

<sup>173</sup> Association for Molecular Pathology, et al. v. United States Patent and Trademark Office, et al., Federal Circuit, 689 F.3d 1303. Per un maggiore approfondimento della vicenda processuale nei primi due gradi di giudizio, si rimanda a M. ALLISON, *Myriad decision reassures biotechs but diagnostics still murky* in *Nature Biotechnology*, 29, 9, 2011, 771; G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso 'Myriad Genetics'*, *cit.*; S. GHOSH, *Gene Patents: Balancing the Myriad Issues Concerning the Patenting of Natural Products*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 27, 2012, 241; R. COOK DEEGAN, *Are Human Genes Patentable?*, in *Annals of Internal Medicine*, 2013, 298.

esame, i giudici trasponevano questa linea di demarcazione nella distinzione tra DNA e cDNA (il DNA sintetico creato in laboratorio)<sup>174</sup>.

A giudizio della Corte, i geni sul BRCA1 e BRCA2 brevettati dalla *Myriad* non potrebbero essere suscettibili di privativa industriale solo per il fatto di essere stati isolati, poiché tale circostanza non basterebbe a giustificare un giudizio di alterità della sostanza rispetto alla sua occorrenza in natura. Non vi sarebbe stato altro apporto da parte della *Myriad Genetics*, diverso dal sequenziamento e dall'indicazione della collocazione dei due geni. Detto in altri termini, il peccato originale della società americana sarebbe stato quello di aver chiesto la tutela brevettuale sull'informazione contenuta nei geni BRCA1/2 e non su un nuovo e diverso composto chimico non rinvenibile in natura. La concessione di siffatta privativa impedirebbe di fatto qualsiasi ricerca a valle.

Seguendo questo ragionamento, la Corte ha ritenuto brevettabile il DNA sintetico, in quanto rappresenterebbe qualcosa di strutturalmente diverso dal DNA originario e non sarebbe presente come tale in natura<sup>175</sup>.

La decisione è stata accolta con entusiasmo dagli *advocacy groups*, dalle industrie *biotech* concorrenti della *Myriad* e dalla società civile in generale<sup>176</sup>; tuttavia, anche a causa di un probabile errore di comunicazione a livello mediatico, l'effettiva portata della sentenza sembra essere stata mal interpretata<sup>177</sup>.

---

<sup>174</sup> Il cDNA è quella sequenza genetica da cui sono state rimosse le regioni non codificanti (cd. introni) attraverso un processo di trascrizione inversa effettuato a partire dall'mRNA.

<sup>175</sup> Per un commento alla decisione di rimanda alle analisi di A. S. KESSELHEIM, R. COOK DEEGAN, D. E. WINICKOFF, M. M. MELLO, *Gene Patenting – The Supreme Court Finally Speaks*, in *New England Journal of Medicine*, 2013, 869; M. RATNER, *CDNA is patentable, but not genes*, in *Nature Biotechnology*, 31, 7, 2013, 574; Id., *Myriad decision aftershocks ripple through biotech*, in *Nature Biotechnology*, 31, 8, 2013, 663.

<sup>176</sup> <https://www.aclu.org/blog/womens-rights-free-speech-technology-and-liberty/victory-supreme-court-decides-our-genes-belong>.

<sup>177</sup> Molte aziende che nei giorni immediatamente successivi alla sentenza avevano preso ad utilizzare le sequenze BRCA1/2 sono state prontamente citate in giudizio dalla *Myriad* per aver violato gli altri brevetti da questa detenuti e non oggetto della decisione della Corte Suprema. Cfr

Indubbiamente la pronuncia della Corte Suprema ha una forte valenza declamatoria: per la prima volta si afferma con chiarezza che una sequenza genetica, se isolata, non può essere validamente brevettata ai sensi del 35 USC § 101. Nel far ciò, tuttavia, la Corte si limita ad effettuare quello che gli americani chiamerebbero uno “statement of the obvious”: si inserisce nel solco dei propri precedenti giurisprudenziali, interpretandoli senza sussulti innovativi per applicarli al caso di specie. Il DNA, in quanto vettore di informazione non è come tale brevettabile, perché è un prodotto di natura. La sentenza non rappresenta un *overruling* del caso *Diamond v. Chakrabarty*, che anzi viene interamente confermato. Infatti, se la *Myriad* avesse creato una molecola strutturalmente diversa (“markedly different”), avrebbe potuto validamente ottenere la privativa industriale invocata: ragion per cui, il cDNA, in quanto ricreato artificialmente in laboratorio, eliminando i segmenti non codificanti del gene, viene ritenuto *patentable subject matter*.

L’*opinion* del giudice Thomas non si dilunga nell’analizzare e fornire un’interpretazione originale della controversa dottrina del *product of nature*, ma si sforza di chiarirne i contorni, trasponendo il problema dal terreno giuridico a quello scientifico e nascondendosi dietro la distinzione tra DNA e cDNA. È proprio qui che il ragionamento della Corte, però, mostra il proprio tallone d’Achille, perché il tratto caratterizzante del cDNA non è l’essere prodotto in vitro, in quanto può essere il prodotto di un processo naturale che può verificarsi anche all’interno del corpo umano. Banalmente, si pensi che il procedimento di trascrizione inversa può essere causato da un virus come l’HIV.

Inoltre, come riconosciuto dalla stessa Corte Suprema, in alcuni casi la differenza tra DNA e cDNA può persino essere inesistente. Per cui non può sostenersi che il cDNA è sempre una *patentable subject matter*, altrimenti sarebbe una contraddizione del principio di diritto enunciato dalla sentenza con riferimento al DNA. Una seconda riflessione in questo senso può essere condotta riprendendo le argomentazioni del giudice Sweet in primo grado<sup>178</sup>. La Corte Suprema effettua un

---

<http://www.genengnews.com/gen-news-highlights/myriad-sues-fifth-rival-on-patent-infringement-grounds/81249174/>.

<sup>178</sup> Come, infatti, precisato in primo grado dal giudice Sweet: «More generally, the fact that the

parallelo tra il caso *Diamond* e il cDNA: nel primo, lo sforzo inventivo umano aggiungeva qualcosa, creando un *quid* che in natura non esisteva; nel secondo caso, l'intervento umano toglieva qualcosa (gli introni), inventando una sostanza prima non rinvenibile in natura. L'equivalenza è, però, fuorviante. Tecnicamente la sostanza di cui è composto il cDNA esiste già naturalmente, ma non necessariamente in quella forma (senza segmenti codificanti). In secondo luogo, gli introni di cui è privata la sequenza non modificano la funzionalità del cDNA rispetto al DNA originario, per cui nell'opera del ricercatore non può ravvisarsi un'operazione diversa dall'isolamento e dalla purificazione, che, nel caso del *gene patent*, hanno costituito motivo di invalidità del brevetto.

Tuttavia, anche ammettendo la correttezza del ragionamento della Corte sulla conformità del cDNA rispetto ai requisiti della Sec. 101, si pone un evidente problema riguardo al requisito della *non-obviousness*. Dal momento che la creazione della sequenza complementare del DNA è pratica corrente nei laboratori di tutto il mondo come metodo per rendere stabile il mRNA sul quale lavorare, qualsiasi persona competente nel settore sarebbe in grado di inventarlo (o forse, più correttamente, riprodurlo)<sup>179</sup>. La Corte perde qui un'importante occasione per precisare il punto e tracciare i confini della brevettabilità in generale anche del cDNA<sup>180</sup>.

Volendo sintetizzare alcune prime conclusioni, la sentenza sul caso *Myriad* rappresenta un significativo tassello nel bilanciamento tra il sistema di incentivi dei brevetti e la libera circolazione delle informazioni e, seppur inconsapevolmente, sembra voler riaffermare quell'idea eterea del genoma come patrimonio (non commercializzabile) dell'umanità. Sicuramente, nel breve periodo essa avrà almeno

---

BRCA1/2 cDNA molecules covered by the composition claim-in-suit contain only the protein coding exons and not the introns found in native DNA does not render these cDNAs and their native counterparts "markedly different". The splice variants represented by these cDNAs are the result of the naturally-occurring splicing of pre-mRNA into mature mRNA. Therefore, not only are the coding sequences contained in the claimed DNA identical to those found in native DNA, the particular arrangement of those coding sequences is the result of the natural phenomena of RNA splicing».

<sup>179</sup> H. LEDFORD, *Myriad ruling causes confusion*, in *Nature*, 498, 7454, 2013, 281.

<sup>180</sup> Vedi, infatti, la nota 9 della stessa sentenza della Corte Suprema.

due effetti positivi tangibili: non si correrà più il rischio di *patent infringement* per il solo fatto di sequenziare i geni BRCA1/2, mentre con l'anticipata scadenza di un monopolio si assisterà verosimilmente a un abbassamento del prezzo del test diagnostico.

Al contempo, però, occorre essere consapevoli dei limiti di questa decisione che, salomonicamente, cerca di non scontentare nessuno e il cui impatto si preannuncia relativamente modesto<sup>181</sup>. Come dimostrato da un recente studio, infatti, i numeri dei brevetti su sequenze isolate di DNA, sui quali dunque il principio di diritto stabilito dai giudici della Corte Suprema potrebbe effettivamente andare ad incidere, sono assai contenuti<sup>182</sup>. In secondo luogo, potrebbe assistersi ad una semplice diversificazione nella strategia aziendale di imprese come la *Myriad*, che, grazie al vantaggio competitivo acquisito, potrebbero agevolmente convertire le proprie banche dati per dedicarsi alla brevettazione delle variazioni genetiche o decidere di custodire le proprie scoperte attraverso il segreto industriale<sup>183</sup>.

Infine, si consideri che non sono stati intaccati dall'*holding* i *primers*, i *probes*, oltre che il già menzionato cDNA: sono proprio questi a rappresentare l'attuale motore dell'innovazione<sup>184</sup>. Riprendendo il titolo di un celebre articolo, alla domanda se negli Stati Uniti il gene sia brevettabile si dovrebbe ancora rispondere "Yes and No"<sup>185</sup>.

---

<sup>181</sup> A. S. KESSELHEIM, R. COOK DEEGAN, D. E. WINICKOFF, M. M. MELLO, *cit.*

<sup>182</sup> G. D. GRAFF, D. PHILLIPS, Z. LEI, S. OH, C. NOTTENBURG, P. G. PARDEY, *Not quite a myriad of gene patents*, in *Nat. Biotechnol.*, 31, 2013, 404.

<sup>183</sup> Come consigliato ai propri clienti da alcune famose *law firm* all'indomani della sentenza della Corte Suprema. H. LEDFORD, *cit.*

<sup>184</sup> Sul punto, A. S. KESSELHEIM, R. COOK DEEGAN, D. E. WINICKOFF, M. M. MELLO, *Gene Patenting - The Supreme Court Finally Speaks*, *cit.*

<sup>185</sup> Citando E. ROGERS, *Can You Patent Genes? Yes and No*, in *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y*, *op. cit.*

### 3. La disciplina delle biobanche di ricerca

Le biobanche di ricerca sono un fenomeno complesso che si è affermato gradatamente nella pratica clinica. La loro origine è difficile da perimetrare con precisione: il termine compare per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni '90 in un articolo di Steffen Loft ed Henrick Enghusen Poulsen, due docenti di clinica farmacologica dell'Università di Copenhagen<sup>186</sup>. Nel lavoro in questione si faceva riferimento alla biobanca - peraltro solo in un'occasione - nel contesto della ricerca biomedica; negli anni successivi, il termine avrebbe iniziato ad essere utilizzato in maniera generalizzata per indicare la raccolta sistematica di materiale biologico di origine umana e dati correlati<sup>187</sup>.

#### 3.1. I riferimenti internazionali

Trattandosi di un fenomeno in rapida evoluzione, sviluppatosi in maniera assai eterogenea come visto nel Capitolo II, tra i primi strumenti ad occuparsi della regolamentazione delle biobanche sono annoverabili fonti di *soft law*: raccomandazioni, pareri e linee guida, formulate da organizzazioni internazionali, comitati etici e associazioni mediche, hanno enucleato i principi etici e formalizzato le *best practices* del settore, enfatizzando la tutela della dignità umana e il rispetto dei diritti fondamentali.

In questa direzione si collocano la *Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases* (2002)<sup>188</sup> della *World Medical Association* (WMA), lo

---

<sup>186</sup> S. LOFT, H. E. POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage*, in *Man. J. Mol. Med.* 74, 1996, 297.

<sup>187</sup> Così S. ROMEO MALANDA, *Biobancos*, in *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Bilbao, 2011.

<sup>188</sup> *WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, October 2002, disponibile *online* al seguente indirizzo: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1/>

*Statement on the Human Genomic Databases* (2002)<sup>189</sup> del Comitato etico della *Human Genome Organisation*, le Raccomandazioni della *European Society of Human Genetics* raccolte nel documento *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues* (2003)<sup>190</sup>, il report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità su *Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights* (2003)<sup>191</sup>, le venticinque *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing* della Commissione europea (2004)<sup>192</sup>, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(2006)4 sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca<sup>193</sup>, le *Best Practices for Repositories* (2012)<sup>194</sup> redatte dalla *International Society for Biological and Environmental Repositories* o i documenti dell'OCSE-OECD

---

<sup>189</sup> HUGO ETHICS COMMITTEE, *Statement on Human Genomic Databases*, December 2002, disponibile online al seguente indirizzo: [http://www.hugo-international.org/img/genomic\\_2002.pdf](http://www.hugo-international.org/img/genomic_2002.pdf)

<sup>190</sup> ESHG, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, in *Eur J Hum Genet*, vol. 11, n.° S2, 2003, pp. S8–S10.

<sup>191</sup> WHO, *Genetic databases: assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, 2003, disponibile online al seguente indirizzo: [www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf](http://www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf).

<sup>192</sup> E. McNALLY, A. CAMBON THOMSEN, *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing*, 2004, disponibile online al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_en.pdf). Seppur tali raccomandazioni siano dedicate specificamente ai test genetici, prevedono alcune indicazioni che fanno espresso riferimento al fenomeno delle biobanche.

<sup>193</sup> Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, disponibile online al seguente indirizzo: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>. Anche se la Raccomandazione prende in considerazione solo la tipologia delle biobanche di popolazione, alcuni dei suoi principi in tema di controllo e di accesso, avendo una portata generale, possono essere applicati in via analogica anche alla diversa *species* di biobanca di ricerca.

<sup>194</sup> ISBER, *Best Practices for Repositories. Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research*, 3rd edition, 2012, disponibile online al seguente indirizzo: <http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/2012ISBERBestPractices3rdedi.pdf>



contenenti le *Guidance for the Operation Of Biological Research Centres* (2004)<sup>195</sup>, le *Best Practice Guidelines for BRCs* (2007)<sup>196</sup> e la *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (2009)<sup>197</sup>.

Tali strumenti di *soft law* esprimono un nucleo di principi comuni. Innanzitutto il consenso informato del paziente è considerato condizione imprescindibile per il trattamento dei dati e la raccolta dei campioni. Il rispetto del momento volitivo del soggetto si manifesta, pertanto, anche nell'accordata possibilità di revocare il proprio consenso, ovvero di chiedere la cancellazione dei dati. In quest'ottica, il rispetto della *privacy* e delle scelte dell'individuo assurgono a momenti coesenziali per garantire il rispetto dell'autonomia e, al contempo, per assicurare il rapporto fiduciario tra paziente, medico e struttura che raccoglie i dati e i campioni. Per il trattamento automatizzato dei dati si prevede, inoltre, l'adozione di apposite misure di sicurezza idonee a garantire la qualità, esattezza e integrità delle risorse informazionali. Un ulteriore *trend* evidenziabile riguarda la generale ammissibilità dei *secondary uses* di dati e campioni in caso di anonimizzazione. A garanzia di questi delicati meccanismi e, soprattutto, del "soggetto debole" si prevede la predisposizione di appositi comitati etici, che vagliano i protocolli di ricerca implicanti l'utilizzo di materiale biologico e informazioni. Infine, le fonti di *soft law* così esaminate, se, da un lato, riconoscono il *rationale* della tutela dei diritti di proprietà intellettuale derivanti dallo studio di dati e campioni, dall'altro, incoraggiano la predisposizione di appositi meccanismi atti a consentire il *benefit sharing*.

Si registrano, tuttavia, alcune divergenze. Se il consenso è ritenuto un cardine nell'attività del *biobanking*, varie sono le forme e i contenuti che per lo stesso

---

<sup>195</sup> OECD, *Guidance for the operation of Biological Research Centres (BRCs). Certification and quality criteria for BRCs*, 2004, disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.oecd.org/sti/biotech/23547743.pdf>

<sup>196</sup> OECD, *Best Practice Guidelines for BRCs*, 2007, disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.oecd.org/health/biotech/38777417.pdf>

<sup>197</sup> OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>

vengono prescritti: alcuni documenti indicano che il consenso debba essere prestato per iscritto<sup>198</sup>, altri, pur convenendo sulla regola della forma scritta, ammettono la difficoltà del rispetto in concreto di tale principio<sup>199</sup>, altri ancora prevedono che sia il materiale informativo a dover essere fornito per iscritto al partecipante mentre l'approvazione scritta di quest'ultimo è ritenuta necessaria nel caso in cui debba essere contattato direttamente da un ricercatore esterno alla biobanca<sup>200</sup>. Differente è anche il contenuto che viene richiesto dalle singole raccomandazioni: in alcuni casi si prevede un consenso specifico, legato cioè a un singolo progetto di ricerca<sup>201</sup>, in altri si ammette la possibilità di un c.d. *blanket consent*, ossia di un consenso che copra tutti i possibili usi futuri del campione<sup>202</sup>, in altri ancora si sottolinea l'importanza di permettere la prestazione di un consenso modulare, che possa tenere conto di una molteplicità di variabili, e che lasci al soggetto la possibilità di esprimersi tra varie opzioni<sup>203</sup>. Si prevedono poi dei requisiti aggiuntivi se lo studio da condursi è di tipo popolazioneale<sup>204</sup>.

Un ulteriore punto che evidenzia l'eterogeneità tra le disposizioni analizzate riguarda il grado di identificabilità delle informazioni e dei campioni biologici e il relativo precipitato in termini di disciplina applicabile. Il lessico è alquanto vario: i *de-identified data* sono per la WMA quei dati in cui il *link* tra informazione e paziente è stato eliminato in maniera irreversibile; la Raccomandazione R(2006)4

---

<sup>198</sup> ESHG, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, in *Eur J Hum Genet*, cit.;

<sup>199</sup> E. McNALLY, A. CAMBON THOMSEN, *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing*, cit.

<sup>200</sup> OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009.

<sup>201</sup> WMA *Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, October 2002; ESHG, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, cit.; Recommendation *Rec(2006)4* of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin.

<sup>202</sup> HUGO ETHICS COMMITTEE, *Statement on Human Genomic Databases*, 2002.

<sup>203</sup> OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009.

<sup>204</sup> ESHG, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, cit.; Recommendation *Rec(2006)4* of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin.

prevede, invece, un'articolata distinzione tra materiali biologici non identificabili - quelli cioè che da soli o in combinazione con altre informazioni non consentano di risalire con un ragionevole sforzo alla persona d'origine - e materiali biologici identificabili. Questi ultimi, a loro volta, possono suddividersi in "campioni biologici con codici" e "campioni biologici anonimi tracciabili" a seconda che il soggetto in grado di effettuare il *matching* tra codice e identità sia l'utilizzatore del materiale ovvero un soggetto terzo e indipendente; le linee guida dell'ISBER per proteggere la riservatezza delle informazioni e la *privacy* dell'individuo propongono, a scopo esemplificativo, di adottare misure come l'anonimizzazione, la codificazione, la rimozione degli identificativi, sistemi di *firewall* per impedire ai ricercatori di avere accesso all'identità dei pazienti; mentre l'ESHG mette in esponente gli svantaggi che l'anonimizzazione irreversibile del campione comporta per la ricerca biomedica o nel caso in cui si debba presentare la necessità di dover ricontattare il paziente.

Solo alcuni documenti, poi, contengono alcune indicazioni inerenti: a) l'istituzione di una struttura e di appositi meccanismi di *governance* della biobanca<sup>205</sup>; b) il preciso assetto proprietario dei campioni biologici e dei dati<sup>206</sup>; c) il divieto di trarre profitto dai materiali biologici<sup>207</sup> e la natura essenzialmente pubblica delle banche dati genetiche<sup>208</sup>; d) il trattamento di campioni e informazioni provenienti da particolari categorie di soggetti<sup>209</sup>; e) la tutela contro il rischio di

---

<sup>205</sup> OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009.

<sup>206</sup> ESHG, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, cit.

<sup>207</sup> Recommendation *Rec(2006)4* of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin.

<sup>208</sup> HUGO ETHICS COMMITTEE, *Statement on Human Genomic Databases*, 2002.

<sup>209</sup> Prevedono particolari accorgimenti nel caso di minori o soggetti deceduti la *WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, 2002; ESHG, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, cit. ; E. MCNALLY, A. CAMBON THOMSEN, *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing*, cit.; Recommendation *Rec(2006)4* of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin; OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009.

discriminazione<sup>210</sup>; f) il *public engagement* come risultato auspicabile e come strumento di responsabilizzazione della comunità<sup>211</sup>; g) forme di autorizzazione amministrativa o strumenti di certificazione delle biobanche<sup>212</sup>; h) la predisposizione di *policy* chiare e trasparenti per l'accesso alle risorse biologiche<sup>213</sup>; i) la messa a punto di sistemi di tracciabilità dei materiali e dei dati, nonché l'adozione di *standard* che facilitino lo *sharing*<sup>214</sup>; l) la formazione del personale<sup>215</sup>; m) la predisposizione di *Material Transfer Agreements* (MTA) ovvero l'obbligo di citare nelle pubblicazioni scientifiche il *database* fonte dei campioni e delle informazioni utilizzate nello studio<sup>216</sup>; n) il destino giuridico delle risorse biologiche in caso di cessazione dell'attività della biobanca e la sua interconnessione con le disposizioni indicate nel consenso informato<sup>217</sup>.

---

<sup>210</sup> HUGO ETHICS COMMITTEE, *Statement on Human Genomic Databases*, 2002; E. MCNALLY, A. CAMBON THOMSEN, *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing*, cit.; Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin.

<sup>211</sup> HUGO ETHICS COMMITTEE, *Statement on Human Genomic Databases*, 2002; E. MCNALLY, A. CAMBON THOMSEN, *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing*, cit.

<sup>212</sup> ESHG, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, cit.; OECD, *Guidance for the operation of Biological Research Centres (BRCs). Certification and quality criteria for BRCs*, 2004.

<sup>213</sup> OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009.

<sup>214</sup> WMA *Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, 2002; OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009.

<sup>215</sup> Hugo Ethics Committee, *Statement on Human Genomic Databases*, 2002; ESHG, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, cit.; E. MCNALLY, A. CAMBON THOMSEN, *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing*, cit.; OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009; ISBER, *Best Practices for Repositories. Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research*, 3rd edition, 2012.

<sup>216</sup> ISBER, *Best Practices for Repositories. Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research*, 3rd edition, 2012.

<sup>217</sup> Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin; OECD, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research*

Tali strumenti di *soft law* danno conto della complessità che anima il fenomeno del *biobanking*, ma è possibile notare una convergenza quanto alle linee di indirizzo generali suggerite. Si tratta di documenti privi di natura vincolante, che tuttavia fungono da modello per la normativa nazionale ed europea, rappresentando un riferimento autorevole per il prestigio o la competenza dell'organismo emanante.

Molti dei principi in esse delineate hanno trovato eco nelle legislazioni nazionali che, a partire dai primi anni del 2000, si sono interessate del *biobanking*. Volendo rintracciare le principali risposte legislative, è possibile riscontrare tre tendenze<sup>218</sup>: un gruppo di Stati ha varato legislazioni specifiche riguardanti la disciplina giuridica delle biobanche ovvero ha regolamentato i profili giuridici di una specifica biobanca (Islanda<sup>219</sup>, Estonia<sup>220</sup>, Svezia<sup>221</sup>, Norvegia<sup>222</sup>, Danimarca<sup>223</sup>, Ungheria<sup>224</sup> e Belgio<sup>225</sup>); un altro gruppo di paesi ha, invece, incluso la disciplina delle biobanche come fattispecie di un più ampio corpus normativo inerente la ricerca biomedica (UK<sup>226</sup>, Spagna<sup>227</sup>, Francia<sup>228</sup>); infine, un ultimo gruppo, identificabile in via residuale, non ha ancora implementato specifiche disposizioni nel proprio tessuto normativo.

---

Databases, 2009; ISBER, *Best Practices for Repositories. Collection, Storage, Retrieval, and Distribution of Biological Materials for Research*, 3rd edition, 2012.

<sup>218</sup> Vedi H. GOTTWEIS, J. KAYE, F. BIGNAMI, E. RIAL SEBBAG, R. LATTANZI, M. MACEK, *Biobank for Europe. A challenge for governance*, Luxembourg, 2012, disponibili online al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/biobanks-for-europe\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/biobanks-for-europe_en.pdf)

<sup>219</sup> *Biobanks Act, No. 110/2000*, amended by *Act No. 27/2008* and *No. 48/2009*.

<sup>220</sup> Human Genes Research Act, RT I 2000, 104, 685.

<sup>221</sup> *Biobanks in Medical Care Act (SFS 2002:297)*.

<sup>222</sup> Act on Biobank, LOV 2003-02-21 nr. 12.

<sup>223</sup> Law on Biobanks No. 312 (2003).

<sup>224</sup> Law XXI/2008 on “Protection of human genetic data and regulations of human genetics testing, research and biobanking”.

<sup>225</sup> Law regarding the procurement and use of human body material destined for human medical applications or for scientific research purposes, 19 december 2008.

<sup>226</sup> UK Human Tissue Act (2004).

<sup>227</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

<sup>228</sup> Law n° 2011-814, 7 July 2011 on Bioethics, JORF n°0157 of 8 July 2011, 11826.

### 3.2. *Le fonti europee*

L'Unione Europea, per vero, potrebbe essere inclusa nella terza ed ultima categoria ricordata nel paragrafo precedente, non avendo predisposto alcuna misura legislativa specifica in materia di biobanche. Per individuare le coordinate giuridiche di riferimento è necessario espungere dall'analisi quegli atti normativi che potrebbero erroneamente ritenersi applicabili al fenomeno in questione.

In primo luogo, non deve ritenersi coerente con il contesto del *biobanking* la direttiva 98/79/CE sugli strumenti di diagnosi in vitro per quanto espressamente previsto nei consideranda 8 e 10 della direttiva stessa<sup>229</sup>. La direttiva 2004/23/CE<sup>230</sup> sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule umani, insieme alle direttive 2006/17/CE<sup>231</sup> e 2006/86/CE<sup>232</sup>, attuative della precedente, costituiscono un punto di riferimento in tema di tracciabilità dei tessuti e delle cellule donate. Tuttavia, esse non sono applicabili all'attività di ricerca e non hanno come scopo quello di armonizzare la disciplina delle collezioni di tessuti stoccati con tale finalità (si veda, in particolare, il considerando 11 e l'art. 1 della direttiva 2004/23/CE). Altrettanto dicasi per la direttiva 2001/20/CE sui *trial* clinici che non si applica alla sperimentazione non

---

<sup>229</sup> Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in G.U.C.E., serie L., 7 dicembre 1998, n. 331, p.1.

<sup>230</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 7 aprile 2004, n. 102, p. 48.

<sup>231</sup> Direttiva 2006/17/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 8 febbraio 2006, n. 38, p. 40.

<sup>232</sup> Direttiva 2006/86/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 24 ottobre 2004, n. 294, p. 32.

interventistica, che è quella condotta nel contesto delle biobanche di ricerca (art. 1)<sup>233</sup>.

Discorso più complesso vale, invece, per la direttiva 96/9/CE<sup>234</sup> relativa alla tutela giuridica delle banche di dati. La questione, invero, sembra esser stata liquidata dalla dottrina troppo velocemente, seguendo uno schema argomentativo troppo tranchant: la direttiva – e, in particolare, del diritto *sui generis* – si applica alle biobanche di ricerca; i diritti di esclusiva concessi all'autore o al costituente della banca dati possono danneggiare la circolazione delle informazioni e la ricerca in generale, causando una sottoutilizzazione delle risorse informazionali (fenomeno degli *anticommons*); pertanto, si auspica un intervento legislativo volto a porre rimedio a questa situazione<sup>235</sup>.

---

<sup>233</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, in G.U.C.E., serie L, 1 maggio 2001, n. 121, p. 34.

<sup>234</sup> Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche dati, in G.U.C.E., serie L, 27 marzo 1996, n.77, p. 20

<sup>235</sup> Ex multis, J. KAYE, L. WENDEL, H. H. HELGASON, T. SILD, A. NOMPER, *Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK*, in *Trames Estonian Academy*, 1 - 2, 2004, 15 e ss.; DG, E. C. E., *Report on the Implementation of the European Charter for Small Enterprises: Communication from the Commission to the Council and the European Parliament*, Bruxelles, Belgium, 2005; S. GIBBONS, H. H. HELGASON, J. KAYE, A. NOMPER, *Lessons from European Population Genetic Databases: Comparing the Law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom* in *European Journal of Health Law*, 12, 2005, 103; P. LAURENT, L. VILCHES ARMESTO, *The intellectual property of medical data: copyrights to patients' records and database rights to biobanks?*, in J. HERVEG (a cura di) *La protection des données médicales: les défis du XXIe siècle*, Bruxelles, 2008, 153; A. DE ROBBIO, A. CORRADI, *Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?* in *JLIS.it*, 2, 1, 305; J. GOEBEL, T. PICKARDT, *Legal and ethical consequences of international biobanking from a national perspective: the German BMB-EU Coop project* in *European Journal of Human Genetics*, 5, 18, 2010, 522; L. BYGRAVE, *The Data Difficulty in Database Protection* in *University of Oslo Faculty of Law Research Paper*, 18, 2012, disponibile al link [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2088018](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2088018); E. DOVE, Y. JOLY, *The Contested Futures of Biobanks and Intellectual Property*, Montreal, 2012, 132.



La premessa logica di fondo che emerge dalla letteratura sul punto è la seguente: dal momento che le biobanche, considerata la loro struttura, possono configurarsi come banche dati, allora non può che applicarsi la direttiva sulla protezione giuridica dei database<sup>236</sup>.

Il problema è che tale assunto, pur corretto come base di partenza del ragionamento, non è poi approfondito e soprattutto non sono considerati gli altri requisiti per l'operatività della direttiva 96/9/CE. E, invece, il punto merita d'essere approfondito.

Si ha gioco facile nell'escludere la tutela del diritto d'autore: alla luce del tipo di materiale e dello scopo per cui esso è raccolto, è difficilmente configurabile quel minimo *standard* di creatività nell'organizzazione della banca dati richiesto dalla direttiva<sup>237</sup>. I campioni devono essere raccolti secondo il tipo di patologia, tessuto o molecola analizzata e sono identificati attraverso un codice alfanumerico. Anche i dati indicizzati all'interno del *database* sono organizzati secondo criteri banali, quali ordine alfabetico o cronologico. Non vi sarebbero spazi, dunque, per la protezione della banca dati della biobanca sotto l'egida del diritto d'autore.

La creatività, tuttavia, non è richiesta dall'altra forma di tutela prevista dalla direttiva: il diritto *sui generis*. Quest'ultimo, peculiarità del sistema europeo, è stato introdotto per proteggere quelle banche dati, prive del requisito dell'originalità, che

---

<sup>236</sup> La direttiva, infatti, non protegge esclusivamente la banche dati elettroniche. Come si legge all'art. 1: «This Directive concerns the legal protection of databases in any form. For the purposes of this Directive, 'database' shall mean a collection of independent works, data or other materials arranged in a systematic or methodical way and individually accessible by electronic or other means».

<sup>237</sup> Il diritto d'autore protegge quelle banche dati che «by reason of the selection or arrangement of their contents, constitute the author's own intellectual creation», specificando che tale tutela non si estende ai contenuti della banca dati né ai diritti già esistenti sui medesimi. Il diritto d'autore copre dunque l'espressione della banca dati, ossia l'originalità della sua organizzazione. Lo sforzo creativo dell'autore consiste nel tipo di accessibilità disegnato per l'utente o nell'originale strutturazione dei contenuti. Un obiettivo che può essere raggiunto attraverso la creazione di *thesauri*, sistemi di indicizzazione e di *cross-reference*. Di conseguenza, se la struttura della banca dati è originale - e non ordinata secondo criteri alfabetici o cronologici - allora l'autore può vantare i propri diritti di esclusiva sull'opera. Sul punto, vedi R. IMPERIALI, R. IMPERIALI, *La tutela giuridica delle banche dati*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2, 35, 1996, 377.



siano il frutto dell'investimento di risorse umane, tecniche ed economiche, le quali, senza una protezione, risulterebbero frustrate da accessi non autorizzati o dalla copia dei propri elementi (considerando 7)<sup>238</sup>. Per dimostrare il punto che qui si vuole sostenere, è necessario fare un breve *excursus* sulla disciplina ed esaminare alcuni importanti concetti elaborati dalla dottrina e dalla giurisprudenza della Corte di giustizia.

Il diritto *sui generis* riconosce al realizzatore della banca dati un'esclusiva considerevole. Egli può vietare l'estrazione e/o il reimpiego della totalità o di una parte sostanziale, valutata in termini qualitativi o quantitativi, del contenuto della banca dati (art. 7.1). Dunque, il realizzatore della banca dati può impedire qualsiasi trasferimento permanente o temporaneo della totalità o di una parte sostanziale dei contenuti della banca dati su un altro supporto (anche, ad esempio, la semplice visualizzazione *online* dei contenuti può costituire una violazione)<sup>239</sup>.

Si tratta di un diritto dalla natura ibrida: è sconosciuto nel bagaglio concettuale del diritto d'autore e presenta profili di sovrapposizione con la concorrenza sleale; è riconosciuto anche a persone giuridiche; non richiede uno standard minimo di creatività<sup>240</sup>. Gli unici requisiti sono costituiti da: a) l'investimento; b) la consistenza sostanziale di tale investimento valutato in termini qualitativi e/o quantitativi; c) l'utilizzo dell'investimento per la costituzione, verifica o presentazione dei contenuti<sup>241</sup>.

La direttiva, tuttavia, non si dilunga nella precisazione del contenuto di tali requisiti; questa lacuna è stata perciò prevalentemente colmata dalla dottrina e dalla

---

<sup>238</sup> Si rinvencono forme simili di protezione nell'ordinamento inglese e irlandese (la cd. dottrina della *sweat of the brow*) e nei paesi scandinavi (la cd. *catalogue rule*). Vedi R. LUBENS, *Survey of Developments in European Database Protection in Berkeley Technology Law Journal*, 18, 2003, 447.

<sup>239</sup> Cfr considerando 44.

<sup>240</sup> Secondo la direttiva, i destinatari della protezione possono essere anche società o imprese purché «formed in accordance with the law of a Member State and having their registered office, central administration or principal place of business within the Community; however, where such a company or firm has only its registered office in the territory of the Community, its operations must be genuinely linked on an ongoing basis with the economy of a Member State» (Art. 11.2).

<sup>241</sup> Art. 7.1.

giurisprudenza della Corte di giustizia europea. Prendendo le mosse dalla nozione di investimento, essa è stata interpretata in maniera estensiva, includendo vari tipi di costi: non solo quelli in termini monetari, ma anche quelli in termini di tempo, lavoro ed energia<sup>242</sup>. Per quanto riguarda, invece, l'interpretazione dell'aspetto quantitativo e qualitativo dell'investimento, nel 2004 la Corte di giustizia ha chiarito che: «the quantitative assessment refers to quantifiable resources and the qualitative assessment to efforts which cannot be quantified, such as intellectual effort or energy, according to the 7th, 39th and 40th recitals of the preamble to the directive»<sup>243</sup>. In buona sostanza, il tempo e il denaro investito nella banca dati integrano la componente quantitativa dell'investimento sostanziale, il lavoro e l'energia quella qualitativa<sup>244</sup>. I due elementi (quantità/qualità) devono essere considerati alternativi. Ciò che, tuttavia, preme sottolineare è che entrambi devono essere riferiti solo al tipo di investimento e non alla quantità o qualità dei dati o degli elementi della banca dati<sup>245</sup>.

Infine, la Corte di giustizia ha affrontato l'aspetto critico inerente alla funzione dell'investimento e del tipo di costi che possono riguardarlo. Rievocando un argomento della cd. “spin-off theory”<sup>246</sup>, la Corte di giustizia traccia una

---

<sup>242</sup> E. DERCLAYE, *The Legal Protection of Databases: A Comparative Analysis*, London, 2008, 73. European Court of Justice 9 November 2004, cases C-46/02 (Fixtures Marketing Ltd v. Oy Veikkaus Ab), ECR 2004, p. I-10365; C-338/02 (Fixtures Marketing Ltd v. Svenska Spel AB), ECR 2004, p. I-10497; and C-444/02 (Fixtures Marketing Ltd v. Organismoa Prognostikon Agnon Podosfairou AE (OPAP)), ECR 2004, p. I-10549; C-203/02 (The British Horseracing Board Ltd and Others/William Hill Organization Ltd).

<sup>243</sup> European Court of Justice 9 November 2004, cases C-46/02 (Fixtures Marketing Ltd v. Oy Veikkaus Ab), ECR 2004, p. I-10365.

<sup>244</sup> E. DERCLAYE, *op. cit.*, 91.

<sup>245</sup> *Ibidem*.

<sup>246</sup> La *spin-off theory*, emersa nella giurisprudenza olandese nel 1997, si è diffusa velocemente anche in altri ordinamenti con varia fortuna. In breve, secondo questa dottrina possono essere protetti solo gli investimenti correlati alla costituzione della banca dati e non alla creazione del dato. In altre parole, se un *database* è un mero *spin-off*, ossia una costola di un'attività principale, non può essere protetto dal diritto *sui generis*. Tale conclusione è stata spiegata nei seguenti termini: «the database right is not a right of intellectual property rooted in notions of natural justice, but a right based on

fondamentale distinzione tra “creation” e “obtaining”, stabilendo che: «the expression ‘investment in ... the obtaining ... of the contents’ of a database must [...] be understood to refer to the resources used to seek out existing independent materials and collect them in the database, and not to the resources used for the creation as such of independent materials. The purpose of the protection by the *sui generis* right provided for by the directive is to promote the establishment of storage and processing systems for existing information and not the creation of materials capable of being collected subsequently in a database»<sup>247</sup>.

Alcuni autori hanno giustificato questa conclusione come il tentativo di porre rimedio a un punto debole della direttiva, quale quello dell’assenza di un regime di licenze obbligatorie in caso di *sole-source database*<sup>248</sup>. Vi è, però, da dire che, nonostante questa precisazione, come identificare il preciso confine tra creazione e ottenimento del dato può risultare difficile nella pratica: il ricercatore che estrae una sequenza genetica da un tessuto sta creando o piuttosto ottiene un’informazione?<sup>249</sup>

Infine, si rende necessario sottolineare un ultimo aspetto: anche ammesso che il database sia un mero *spin-off*, ciò non esclude a priori l’operatività del diritto *sui generis*. Come, infatti, affermato dalla Corte di giustizia, il realizzatore della banca dati può chiedere tale protezione, se prova di aver effettuato un ulteriore (e

---

utilitarian (instrumentalist) reasoning. In the light of this incentive rationale there would appear to be no reason to grant protection to data compilations that are generated quasi ‘automatically’ as by-products of other activities». M. DAVISON, B. HUGENHOLTZ, *Football fixtures, horse races and spin-offs: the ECJ domesticates the database right* in *European Intellectual Property Review*, 3, 27, 2005, 113, disponibile al link: [http://www.ivir.nl/publications/hughenoltz/EIPR\\_2005\\_3\\_databaseright.pdf](http://www.ivir.nl/publications/hughenoltz/EIPR_2005_3_databaseright.pdf)

<sup>247</sup> Cfr European Court of Justice 9 November 2004 cases C-46/02; C-203/02; C-338/02; C-444/02. For a comment, E. DERCLAYE, *The Court of Justice interprets the database sui generis right for the first time* in *European Law Review*, 3, 30, 2005, 410.

<sup>248</sup> E. DERCLAYE, *Databases sui generis right: should we adopt the spin off theory* in *European Intellectual Property Review*, 9, 26, 2004, 402; M. DAVISON, B. HUGENHOLTZ, *Football fixtures, horse races and spin-offs: the ECJ domesticates the database right* in *European Intellectual Property Review*, 3, 27, 2005, 113.

<sup>249</sup> M. DAVISON, B. HUGENHOLTZ, *op. cit.*, 113.

sostanziale) investimento nella costituzione, verifica o presentazione dei contenuti, differente da quello effettuato per la loro creazione<sup>250</sup>.

Il sistema duale di protezione delle banche dati e, soprattutto, la vaghezza del diritto *sui generis* e del suo scopo hanno sollevato parecchi punti interrogativi dal punto di vista giuridico<sup>251</sup>. In particolare, il diritto *sui generis* è stato al centro del dibattito dottrinale a causa delle sue potenziali esternalità negative, quali il pericolo di creazione di monopoli, l'aumento dei costi di transazione e i possibili ostacoli alla circolazione e aggregazione dei dati<sup>252</sup>. Oltretutto, le eccezioni per finalità didattiche o scientifiche (art. 6) si dimostrano un antidoto inadeguato al rischio di paralisi della circolazione delle informazioni, considerato inoltre che tali deroghe non sono neanche implementate in tutte le trasposizioni nazionali della direttiva<sup>253</sup>.

In aggiunta, la durata del diritto *sui generis* riconosciuta al realizzatore della banca dati somiglia al monopolio brevettuale, ma è ancor più pervasivo: attraverso il meccanismo delle modifiche sostanziali descritto all'art. 10.3 della direttiva, il potere di vietare l'estrazione o il reimpiego può dilatarsi senza precisi limiti temporali<sup>254</sup>. Questa possibilità è resa concreta, nel caso italiano, dall'utilizzo di misure

---

<sup>250</sup> European Court of Justice 9 November 2004, C-203/02 (The British Horseracing Board Ltd and Others/William Hill Organization Ltd).

<sup>251</sup> Vedi DG Internal Market and Services Working Paper, *First evaluation of Directive 96/9/EC on the legal protection of databases*, disponibile al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/internal\\_market/copyright/docs/databases/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/copyright/docs/databases/evaluation_report_en.pdf). Si tratta di un diritto "sotto controllo": ogni tre anni, la Commissione deve inviare al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale un *report* sull'implementazione della direttiva, nel quale, sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, deve indicare se l'applicazione del diritto *sui generis* ha comportato abusi di posizione dominante o altri pregiudizi alla libera concorrenza tali da giustificare misure adeguate, in particolare l'istituzione di un regime di licenze non volontarie. La Commissione presenta eventualmente proposte volte ad adeguare la direttiva agli sviluppi nel settore delle banche dati (art. 16, direttiva 96/9/CE).

<sup>252</sup> S. TROSOW, *Sui Generis Database Legislation: A Critical Analysis*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 7, 2005, 534. Vedi anche, ICSU, *Report of the CSPR Assessment Panel on Scientific Data and Information*, 2004, disponibile al link: <http://www.science-softcon.de/cspr.pdf>.

<sup>253</sup> È anche il caso dell'Italia: vedi art. 102 bis L. 633/41.

<sup>254</sup> R. IMPERIALI, R. IMPERIALI, *op. cit.*, 377.

tecnologiche di protezione (vedi art. 102-*quater*, L. 633/41). Un regime di esclusiva sulla banca dati di tal fatta è in grado di porre un serio ostacolo alla circolazione delle informazioni e dei materiali per finalità scientifiche, tanto che sia la comunità accademica che quella dei ricercatori percepiscono il diritto *sui generis* come «one of the least balanced and most potentially anti-competitive intellectual property rights ever created»<sup>255</sup>.

L'applicabilità di tale diritto nel campo delle biobanche - strutture aventi come scopo istituzionale quello di promuovere la ricerca scientifica nel bilanciamento degli interessi dei ricercatori, dei partecipanti e della collettività - ha perciò sollevato un coro di critiche e preoccupazioni, auspicando interventi legislativi in una prospettiva *de iure condendo*. Tuttavia, per i motivi di cui si dirà fra breve, i timori sollevati dal diritto *sui generis* non dovrebbero investire da vicino l'argomento qui indagato.

Per verificare se tale diritto può avere un margine di operatività nel contesto delle biobanche, occorre innanzitutto prendere le mosse dall'analisi dell'investimento. Come più volte ricordato, gli elementi che sono collezionabili nella banca dati di una biobanca possono consistere in tessuti, campioni biologici, cellule, risorse genetiche, dati sanitari. Il realizzatore della banca dati effettua un investimento non indifferente per poterli conseguire: è necessario reclutare i pazienti o i volontari per ottenere i campioni; in alcuni casi, questi devono essere pagati o indennizzati; a volte devono essere ricontattati. Anche l'estrazione del campione richiede differenti voci di spesa (*staff*, strumentazioni) e le sue successive analisi devono essere effettuate da personale altamente specializzato e con macchinari di ultima generazione; ecc. Solo per dare un'idea dei costi, una biobanca italiana medio-piccola affronta una spesa annua di 150.000 Euro per il solo personale<sup>256</sup>.

Il punto critico della questione è capire quando tali costi sono diretti alla costituzione piuttosto che alla creazione dei dati. Il problema deriva dalla peculiare

---

<sup>255</sup> J. REICHMAN, P. SAMUELSON, *Intellectual Property Rights in Data?*, in *Vanderbilt Law Review*, 50, 1997, 52.

<sup>256</sup> I dati derivano dall'esempio della *Trentino biobank* ([www.tissuebank.it](http://www.tissuebank.it)). M. BARBARESCHI, *Biobanks: instrumentation, personnel and cost analysis*, in *Pathologica*, 100, 144.

natura degli elementi raccolti nella biobanca. Infatti, per un verso, i campioni biologici e i dati genomici esistono in natura prima che un ricercatore li estragga o li processi: lo sforzo umano non li inventa *ex nihilo*. Tuttavia, per altro verso, tali elementi pre-esistono in natura, ma in forma diversa: prima dell'ablazione, il campione biologico è parte dell'organismo, contribuisce al suo funzionamento e non è possibile identificarlo come una componente separata immersa in isopentano<sup>257</sup>; prima del trattamento, i dati genetici sono un flusso di informazioni sotto forma di messaggio biologico e non una stringa di bit<sup>258</sup>. Essi esistono già in natura, ma solo l'intervento umano è capace di tradurli in una forma intellegibile, dando loro una foggia ontologicamente diversa dalla precedente. Di conseguenza, secondo la restrittiva interpretazione del termine "obtaining", come delineato dalla Corte di giustizia nel 2004, i campioni biologici e i dati raccolti in una biobanca non sono semplicemente ottenuti, ma sono in realtà creati<sup>259</sup>.

Accogliendo quest'ultima impostazione, il diritto *sui generis* non sarebbe ipotizzabile, in quanto l'investimento non sarebbe finalizzato al conseguimento dei dati.

---

<sup>257</sup> Isopentano o idrogeno liquido sono i metodi più comuni per la crioconservazione dei campioni biologici in una biobanca.

<sup>258</sup> M. DAVISON, B. HUGENHOLTZ, *op. cit.*

<sup>259</sup> *Ibidem*. Davison and Hugenholtz hanno affermato I medesimi principi con riferimento ai dati scientifici in generale. Secondo gli autori: «While the ECJ appears to be confident it can distinguish between 'creating' and 'obtaining' data, the distinction is not always so easy to make. For instance, is the derivation of data from naturally occurring phenomena an act of creation or obtaining? One example may be the recording of meteorological data such as the daily maximum temperature in a particular location. Are those data created or obtained? Similarly, do scientists obtain the genetic sequences of living organisms or do they create them? The strict approach taken by the ECJ in these four cases would suggest that the answer is that such data are created. Meteorological data and genetic sequences are records and representations of natural phenomena, not the phenomena themselves, and it would be difficult for scientists to argue that they have simply collected the data as opposed to creating them. On the other hand, when a large mass of such data has been created, there are also significant costs associated with presentation and verification, which may meet the requirements in Article 7(1) of the Directive. In any event, these metaphysical distinctions will undoubtedly continue to concern courts, and commentators for some time to come».

Alcuni autori non condividono tale conclusione, sostenendo che nel caso appena rappresentato l'investimento sostanziale sarebbe in realtà essenzialmente diretto a presentare i dati in una forma comprensibile, piuttosto che ad avviare un vero e proprio processo creativo. Secondo Derclaye, i dati scientifici, inclusi quelli genetici, sono "recorded data": non dati discrezionalmente creati, ma semplicemente riportati nella maniera più accurata possibile da parte dell'uomo<sup>260</sup>. In altre parole si tratterebbe di dati che può raccogliere chiunque, dal momento che già esistono in natura, ove lo sforzo intellettuale si sostanzia nella presentazione di tali elementi. Pertanto, anche tali costi dovrebbero essere presi in considerazione per la valutazione dell'investimento sostanziale nella costituzione del database.

Anche ammettendo che tali dati siano creati, occorre allora valutare se l'insieme dei costi relativi sia stato indirizzato alla loro verifica e presentazione. A questo punto, però, è necessario introdurre un ulteriore elemento ed effettuare una distinzione fondamentale tra natura pubblica o privata della biobanca. Se – al fondo delle argomentazioni che si confrontano – vi è l'esigenza di ammettere a tutela i costi dell'investimento, non è affatto indifferente ai fini della nostra analisi arricchire lo spettro di indagine tenendo conto della natura pubblica o privata della biobanca.

Da una ricognizione della realtà operativa di questo settore, si può notare che la maggioranza delle biobanche sia finanziata con fondi pubblici: in Europa, la percentuale si attesta intorno al 97%<sup>261</sup>.

La direttiva 96/9/CE non fa alcuna distinzione tra banche dati possedute da un ente pubblico o privato. In alcuni ordinamenti, il diritto *sui generis* è escluso nel caso di banche dati pubbliche<sup>262</sup>. Non è il caso dell'Italia, dove l'art. 102 *bis* della legge sul diritto d'autore riproduce l'ambiguità della direttiva. Ciononostante, alcuni autori, prima, e la giurisprudenza, dopo, hanno progressivamente rimodellato tale enunciato.

---

<sup>260</sup> E. DERCLAYE, *Databases sui generis right: should we adopt the spin off theory*, cit.

<sup>261</sup> Cfr E. ZIKA, *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, in *JRC Scientific and Technical Report*, European Commission, 2010, disponibile al link <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>.

<sup>262</sup> In particolare, è il caso di Francia e Paesi Bassi. E. DERCLAYE, *Databases sui generis right: should we adopt the spin off theory*, cit., 402 e ss.

La dottrina italiana è stata tra le prime a livello europeo a interrogarsi sull'operatività del diritto *sui generis* nel caso delle banche dati pubbliche<sup>263</sup>. La riflessione giuridica di quegli anni aveva individuato una contraddizione irrisolvibile tra la *ratio* della direttiva, volta potenziare la dimensione commerciale e industriale, e gli obiettivi perseguibili dalla mano pubblica attraverso una pubblica amministrazione<sup>264</sup>. Così, secondo tali autori, il diritto *sui generis* non poteva trovare campo in questo ambito, almeno a stretto rigore letterale.

Come anche precisato da Derclaye: «in cases where a particular database has been made by the state, or in any case financed by the state (be it a national or local entity, and be it parliament, executive or judiciary), because of the character of its producer, irrespective of the nature of the data, and notwithstanding that a substantial investment has been made in the obtaining, verification or presentation of the data, the database should not receive protection. The arguments are close to those underlying the spin-off theory. The investment has been recouped; in other words, one should not protect the same object twice. Since the taxpayer has already paid for the data, he or she should not pay a second time. A basis for this argument is not directly apparent in the Directive but it should nonetheless be adopted. As a matter of fact, the Directive requires a substantial investment. But there is no investment, a fortiori substantial investment in “state” databases, simply because the database has been financed by the taxpayers, and since no risk has been taken, no investment has thus been made»<sup>265</sup>.

Questi argomenti hanno trovato conferma in via mediata in un'ordinanza emessa nel 2008 dalla sezione specializzata in materia di proprietà industriale e

---

<sup>263</sup> Vedi M. S. SPOLIDORO, *Il contenuto del diritto connesso sulle banche dati*, Torino, 1997, 48; L. CHIMIENTI, *Banche di dati e diritto d'autore*, Torino, 1999; C. E. MEZZETTI, *Banche dati e diritto sui generis. Alcuni profili problematici dell'attuazione della Direttiva 96/9/CE*, in *Quaderni di Palazzo Pepoli Campogrande*, 2001.

<sup>264</sup> F. CARDARELLI, *Le banche dati pubbliche: una definizione*, in *Diritto dell'informazione dell'informatica*, Torino, 2002, 321.

<sup>265</sup> E. DERCLAYE, *Databases sui generis right: should we adopt the spin off theory*, cit., 408.



intellettuale del Tribunale di Roma<sup>266</sup>. Nel caso deciso dal giudice italiano, “Poste Italiane” si dichiarava proprietaria di “Cerca cap” e “Cap Professional”, due banche dati contenenti tutti codici postali italiani, e chiedeva l’inibizione della distribuzione del catalogo “Codici di avviamento postale” e del relativo CD-rom (aventi ad oggetto i medesimi contenuti della banca dati delle Poste), che erano stati distribuiti da una casa editrice concorrente. Il Tribunale, pur riconoscendo il diritto del costituente della banca dati di vietare l’estrazione o reimpiego della totalità o di una parte sostanziale dei contenuti del *database*, precisava che esso è riconosciuto esclusivamente ai cittadini ovvero alle società di uno Stato membro. Dal momento che la Pubblica Amministrazione non rientra in nessuna di queste categorie, essa non poteva rivendicare alcuna tutela ai sensi della protezione *sui generis*.

Dunque, ostano una serie di argomenti dottrinali e giurisprudenziali alla titolarità del diritto *sui generis* da parte di una biobanca costituita con fondi pubblici.

Rimane a questo punto in sospeso la questione con riferimento alle biobanche private. La problematica può essere risolta ancora una volta considerando la realtà operativa del *biobanking*. Innanzitutto, come abbiamo visto, il numero di tali biobanche è assai ridotto; in secondo luogo, si noti che esse non offrono un servizio di “pura” collezione e preservazione dei dati da offrire a terzi, in quanto le loro banche dati sono, in realtà, risorse *in-house* create per lo sviluppo dei loro stessi progetti di ricerca. Gli investimenti di queste biobanche non sono finalizzati in via principale alla costituzione di un *database*, ma quest’ultimo è generato automaticamente come prodotto derivato di un’attività più ampia. Vi sono, dunque, tutte le condizioni per l’applicazione della teoria dello *spin-off*, secondo la quale non vi sarebbe alcun incentivo nell’accordare la protezione *sui generis* a un risultato incidentale di altre attività<sup>267</sup>.

Il criterio per determinare l’applicazione della dottrina dello *spin-off* nel caso di “recorded data” è stato efficacemente sintetizzato da Derclaye nei seguenti termini: «if the main activity is to present the data, the substantial investment is in collecting and presenting the data for themselves. Therefore the spin-off doctrine

<sup>266</sup> Tribunale di Roma, Sez. IP, ordinanza 5 giugno 2008, Edizioni Cierre s.r.l. v. Poste Italiane s.p.a.

<sup>267</sup> Cfr. M. DAVISON, B. HUGENHOLTZ, *op. cit.*

does not apply since there is no other activity with which the collector can recoup its investment [...] If the main activity is not to present the data but to understand the functioning of nature, be it the universe or living beings, then it can be said that the data generated are a by-product of this main activity. In this case, the spin-off theory would apply»<sup>268</sup>.

In tutti i casi in cui vi è una biobanca privata, vi è dietro un'impresa che crea la banca dati come risultato di un più ampio progetto di ricerca. Se la società "M" vuole identificare una variazione genetica collegata al cancro alla mammella, collezionerà una coorte di campioni biologici e deriverà un *set* di dati nell'ambito di un progetto di ricerca finalizzato a un esito brevettuale. È evidente come, in quest'ipotesi, la banca dati sia solo una conseguenza di un piano più esteso. Di conseguenza, dal momento che la primaria attività di una biobanca privata è essenzialmente focalizzata sulla ricerca applicata e non si limita alla raccolta e presentazione dei dati stessi, rimangono ben pochi spazi di operatività per il diritto *sui generis*.

In conclusione, contrariamente a quanto affermato da larga parte della dottrina internazionale, si sono qui distillate argomentazioni che inducono a ritenere che il diritto *sui generis* e le sue conseguenze distorsive per il *data sharing* non possono trovare applicazione nel contesto del *biobanking*. Ciò naturalmente non vale ad escludere i timori sollevati in questo settore in ordine ai rischi posti dal fenomeno degli *anticommons*: la causa di quest'ultimo, tuttavia, non è da rintracciarsi nel diritto *sui generis*, quanto nel sistema di *licensing* e nel bilanciamento con la tutela della *privacy* dei soggetti coinvolti.

Chiarito questo punto controverso, quali fonti compongono dunque il tessuto normativo delle biobanche a livello europeo? Oltre alle già citate 25 *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing* del 2004, le coordinate di riferimento sono da rintracciarsi in una coppia di direttive: la 95/46/CE per quanto attiene alla tutela delle informazioni personali processate nell'attività del *biobanking* e la 98/44/CE sullo sfruttamento economico delle

---

<sup>268</sup> E. DERCLAYE, *Databases sui generis right: should we adopt the spin off theory*, cit.

invenzioni biotecnologiche, che abbiamo già esaminato nei § 2.2.2 e alla cui trattazione si rimanda.

### 3.3. La disciplina italiana

Il panorama giuridico delle biobanche in Italia è estremamente frammentato: alcuni riferimenti parziali e non specifici sono stati individuati dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie nel Regolamento di polizia mortuaria (DPR 285/90)<sup>269</sup>, nell'art. 413 c.p.<sup>270</sup>, nella legislazione relativa ai trapianti d'organo<sup>271</sup>, ai servizi emotrasfusionali<sup>272</sup> ed alla fecondazione assistita<sup>273</sup>. A ciò possono aggiungersi le disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale e il divieto di costituzione di biobanche private contenenti tali materiali<sup>274</sup>.

Tuttavia, molte delle questioni nodali - come il consenso informato, la gestione delle risorse biologiche, il potere di controllo delle informazioni da parte del paziente, il *data sharing*, i profili della proprietà intellettuale - non sono affrontate

---

<sup>269</sup> In proposito l'art. 41.2 prevede che: «Il prelevamento e la conservazione di cadaveri e di pezzi anatomici, ivi compresi i prodotti fetali, devono essere di volta in volta autorizzati dall'autorità sanitaria locale sempreché nulla osti da parte degli aventi titolo».

<sup>270</sup> Recita l'art. 413 c.p.: «Chiunque disseziona o altrimenti adopera un cadavere, o una parte di esso, a scopi scientifici o didattici in casi non consentiti dalla legge, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a lire un milione [...]».

<sup>271</sup> L. 1 aprile 1999, n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti, in G.U. 15 aprile 1999, n. 87.

<sup>272</sup> D.M. 25 gennaio 2001, Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti, in G.U. 3 aprile 2001, n. 78.

<sup>273</sup> L. 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, in G.U. 24 febbraio 2004, n. 45.

<sup>274</sup> L. 27 febbraio 2009, n. 14, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti, in G.U. 28 febbraio 2009, n. 49, S.O.

dal legislatore italiano. Così, nel silenzio della legge, si è assistito alla proliferazione di strumenti di *soft law*.

Uno dei documenti più noti al riguardo è rappresentato dalla proposta di Linee Guida per la creazione, il mantenimento e l'utilizzo di Biobanche Genetiche elaborata già nel 2003 dalla Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e dalla Fondazione Telethon<sup>275</sup>.

Ulteriori linee guida sono quelle approvate dal già menzionato Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, presso il Consiglio dei Ministri, per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche<sup>276</sup>. Tale documento, che si ispira espressamente alla raccomandazione R (2006) 4 del Consiglio d'Europa e alla *First Generation Guidelines for NCI Supported Biorepositories* del *Cancer Advisory Board* (2005), si propone di «definire le tipologie e i ruoli delle diverse biobanche umane, indicarne, sulla base di documenti nazionali e internazionali, le modalità per la loro istituzione e accreditamento»<sup>277</sup>. Il Comitato, dopo aver rapidamente passato in rassegna alcune regolamentazioni internazionali, fornisce una definizione di biobanca, come «unità di servizio senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca». Questo documento equipara, dunque, la biobanca al modello organizzativo dei centri di risorse biologiche, definiti dall'OCSE come «centri che forniscono servizi di conservazione di cellule viventi, genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici. Conservano banche di organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule tessuti, così come anche banche dati contenenti

---

<sup>275</sup> S.I.G.U., Telethon Fondazione onlus, *Biobanche genetiche. Linee Guida*, pubblicato in *Analysis*, 5/6 (2003). In questo documento, le biobanche genetiche sono definite come unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità e per ricerca. La peculiarità delle biobanche genetiche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato.

<sup>276</sup> [http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/7\\_biobanche\\_1.pdf](http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/7_biobanche_1.pdf)

<sup>277</sup> *Ivi*, 4.

informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni»<sup>278</sup>.

Le Linee Guida elencano quale tipologia di materiale possa essere conservato all'interno della biobanca (cellule, colture cellulari sia primarie che derivate e/o immortalizzate, tessuti adulti sani e patologici, acidi nucleici, proteine e liquidi biologici), mentre, con riferimento alla tipologia di biobanche e alle loro finalità, si effettua una macro bipartizione tra biobanche genetiche e biobanche tissutali.

Il documento suggerisce poi alcuni criteri minimi che dovrebbero essere condivisi a livello nazionale e propone, in assenza di criteri di certificazione specifici, alcune indicazioni essenziali per assicurare la trasparenza della procedura di certificazione e adeguati meccanismi di garanzia a tutela degli interessi del richiedente, lesi da un eventuale parere negativo dell'organismo certificatore.

Le LG non trascurano gli aspetti etico-giuridici coinvolti, quali la tutela della riservatezza, la rintracciabilità del campione, la proprietà del materiale biologico, il divieto di commercializzazione dello stesso, l'informativa e il consenso, l'accesso e il controllo dell'interessato sulle proprie informazioni. In questi casi, però, viene effettuato semplicemente un rimando alla normativa internazionale e comunitaria in materia.

Gli allegati alle Linee Guida entrano poi nello specifico in riferimento all'attività dei CRB, alle infrastrutture, alle banche di tessuti umani per la ricerca e all'allestimento del sistema informativo della biobanca.

A queste LG ha fatto seguito il decreto dd. 15 maggio 2006 del Ministero delle attività produttive, ora Ministero dello sviluppo economico, attraverso il quale sono state determinate le procedure per l'abilitazione degli organismi di certificazione dei CRB ed il riconoscimento delle biobanche come «Centri di risorse biologiche». Il decreto, però, non risulta esaustivo. Esso si limita a definire le biobanche ricalcando la nozione elaborata dall'OCSE per i Centri di Risorse Biologiche, mentre definisce i CRB come quelle biobanche che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un organismo di certificazione (art. 2). Per l'individuazione dei criteri di certificazione

---

<sup>278</sup> *Ivi*, 6.

si rinvia alla disciplina stabilita dagli appositi gruppi di studio dell'OCSE e comunicati per l'approvazione all'ispettorato tecnico dell'industria della Direzione generale dello sviluppo produttivo e competitività del Ministero delle attività produttive (art. 6).

Si tratta di un provvedimento estremamente scarno, che fatica a raggiungere anche l'obiettivo minimo di fissare alcuni punti di riferimento. Si pensi all'abbozzata definizione di biobanca, che riferendosi non solo alle collezioni di materiali biologici umani, ma anche ai campioni di origine vegetale e animale, risulta così ampia da non cogliere le peculiarità della fattispecie. L'impressione che si sia trattato di un tassello provvisorio è confermata da una contingenza politica: il decreto sarebbe stato emanato con una certa celerità allo scopo di far accedere le biobanche italiane allo *European EBRCN project*, un programma patrocinato dall'Unione europea per la costituzione di un *network* di centri di risorse biologiche a livello europeo<sup>279</sup>. Tale progetto, tuttavia, si è eclissato con la conclusione nel 2004 del finanziamento erogato dal DG XII e con esso si è arrestato anche lo slancio normativo che aveva intrapreso il nostro Parlamento.

Si è ripreso a parlare di biobanche in due successive occasioni: l'Accordo del 25 marzo 2009 e l'Intesa del 10 febbraio 2011, stipulate in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni<sup>280</sup>. Il primo documento contiene una definizione molto precisa, che riprende il documento della SIGU: «Le “biobanche” sono unità di servizio situate all'interno di strutture sanitarie pubbliche o private, senza fini di lucro diretto, finalizzate alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo

---

<sup>279</sup> La circostanza è sottolineata da M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Uno studio sulla “zona grigia” tra privacy e proprietà*, cit.

<sup>280</sup> Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009, (Rep. Atti n. 57/CSR del 25 marzo 2009); Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il «Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013». (Rep. Atti n. 21/CSR del 10 febbraio 2011, Pubblicata in G.U. 2 marzo 2011, n. 50, S.O.).

stoccaggio e alla distribuzione di materiale biologico umano, a scopo di indagine diagnostica, ricerca e uso terapeutico. Rappresentano un fattore determinante per lo sviluppo dell'assistenza e della ricerca»<sup>281</sup>. L'Intesa, invece, adotta una nozione meno complessa («una biobanca è definita come una raccolta di campioni biologici e dei dati clinici associati»<sup>282</sup>).

Entrambi questi documenti non contengono una disciplina giuridica per il fenomeno delle biobanche, ma l'Accordo specifica alcuni punti rilevanti. Innanzitutto, la biobanca viene indicata come una costola della struttura sanitaria (pubblica o privata); la sua funzione è quella di occuparsi del materiale biologico di origine umana in tutte le fasi, dalla raccolta alla distribuzione. Formulata in questi termini la definizione, sembrerebbe che la biobanca non possa procedere direttamente a utilizzare quei materiali per scopi di ricerca propri. Tuttavia, la vaga enunciazione del punto lascerebbe aperta e perseguibile anche l'interpretazione contraria: se, infatti, si tratta di strutture incardinate all'interno del servizio sanitario, esse non possono essere estromesse dal perseguimento di finalità diagnostiche, terapeutiche e, quindi, anche di ricerca, attraverso l'uso delle risorse biologiche raccolte. Infine, si precisa che la biobanca non possa avere finalità di lucro diretto.

L'Intesa, in particolare, contiene un invito aperto rivolto al legislatore per colmare il vuoto normativo in materia, indicato come uno dei fattori di ostacolo allo sviluppo delle biobanche italiane e, in special modo, di quelle oncologiche. Si auspica, così, un intervento normativo «che, analogamente a quanto avviene per i trapianti ed il sangue, sancisca che al momento della donazione dei campioni biologici a fini di ricerca, questi ultimi siano conservati ed utilizzati a beneficio della comunità»<sup>283</sup>.

In mancanza dell'adozione di un atto normativo da più parti invocato, si è

---

<sup>281</sup> Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009.

<sup>282</sup> Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il «Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013».

<sup>283</sup> *Ibidem*.

assistito ad una graduale autoregolamentazione della materia da parte dei comitati etici delle biobanche nate a livello locale<sup>284</sup>. Da una recente analisi, emerge come la maggior parte delle biobanche italiane abbia spontaneamente implementato alcuni punti fondamentali, come la predisposizione di procedure operative per la somministrazione dell'informativa e per l'ottenimento del relativo consenso o la messa a punto di un regolamento per l'accesso e per il trasferimento di campioni e dati correlati<sup>285</sup>. Meno chiara risulta, invece, la situazione riguardante il regime dell'anonimizzazione, sulla quale si registrano notevoli differenze nella pratica; mentre del tutto assenti sono le previsioni in materia di *benefit sharing*<sup>286</sup>.

L'unico aspetto delle biobanche di ricerca al momento regolamentato è il trattamento dei dati personali, sensibili e genetici attraverso le previsioni del Codice *privacy*. Come già esaminato nel § 2.3.1, vengono in rilievo anche le tre Autorizzazioni rilasciate dal Garante al trattamento dei dati genetici, al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale e al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. La scelta, tuttavia, di delegare ad un'autorità amministrativa indipendente la ponderazione di *policy options* impattanti su una delle sfere più intime dell'individuo ha sollevato non poche perplessità in dottrina<sup>287</sup>.

---

<sup>284</sup> A. DE ROBBIO, A. CORRADI, *Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*, cit., 305; E. STEFANINI, *The Need for Italian Biobank Regulation*, cit.; M. MACIOTTI, *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche Trento*, 101; L. CAENAZZO, *Biobanche*, Padova, 2012; R. J. CADIGAN, D. LASSITER, K. HALDEMAN, I. CONLON, E. REAVELY, G. E. HENDERSON, *Neglected ethical issues in biobank management: Results from a U.S. study*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 9, 2013, 1.

<sup>285</sup> PORTERI C., TOGNI E., PASQUALETTI P., *The policies of ethics committees in the management of biobanks used for research: an Italian survey*, in *European journal of human genetics*, 2013, 260.

<sup>286</sup> R. J. CADIGAN, D. LASSITER, K. HALDEMAN, I. CONLON, E. REAVELY, G. E. HENDERSON, *op. cit.*

<sup>287</sup> E. STEFANINI, *The Need for Italian Biobank Regulation*, cit.; S. PENASA, *Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI, *op. cit.*, 325.



### 3.4. La disciplina statunitense

Anche gli Stati Uniti si trovano in una situazione di limbo normativo simile a quella italiana, non avendo ad oggi adottato alcuna previsione organica in materia di biobanche di ricerca<sup>288</sup>. La situazione appare estremamente frammentata e la mancanza di una chiara indicazione rende difficoltoso lo stesso censimento delle organizzazioni che potrebbero qualificarsi come biobanche o la verifica di quelle che si dichiarano tali<sup>289</sup>.

Uno studio del 2012, condotto sotto l'egida del *National Human Genome Research Institute*, ha individuato almeno 636 realtà operative suscettibili di essere accolte nella definizione di «repositories that assemble, store, and manage collections of human specimens and related data»<sup>290</sup>. Il quadro emergente della situazione americana è assai variegato: le collezioni di campioni differiscono per tipo di materiale raccolto e per fonti dal quale ottenerlo (ospedali, progetti di ricerca, partecipante direttamente coinvolto), per scopo perseguito, per struttura organizzativa. La maggioranza delle biobanche risulta, infatti, inclusa in un'organizzazione più ampia o dipende da un altro ente (università, ospedale, istituto di ricerca)<sup>291</sup>. Si tratta di un dato che non deve scoraggiare, ma che manifesta l'estrema eterogeneità dell'universo delle biobanche di ricerca. La consapevolezza di questa diversità è semmai la condizione di partenza per poter elaborare una *policy* che tenga conto del concreto sviluppo del fenomeno.

---

<sup>288</sup> W. MCGEVERAN, L. FATEHI, P. MCGARRAUGH, *Deidentification and Reidentification in Returning Individual Findings from Biobank and Secondary Research: Regulatory Challenges and Models for Management*, cit.

<sup>289</sup> G. E. HENDERSON, R. J. CADIGAN, T. P. EDWARDS, I. CONLON, A. G. NELSON, J. P. EVANS, A. M. DAVIS, C. ZIMMER, B. J. WEINER, *Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey*, in *Genome Med.*, 2013, disponibile online al seguente indirizzo: <http://genomemedicine.com/content/pdf/gm407.pdf>

<sup>290</sup> *Ivi*, 3.

<sup>291</sup> *Ibidem*.

L'aspetto che maggiormente preoccupa gli esperti e, in particolare, i bioeticisti, è, invece, l'eterogeneità delle soluzioni finora adottate in merito a questioni particolarmente delicate, come la partecipazione del paziente/donatore, le modalità di anonimizzazione e tracciabilità dei campioni o i *secondary uses*: l'ambiguità del quadro normativo di riferimento e la discrezionalità lasciata alla singola biobanca nella formulazione delle *policy* rischiano di offrire una protezione a macchia di leopardo sul suolo americano e di ostacolare, al contempo, l'uso efficiente e la circolazione delle risorse<sup>292</sup>.

Ciò premesso, occorre prendere le mosse da quelle previsioni, che a livello federale, si possono ritenere applicabili al contesto delle biobanche di ricerca. Vengono qui in rilievo due corpi normativi già esaminati nel § 2.4 (la *Common Rule* e l'HIPAA), ma si rende necessario effettuare alcune precisazioni.

Le previsioni della *Common Rule* in tema di consenso informato e supervisione da parte dell'IRB entrano in gioco, nel nostro caso, soltanto a due condizioni: a) se l'attività della biobanca è condotta o supportata con fondi federali<sup>293</sup>; b) se la ricerca prevede il coinvolgimento di esseri umani<sup>294</sup>. Quanto al primo requisito non sorgono questioni particolari; quanto al secondo è necessario, invece, svolgere qualche considerazione. Tenuto conto della *ratio* della *Common Rule*, essa opera soltanto se il soggetto umano – definito «a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research obtains: (1) Data through intervention or interaction with the individual, or (2) Identifiable private information»<sup>295</sup> - fornisce dati o materiali nell'ambito di un progetto di ricerca

---

<sup>292</sup> J. GIROD, K. DRABIAK, *A proposal for a Comprehensive Biobank Research Laws to Promote Translational Medicine in Indiana*, in *Indiana Health Law Review*, 5, 2008, 217; L. FATEHI, R. HALL, *Enforcing the Rights of Human Sources to Informed Consent and Disclosures of Incidental Findings from Biobanks and Researchers: State Mechanisms in Light of Broad Regulatory Failure*, in *Minn. J.L. Sci. & Tech.*, 13, 2012, 575; C. SCOTT, T. CAULFIELD, E. BORGELT, J. ILLE, *Personal medicine: the new banking crisis*, in *Nature Biotechnology*, 30, 2, 2012, 141.

<sup>293</sup> Cfr. Federalwide Assurance (FWA) for the protection of human subjects, <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/assurances/filasurt.html>.

<sup>294</sup> 45 C.F.R. § 46.101(a).

<sup>295</sup> 45 CFR 46.102(f).

determinato. Il processo attraverso il quale tali dati sono ceduti alla biobanca può consistere tanto in un'operazione fisica (ablazione del tessuto, prelievo di sangue) che in un procedimento non invasivo (interviste, sondaggi).

La biobanca, perciò, è soggetta alla *Common Rule* soltanto se procede al reclutamento dei donatori e all'ottenimento di dati e campioni direttamente dal soggetto partecipante, ma non nell'ipotesi in cui gestisca collezioni di materiale già de-identificato ricevuto da altro ente (ad esempio, un ospedale), oppure quando il materiale de-identificato è stato raccolto per un diverso progetto di ricerca. Parimenti la biobanca non è soggetta alla *Common Rule* se si limita a raccogliere e conservare i campioni biologici al solo scopo di mettere a disposizione tali risorse a soggetti terzi ed esterni alla biobanca, in quanto per definizione non si verifica in quest'ipotesi alcuna attività di ricerca.

Anche la *Privacy Rule* dell'HIPAA viene in rilievo nel contesto delle biobanche, con le precisazioni e i limiti già visti nel § 2.4.1. Essa, cioè, si applica alle biobanche che rientrano nella definizione di *covered entity* o di *business associate* e solo se queste utilizzano PHI. Una biobanca ospedaliera che conserva i *left over tissue* e trasmette le informazioni sanitarie in forma elettronica è, ad esempio, un *health care provider* e, dunque, una CE soggetta all'HIPAA. Stessa conclusione deve raggiungersi se la biobanca non eroga direttamente prestazioni sanitarie, ma è integrata all'interno di una CE o una BA e si trova ad utilizzare o a comunicare PHI<sup>296</sup>.

Inoltre, anche se l'HIPAA non si occupa espressamente dei materiali biologici, si ritiene applicabile anche a questa ipotesi se il campione sia annotato con dati identificativi<sup>297</sup>.

Il tratto comune di queste regole è l'incentivazione alla de-identificazione dei materiali e delle risorse informazionali da utilizzare nella ricerca, così da ridurre al

---

<sup>296</sup> W. MCGEVERAN, L. FATEHI, P. MCGARRAUGH, *Deidentification and Reidentification in Returning Individual Findings from Biobank and Secondary Research: Regulatory Challenges and Models for Management*, cit., 502.

<sup>297</sup> *Ivi*, 503.

minimo le possibili violazioni della *privacy* dei soggetti coinvolti<sup>298</sup>. A differenziarle sono i presupposti di applicazione - poiché la *Common Rule* copre qualsiasi ente sovvenzionato da fondi federali che svolga ricerche coinvolgenti soggetti umani, mentre l'HIPAA riguarda solo le CE e le BAs che trattano in forma elettronica informazioni sanitarie identificabili -, nonché il contenuto della disciplina nel concreto: la *Common Rule* richiede il consenso informato per la cessione del materiale biologico e dei dati, oltre al parere dell'IRB in funzione del livello di rischio cui sono esposti i soggetti, mentre l'HIPAA impone che venga ottenuta l'autorizzazione da parte del soggetto interessato in alcune ipotesi tassativamente previste.

Un ultimo aspetto che merita di essere sottolineato dal confronto di queste due discipline è il ruolo del tutto marginale assegnato al soggetto interessato, anche con riferimento ai rimedi giuridici. La *Common Rule* non fornisce un rimedio diretto al soggetto coinvolto, ma la sua violazione determina semmai la sospensione o la cessazione dell'erogazione dei fondi al progetto di ricerca<sup>299</sup>. Anche l'HIPAA non offre una *private cause of action*, ma appronta un articolato sistema di sanzioni civili e penali nei confronti della CE o della BA autrice dell'illecito. L'individuo, dunque, può ottenere un rimedio, solo se la sua pretesa è riconosciuta dalla legislazione o dalla *common law* statale, mentre le sanzioni previste hanno esclusivamente finalità deterrente.

#### 4. Il quadro normativo degli *Electronic Health Records*

Come già sottolineato nel precedente capitolo, la sanità elettronica e, in particolar modo, i sistemi di EHR, stanno vivendo una forte crescita nei paesi tecnologicamente avanzati. L'Unione Europea ha enfatizzato l'importanza della tecnologia applicata al campo della salute in alcuni importanti documenti

---

<sup>299</sup> 45 C.F.R. § 46.123(a).

programmatici, come il primo “E-Health Action Plan”<sup>300</sup> e la Raccomandazione della Commissione sull’interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche<sup>301</sup>.

Più di recente, l’*e-health* è stata individuata come uno dei settori chiave per promuovere una crescita sostenibile, intelligente e inclusiva, trovando accoglimento all’interno dell’”Agenda Digitale europea”<sup>302</sup>. La Commissione, prendendo atto, per un verso, della diffusione delle HIT e delle loro potenzialità e, per altro verso, degli ostacoli che si frappongono ad una loro omogenea implementazione a livello europeo, ha proposto in tale documento quattro azioni fondamentali per promuovere un quadro di sviluppo organico del fenomeno. In particolare, ha individuato nella sicurezza dei dati sanitari, nell’interoperabilità delle cartelle cliniche, nello stabilimento di standard comuni e sistemi di certificazione gli obiettivi da raggiungere nel medio periodo<sup>303</sup>.

L’importanza degli strumenti di sanità elettronica è stata del pari enfatizzata anche dal governo statunitense: l’amministrazione Bush, prima, e quella targata Barack Obama, poi, hanno intrapreso una serie di iniziative per promuovere l’adozione degli *electronic health records* da parte degli operatori sanitari e la creazione di infrastrutture *e-health*<sup>304</sup>. In prima battuta, con l’*Executive Order* n.

---

<sup>300</sup> COM (2004) 356 final, e-Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area.

<sup>301</sup> Raccomandazione 2008/594/CE sull’interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, in G.U.U.E., serie L, 18 luglio 2008, n. 190, p. 37.

<sup>302</sup> Nell’ambito della strategia “Europa 2020”, è stata lanciata la “Digital Agenda for Europe” (DAE), un’iniziativa che, sotto il patrocinio della Commissione Europea, mira a far ripartire la crescita europea attraverso le tecnologie digitali. Vedi <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/digital-life/health>.

<sup>303</sup> Vedi, in particolare, azioni 13 e 14 dell’Agenda digitale europea, COM(2010) 245 definitivo/2.

<sup>304</sup> J. SIDOROV, *It Ain’t Necessarily So: The Electronic Health Record And The Unlikely Prospect Of Reducing Health Care Costs*, in *Health Affairs*, 25, 4, 2006, 1079; S. HOFFMAN, A. PODGURSKI, *Finding a Cure: The Case for Regulation and Oversight of Electronic Health Record Systems*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, 22, 1, 2008, disponibile al link SSRN <http://ssrn.com/abstract=1122426>; D. BLUMENTHAL, *Stimulating the Adoption of Health Information Technology*, in *New England Journal of Medicine*, 360, 15, 2009, 1477; D. BLUMENTHAL, M.

13335 dell'aprile del 2004 è stato istituito il *National Coordinator for Health Information Technology*, una figura incardinata all'interno del *Department of Health and Human Services* e incaricata di promuovere e coordinare un piano strategico per l'interoperabilità delle HIT sia nel settore sanitario pubblico che in quello privato. Questo indirizzo ha poi trovato il suo riconoscimento legislativo e, soprattutto, il suo sistema di incentivi con l'emanazione dell'*Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act* (HITECH) nel 2009<sup>305</sup>.

Sia l'Europa che gli Stati Uniti hanno dunque promosso una serie di iniziative volte a favorire lo sviluppo della sanità digitale, avendo compreso il ruolo cruciale che essa può svolgere nell'attuale economia dell'informazione e i benefici che promette di apportare in termini di risparmio sugli incontenibili costi dei servizi sanitari, di riduzione degli errori medici, di erogazione di una migliore assistenza medica e, in definitiva, di un miglioramento della qualità della vita<sup>306</sup>. Un percorso avviato su entrambe le sponde dell'Atlantico che passa non solo attraverso il superamento di barriere di natura economica, tecnologica e politica, ma anche – inevitabilmente – attraverso la definizione di alcuni nodi problematici in punto di regolamentazione giuridica.

L'aspetto maggiormente critico delle HIT consiste, infatti, nel trattamento di informazioni sensibili, quali i dati sanitari, tradizionalmente protetti dalla legislazione in materia di dati personali. Orbene, la complessità apportata dalle *health information technologies* pone delle sfide ulteriori che non sempre trovano un saldo appiglio in una disciplina pensata per un contesto “analogico”, così sollecitando un ripensamento dell'impianto regolamentativo o, addirittura, delle tassonomie che lo caratterizzano.

Di fronte a tale mutato contesto tecnologico, le cui potenzialità rischiano oltretutto di essere svilite dalla mancanza di una visione d'insieme, in grado di

---

TAVENNER, *The “Meaningful Use” Regulation for Electronic Health Records*, in *New England Journal of Medicine*, 363, 6, 2010, 501.

<sup>305</sup> Sul cd. “stimulus pack” fornito dall'HITECH si tornerà nel § 4.2.

<sup>306</sup> Sul punto vedi P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, cit., 74 e ss.

guidare le diverse esperienze di sanità elettronica sorte spontaneamente nelle varie realtà, gli ordinamenti giuridici hanno reagito approntando, in primo luogo, piani strategici per guidare la diffusione delle ICT e l'integrazione delle HIT in un'ottica di indirizzo e coordinamento delle differenti iniziative nate a livello locale<sup>307</sup>.

In secondo luogo, si riscontra come gli ordinamenti qui presi in considerazione abbiano aggiornato il rispettivo *framework* giuridico, operando, anche contemporaneamente, su tre fronti: innestando sul corpus normativo precedente nuove regole specificamente dedicate agli EHR; adattando i meccanismi di tutela dei dati sanitari al nuovo ambiente digitale; o, ancora, disciplinando la standardizzazione<sup>308</sup>. Per avere un saggio di tale evoluzione, si passeranno in rassegna i principali interventi registrati in ambito italiano e statunitense nel percorso

---

<sup>307</sup> ID., *Fascicolo sanitario elettronico*, cit. Per dare un saggio della forte differenziazione che si è andata stratificando a livello locale nella realizzazione dei sistemi informativi e, di conseguenza, dell'importanza di procedere ad un'uniformazione in questo ambito, appare utile riportare i dati di una rilevazione condotta dal Ministero della Salute nel 2008: nel caso italiano si registravano significative differenze non solo quanto all'architettura informatica (in cinque casi si era optato per un modello di FSE centralizzato, mentre in undici per quello cd. federato; il *patient summary* risultava attivo in sedici Regioni e Province autonome e solo in dieci di queste ne era prevista la gestione all'interno del FSE; i sistemi di prescrizione elettronica risultavano integrati con il FSE solo in due realtà), ma anche con riferimento ai contenuti gestiti a mezzo del FSE (per lo più prescrizioni, prestazioni, referti, lettere di dimissione, area emergenza-urgenza, patologie e cronicità, quasi assente la presenza di vaccinazioni e certificati); alle strutture che interagivano con il FSE (43% per le ASL, del 62% per le Aziende Ospedaliere e/o presidi ospedalieri e del 19% per gli ambulatori territoriali), alle tipologie di operatori sanitari che si interfacciavano con lo stesso (71% per quanto riguarda i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, del 67% con altri medici del SSN, del 29% per infermieri e del 5% per i farmacisti) e alle tipologie di prestazioni sanitarie gestite tramite FSE (52% per le prestazioni specialistiche ed ospedaliere, un 33% per le prestazioni farmaceutiche, fino al 24% per le prestazioni di pronto soccorso). I dati sono riportati nell'audizione informale del Garante per la protezione dei dati personali sul D.D.L.A.S. 2935 - Sperimentazione clinica, riforma degli ordini delle professioni sanitarie e disposizioni in materia sanitaria del 15 marzo 2012, disponibile *online* al seguente indirizzo:

[http://www.senato.it/documenti/repository/commissioni/comm12/documenti\\_acquisiti/Documento%20Garante%20privacy.pdf](http://www.senato.it/documenti/repository/commissioni/comm12/documenti_acquisiti/Documento%20Garante%20privacy.pdf)

<sup>308</sup> J. DUMORTIER, G. VERHENNEMAN, *op. cit.*

di implementazione legislativa degli EHR.

#### 4.1. Il caso italiano

Il quadro giuridico italiano è stato di recente innovato con l'introduzione della prima previsione legislativa dedicata al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), un intervento a lungo auspicato dalla dottrina per risolvere alcune questioni interpretative accesi nel silenzio del Legislatore<sup>309</sup>. Si tratta di un approdo che costituisce il risultato di un percorso di riflessione decennale sugli aspetti problematici dei sistemi di sanità elettronica e della loro progettazione nell'ambito del servizio sanitario nazionale (SSN). Un *iter*, questo, che è stato caratterizzato da una continua ricerca del consenso e del coinvolgimento di tutti i soggetti interessati<sup>310</sup>.

Nell'attesa della definizione di un quadro giuridico organico, il Garante per la protezione dei dati personali ha rivestito un ruolo di indirizzo fondamentale, emanando le prime raccomandazioni per la tutela dei diritti fondamentali della persona di fronte a tale nuovo fenomeno tecnologico<sup>311</sup>. Si è trattato, in particolare, delle «Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16-7-2009»<sup>312</sup> e delle «Linee guida in tema di referti online - 19-11-

---

<sup>309</sup> Si tratta della disposizione di cui all'art. 12 del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», su cui *infra*. La dottrina aveva invocato, già da qualche anno, un intervento legislativo volto a sciogliere alcuni nodi problematici dati dall'assenza di una regolamentazione o dalla sovrapposizione di raccomandazioni o altre indicazioni di natura vincolante. P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico*, cit.

<sup>310</sup> Sulle tappe decisionali in tema di fascicolo sanitario elettronico si rimanda alla puntuale ricostruzione compiuta da P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico*, cit., 375.

<sup>311</sup> In particolare, sulla peculiare natura dell'attività regolamentare posta in essere dal Garante per la protezione dei dati personali e sulle tendenze che si possono riscontrare a livello di fonti del diritto in questo settore si vedano le interessanti riflessioni di P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico*, cit.

<sup>312</sup> Pubblicata in G.U. n. 178 del 3 agosto 2009.



2009»<sup>313</sup>. Entrambi questi provvedimenti a carattere generale sono stati emanati in versione definitiva a seguito di una consultazione pubblica avviata dall’Autorità<sup>314</sup>: le osservazioni presentate non hanno portato a uno stravolgimento dell’impostazione delle LG, ma hanno contribuito alla precisazione del contenuto dei diritti spettanti all’interessato<sup>315</sup>.

Al fine di fornire un riferimento unitario nazionale per la realizzazione di sistemi di FSE, nel 2011 sono inoltre state emanate le “Linee guida nazionali” in sede di conferenza Stato-Regioni<sup>316</sup>. Tale provvedimento è stato anch’esso il frutto di un coinvolgimento trasversale delle realtà locali, essendo stato elaborato dal Tavolo interistituzionale per il FSE, istituito sotto l’egida del Ministero della Salute e formato, oltre da esperti interni ed esterni del Ministero, da rappresentanti delle Regioni designati dalla Commissione Salute (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana), del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l’innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, dell’ente per la digitalizzazione della Pubblica amministrazione (DigitPa) e del Garante *privacy*, che partecipa in qualità di osservatore.

Sia le LG del Garante che quelle predisposte dalla Conferenza Stato-Regioni hanno avuto il merito di fornire una definizione, seppur convenzionale, del fenomeno che stiamo analizzando, circoscrivendo il suo ambito applicativo – coincidente con la

---

<sup>313</sup> Pubblicata in G.U. n. 288 del 11 dicembre 2009.

<sup>314</sup> Avvio di consultazione pubblica in tema di “Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario” - 5 marzo 2009, in G.U. n. 71 del 26 marzo 2009; Avviso pubblico di avvio della consultazione sul documento recante “Linee guida in tema di referti on-line”, in G.U. n. 162 del 15 luglio 2009.

<sup>315</sup> Si pensi che nella bozza sottoposta alla consultazione non vi era un accenno al ruolo del paziente. Sulla scorta delle osservazioni presentate è stato riconosciuto uno spazio di autonomia all’individuo attraverso la possibilità di includere o chiedere l’inclusione di informazioni sanitarie (vedi punto 5.9 della LG FSE).

<sup>316</sup> Conferenza permanente Stato, Regioni e Province Autonome, Intesa 10 febbraio 2011, n. 19/CSR, ai sensi dell’art. 8 co. 6, della L. 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Il fascicolo sanitario elettronico - Linee guida nazionali». (Rep. Atti n. 19/CSR del 10 febbraio 2011), in G.U. 2 marzo 2011, n. 50, S.O.

cura dell'interessato e il miglioramento dell'erogazione di servizi sanitari -, effettuando una prima mappatura delle tipologie di dati e modalità di raccolta degli stessi all'interno del FSE, prevedendo il coinvolgimento del cittadino mediante la predisposizione del "taccuino personale"<sup>317</sup>, inquadrando il fenomeno all'interno del *framework* giuridico della tutela della *privacy* e, di conseguenza, ribadendo l'importanza di applicare anche in questo contesto le regole previste per il trattamento dei dati personali in tema di informativa, consenso, accesso, misure di sicurezza. Le LG nazionali del 2011 hanno dedicato, poi, una specifica attenzione agli aspetti infrastrutturali e agli standard tecnologici da adottare.

L'avvertita esigenza di un intervento di normazione primaria in tema di FSE si è concretizzata con il c.d. "Decreto Crescita 2.0"<sup>318</sup>, che all'art. 12 fa propria la proposta del Tavolo interistituzionale del Ministero della Salute. La novella introduce la nozione di fascicolo sanitario elettronico, definito come: «l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito»<sup>319</sup>. Esso è, dunque, configurato come un *set* strutturato di tutte le informazioni collegate alla sfera della salute di un soggetto - referti, visite mediche o ambulatoriali, accessi al pronto soccorso, prescrizioni, diagnosi, trattamenti terapeutici, allergie, storia clinica, stile di vita, esami di laboratori, ecc. -, da intendersi in senso lato (può comprendere, ad esempio, dati amministrativi o informazioni fiscali concernenti esenzioni o condizioni di erogazione delle prestazioni sanitarie).

Il FSE può essere costituito, nel rispetto di quanto previsto in materia di *privacy*, innanzitutto per scopi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 12 co. 2 lett. a, del D.L. 179/2012).

---

<sup>317</sup> Il taccuino personale è così definito dalle LG nazionali del 2011: «una sezione riservata al cittadino per offrirgli la possibilità di inserire dati ed informazioni personali (es. dati relativi al nucleo familiare, dati sull'attività sportiva, ecc.), file di documenti sanitari (es. referti di esami effettuati in strutture non convenzionate, referti archiviati in casa), un diario degli eventi rilevanti (visite, esami diagnostici, misure dei parametri di monitoraggio), promemoria per i controlli medici periodici (punto 3.5)».

<sup>318</sup> Si tratta del già citato D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, in G.U. 19 ottobre 2012, n. 245, S.O.

<sup>319</sup> Tale nozione riprende il concetto, noto in ambiente anglosassone, di *Electronic Health Record* (EHR). Sul punto si rimanda a quanto già detto nel par. 5 del Cap. II.

Il fascicolo nasce, dunque, come strumento “interno”, non solo perché destinato alla finalità appena evidenziate, ma anche perché alimentato in maniera continuativa dai soggetti che hanno in cura l’assistito (vedi art. 12 co. 3); tuttavia, la gestione di tale strumento è, per così dire, compartecipata con il paziente. Per un verso, infatti, il FSE non può essere alimentato se l’interessato non esprime il proprio consenso informato (art. 12 co. 3 bis)<sup>320</sup>; per altro verso, il paziente deve essere messo in condizione di poter accedere tramite il proprio fascicolo ai servizi sanitari online (art. 12 co. 2) e lo stesso può contribuire attivamente richiedendo l’*upload* dei dati eventualmente in suo possesso<sup>321</sup>.

Avendo compreso le potenzialità che il FSE può esprimere, il D.L. 179/2012 prevede, inoltre, che tale strumento possa essere utilizzato anche per scopi di «studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico» e di «programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria» (art. 12 co. 2 lett. b, c). Queste finalità possono essere perseguite dalle Regioni e Province Autonome, dal Ministero del Lavoro e dal Ministero della Salute, nel rispetto delle proprie competenze, senza l’utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel FSE (art. 12 co. 6). Tale disposizione attende di essere specificata dai decreti previsti ex art. 12 co. 7, che definiranno i livelli di accesso, le modalità e le logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati<sup>322</sup>.

---

<sup>320</sup> Tale consenso, peraltro, può coprire tanto l’*an* che il *quantum* del flusso informativo. Secondo il co. 3 bis, cioè, il paziente può decidere se e quali dati non inserire all’interno del FSE.

<sup>321</sup> Il ruolo che tale disposizione riconosce al paziente riecheggia quanto già previsto nelle LG nazionali in tema di FSE a proposito del “Taccuino personale del cittadino”.

<sup>322</sup> Il Tavolo interistituzionale per il FSE sta procedendo alla predisposizione dei decreti dalla natura regolamentare, di cui al co. 7 dell’art. 12, che definiranno aspetti cruciali, quali: a) i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione; b) i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell’assistito; c) le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l’assistito, nonché delle Regioni, delle Province autonome, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero della salute; d) la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell’assistito che non consenta

Tuttavia, a differenza di quanto espressamente previsto nell'ipotesi di utilizzo dei dati e documenti sanitari per finalità di cura (vedi art. 12 co. 5), dalla formulazione della norma pare non emergere la necessità del consenso informato dell'assistito in caso di utilizzo dei dati contenuti nel FSE a fini di ricerca o di programmazione sanitaria (art. 12 co. 6).

Con il “Decreto del fare”<sup>323</sup> sono state previste alcune misure ulteriori, intervenendo sul dettato di cui all'art. 12 del D. L. 179/2012. In primo luogo, sono state introdotte aggiunte “contenutistiche”: in particolare, è stata stabilita la creazione all'interno del FSE del c.d. dossier farmaceutico, pensato come parte specifica del fascicolo che dovrà essere aggiornata direttamente dalla farmacia che effettua la dispensazione (art. 12 co. 2 bis)<sup>324</sup>; con la legge di conversione 98/2013 è stata altresì inserita la previsione per cui la dichiarazione di volontà relativa alla donazione degli organi deve confluire nel FSE (art. 43 co. 1 bis, D.L. 69/2013)<sup>325</sup>.

In secondo luogo, è stato tracciato un *iter* temporalmente cadenzato per la realizzazione dell'infrastruttura nazionale finalizzata all'interoperabilità dei FSE regionali<sup>326</sup>. La prima fase di progettazione e implementazione del fascicolo sanitario elettronico dovrà necessariamente avvenire, nel rispetto del riparto di competenze, a livello regionale o provinciale. Entro il 30 giugno 2014, infatti, le Regioni e le Province autonome dovranno presentare il piano di progetto per la realizzazione del

---

l'identificazione diretta dell'interessato; e) i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. Tale disposizione è stata così modificata dalla legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221 e, successivamente, dall'art. 17 co. 1 lett. d), D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n. 98.

<sup>323</sup> Art. 17, D.L. 21 giugno 2013, n. 69 (in G.U. 21 giugno 2013, n. 144, S.O), convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata in G.U. 20 agosto 2013, n. 194, S.O.

<sup>324</sup> Comma così inserito dall'art. 17 co. 1 lett. b) del D.L. 21 giugno 2013, n. 69.

<sup>325</sup> Comma inserito dalla L. 9 agosto 2013, n. 98.

<sup>326</sup> Art. 17, D.L. 21 giugno 2013, n. 69.

FSE sulla base delle linee guida rese disponibili entro il 31 marzo 2014 dal Ministero della Salute e dall'AgID per l'Italia digitale (AgID)<sup>327</sup>.

I piani così presentati dovranno essere valutati entro sessanta giorni dall'AgID e dal Ministero della Salute, secondo le rispettive competenze. In particolare, dovrà essere vagliata la conformità dei progetti regionali e provinciali a quanto stabilito dai (non ancora emanati) decreti *ex art.* 12 co. 7 del D.L. 179/2012 e l'approvazione sarà condizionata al requisito ulteriore della «piena fruibilità dei dati regionali a livello nazionale, per indagini epidemiologiche, valutazioni statistiche, registri nazionali e raccolta di dati a fini di programmazione sanitaria nazionale»<sup>328</sup>. Le Regioni e le Province autonome saranno in ogni caso tenute a rispettare la *deadline* del 30 giugno 2015 per la costituzione del proprio sistema di FSE (art. 12 co. 2)<sup>329</sup>.

Realizzata l'infrastruttura a livello regionale – e considerate le esigenze avanzate dalle Regioni e dalle Province Autonome nei piani da esse elaborati – l'AgID dovrà procedere all'implementazione dell'infrastruttura per l'interoperabilità dei fascicoli a livello nazionale e al rilascio della medesima entro il 31 dicembre 2015 (art. 12 co. 15 *ter*).

---

<sup>327</sup> L'AgID per l'Italia digitale è un ente che è stato istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri con D. L. 83/2012, convertito nella legge n. 134/2012, e, successivamente modificato dall'art. 13 co. 2 lett. a), D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n. 98. L'AgID ha sostituito il Dipartimento Digitalizzazione e Innovazione della Presidenza del Consiglio, l'AgID per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione, DigitPA, l'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione per le competenze sulla sicurezza delle reti, inglobando le competenze di queste ultime. A ciò si aggiungono le ulteriori competenze contenute nel D.L. 179/2012. I compiti fondamentali dell'AgID sono correlati al coordinamento delle azioni volte alla realizzazione dell'Agenda digitale per l'Italia.

<sup>328</sup> Dettaglio da non sottovalutare è che la realizzazione del FSE in conformità a quanto disposto dai decreti di cui al comma 7 è compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale (vedi novellato art. 15 quater).

<sup>329</sup> Tale previsione temporale è stata introdotta dall'art. 17 co. 1 lett. a) del D. L. 21 giugno 2013, n. 69.

Possiamo, dunque, notare come nell'ultimo anno il legislatore abbia accelerato la gestazione del quadro normativo di riferimento che dovrà guidare l'azione delle Regioni e Province Autonome. Tuttavia, permane un ostacolo non di secondaria importanza che si frappone al raggiungimento di tale obiettivo: benché siano stati stanziati i finanziamenti per la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE (vedi le cifre riportate all'art. 12 co. 15 *quinquies*), la "fase regionale" dovrà essere portata avanti dalle amministrazioni interessate nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza oneri ulteriori a carico della finanza pubblica.

Inoltre, al di là degli ostacoli di natura economica, rimangono sul tavolo alcune questioni tecniche e giuridiche – come l'uso a scopi di ricerca dei dati contenuti nel FSE - che dovranno essere risolte dai decreti legge menzionati al co. 7 dell'art. 12 del D.L. 279/2012 e non ancora emanati<sup>330</sup>.

#### 4.2. *Il caso statunitense*

Contrariamente a quanto avvenuto nel vecchio continente, la diffusione delle HIT e degli EHR in terra americana è stata accompagnata da una certa diffidenza. Una serie di fattori ne hanno rallentato la realizzazione: per un verso si frapponivano ostacoli di ordine squisitamente economico (elevati costi per l'investimento iniziale nell'infrastruttura *hardware* e *software*, per la gestione e manutenzione degli stessi, incertezza di recuperare le spese sostenute), tecnico (mancanza di personale specializzato, problemi di standardizzazione e interoperabilità tra i sistemi informativi) e temporale (nella fase iniziale di implementazione di un sistema di EHR occorre tenere conto delle tempistiche per la trasmigrazione dei dati dal cartaceo al digitale, nonché del calo della produttività dovuto al passaggio a un

---

<sup>330</sup> Tali decreti avrebbero dovuto essere emanati entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto in questione. Art. 12 co. 7, D. L. 179/2012, Comma così modificato dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 e successivamente, dall'art. 17 co. 1 lett. d), D. L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n. 98.

nuovo sistema); per altro verso, si ponevano barriere di ordine psicologico (come la fisiologica resistenza al cambiamento che si registra in settori rodati da decenni o il timore dei medici di perdere il controllo sul flusso dei dati dei pazienti), sociale (si pensi alla paura che la tecnologia possa compromettere il rapporto umano medico-paziente) e organizzativo (le realtà sanitarie medio-piccole, caratterizzate da una scarsa integrazione dei sistemi informativi, non avrebbero sufficienti risorse e *skills* per realizzare un EHR)<sup>331</sup>; a ciò si aggiungeva la percezione, diffusa tra gli operatori del settore, che gli EHR potessero di poco o nulla migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria<sup>332</sup>.

Tale tendenza alla chiusura verso i sistemi di HIT è stata contrastata nell'ultimo decennio da una serie di studi e si è cercato di superarla definitivamente a livello federale con l'introduzione del pacchetto normativo HITECH<sup>333</sup>. Tale provvedimento, contenuto all'interno nel più ampio *American Recovery and Reinvestment Act* (ARRA) del 2009, ha introdotto un consistente sistema di incentivi

---

<sup>331</sup> Come rilevato da M. PORTER, *Adoption of Electronic Health Records in the United States*, Oakland, 2013.

<sup>332</sup> PCAST, *Report to the President realizing the full potential of health information technology to improve health care for americans, the path forward*, Executive Office of the President, 2010, disponibile al seguente indirizzo: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/pcast-health-it-report.pdf>. In particolare, 25 e ss. Sull'esperienza statunitense e il percorso di implementazione dell'HITECH fino al 2011, vedi l'analisi condotta da P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, cit., 74 e ss.

<sup>333</sup> Vasta è la letteratura che ha sottolineato i vantaggi delle HIT per l'assistenza sanitaria anche negli USA. *Ex multis* S. WU, B. CHAUDHRY, J. WANG, M. MAGLIONE, W. MOJICA, E. ROTH, *Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care*, in *Annals of Internal Medicine*, 144, 10, 2006, 742; A. K. JHA, C. M. DESROCHES, E. G. CAMPBELL, K. DONELAN, S. R. RAO, T. G. FERRIS, *Use of electronic health records in US hospitals*, in *New England Journal of Medicine*, 360, 16, 2009, 1628; M. REED, J. HUANG, R. BRAND, I. GRAETZ, R. NEUGEBAUER, B. FIREMAN, *Implementation of an outpatient electronic health record and emergency department visits, hospitalizations, and office visits among patients with diabetes*, in *JAMA*, 310, 10, 2013, 1060; A. WRIGHT, S. HENKIN, J. FEBLOWITZ, A. B. MCCOY, D. W. BATES, D. F. SITTIG, *Early Results of the Meaningful Use Program for Electronic Health Records*, in *New England Journal of Medicine*, 368, 8, 2013, 779.

per l'adozione delle IT in ambito sanitario, allocando 19 miliardi di dollari per sovvenzionare tale piano di sviluppo.

I finanziamenti sono erogati attraverso due programmi: il *Medicare* e il *Medicaid EHR Incentive Program*. Entrambi hanno come destinatari gli «eligible professionals»<sup>334</sup> (ARRA §4101), le strutture ospedaliere (ARRA §4102) e i «critical access hospitals»<sup>335</sup> (CAHs), che facciano un «meaningful use» di sistemi certificati di EHR<sup>336</sup>.

In tale contesto, emergono subito le due coordinate che governano questi finanziamenti: da un lato, la nozione di «EHR meaningful use» (EHR-MU), e, dall'altro, quella di certificazione. Il concetto di «meaningful use» si compone di tre livelli. Il soggetto che intende accedere ai benefici economici deve dimostrare innanzitutto di fare uso in maniera significativa di una tecnologia EHR certificata, ivi compreso di un sistema di *e-prescribing*. In secondo luogo, la piattaforma EHR adottata deve essere in grado di consentire lo scambio elettronico dei dati relativi alla salute. Infine, occorre inviare un rapporto relativo agli indicatori di qualità delle attività sanitarie e a ogni altro indice individuato dal *Secretary of the Health and Human Services Department*<sup>337</sup>.

L'«utilizzo significativo» di un EHR si iscrive nel *framework* di implementazione e sviluppo delineato dall'HITECH Act e dalle cinque priorità di

---

<sup>334</sup> Si tratta di professionisti (medici di medicina generale, osteopati, dentisti, odontoiatri, podologi, oculisti, chiropratici, infermieri) non *hospital-based*, ovvero le cui prestazioni presso ospedali o servizi di pronto soccorso non superino il 10% del totale della loro attività lavorativa.

<sup>335</sup> Anch'essi previsti tra gli «eligible providers» dalla §4102. I CAHs sono quelle piccole realtà sanitarie, collocate in contesti rurali, che rispettano i criteri di certificazione previsti dal *Medicare Rural Hospital Flexibility Program (Flex Program)* del 1997.

<sup>336</sup> A distinguerli sono non solo la finestra temporale del finanziamento, ma anche l'entità dell'importo e l'ente responsabile. Secondo il programma *Medicare EHR*, coordinato dal *Centers for Medicare & Medicaid Services* del DHHS e attivo dal 2011 al 2016, il medico o l'ospedale possono ricevere fino a un massimo di 44.000 \$ per tutto il quinquennio. Il programma *Medicaid EHR*, al contrario, è diretto a livello statale e prevede il rispetto di un doppio requisito. Il beneficiario può ricevere fino a 63.750 \$ se adotta, implementa o migliora un sistema certificato di EHR nel primo anno di partecipazione al programma e, in ogni caso, se dimostra il «meaningful use» nei cinque anni seguenti.

<sup>337</sup> Vedi §4101 e 4102.



politica sanitaria individuate dal *Center for Medicare and Medicaid Services* (CMS)<sup>338</sup>, ossia: 1) promuovere la qualità, la sicurezza, l'efficienza, la riduzione delle disuguaglianze sanitarie; 2) coinvolgere i pazienti e i loro familiari nel percorso di cura; 3) ottimizzare il coordinamento dell'assistenza sanitaria; 4) migliorare la salute pubblica. Il tutto, alla luce del quinto e ultimo obiettivo di *policy*: la protezione della *privacy* e la sicurezza delle PHI.

Nell'ambito di queste finalità, le *regulations* emanate dal *Department of Health and Human Services* (DHHS) hanno precisato il riferimento al *meaningful use/manner/user* in senso qualitativo e quantitativo, ancorandolo ai "core objectives", ai "menu set objectives" e ai "clinical quality measures" (CQMs) fissati per ognuno dei tre stadi di cui si compone il programma di finanziamento<sup>339</sup>.

I "core" sono gli obiettivi fondamentali che tutti i professionisti e le strutture ospedaliere devono realizzare attraverso un EHR. Tra questi compaiono, ad esempio, gli obblighi di utilizzare i CPOE<sup>340</sup>, di fornire ai pazienti una copia dei loro dati sanitari se richiesta, di inviare ai propri assistiti promemoria sulle visite di controllo da effettuare, di aggiornare gli elenchi dei trattamenti, di verificare le interazioni tra farmaci o tra farmaci e allergie. All'interno dei "menu set objectives" l'operatore può, invece, scegliere un numero di obiettivi ulteriori da implementare a sua scelta. Infine, il rispetto degli indicatori serve a dimostrare in termini oggettivi che il professionista o l'ospedale abbiano fatto un uso "meaningful" del sistema di EHR.

Complementare al concetto di utilizzo significativo è, come abbiamo visto, quello della certificazione. Tuttavia, se il MU è rivolto essenzialmente ai professionisti e agli ospedali che intendono accedere ai finanziamenti dei programmi *Medicare* e *Medicaid*, la certificazione interessa gli sviluppatori e i produttori di

---

<sup>338</sup> Il CMS è l'agenzia federale, sotto il *Department of Health and Human Services* (DHHS), che ha tra i suoi compiti quello di coordinare e seguire lo sviluppo dei programmi di investimento Medicare e Medicaid. Pagina ufficiale: <http://www.cms.gov/>

<sup>339</sup> Gli stadi sono così articolati: Stage 1 (2011-2012); stage 2 (2014); stage 3 (2016). Ad oggi sono stati emanati gli obiettivi e gli indicatori solo per i primi due *stage*.

<sup>340</sup> Per i *Computerized provider order entry* si rimanda a quanto già illustrato nel Cap. II, par. 5.

EHR, in quanto fornisce le specifiche minime necessarie per la validazione delle loro piattaforme<sup>341</sup>.

L'*Office of the National Coordinator for Health Information Technology* (ONCHIT) ha stabilito gli standard, i criteri e un programma di certificazione per raggiungere gli obiettivi e gli indicatori di MU<sup>342</sup>. Il programma attualmente operativo, l'*ONCHIT Certification Program* (che ha affiancato e sostituito dal 2012 il *Temporary Certification Program*), prevede che, per garantire una maggiore trasparenza del processo, l'attività di *testing* e quella di certificazione delle piattaforme di EHR siano separate e svolte da differenti organismi qualificati. Gli sviluppatori e i produttori delle piattaforme EHR dovranno in prima battuta testare il proprio prodotto con uno degli *Accredited Testing Laboratories* (ATL)<sup>343</sup>; superato positivamente questo primo passaggio, si passa alla fase di certificazione vera e propria dell'EHR condotta con un *ONC-Authorized Certification Body*<sup>344</sup>.

L'HITECH Act non solo ha introdotto l'appena descritto sistema di incentivi economici, ma ha anche innovato dal punto di vista del diritto sostanziale il *framework* normativo in tema di *privacy* delineato dall'HIPAA nel 1996, rinforzando il profilo dell'*enforcement* e delle sanzioni<sup>345</sup>. Inoltre, alcuni punti rimasti a livello di

---

<sup>341</sup> Così, P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, op. cit., 81.

<sup>342</sup> Per la lista completa degli standard, vedi 45 CFR 170.

<sup>343</sup> La procedura di test (*Approved 2014 Edition Test Procedures*) è descritta alla pagina ufficiale: <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/2014-testing-and-certification>.

<sup>344</sup> Si prevede che tali attività possano essere condotte anche dalla medesima organizzazione, purchè tra le attività di test e certificazione sia posto in essere un *firewall* che impedisca ogni comunicazione o contatto. Si veda: <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/onc-hit-certification-program>.

<sup>345</sup> Cfr. M. BRADSHAW, B. K. HOOVER, *Not So Hip - The Expanded Burdens on and Consequences to Law Firms as Business Associates under Hitech Modifications to HIPAA*, in *Richmond Journal of Law and Public Interest*, 13, 2009, 313; D. D. VINSON, *No more paper tiger: promise and peril as HIPAA goes HITECH*, in *Journal of Healthcare Risk Management*, 30, 3, 2011, 28; J. J. TRINCKES, *The Definitive Guide to Complying with the HIPAA/HITECH Privacy and Security Rules*, Boca Raton, 2012.

previsione generale nell'HITECH Act sono stati di recente chiariti e sviluppati dalla *Final Omnibus rule*, emanata dal DHHS nel gennaio del 2013<sup>346</sup>.

Le modifiche apportate al tessuto normativo dell'HIPAA si dispiegano sotto tre profili. Innanzitutto è stato esteso l'ambito di applicazione della disciplina del 1996, che dalle "covered entities" si allarga adesso fino a comprendere anche le "business associates" (BAs)<sup>347</sup>. In secondo luogo, è stato introdotto l'obbligo di notificare i "data breaches"<sup>348</sup>. Infine, sono state previste alcune restrizioni in tema di comunicazione e vendita dei dati sanitari<sup>349</sup>.

Per quanto riguarda il primo profilo, è stato previsto l'assoggettamento alle medesime regole e responsabilità previste per le CEs dall'HIPAA anche per le *business associates*, ossia delle persone (fisiche o giuridiche) che creano, ricevono, contengono, o trasmettono PHI per conto delle *covered entities* o che forniscono a queste ultime, senza vincoli di subordinazione, servizi di consulenza legale, amministrativa, tecnica, finanziaria, che implicano la comunicazione di PHI<sup>350</sup>.

La *Final Omnibus rule* ha provveduto a svolgere alcune importanti precisazioni, risolvendo una delle questioni maggiormente problematiche, quale la mancata estensione delle regole in tema di *privacy* e sicurezza ai nuovi attori e intermediari affermatasi nel torno degli ultimi anni sul mercato dell'informazione, come i *cloud service providers* o i fornitori di servizi per la condivisione *online* dei

---

<sup>346</sup> Il testo completo della *Final Omnibus rule* è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2013-01-25/pdf/2013-01073.pdf>. Per avere una panoramica delle rilevanti modifiche introdotte da questo *set di regulations*, vedi le prime analisi di S. CHATTERJEE, *Strengthening of the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) - its Role in Public Health*, in *Journal of Theory and Practice of Dental Public Health*, 1, 1, 2013, 19; A. SHANKAR, W. BARNETT, L. PFEFFER, *HIPAA and Advanced Scientific Computing*, *PTI Technical Report PTI-TR13-006*, 2013, disponibile *online* al seguente indirizzo: <http://hdl.handle.net/2022/16817>; C. WANG, D. J. HUANG, *The HIPAA conundrum in the era of mobile health and communications*, in *JAMA*, 310, 11, 2013, 1121.

<sup>347</sup> 42 USC §17938 e 45 CFR §160.103.

<sup>348</sup> 45 CFR Parts 160 and 164.

<sup>349</sup> 42 USC § 17935 e §17936.

<sup>350</sup> 42 U.S.C. § 17932.

dati sanitari<sup>351</sup>. La *Omnibus rule* ha fatto fronte alla precedente lacuna sul terreno della protezione dei dati, ampliando la nozione stessa di *business associate*, che adesso ricomprende anche:

- *Health Information Organization*;
- *e-prescribing Gateway*;
- *other person that provides data transmission services with respect to protected health information to a covered entity and that requires access on a routine basis to such protected health information*;
- *a person that offers a personal health record to one or more individuals on behalf of a covered entity*;
- *a subcontractor that creates, receives, maintains, or transmits protected health information on behalf of the business associate*<sup>352</sup>.

La nozione di BA risulta, dunque, notevolmente ampliata, con l'effetto di estendere le previsioni dell'HIPAA anche tali soggetti, volutamente descritti in termini molto generali - o non definiti affatto come nel caso delle *health information organization* - per assecondare con una certa flessibilità la natura tecnologicamente evolutiva di questo genere di enti e attività.

Un'ulteriore novità introdotta dalla § 13402 dell'*HITECH Act* riguarda l'obbligo per le *covered entities* di notificare i *data breaches*. La *Final rule* ha esteso tale previsione anche alle BAs. Pertanto, nelle ipotesi in cui si verifichi una violazione relativa all'accesso, registrazione, uso, comunicazione di PHI, o si possa

---

<sup>351</sup> Sul *gap* di tutela dell'HIPAA di fronte a fenomeni come Google Health (peraltro ad oggi non più in funzione) o Microsoft HealthVault, vedi le riflessioni di C. P. MCCARTHY, *Paging Dr. Google: personal health records and patient privacy*, in *William and Mary Law Review*, 51, 2243. Fino al 2013, infatti, nelle nozioni di CEs e BAs non rientrava la rilevante fattispecie dei *providers* che fornivano piattaforme per la condivisione e lo scambio *online* di informazioni sanitarie. L'unico strumento di protezione era fornito dalla Federal Trade Commission (FTC) e dal suo potere, previsto dal 15 USC § 45 (2006), di far rispettare le previsioni contenute nei "privacy statements" delle società *providers*, ivi comprese quelle relative alla sicurezza dei dati personali dei consumatori. Tale tutela, tuttavia, si rivelava evanescente per la tautologica ragione che erano i *providers* stessi a decidere le proprie *privacy policies*.

<sup>352</sup> 45 CFR § 160.103 (3).

presumere ragionevolmente che essa si sia verificata, sia le CEs che le BAs sono obbligate a procedere alla notificazione, ma con differenti modalità; mentre una *covered entity* deve informare tutti i soggetti cui le informazioni si riferiscono, le *business associates* devono effettuare tale notificazione alla propria CE, indicando altresì i nominativi delle persone i cui dati sono stati trattati in maniera «unsecured»<sup>353</sup>.

La *Final rule* non solo ha esteso l'ambito soggettivo della *Breach Notification rule*, ma ha significativamente modificato anche quello oggettivo: sostituendo la *interim rule* emanata nel 2009 – la quale prevedeva l'obbligo di notificazione solo se il *breach* comportava all'individuo un rischio significativo di danno economico o morale –, adesso qualsiasi acquisizione, accesso, uso o comunicazione di PHI che avvenga in violazione delle previsioni legislative si presume illecita e impone la notificazione. Per liberarsi da tale presunzione, le CEs e le BAs possono solo dimostrare che vi sia stata una «low probability» di compromissione per i dati sanitari. Questa probabilità deve essere calcolata attraverso un'analisi del rischio che tenga conto di quattro fattori<sup>354</sup>: 1) la natura e la portata delle PHI coinvolte; 2) la persona fisica o giuridica cui la PHI è stata trasmessa in maniera non autorizzata; 3) l'effettiva acquisizione o visualizzazione della PHI; 4) le misure adottate per ridurre le conseguenze negative del trattamento «unsecured».

L'HHS ha chiarito che tali standard non devono intendersi tra loro alternativi, ma sono una serie di indici che devono essere combinati per determinare il rischio di compromissione delle informazioni sanitarie. Ad esempio, se la PHI illecitamente utilizzata o comunicata non è *ex se* identificativa (*sub* fattore 1), le CEs e le BAs devono verificare se la persona che riceve le informazioni ha la possibilità di risalire al soggetto cui esse si riferiscono (*sub* fattore 2). È il caso di un'informazione sanitaria indebitamente comunicata al datore di lavoro, il quale incrociando siffatta informazione (poniamo un referto di una visita specialistica) con i dati in suo

<sup>353</sup> 42 USC § 13402 (a) e (b). Sulle tempistiche, modalità e contenuto della notificazione vedi § 13402 (c), (d), (e), (f).

<sup>354</sup> Sono i medesimi fattori previsti per la valutazione del *risk assessment* di cui alla § 164.414.

possesso (ad esempio quelli relativi alle assenze o ai permessi del dipendente), può agevolmente risalire all'identità del soggetto interessato. Quindi, la bassa probabilità di rischio secondo il fattore 1 (ovvero che il dato non era *ab origine* identificativo), combinata con un'alta probabilità secondo il fattore 2 (ovvero che il datore di lavoro cui è stata effettuata l'illecita comunicazione non è assoggettato agli obblighi HIPAA), sfocia in una percentuale di pericolosità che non può qualificarsi come «low», obbligando di conseguenza alla notificazione della violazione<sup>355</sup>.

Tale modifica, dunque, ha l'obiettivo dichiarato di uniformare l'applicazione della disciplina da parte dei soggetti che procedono al trattamento di dati sanitari, sganciando il riferimento al pericolo di un danno all'individuo e concentrando l'attenzione sulle sorti dell'informazione. L'obbligo di notificazione viene, infatti, ancorato al verificarsi di una mera violazione delle regole HIPAA. Questa previsione, tuttavia, è meno draconiana di quanto alcuni commentatori si attendevano: non ogni irregolarità innesca il sistema delle notificazioni e, soprattutto, delle relative sanzioni; essa deve comunque integrare una certa soglia di pericolosità, determinabile alla luce del *poker* di standard oggettivi sopra esaminati.

Infine, il terzo e ultimo profilo di novità dell'HITECH Act, così come modificato dalla *Final Omnibus rule*, risulta particolarmente interessante ai fini di questa indagine e riguarda la §13405(d).

Il primo aspetto della disciplina federale a balzare subito all'occhio è costituito dalla tendenziale ammissibilità del “sale of PHI”, per tale intendendosi non solo l'ipotesi della compravendita, ma qualsiasi «disclosures in exchange for remuneration including those that are the result of access, license, or lease agreements»<sup>356</sup>, relativa a informazioni sanitarie.

In ogni caso, la condizione imprescindibile per procedere allo scambio di dati sanitari dietro “remunerazione” è costituita dall'autorizzazione del soggetto cui tali informazioni si riferiscono. Se questa è la regola generale occorre, tuttavia, dar conto di una serie di eccezioni. L'autorizzazione, infatti, non è richiesta qualora la vendita

---

<sup>355</sup> È l'ipotesi esemplificativa fatta dallo stesso HHS. Cfr, 78 FR 5566, January 25, 2013.

<sup>356</sup> *Ibidem*. Come spiegato dall'HHS, la nozione di “remuneration” è più ampia di quella di “payment”, includendo qualsiasi forma di corrispettivo economico e non.

sia effettuata, ad esempio, per scopi di salute pubblica, per la cura del paziente, nei casi previsti dalla legge o per finalità di ricerca scientifica<sup>357</sup>. In quest'ultima ipotesi, però, la remunerazione deve consistere nel «reasonable cost-based fee to cover the cost to prepare and transmit [the PHI]»<sup>358</sup>.

Il requisito dell'autorizzazione per la vendita di PHI, come si diceva, è una novità introdotta dall'HITECH e ha fin da subito sollevato dubbi tra i principali attori nel campo della ricerca biomedica. Molti commenti al *draft* della *Omnibus rule*, aperto alla consultazione pubblica nel 2010, si sono concentrati proprio su questo aspetto, sottolineando l'importanza della “data liquidity” per l'agile condivisione tra *partner* (non sempre organizzazioni no-profit) di informazioni e risultati, che sovente vengono ceduti verso un corrispettivo che supera il mero “cost-recovery”. In questo senso, avevano fatto presente il timore che il requisito della *authorization* avrebbe potuto rendere più farraginoso il meccanismo di scambio delle informazioni<sup>359</sup>.

La *Final Rule* adottata previene parzialmente tali obiezioni chiarendo la nozione di “sale”. La fattispecie in questione ricorre soltanto quando la prestazione della CE o della BA abbia come oggetto la cessione di PHI e non anche quando il trasferimento di informazioni sia un effetto consequenziale della realizzazione di un servizio più ampio. Si chiarisce, ad esempio, che il finanziamento che un ente di ricerca-*covered entity* riceve sotto forma di *grant* non può essere qualificato come “sale”, se le PHI sono comunicate allo *sponsor* (pubblico o privato) nel corso della ricerca. In questo modo, non trattandosi di vendita, non sarà necessario il requisito aggiuntivo dell'autorizzazione.

La *Final rule* si occupa, inoltre, espressamente dell'ipotesi della “redisclosure”, cioè, della successiva cessione a terzi delle PHI ricevute. Anche in questo caso il principio generale vuole che sia richiesta una nuova autorizzazione al soggetto interessato, affinché acconsenta all'ulteriore “sale”. Tale requisito, tuttavia,

---

<sup>357</sup> Per la lista completa, vedi §13405 (d)(2).

<sup>358</sup> *Ibidem*.

<sup>359</sup> Vedi, ad esempio, quanto scritto dalla Genetic Alliance in risposta alla consultazione. [http://www.geneticalliance.org/sites/default/files/policy\\_statements/CommentsHSHITECHproposedrule91310.pdf](http://www.geneticalliance.org/sites/default/files/policy_statements/CommentsHSHITECHproposedrule91310.pdf).

non si applica se la CE o la BA agente dimostrano che «it is sufficiently clear to the individual in the original authorization that the recipient covered entity or business associate will further disclose the individual's PHI in exchange for remuneration»<sup>360</sup>.

### 5. Conclusioni

L'angolo visuale della comparazione conferma che l'attuale panorama regolativo degli strumenti che rendono possibile la medicina personalizzata (biobanche e sanità elettronica), si basa su fenomeni scientifici e tecnologici complessi con i quali la riflessione giuridica è chiamata a confrontarsi.

L'osmosi fra diversi campi del sapere (biologia, genetica, medicina, informatica) delinea un quadro che per il giurista non sempre è di agevole interpretazione e che per il *law/policymaker* non è affatto semplice governare.

Le biobanche di ricerca rappresentano in questo senso un campo di analisi privilegiato per osservare l'interazione tra diritto e tecnologia: esse raccolgono, trattano e distribuiscono la bioinformazione, un'informazione biologica e biografica, che è considerata dal diritto da una pluralità di angoli di visuale. È proprio tale complessità che rende difficoltosa anche solo la ricognizione delle fonti che possono applicarsi nel caso di specie, richiedendo uno sforzo ermeneutico ulteriore per coordinare la disciplina, dandole senso sistematico.

Il modello normativo delle biobanche è stato, infatti, descritto come un «modello dell'integrazione»<sup>361</sup>, in cui, cioè, le diverse fonti, ognuna delle quali dotata di una funzione specifica (tutela dei soggetti umani nella ricerca scientifica, protezione dei dati personali, libertà di ricerca, libertà di circolazione dei dati), si vanno ad integrare reciprocamente: «da un lato, l'intervento eteronomo di istanze politiche (legislatore) o tecniche (organismi indipendenti istituiti ad hoc); dall'altro, l'esercizio autonomo di (auto)-regolamentazione che si svolge all'interno della

---

<sup>360</sup> *Ibidem*.

<sup>361</sup> Così S. PENASA, *Conclusioni. Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca, cit.*, 333.



comunità scientifica (codici deontologici, linee guida, protocolli); infine, la funzione rimediata svolta dalla giurisprudenza e/o da organismi tecnici con funzioni di controllo e sanzione»<sup>362</sup>.

L'utilizzo e la circolazione della bioinformazione è, infatti, soggetta a una pluralità di disposizioni, perché nell'era post-genomica diventa il baricentro di interessi individuali e collettivi. Per un verso, infatti, la bioinformazione è riferibile a una persona e, per altro, è risorsa suscettibile di sfruttamento economico. Essa, pertanto, sollecita l'applicazione di paradigmi giuridici diversi, quali la tutela della persona - con particolare riferimento al principio di autodeterminazione e al trattamento dei dati personali - la libera circolazione delle informazioni, la libertà di ricerca scientifica e la protezione della proprietà intellettuale. Si tratta di ambiti del diritto che, seppur insistenti sul medesimo fenomeno, nella loro trasposizione normativa rischiano di apparire paradossalmente vasi non comunicanti.

Questo paradosso è evidente nell'art. 4 della Dichiarazione universale sul genoma umano e diritti umani dell'UNESCO nonché nell'art. 21 della Convenzione di Oviedo, laddove si afferma che il genoma, il corpo, o le sue parti non possono dare luogo a benefici di natura pecuniaria. Tale disposizione, profondamente ambigua, sembra riferirsi non solo al divieto di commercializzazione delle parti staccate dal corpo (evocando quelle disposizioni che vietano il traffico di organi o la vendita di parti non riproducibili), ma inevitabilmente anche alla possibilità di ricavare una qualsiasi forma di lucro da tali risorse di origine umane, così alludendo al mondo della proprietà intellettuale<sup>363</sup>. Tuttavia, pur di raggiungere un compromesso su alcuni

---

<sup>362</sup> *Ibidem*.

<sup>363</sup> D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, 2001.

principi, tale ambito giuridico non è mai espressamente e volutamente richiamato dai documenti considerati<sup>364</sup>.

Né le posizioni dell'IBC espresse nel *report on Ethics, Intellectual Property and Genomics* (2002)<sup>365</sup>, tese alla modifica dell'art. 27 (2) dei TRIPS nel senso di escludere la brevettabilità dei geni umani per contrarietà al principio di dignità, hanno trovato riscontro nelle legislazioni fin qui esaminate o nella casistica giurisprudenziale o dello *European Patent Office*<sup>366</sup>.

Solo il modello italiano ha implementato una disposizione nell'ottica della maggior tutela del soggetto, stabilendo che il consenso informato al prelievo e all'utilizzo del campione costituisce una condizione di validità del brevetto che utilizza materiale biologico di origine umana (art. 170 bis c.p.i.). Tale previsione, tuttavia, per i motivi che si sono lumeggiati, rischia di rivelarsi inconsistente, in quanto non specifica a sufficienza i requisiti idonei a ritenere valido il consenso, non

---

<sup>364</sup> Come riportato da alcuni commentatori, in particolare, a proposito dei lavori preparatori che portarono alla dichiarazione universale UNESCO, molti Stati avevano annunciato che avrebbero votato contro la dichiarazione se si fosse presa espressa posizione contro i brevetti sui geni. Anche per il significato simbolico di approvare tale dichiarazione all'unanimità, si preferì elidere tale riferimento. Cfr. J. LACADENA, *Patentes de genes humanos ¿sí o no?: reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 38, 2013, 167.

<sup>365</sup> IBC, *Report on Ethics, Intellectual Property and Genomics*, Paris, 2002, disponibile *online* al seguente indirizzo: <http://www.eubios.info/UNESCO/ibc2002ip.pdf>

<sup>366</sup> In proposito, è interessante notare che l'*EPO Opposition Division*, nell'esame del brevetto T-272/95 *Relaxin/Howard Florey Institute*, ha confermato il diritto di esclusiva rilasciato su segmenti di DNA codificanti la proteina H2-preprorelaxina, rigettando le argomentazioni dei ricorrenti (in quell'occasione si trattava del partito europeo dei Verdi). Essi sostenevano che il brevetto fosse contrario alla morale e all'ordine pubblico, in quanto l'appropriazione del materiale biologico, contenente l'informazione genetica, violasse il diritto all'integrità fisica e costituisse un monopolio illegittimo su un patrimonio informazionale. Il *Board*, in quell'occasione si limitò, a richiamare le *Rules* 28 e 29 che ammettono la brevettabilità di sequenze genetiche, anche se la loro struttura risulta identica a quella naturale, purché però isolate o sintetizzate. Per un approfondimento si rimanda a T. CAULFIELD, R. BROWNSWORD, *Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era?*, in *Nature Reviews Genetics*, 7, 1, 2005, 72; S. STERCKX, J. COCKBAIN, *Exclusions from Patentability*, Cambridge, 2012.

offre alcuno strumento di *enforcement* al soggetto interessato, vittima dell'illecito, e, inoltre, è suscettibile come abbiamo visto di essere facilmente aggirata dagli operatori italiani attraverso l'escamotage del brevetto europeo.

Le antinomie tra protezione dell'individuo, attraverso la tutela dei dati personali, e promozione della ricerca, attraverso il *rationale* della proprietà intellettuale, non rappresentano l'unico profilo controverso. Ognuno di essi, infatti, rivela alcune incongruenze nella trasposizione del fenomeno tecnologico all'interno delle categorie giuridiche.

La protezione dei dati personali mostra alcuni limiti di tutela in entrambi i sistemi. L'ordinamento statunitense offre una protezione settoriale a livello federale: l'HIPAA copre esclusivamente l'uso e la comunicazione delle PHI, ossia dei dati generati in ambito sanitario che identificano un soggetto o per i quali è ragionevole ritenere che essi possano essere utilizzati per identificare un individuo, e si applica esclusivamente ai soggetti che rientrano nella nozione di *covered entity* o *business associate*; il *Federal Drug and Alcohol Confidentiality Statute* ha ad oggetto le informazioni relative ai trattamenti di cura per abuso di alcol o stupefacenti, effettuati presso strutture federali; la *Common Rule* garantisce la *privacy* dell'individuo e la confidenzialità delle informazioni nel caso di ricerca condotta su soggetti umani e finanziata con fondi pubblici; mentre il *GINA Act* tutela contro la discriminazione genetica, ma si applica solo nei confronti delle compagnie assicurative o dei datori di lavoro con più di 15 dipendenti.

Pertanto, la regolamentazione che assume rilievo nel caso delle biobanche si limita soltanto all'HIPAA e alla *Common Rule*. La prima potrebbe entrare in gioco qualora la biobanca possa qualificarsi come CE o BA; mentre la seconda dovrebbe applicarsi se e quando la biobanca proceda al reclutamento dei donatori e all'ottenimento dei dati e dei campioni direttamente dal soggetto partecipante per effettuare una ricerca supportata da fondi federali. L'HIPAA, così come modificata dall'HITECH, viene in rilievo per quanto riguarda la previsione di alcuni importanti *standard* tecnici e giuridici in tema di EHR, i quali, per definizione, trattano dati sanitari in forma elettronica; inoltre, sia la *privacy rule* che la *security rule* trovano applicazione anche nell'ipotesi dell'interconnessione tra la biobanca e l'EHR.

I soggetti che intendessero utilizzare le PHI a scopo di ricerca dovrebbero ottenere un'autorizzazione da parte del paziente, un "waiver" ovvero un "alteration of the authorization". L'autorizzazione ai sensi dell'HIPAA è requisito ulteriore e diverso rispetto al consenso informato previsto per i TPO né può essere confuso con il consenso prescritto dalla *Common Rule*. Essi, infatti, non si pongono come elementi alternativi e hanno un'estensione differente: il consenso della *Common Rule* può, infatti, essere una dichiarazione generale di assenso a qualsiasi progetto di ricerca futuro; l'autorizzazione, al contrario, è una manifestazione di volontà specifica che si limita e si esaurisce per un determinato progetto di ricerca.

In ogni caso, in tutte queste ipotesi, il soggetto che ha fornito i dati potrebbe esclusivamente rivendicare il diritto di accesso e rettifica dei dati, copia delle informazioni sanitarie nonché il diritto di essere informato dei *data breaches*.

Al contrario, in Europa e, nello specifico caso trattato, in Italia, la tutela delle informazioni personali non dipende dai requisiti soggettivi di colui che tratta i dati. Mentre il quadro giuridico del fascicolo sanitario elettronico sta evolvendo rapidamente, gli unici riferimenti normativi attribuibili all'attività di raccolta, conservazione e uso per scopi scientifici sia di campioni biologici che delle informazioni sono costituiti dalle Autorizzazioni del Garante al trattamento dei dati genetici (Autorizzazione n. 8/2013) e al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (Autorizzazione n. 9/2013); per estensione si ritengono applicabili al fenomeno che qui ci occupa anche le norme del Capo III del Titolo VII del Codice *privacy* e l'Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. Inoltre, con particolare riguardo alla disciplina del campione biologico, si può registrare una significativa differenza con il modello americano. Infatti, mentre alcuni autori sostengono che il materiale biologico possa beneficiare di riflesso della protezione dell'HIPAA, solo qualora sia accompagnato dai dati associati, dall'interpretazione sistematica dell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici e dalle conclusioni della Corte EDU nel caso *S. and Marper* si ricava che il campione biologico sia esso stesso dato personale e, in quanto tale, tutelabile.

Le previsioni in tema di *privacy* fin qui analizzate, a differenza del composito panorama normativo americano, approntano una tutela estesa a tutte le fasi del trattamento, ponendo a presidio della medesima un articolato apparato di rimedi di natura amministrativa, civile e penale.

Dal punto di vista sostanziale, per quanto concerne l'attività effettuata per scopi di ricerca scientifica, si prevedono una serie di garanzie, tra cui la necessaria prestazione del consenso informato e la predisposizione di un progetto redatto conformemente agli *standard* metodologici del pertinente settore disciplinare. Tuttavia, come si diceva, il diritto alla protezione dei dati personali non si atteggia come un diritto assoluto, perché va bilanciato con l'esigenza di garantire la libera circolazione delle informazioni, specie nel settore della ricerca scientifica. Nell'intento di ponderare tali interessi, il Codice e le Autorizzazioni stabiliscono che, solo in alcune ipotesi tassativamente previste e con le garanzie ivi approntate, si possa prescindere dal consenso dell'interessato.

Un'impostazione diversa appare adottata nella proposta di Regolamento europeo, in cui l'opzione di contattare l'interessato (i cui dati siano già trattati per altra finalità) per acquisirne il consenso al trattamento per scopi scientifici non sembra essere stata considerata. L'art. 83 del Regolamento prevede che si possa procedere al trattamento solo se non si può fare ricorso a dati anonimi e a condizione che i dati identificativi siano tenuti separati, nei limiti del possibile, dalle informazioni che si intendono utilizzare. Il Regolamento supera i principi dettati nella medesima ipotesi dall'art. 12 della Raccomandazione R(97)5 del Consiglio d'Europa, che, a proposito del trattamento automatizzato dei dati sanitari per fini di ricerca, circoscriveva in maniera assai precisa i confini dell'utilizzo nonché i "limiti del possibile" delle misure per garantire l'anonimato, ancorandoli a determinati presupposti procedurali da verificare nel caso concreto.

L'ordinamento italiano, in questo frangente, si dimostra più garantista per la posizione dell'individuo rispetto alla disciplina europea che si appresta ad entrare in vigore, in quanto il rapporto rimane tra regola (consenso) ed eccezione (espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento; programma di

ricerca previsto dall'art. 12-bis del D. Lgs. 502/1991; impossibilità di contattare gli interessati)<sup>367</sup>.

Un ulteriore profilo di divergenza tra il sistema italiano e statunitense emerge con riferimento al controllo da parte del paziente circa le informazioni processate dal FSE/EHR. Mentre, infatti, il modello italiano richiede il consenso del paziente non solo nel momento iniziale della costituzione del FSE, ma coinvolge il medesimo in maniera partecipativa, permettendogli di modulare il sistema degli accessi e i dati da condividere, il modello statunitense prescinde totalmente da questa visione procedurale. Né l'HIPAA né, soprattutto, l'HITECH impongono l'onere di acquisire il consenso informato in caso di adozione di un sistema di EHR per trattare i dati. La questione è lasciata alla discrezionalità di ciascun *healthcare provider*. Il ruolo del paziente, tuttavia, comincia a divenire un problema scottante anche nel dibattito americano. L'assenza di fiducia nell'organizzazione che tratta i dati, determinata dalla mancanza del controllo sulle proprie informazioni, rischia di scoraggiare l'utilizzo di queste nuove tecnologie. Ecco perché, a livello di *policy*, si sta promuovendo l'adozione di sistemi per l'ottenimento del consenso informato finalizzato allo scambio delle informazioni tra differenti *health care providers*. L'ONC, in particolare, ha predisposto dei modelli standard per l'ottenimento del consenso, fornendo un'ampia possibilità di combinazione tra sistemi di *opt-in* o *opt-out*<sup>368</sup>. Si ricorda, inoltre, che per la diffusione delle PHI per determinate finalità (vendita, marketing, ricerca) l'autorizzazione del paziente è determinante.

Infine, si tenga presente un ulteriore fattore problematico inerente il bilanciamento tra interessi collettivi e individuali, di cui la riflessione giuridica ha cominciato a prendere coscienza. La protezione dei dati personali entra in gioco solo ove si abbia a che fare con informazioni che si riferiscono a una persona identificata o identificabile (Codice *privacy*), ovvero con PHI che “does not identify an individual” o che non consentono “a reasonable basis to believe that the information can be used to identify an individual” (HIPAA). Questo truismo può sembrare una banale affermazione, ma costituisce, in realtà, un aspetto problematico nell'attuale

---

<sup>367</sup> Art. 110, Codice *privacy*.

<sup>368</sup> <http://www.healthit.gov/sites/default/files/choicemodelfinal032610.pdf>

dibattito internazionale, perché sta venendo meno quel postulato tecnologico sul quale le legislazioni avevano fatto affidamento per raggiungere un equilibrio nel delicato bilanciamento tra protezione dell'individuo e libera circolazione delle informazioni: l'anonimizzazione<sup>369</sup>.

Una serie di studi attesta come le possibilità di re-identificare un individuo sia sempre più concreta e che l'anonimizzazione sia ormai una promessa che non può essere mantenuta in termini assoluti nel contesto digitale<sup>370</sup>.

Il rischio di re-identificazione renderebbe nei fatti la tutela dell'HIPAA superficiale, visto l'esiguo numero di dati che il provvedimento considera identificativi, mentre estenderebbe a dismisura l'ambito di applicazione della direttiva 95/46/CE, giacché potenzialmente tutti i dati sarebbero collegabili a una persona identificabile. Entrambi i provvedimenti normativi verrebbero, dunque, svuotati dei bilanciamenti inizialmente ponderati e l'anonimizzazione si risolverebbe in una *fiction* giuridica, sganciata dal riferimento tecnologico che li ancora alla realtà delle cose<sup>371</sup>.

Un ultimo profilo di rilievo, inerente gli interessi idiosincratici convergenti sulla bioinformazione ed emergente dall'analisi della legislazione fin qui effettuata,

---

<sup>369</sup> Vedi, in particolare, le interessanti riflessioni di P. OHM, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, in *UCLA Law Review*, 57, 2010, 1701.

<sup>370</sup> C. PORTER, *De-Identified Data and Third Party Data Mining: The Risk of Re-Identification of Personal Information*, in *Shidler J. L. Com. & Tech.*, 5, 3, 2008; N. ANDERSON, *Anonymized data really isn't - and here's why not*, in *Arstecnica*, 2009; A. NARAYANAN, V. SHMATIKOV, *De-anonymizing social networks*, in *Security and Privacy, 30th IEEE Symposium on IEEE*, 2009; P. SCHWARTZ, D. J. SOLOVE, *PII Problem: The privacy and a new concept of personally identifiable information*, in *NYUL Rev.*, 86, 2011, 1814; S. S. SHAPIRO, *Situating anonymization within a privacy risk model*, in *Systems Conference (SysCon), 2012 IEEE International*, IEEE, 2012; T. WHALEN, *This Time, It's Personal: Recent Discussions on Concepts of Personal Information*, in *Security & Privacy, IEEE 10.1*, 2012, 77; M. OSWALD, *Something Bad Might Happen: Lawyers, anonymization and risk*, in *XRDS*, 2013, 23. In particolare, sulla questione dell'anonimizzazione dei dati genetici si veda M. ANGRIST, *Eyes wide open: the personal genome project, citizen science and veracity in informed consent*, in *Personalized medicine*, 6.6, 2009, 691; M. WJST, *Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets*, in *BMC Medical Ethics* 2010.

<sup>371</sup> P. OHM, *op. cit.*

riguarda l'esclusiva brevettuale sull'informazione genetica, ossia su quell'informazione che, secondo la categorizzazione di Floridi, esiste a prescindere da un soggetto intelligente che la elabora.

Tale intuizione sembra potersi ritrovare nell'esclusione della scoperta/*product of nature* dall'alveo delle invenzioni brevettabili, sulla quale convergono tanto il modello europeo quanto quello statunitense. Tuttavia, il contenuto di tale esclusione varia da un sistema all'altro e l'esempio paradigmatico di tale distinzione può essere fornito dal caso *Myriad*. Se, come abbiamo visto, di recente negli Stati Uniti la Corte Suprema ha invalidato i brevetti della società dello Utah aventi ad oggetto meramente l'isolamento della sequenza genetica (perché coprivano il gene, come vettore di informazioni e non come composto chimico *markedly different*), in Europa si era arrivati al medesimo risultato nel 2005, ma con un diverso percorso argomentativo.

La Divisione di Opposizione dell'EPO si era, infatti, trovata a verificare la conformità all'art. 52 EPC dei quattro brevetti rilasciati alla *Myriad* (e, in particolare, i due sui geni isolati BRCA1/2)<sup>372</sup>, impugnati da otto parti tra cui *Greenpeace*, il partito socialdemocratico svizzero, l'Istituto *Marie Curie* francese, nonché medici e associazioni scientifiche. In quell'occasione, l'ampiezza dei brevetti della *Myriad* ne usciva notevolmente ridotta: il brevetto sul test diagnostico (EP 699 754) era revocato, l'esclusiva sulle variazioni genetiche del BRCA1 (EP 705 903) era limitata solo ad alcune mutazioni, mentre il brevetto sui geni BRCA1/2 era mantenuto ma in forma modificata (con rivendicazioni più limitate). Tuttavia, la Divisione di Opposizione non giungeva a tale conclusione accogliendo le argomentazioni di *policy* portate avanti dagli oppositori, ma sulla base di ragioni tecniche<sup>373</sup>. Anche la

---

<sup>372</sup> Si trattava del brevetto EP705,902, approvato nel novembre 2001, sul gene BRCA1 e del brevetto EP 785,216, rilasciato nel gennaio 2003, sul gene BRCA2. Per una sintesi della vicenda, si rimanda a E. R. GOLD, J. CARBONE, *Myriad Genetics: in the eye of the policy storm*, in *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, 12, 4, suppl., 2010, 39; S. STERCKX, J. COCKBAIN, *Exclusions from Patentability*, cit.

<sup>373</sup> Cfr. E. R. GOLD, J. CARBONE, *op. cit.*



Commissione d'Appello, davanti alla quale erano state impugnate le decisioni, confermava tali risultati.

È importante notare che in queste decisioni la Divisione dell'Opposizione e la Commissione d'Appello riducono l'estensione del brevetto sui geni BRCA1/2; tuttavia, esse non escludono la brevettabilità del DNA umano, che, anzi, risulta confermata: «according to the case law of the Boards of Appeal (see decision T 272/95 of 23 October 2002), Article 52(2)(a) EPC is to be interpreted in accordance with the implementing Rule 23e(2) EPC which states: “(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process including the sequence or partial sequence of a gene may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element”. Claims 1 to 3 relate to nucleic acid probes comprising partial DNA sequences of the human BRCA1 gene, which are described in the patent in suit as having been obtained by technical processes (see especially page 5, paragraph [0024], and Table 9). These probes are thus isolated elements of the human body as defined in Rule 23e(2) EPC and thus patentable subject-matter».

Pertanto, i confini della *patentable subject matter* della EPC risultano oggi più estesi rispetto al loro corrispondente americano, che esplicitamente ha escluso la brevettabilità del gene in quanto tale. Tuttavia, entrambe le soluzioni non convincono fino in fondo e, per i motivi già espressi, anche la scelta di permettere la brevettazione del solo cDNA appare debolmente argomentata.

Sebbene entrambi i sistemi si sforzino di chiarire la differenza tra materiale di origine umana brevettabile e non, essi sembrano in realtà trincerarsi dietro alcuni artifici retorici. Il caso europeo utilizza i concetti espressi nella *Rule 29(2) EPC* per far transitare un prodotto di natura nella definizione di invenzione, ma come è stato efficacemente notato in dottrina: «words such as ‘isolated’, ‘purified’ and ‘synthesized’ should not be accorded talismanic status [...] Because the distinction between a statutory invention and a nonstatutory product of nature is one of

substance rather than form, cases should not be resolved on the basis of incantations»<sup>374</sup>.

Anche l'approccio americano, che fa leva sul *quid pluris* apportato dall'intervento umano nella composizione chimica del DNA (così, infatti, ritenendo brevettabile il DNA sintetico depurato dagli introni), sembra spostare il *focus* dal punto fondamentale della questione, e cioè che il brevetto sulla sequenza genetica copre l'informazione biologica e non un prodotto di essa.

Il cDNA offre in questo senso un esempio paradigmatico: anche se la sua composizione può risultare differente dal DNA originario (perché priva degli introni), vi è tra le due una perfetta identità funzionale ed è proprio tale funzione a costituire la soluzione al problema tecnico, ossia il *quid pluris* che rappresenta l'invenzione brevettabile.

Conley e Makowski hanno sintetizzato il punto in maniera esemplare:

«despite its nominal chemical distinctiveness, what is patented is functionally indistinguishable from natural DNA and RNA. It contains exactly the same genetic information as its natural counterpart. It can do precisely the same work as a naturally occurring gene— protein synthesis—and it employs precisely the same processes to do it, whether in the body or in the laboratory [...] In other words, what is claimed is whatever it is that does the work of the naturally occurring breast cancer gene. “Isolated” is almost redundant: on the one hand, it means that the non-coding regions have been excised, but on the other, the non-coding regions do not participate in doing the work. In evaluating the materiality of the differences between claimed DNA sequences and their natural counterparts, we are left with chemical distinctions versus informational and functional identity. Critically, it is these informational and functional properties that are the whole reason for seeking DNA patents. Researchers isolate, purify, and synthesize DNA both as an intermediate step in the process of gene identification and as a tool for building proteins. Thus, patentable DNA is identical to its natural counterpart with respect to the qualities that researchers deem most significant, and distinct in ways that can be fairly characterized as incidental»<sup>375</sup>.

---

<sup>374</sup> J. M. CONLEY, *Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as Barrier to Biotechnology Patents*, in *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y* 301, 85, 2003, 301.

<sup>375</sup> *Ibidem*.

La giustificazione della protezione del brevetto sul DNA, in quanto composizione chimica manipolata, richiama alla mente il bagaglio concettuale proprio della tutela del diritto d'autore piuttosto che di quella brevettuale: se, infatti, il DNA nel suo stato naturale e il DNA isolato svolgono la medesima funzione, ossia, per dirla in termini brevettuali, rappresentano la medesima soluzione al medesimo problema tecnico, l'impressione è allora che venga richiesta la protezione sull'espressione della sequenza genetica modificata dal ricercatore. Essa, infatti, rappresenterebbe l'unica differenza rintracciabile rispetto al gene nel suo stato naturale.

Pertanto, con riferimento alla questione della brevettazione del DNA umano si rilevano nell'attuale quadro giuridico almeno due incongruenze: il rispetto della dignità umana di fronte alle applicazioni del genoma umano è un principio affermato a livello internazionale, ma sembra essere effettivo soltanto con riferimento al divieto di traffico di organi o di parti del corpo umano. Se, invece, il materiale biologico di origine umana è utilizzato a fini brevettuali, il principio di dignità fatica a trovare una concretizzazione nella pratica: in primo luogo, quasi nessun ordinamento prevede l'obbligo di richiedere il consenso informato della persona dalla quale il materiale è stato prelevato, né si rintracciano previsioni volte a favorire il *benefit sharing* dei risultati scientifici ed economici raggiunti dalla ricerca che abbia fatto uso di quelle risorse. Inoltre, il brevetto sui geni è percorso da una contraddizione intrinseca, in quanto esso copre l'espressione genetica e, dunque, l'informazione biologica. In questo senso, contravviene a uno dei principi cardine della stessa materia della proprietà intellettuale, ossia l'incentivo alla ricerca e alla creazione di nuove invenzioni. Consentire la formazione di un monopolio sulle risorse informazionali genetiche impedirebbe l'utilizzo delle medesime nei processi di ricerca a valle.

### CAPITOLO III

## CAPITOLO QUARTO

### IL CONTROLLO DELLA BIOINFORMAZIONE

*“Odysseus wept when he heard the poet sing  
of his great deeds abroad because,  
once sung, they were no longer his alone.  
They belonged to anyone who heard the song”<sup>1</sup>*

#### *1. Introduzione*

Il diritto indaga le multiformi dimensioni della tecnologia e regola come le innumerevoli applicazioni del fenomeno tecnologico operano nella società. La formula “Law and Technology” aggiunge un nuovo vagone al treno multidisciplinare dei “Law ands...”<sup>2</sup>, ove, almeno ad un primo livello generale, l’impiego della congiunzione semplice copulativa rende di immediata comprensione l’intento epistemologico degli studi giuridici che a questo filone possono riconnettersi. Alcuni autori, tuttavia, si sono spinti a proporre l’idea di indagare da un punto di vista giuridico il fenomeno tecnologico, muovendo dalla metafora “Law As Technology”<sup>3</sup>: per ricondurre le funzioni che l’uomo persegue attraverso il diritto ad un più vasto fenomeno che finisce per accomunare tutte le tecnologie umane<sup>4</sup>.

Il diritto disciplina la convivenza civile per prevenire il conflitto o risolvere un problema sociale, attraverso il proprio armamentario tecnico. Lo stesso lessico -

---

<sup>1</sup> W. JUST, *An Unfinished Season*, New York, 2005, 153.

<sup>2</sup> Su cui di recente D. CARPI, *Law ands*, in *Contratto e impr.*, 2013, 1191.

<sup>2</sup> Su cui di recente D. CARPI, *Law ands*, in *Contratto e impr.*, 2013, 1191.

<sup>3</sup> G. PASCUZZI, *La creatività del giurista*, Torino, 2013.

<sup>4</sup> Come precisato da Pascuzzi «si definisce tecnologia ogni strumento atto a migliorare le condizioni di vita dell’uomo (i.e.: mezzo finalizzato a uno scopo». *Ivi*, 81.

diffuso a tal punto nelle pratiche discorsive dei giuristi da sembrare connaturato ad esse – sembra confermare e suggerire tale similitudine, quando utilizza espressioni come “strumento giuridico”, “tecnica ermeneutica”, “meccanismo negoziale”<sup>5</sup>.

In quest’ottica deve essere inquadrato il presente capitolo. La comparazione con il sistema nordamericano mette in evidenza il ruolo svolto dall’elaborazione dottrinale nel tentativo di fornire una soluzione innovativa ad un problema emerso solo grazie al progredire della tecnologia: la scomposizione della persona nelle sue informazioni e la trasformazioni di queste in input binari.

Si è sottolineato come la partecipazione e il conferimento di biomateriali e bioinformazioni costituisca il motore immobile della ricerca in ambito biomedico. Tuttavia, le potenzialità della tecnologia e un quadro normativo non sempre idoneo a tutelare l’individuo rischiano di scoraggiare la partecipazione a causa dei pericoli attuali e potenziali, cui si espongono i soggetti che decidono di condividere il proprio bagaglio informativo, sia tale condivisione effettuata altruisticamente, o non.

Per risolvere questo problema etico e sociale i giuristi statunitensi hanno proposto modelli alternativi di tutela e, in particolare, hanno avanzato la possibilità di riconoscere all’individuo un potere di controllo sulle proprie informazioni estendendo alle informazioni personali uno strumento giuridico che (in questa fase indistintamente) possiamo riferire all’idea generale di *property right*.

In questo capitolo, pertanto, si esploreranno i confini di tale proposta, che sembra essere sollecitata dal principale agente di cambiamento dell’era digitale: Internet. La riflessione giuridica nordamericana è stata, infatti, quella che pionieristicamente ha valutato la percorribilità di una simile opzione, di fronte alla diffusione e alla perdita delle proprie informazioni nelle maglie della Rete. Tuttavia, tale teorizzazione risulta altamente controversa all’interno dello stesso panorama da cui ha avuto origine e mette in luce il dibattito che da sempre anima la dottrina nordamericana quando si discute di proprietà.

La *commodification* dell’informazione è entrata prepotentemente nella realtà quotidiana e non ha mancato di attirare l’interesse dei giuristi continentali verso il

---

<sup>5</sup> *Ivi*, 82.

discorso proprietario, come possibile soluzione giuridica alle aporie palesate dalle legislazioni nazionali nel gestire il tema della protezione dei dati personali. Per questo motivo, si esplorerà comparativamente la percorribilità di tale opzione nell'ordinamento giuridico italiano.

Infine, si riporterà il discorso nel contesto che costituisce la culla di tale riflessione: ossia le biobanche di ricerca di nuova generazione. In particolare, si esamineranno alcuni modelli che vanno emergendo nella pratica per consentire il controllo dell'informazione da parte del paziente/partecipante. In particolar modo, si osserverà come la tecnologia continua a modificare le dinamiche nei flussi informativi e necessari di essere presa in considerazione per ripensare l'attuale *framework* giuridico che caratterizza la gestione e l'utilizzo della bioinformazione.

## 2. Controllo della bioinformazione, partecipazione nella ricerca e modelli di tutela

La partecipazione è ormai divenuta la chiave di volta per lo sviluppo della medicina personalizzata e della ricerca scientifica<sup>6</sup>. Il coinvolgimento attivo del paziente all'interno di un percorso di cura e di monitoraggio, che si svolge sotto la supervisione di strutture certificate e mediante l'ausilio di strumenti IT che tutelano l'integrità e la sicurezza delle informazioni raccolte, assicura dati e materiali (associati a informazioni cliniche rilevanti), che costituiscono una risorsa fondamentale per l'attuale sistema e metodologia della ricerca in ambito biomedico, traslazionale e farmacologico<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> L. HOOD, M. FLORES, *A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory*, in *New Biotechnology*, 29, 6, 2012, 613.

<sup>7</sup> B. J. LUTZ, B. J. BOWERS, *Patient - centered care: understanding its interpretation and implementation in health care*, in *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, 14, 2, 2000, 165; N.S. SUNG, W.F. CROWLEY, M. GENEL, P. SALBER, L. SANDY, L.M. SHERWOOD, *Central challenges facing the national clinical research enterprise*, in *JAMA*, 289, 2003, 1278; S. F. TERRY, P. F. TERRY, *Power to the People: Participant Ownership of Clinical Trial Data*, in *Science Translational Medicine*, 3, 69, 2011, 69; N. ANDERSON, C. BRAGG, A. HARTZLER, K. EDWARDS, *Participant - centric initiatives:*

Le biobanche e le HIT, in questo senso, rappresentano l'anello di congiunzione tra la fase di raccolta di queste informazioni e la fase della loro messa a disposizione per scopi di ricerca. Questi due momenti non sono rigidamente separati, ma sono intimamente connessi, in quanto il primo è in grado di influenzare il secondo e viceversa: senza il coinvolgimento dei pazienti non è possibile raggiungere una massa di critica di dati adatta a progredire nella conoscenza dei fattori che causano la malattia e senza progresso in questo ambito non è possibile offrire benefici ai pazienti e alla comunità nel suo complesso.

Sulla bioinformazione gravano interessi antinomici che necessitano di essere bilanciati: da un lato, gli interessi individuali e la tutela della persona, e, dall'altro, gli interessi collettivi al progresso scientifico e alla libertà di ricerca. Inoltre, come si è avuto modo di ricordare, la ricerca collaborativa è divenuta la norma nell'attuale approccio metodologico che si basa sulla possibilità del confronto tra comunità di pratica, sui controlli incrociati dei dati e dei risultati e, soprattutto, sulle interazioni con esperti di altri campi del sapere. Lo *sharing* permette di ripartire i costi analitici e aiuta i ricercatori ad ottenere quei risultati che non avrebbero potuto realizzare lavorando individualmente e isolatamente<sup>8</sup>.

A complicare il quadro, interviene il fatto che nell'attuale panorama la ricerca non è condotta esclusivamente con fondi pubblici, né è portata avanti solo da organizzazioni senza scopo di lucro. A causa degli alti costi, della specializzazione delle competenze e della necessità di collaborazione e condivisione di informazioni, risultati e *know-how*, è sempre più frequente assistere alla nascita di *partnership* tra il

---

*Tools to facilitate engagement in research*, in *Applied & Translational Genomics*, 1, 2012, 25; J. KAYE, L. CURREN, N. ANDERSON, K. EDWARDS, S. M. FULLERTON, N. KANELLOPOULOU, *From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research*, in *Nature Reviews Genetics*, 13, 5, 2012, 371; J. KAYE, *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*, in *Annual review of genomics and human genetics*, 13, 2012, 415; L. HOOD, M. FLORES, *A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory*, in *New Biotechnology*, 29, 6, 2012, 613.

<sup>8</sup> D. M. GITTER, *The Challenges of Achieving Open Source Sharing of Biobank Data*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI, *op. cit.*, 165.



settore pubblico e il settore privato<sup>9</sup>. Il coinvolgimento di società e organizzazioni con fini di lucro rappresenta, infatti, una necessità per lo sviluppo della ricerca in questo ambito, mentre la commercializzazione dei risultati costituisce un esito fisiologico se non, addirittura, auspicato<sup>10</sup>.

Da questa rappresentazione emerge come la bioinformazione sia una risorsa condivisa tra una pluralità di attori, pubblici e privati, che non è necessariamente confinata alla realtà locale. La compartecipazione di diversi *stakeholders* e intermediari, oltre alle prospettive di commercializzazione dei risultati, rappresenta uno dei maggiori fattori di preoccupazione per i partecipanti, perché è idonea a intaccare il rapporto fiduciario tra questi ultimi e la biobanca, incidendo negativamente, in definitiva, sulla partecipazione<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> Il contesto da cui trae origine tale esigenza è quello della ricerca biochimica: in questo settore è particolarmente sentita la frustrazione di non poter accedere liberamente ai cd. “chemical probes”, sofisticati composti chimici, creati in laboratorio da personale altamente specializzato, che consentono al ricercatore di simulare in vitro le interazioni di una singola proteina in un contesto biologico più ampio (cellule o organismi). Attorno a questi reagenti si è venuto a creare un circolo vizioso: le industrie dipendono dalle università per scoprire e validare nuovi target, ma tale validazione è effettuata in maniera appropriata solo grazie alle chemical probes, realizzati dalle industrie. Cfr. A. M. EDWARDS, C. BOUNTRA, D. J. KERR, T. M. WILLSON, *Open access chemical and clinical probes to support drug discovery*, in *Nature Chemical Biology*, 7, 436, 2009; J. WEIGELT, *The case for open-access chemical biology*, in *EMBO reports*, 10, 9, 941, 2009.

<sup>10</sup> F. S. COLLINS, *Reengineering translational science: the time is right*, in *Science translational medicine*, 3, 90, 2011, 90.

<sup>11</sup> Una serie di studi nell’ultimo decennio ha cercato di “misurare” presso il pubblico la percezione della ricerca biomedica e l’attitudine alla partecipazione da parte della comunità. *Ex multis*, D. WENDLER, *One-time general consent for research on biological samples*, in *Br. Med. J.*, 332, 7540, 2006, 544; B. GODARD, J. MARSHALL, *Community engagement in genetic research: results of the first public consultation for the Quebec CARTaGENE project*, in *Commun. Genet.*, 10, 3, 2007, 147; G. HADDOW, G. LAURIE, *Tackling community concerns about commercialisation and genetic research: a modest interdisciplinary proposal*, in *Soc. Sci. Med.*, 64, 2, 2007, 272; A. KETTIS LINDBLAD, L. RING, *Perceptions of potential donors in the Swedish public towards information and consent procedures in relation to use of human tissue samples in biobanks: a population-based study*, in *Scand. J. Public Health*, 35, 2007, 148; E. HEMMINKI, A. TUPASELA, *Finnish people’s attitudes towards biomedical research and its sponsorship*, in *Genomics Soc. Policy.*, 5, 2, 2009, 67; D. KAUFMAN, J. MURPHY

Per ovviare a tali problematiche e per incentivare la partecipazione alle biobanche dei potenziali conferitori, in letteratura riecheggia l'idea che l'unica soluzione sia quella di garantire al paziente il controllo delle proprie informazioni<sup>12</sup>.

Il controllo non è un termine tecnico del bagaglio sapienziale giuridico, tuttavia, il suo contenuto è stato assorbito, in particolare nella riflessione dottrinale nordamericana, all'interno del paradigma proprietario. Il precipitato di questa intuizione è rinvenibile nella generalizzata convinzione dell' "uomo della strada" di possedere le proprie informazioni, anche genetiche<sup>13</sup>.

---

BOLLINGER, *Public opinion about the importance of privacy in biobank research*, in *Am. J. Human Genet.*, 85, 5, 2009, 643; L. CELANI, *Comprendere la ricerca: studio pilota sull'attitudine e la consapevolezza nei confronti della donazione di campioni biologici e delle Biobanche*, [Tesi di dottorato] Università di Bologna, 2010; European Commission, *Europeans and biotechnology in 2010. Winds of change?*, in GASKELL G. E AL., *Eurobarometer. European Commission*, Brussels; A. LEMKE, W. WOLF, *Public and biobank participant attitudes toward genetic research participation and data sharing*, in *Public Health Genomics*, 13, 2010, 368; G. GASKELL, H. GOTTWEIS, *Biobanks need publicity*, in *Nature*, 471, 2011, 159.

<sup>12</sup> M. G. HANSSON, *Building on relationships of trust in biobank research*, in *Journal of Medical Ethics*, 31, 7, 2005, 415; A. CAMBON THOMSEN, E. RIAL SEBBAG, M. BARTHA KNOPPERS, *Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks*, in *European Respiratory Journal*, 30, 2, 2007, 373; I. S. KOHANE, *Medicine. Reestablishing the researcher patient compact*, in *Science*, 316, 5826, 2007, 836; D. E. WINICKOFF, *Partnership in UK Biobank: a third way for genomic property?*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 35, 3, 2007, 440; A. A. LEMKE, *Public and biobank participant attitudes toward genetic research participation and data sharing*, in *Public Health Genomics*, 13, 6, 2010, 368; N. ANDERSON, C. BRAGG, A. HARTZLER, K. EDWARDS, *Participant-centric initiatives: Tools to facilitate engagement in research*, *cit.*; J. B. BARON, *Property as Control: The Case of Information*, in *Mich. Telecomm. Tech. L. Rev.*, 18, 2012, 367.

<sup>13</sup> Naomi Hawkins riporta la circostanza che la *Navigenics*, una società privata statunitense, che offriva un servizio di analisi e sequenziamento del genoma, affermava tra le proprie policies: «we believe you own your own genome». Lo *statement*, per i motivi di cui si dirà, ha più natura propagandistica che giuridica. Tuttavia, l'autrice afferma come questo sentimento verso le informazioni personali sia diffuso nella collettività. N. HAWKINS, N. KANELLOPOULOU, J. KAYE, K. MELHAM, P. BODDINGTON, *Ownership of Biomedical Information in Biobanks*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI, *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Heidelberg, 2013, 77.

Di recente sono stati pubblicizzati servizi come Reputation.com, Personal.com o Teckler.com, che, in un'ottica di «transactional privacy»<sup>14</sup>, promettono guadagni, sotto forma di diretta remunerazione o sconti, ai clienti che decidono di condividere con questi intermediari le loro informazioni personali, accrescendo il loro “portafoglio informativo”<sup>15</sup>.

Questa visione, in particolare, è suggerita come possibile soluzione ad un altro punto critico della riflessione etica e giuridica sullo sfruttamento economico delle risorse contenute nelle biobanche di ricerca. La relazione tra donatore e ricercatore è tradizionalmente dominata dal paradigma del dono<sup>16</sup>. Tuttavia, questa impostazione sembra non rispecchiare più l'atteggiamento pubblico verso l'attuale panorama dell'industria biomedica. Si è osservato, a tal proposito, che l'impostazione attuale è messa alla prova da una serie di elementi, quali l'espansione del fenomeno degli *advocacy groups*, il crescente senso di iniquità provocato da un sistema che permette lo sfruttamento commerciale di materiali e informazioni altruisticamente donati dai partecipanti alla ricerca, la consapevolezza dell'inadeguatezza dei meccanismi di controllo<sup>17</sup>.

In altre parole, la prospettiva altruistica sarebbe portatrice di un'ingiustizia intrinseca: mentre ai donatori, per il bene collettivo, è richiesto di contribuire gratuitamente alla ricerca, fornendo informazioni particolarmente sensibili, alle

---

<sup>14</sup> Il termine è proposto da C. RIEDERER, V. ERRAMILI, A. CHAINTREAU, B. KRISHNAMURTHY, P. RODRIGUEZ, *For sale: your data: by you*, in *Proceedings of the 10th ACM Workshop on Hot Topics in Networks*, 2011, 13.

<sup>15</sup> T. SIMONITE, *If Facebook Can Profit from Your Data, Why Can't You?*, in *MIT Technology Review*, 2013, <http://www.technologyreview.com/news/517356/if-facebook-can-profit-from-your-data-why-cant-you/>; A. KAMENETZ, *Yes, You Can Monetize Your Own Social Data--Here's How*, 2013, disponibile al link <http://www.fastcolabs.com/3015091/yes-you-can-monetize-your-own-social-data-heres-how>.

<sup>16</sup> Vedi le celebri pagine di Titmuss a proposito della commercializzazione del sangue, R. TITMUSS, *The gift relationship: From human blood to social policy*, London, 1970.

<sup>17</sup> G. LAURIE, K. HUNTER, S. CUNNINGHAM BURLEY, G. HADDOW, *Tackling Community Concerns about Commercialisation and Genetic Research: A Modest Interdisciplinary Proposal*, in *Social Science and Medicine*, 64, 2007, 272.

industrie è concesso di trarre un beneficio economico da quelle medesime risorse. Anche per ristabilire un certo grado di “fairness” in questa situazione, è stata proposta l’introduzione di uno schema proprietario, che possa allocare in maniera più equa le risorse tra partecipanti e ricercatori<sup>18</sup>.

La prospettiva di configurare un diritto di proprietà sulla bioinformazione presenta una serie di profili controversi non solo dal punto di vista etico, ma soprattutto giuridico. Di fronte a tali proposte dottrinali, si procederà, in primo luogo, ad analizzare come tale assunto venga declinato all’interno del panorama statunitense, vagliando punti di forza e di debolezza di tale prospettiva.

### 3. *La privacy come controllo: il dibattito dottrinale*

Il quadro giuridico statunitense relativo alla *informational privacy* dei dati sanitari assicura al soggetto interessato una protezione parziale. Il dovere di confidenzialità protegge l’informazione che è scambiata all’interno di una relazione giuridica qualificata, quale quella tra medico e paziente; tuttavia, come abbiamo visto, nel contesto delle biobanche di ricerca e degli EHR entrano in azione ulteriori soggetti ed enti, che non sono sottoposti a tali obblighi<sup>19</sup>. L’HIPAA non risolve tale *deficit* di tutela per un triplice ordine di motivi: innanzitutto, il suo ambito di applicazione è comunque limitato, disciplinando soltanto l’operato delle *covered entities* e delle *business associates*; in secondo luogo, anche nei casi in cui trova applicazione la normativa federale, essa comunque lascia un margine eccessivamente lasco nell’implementazione discrezionale delle misure di sicurezza; infine, non concede un’azione inibitoria alla vittima dell’illecito<sup>20</sup>. Analoghe preoccupazioni valgono per la tutela della *information privacy* approntata dalla *Common Rule*, che si caratterizza anch’essa per un limitato ambito applicativo (solo la ricerca condotta su

---

<sup>18</sup> Il punto sarà maggiormente approfondito in sede di analisi del caso Moore sub par. 3.3.1. Fin d’ora, vedi L. URSIN, *Privacy and Property in the Biobank context*, in *HEC Forum*, 22, 2010, 211.

<sup>19</sup> J. B. BARON, *op. cit.*

<sup>20</sup> *Ivi*, 377.

soggetti umani con fondi federali) e per la mancanza di un rimedio *ad hoc* per il partecipante in caso di violazione delle sue previsioni.

Volendo, dunque, sintetizzare la situazione statunitense in tema di protezione della bioinformazione si può osservare come, anziché fornire strumenti giuridici che riconoscano l'autonomia del paziente e garantiscano a quest'ultimo il controllo sulle informazioni che lo riguardano, il sistema normativo si preoccupi dell'individuo esclusivamente nella fase di acquisizione del consenso, ovvero dell'autorizzazione all'utilizzo e alla comunicazione delle informazioni<sup>21</sup>.

La normativa federale e la *common law* statale presentano, dunque, aporie tali da essere ritenute non sufficienti a garantire un'adeguata protezione del soggetto che conferisce le proprie informazioni<sup>22</sup>. Per questi motivi, è stata avvertita l'esigenza di fare ricorso a strumenti giuridici che, rispettosi del principio di autodeterminazione, restituiscano all'individuo il potere di controllare e di decidere circa il destino delle proprie informazioni. Tali strumenti sono stati individuati principalmente nell'armamentario concettuale del diritto di proprietà. L'adozione di un regime di tal fatta è stata promossa nell'ultimo periodo anche con riferimento alle informazioni processate da un EHR e nelle informazioni genetiche<sup>23</sup>.

---

<sup>21</sup> N. TERRY, *What's wrong with health privacy?*, in *J. Health & Biomedical L.*, 5, 2009, 1.

<sup>22</sup> P. D. JACOBSON, *Medical records and HIPAA: is it too late to protect privacy*, in *Minn. L. Rev.*, 86, 2001, 1497; A. S. TOVINO, *The use and disclosure of protected health information for research under the HIPAA privacy rule: unrealized patient autonomy and burdensome government regulation*, in *SDL Rev.*, 49, 2003, 447; R. NOSOWSKY, T. J. GIORDANO, *The health insurance portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) privacy rule: implications for clinical research*, in *Annu. Rev. Med.*, 57, 2006, 575; N. P. TERRY, L. P. FRANCIS, *Ensuring the privacy and confidentiality of electronic health records*, in *U. Ill. L. Rev.*, 2007, 681; M. A. ROTHSTEIN, *Is deidentification sufficient to protect health privacy in research?*, in *The American Journal of Bioethics*, 10, 9, 2010, 3; J. B. BARON, *Property as Control: The Case of Information*, *cit.*

<sup>23</sup> Sulla configurazione dei diritti di proprietà sulle informazioni processate da un EHR, vedi J. B. BARON, *Property as Control: The Case of Information*, *cit.* (che indaga la questione dei *property rights* sulle informazioni sanitarie per affrontare in maniera sistematica i confini dell'istituto della proprietà nell'ordinamento statunitense); M. HALL, *Property, privacy, and the pursuit of interconnected electronic medical records*, in *Iowa L. Rev.*, 95, 2010, 631. Quest'ultimo suggerisce l'introduzione di un sistema di licenza sui dati sanitari per migliorare l'efficienza nell'allocazione e

La dottrina statunitense, che per prima si è confrontata con questo tema, tuttavia, appare profondamente spaccata sull'approccio proprietario, mentre il dato giurisprudenziale, seppur neghi con vigore la sussistenza di un interesse di tipo dominicale sulle informazioni, appare in realtà di non agile interpretazione.

### 3.1. (Segue) i fautori del modello proprietario

La questione della configurabilità dei diritti di proprietà sull'informazione personale non è un argomento nuovo nella riflessione giuridica statunitense e riemerge periodicamente in corrispondenza di sviluppi tecnologici che mettono alla prova il *framework* di tutela della *privacy*. Il “proprietary talk” inizialmente bandito dalla dottrina di Warren e Brandeis<sup>24</sup>, riemerge sul finire degli anni '60 negli scritti di autori come Alan Westin (il quale individua nel sistema proprietario uno strumento che si aggiunge alle misure di sicurezza per far fronte al problema della sorveglianza di massa)<sup>25</sup>, riprende vigore intorno al 2000 con la diffusione delle IT e si estende

---

uso di queste risorse. Sul fronte delle informazioni genetiche, molti *legal scholars* hanno esplorato ed auspicato l'adozione di un modello di tipo proprietario. Cfr. M. M. J. LIN, *Conferring a federal property right in genetic material: stepping into the future with the Genetic Privacy Act*, in *American Journal of Law & Medicine*, 22, 1996, 109; C. M. V. BARRAD, *Genetic Information and Property Theory*, in *Northwestern University Law Review*, 87, 1992, 1037; R. A. SPINELLO, *Property rights in genetic information*, in *Ethics and information technology*, 6, 1, 2004, 29; J. L. WEEDEN, *Genetic liberty, genetic property: protecting genetic information*, in *Ave Maria L. Rev.*, 4, 2006, 611. In senso critico, vedi, invece, A. D. MOORE, *Owning genetic information and gene enhancement techniques: Why privacy and property rights may undermine social control of the human genome*, in *Bioethics*, 14, 2, 2000, 97; N. R. NWABUEZE, *Biotechnology and the challenge of property: property rights in dead bodies, body parts, and genetic information*, Aldershot, 2007.

<sup>24</sup> S. WARREN, L. BRANDEIS, *The right to privacy*, in *Harvard Law Review*, 4, 5, 1890, 193.

<sup>25</sup> «Personal information, thought of as the right of decision over one's private personality, should be defined as a property right, with all the restraints on interference by public or private authorities and due-process guarantees that our law of property has been so skillful in devising. Along with this concept should go the idea that circulation of personal information by someone other than the owner or his trusted agent is handling a dangerous commodity in interstate commerce, and creates special

negli ultimi anni per ricomprendere il problema del controllo di informazioni particolarmente delicate, come i dati sanitari e genetici, gestite da sistemi informativi caratterizzati da una spiccata integrazione<sup>26</sup>.

L'opera di Westin rappresenta un momento fondamentale, in quanto formalizza il passaggio dall'idea di *privacy* come segretezza a quella di *privacy* come controllo: «Privacy is the claim of individuals, groups, or institutions to determine for themselves when, how, and to what extent information about them is communicated to others»<sup>27</sup>. In altre parole, prende forma l'idea della *privacy* come potere dell'individuo sulle proprie informazioni e, dunque, intimamente connessa al principio di autonomia. L'individuo è posto, quindi, al centro del processo decisionale circa l'utilizzo dei propri dati: può escludere altri soggetti dall'accedere alle proprie informazioni e al tempo stesso può decidere il se e il come della diffusione presso terzi delle medesime informazioni<sup>28</sup>; in questo senso, la persona è indicata da questa parte della dottrina come l'artefice del proprio destino informativo. L'impostazione di Westin, della *privacy* come controllo, ha trovato accoglimento in alcune posizioni dottrinali e se ne può trovare eco anche nella giurisprudenza<sup>29</sup>. Nel caso *U.S. Dept. of Justice v. Reporters Committee* del 1989, la

---

duties and liabilities on the information utility or government system handling it». A. WESTIN, *Privacy and Freedom*, New York, 1967, 324.

<sup>26</sup> M. A. HALL, *Property, privacy, and the pursuit of interconnected electronic medical records*, in *Iowa L. Rev.*, 95, 2009, 631; E. F. HAISLMAIER, *Health care information technology: getting the policy right*, in *The Heritage Foundation*, 16, 2006.

<sup>27</sup> A. WESTIN, *op. cit.*, 7.

<sup>28</sup> V. BERGELSON, *It's personal but is it mine? Toward property rights in personal information*, in *Rutgers Law School Faculty Papers*, 2003, 402. In questo senso, vedi anche P. MELL, *Seeking shade in a land of perpetual sunlight: privacy as property in the electronic wilderness*, in *Berkely Tech. L. J.*, 11, 1996, 1.

<sup>29</sup> In questo senso Charles Fried (secondo cui: «Privacy is not simply an absence of information about us in the mind of others; rather it is the control we have over information about ourselves»). C. FRIED, *Privacy*, in *The Yale Law Journal*, 77, 1968, 475 e Arthur Miller (per il quale la miglior protezione della *privacy* sarebbe stata offerta da «a property right vested in the subject of the data and eligible for the full range of constitutional and legal protection that attach to property» A. MILLER, *Personal privacy in the computer age: the challenge of the new technology in an information-oriented society*,



Corte Suprema ha, infatti, definito la *privacy* come «the individual's control of information concerning his or her person»<sup>30</sup>.

Il paradigma proprietario applicato alla concezione di *privacy as control* è stato ripreso dalla dottrina nordamericana in una varietà di posizioni che si rispecchiano essenzialmente in due tipi di giustificazioni: la prima, di matrice filosofica, riconosce il dominio sui propri dati personali in forza di un diritto naturale; la seconda, invece, adduce delle motivazioni di stampo economico.

La prima posizione è riconducibile all'opera di Margaret Radin. L'autrice, riprendendo la concezione hegeliana della proprietà, in quanto esistenza della personalità, ha elaborato un concetto di "property for personhood", ossia una situazione giuridica soggettiva di matrice proprietaria da riconoscersi all'individuo come elemento essenziale al proprio "sense of continuity of self over time"<sup>31</sup>. Si tratta, secondo l'autrice, di una sfera di esclusiva che la persona vanta con riferimento a quelle cose «closely related to one's personhood if its loss causes pain that cannot be relieved by the object's replacement»<sup>32</sup>. In questo senso, l'esempio paradigmatico è fornito dalle fedi nuziali: se l'anello è rubato da una gioielleria, l'assicurazione potrà procedere al rimborso dell'equivalente monetario, ma se la fede è sottratta allo sposo innamorato, il prezzo per ottenerne una nuova non potrà andare a ricostituire lo *status quo ante*, poiché non potrà risarcire il valore personale che quell'oggetto aveva per la persona<sup>33</sup>.

---

*Michigan Law Review*, 67, 1969, 1203; o, ancora: «the basic attribute of an effective right to privacy is the individual's ability to control the circulation of information relating to him». A. MILLER, *The assault on privacy: computers, data banks, and dossiers*, University of Michigan Press, 1971, 25.

<sup>30</sup> U.S. Dept. of Justice v. Reporters Committee for Freedom of the Press, 489 U.S. 749 (1989). Cfr. G. B. TRUBOW, *Protecting informational privacy in the information society*, in *N. Ill. UL. Rev.*, 10, 1989, 521; E. S. OVERMAN, A. G. Cahill, *Information policy: a study of values in the policy process*, in *Review of Policy Research*, 9, 4, 1990, 803; D. SOLOVE, D. J. SOLOVE, in *Privacy and power: Computer databases and metaphors for information privacy*, in *Stanford Law Review*, 2001, 1393.

<sup>31</sup> M. RADIN, *Property and Personhood*, in *Stanford Law Review*, 34, 5, 1982, 1004.

<sup>32</sup> *Ivi*, 959.

<sup>33</sup> *Ibidem*.



In altre parole, per lo sviluppo e il completamento della persona è fondamentale avere il controllo di determinate risorse presenti nell'ambiente esterno, attraverso un legame di appartenenza che, secondo l'autrice, assume fatalmente le sembianze dei diritti di proprietà<sup>34</sup>. Le informazioni personali rappresenterebbero, in quest'ottica, un'ipostatizzazione della persona, ossia, astraendo dalla realtà fenomenica, esse renderebbero di per sé sussistenti attributi della personalità dell'individuo. Il diritto alla *privacy* risulta, quindi, intimamente connesso a quello dell'autodeterminazione e della realizzazione della propria persona attraverso un potere di disposizione esterno e "materiale" sulle proprie informazioni. Proprio per questa intima connessione tra l'informazione e la sfera della persona, Margaret Radin risolve il problema dell'allocatione di tale diritto attribuendolo all'individuo cui l'informazione personale si riferisce<sup>35</sup>.

La seconda posizione citata costituisce l'approccio prevalente tra gli autori a favore della proprietizzazione delle informazioni personali. Queste teorie si inseriscono in quella riflessione di analisi economica del diritto che identifica l'efficienza come obiettivo desiderabile della regolamentazione e che si basano sull'assunto fondamentale per cui l'individuo è un utente razionale che massimizza i propri interessi. Il riconoscimento di diritti di proprietà sulle informazioni costituirebbe, pertanto, un'allocatione efficiente delle risorse e garantirebbe una protezione ottimale della *privacy* dei soggetti interessati, bilanciando il *trade-off* tra il valore dell'informazione per il soggetto che intende utilizzarla e il valore che ha per il soggetto cui l'informazione si riferisce<sup>36</sup>.

Secondo Vera Bergelson, il paradigma proprietario sarebbe preferibile, alla luce di considerazioni di analisi economica del diritto, perché rispetto al sistema della *tort law* garantirebbe un duplice ordine di vantaggi: in primo luogo, il diritto dell'individuo non dovrebbe essere accertato in giudizio «on a case-by-case basis,

---

<sup>34</sup> *Ibidem*.

<sup>35</sup> *Ibidem*.

<sup>36</sup> R. POSNER, *The Right of Privacy*, in *Georgia Law Review*, 12, 2, 1978, 393; R. S. MURPHY, *Property rights in personal information: an economic defense of privacy*, in *Geo. L. J.*, 84, 1995, 2381; J. KANG, *Information privacy in cyberspace transactions*, in *Stanford Law Review*, 1998, 1193.

which would involve considerable expenditure of funds and time»<sup>37</sup>; in seconda battuta, sarebbe diverso il regime dell'onere della prova, in quanto la violazione di una *liability rule* comporterebbe per l'attore, vittima della violazione, la necessità di provare in giudizio il danno e il suo ammontare. Tale difficoltà probatoria rappresenterebbe un disincentivo ad agire giudizialmente, così rendendo la regola inoperante e inefficiente<sup>38</sup>.

Un'ulteriore corrente di questo orientamento sostiene la proprietarizzazione delle informazioni personali come un elemento che concorre a creare, insieme ad altri fattori quali la tecnologia, il mercato e le norme sociali, un sistema di incentivi per la creazione di un'infrastruttura finalizzata ad una protezione dei dati personali Pareto-efficiente<sup>39</sup>. Secondo Lawrence Lessig, il riconoscimento di diritti di proprietà sull'informazione personale sarebbe funzionale nell'ambiente digitale al controllo dell'informazione da parte del soggetto stesso<sup>40</sup>. Riprendendo la *summa divisio* tracciata da Calabresi e Melamed tra *liability rule* e *property rule*, Lessig opta per quest'ultima in un'ottica di maggior *empowerment* del soggetto interessato: in base a un regime di tipo proprietario, infatti, per utilizzare l'informazione sarebbe necessario negoziarne la cessione con il diretto interessato. Tale regola potenzierebbe il ruolo dell'individuo rispetto alla gestione della propria *privacy*, permettendo a ciascuno di scegliere se cedere o mantenere quei diritti e a quale prezzo<sup>41</sup>. Inoltre,

---

<sup>37</sup> V. BERGELSON, *op. cit.*, 417.

<sup>38</sup> *Ibidem*.

<sup>39</sup> In questo senso vedi anche J. COHEN, *Examined lives: Informational privacy and the subject as object*, in *Stanford Law Review*, 2000, 1373; E. J. JANGER, *Privacy Property, Information Costs, and the Anticommons*, in *Hastings Law Journal*, 54, 2002, 899.

<sup>40</sup> Come affermato dall'autore del Code and Other Laws of Cyberspace: «the protection of privacy would be stronger if people conceived of the right as a property right. People need to take ownership of this right, and protect it, and propertizing is the traditional tool we use to identify and enable protection. If we could see one fraction of the passion defending privacy that we see defending copyright, we might make progress in protecting privacy». L. LESSIG, *Code and other laws of cyberspace*, New York, 2006, 229.

<sup>41</sup> Vedi anche C. SHAPIRO, H. R. VARIAN, *US government information policy*, in *University of California, Berkeley*, 30, 1997, 30.

considerando i progressi compiuti in ambito informatico, sarebbe possibile per i soggetti interessati delegare la gestione della propria *privacy*, affidandosi a *software-agenti intelligenti*<sup>42</sup>. Grazie a questi strumenti, i costi transattivi sarebbero notevolmente ridotti e renderebbero praticabile l'opzione della negoziazione. Proprio l'obbligo di pattuire la cessione dei dati personali fungerebbe, secondo Lessig, come incentivo per le società private ad alterare il "code" attuale, così incoraggiando gli investimenti nell'adozione di tecnologie *privacy-friendly* quali le PETs.

L'utilizzo di questi protocolli informatici e, più in generale, il ruolo della tecnologia in dialogo con le altre componenti dell'architettura del cyberspazio rappresenta un punto fondamentale nel pensiero di Lessig relativamente alla regolamentazione della *privacy*: «Individuals should be able to control information about themselves. We should be eager to help them protect that information by giving them the structures and the right to do so. We value, or want, our peace. And thus, a regime that allows us such a peace by giving us control over private information is a regime consonant with public values. It is a regime that public authorities should support»<sup>43</sup>.

Una posizione intermedia si può ravvedere nel pensiero di Paul Schwartz, il quale, pur fortemente critico nei confronti dell'impostazione di Lessig, rientra in ogni caso tra gli autori che hanno considerato il regime proprietario come possibile strumento giuridico idoneo a concorrere alla soluzione delle lacune del sistema di protezione dei dati personali negli Stati Uniti<sup>44</sup>.

Il suo modello proprietario rigetta l'idea blackstoniana di proprietà come "sole and despotic dominion" su una cosa e adotta un'articolata soluzione che, riprendendo il concetto di "bundle of rights", concepisce tale diritto come un fascio di interessi da modellarsi tenendo conto di cinque elementi: «inalienability, defaults,

---

<sup>42</sup> Lessig si riferisce, nella specie, al P3P, un protocollo sviluppato dal *World Wide Web consortium* per la gestione della *privacy* degli utenti durante la navigazione *online*.

<sup>43</sup> L. LESSIG, *Code and other laws of cyberspace*, cit., 231.

<sup>44</sup> Cfr. P. M. SCHWARTZ, *Beyond Lessig's code for internet privacy: cyberspace filters, privacy control and fair information practices*, in *Wisconsin Law Review*, 2000; ID., *Property, Privacy, and Personal Data*, in *Harvard Law Review*, 117, 7, 2004, 2055.

right to exit, damages, and institutions»<sup>45</sup>.

Infatti, dopo aver confutato le tradizionali critiche al sistema proprietario sui dati personali (ovvero i fallimenti del mercato della *privacy*, il valore delle informazioni in quanto *privacy commons* e il principio di libera alienabilità), Schwartz propone un regime di tipo proprietario *privacy-friendly*, attraverso: l'imposizione di alcune limitazioni al diritto di alienare le proprie informazioni personali; la creazione di regole di *default* che impongano un dovere di trasparenza circa i termini della cessione delle informazioni e degli usi successivi; la predisposizione del diritto del partecipante di ritirarsi dal mercato; lo stabilimento di un sistema di responsabilità con funzione deterrente; la creazione di istituzioni che vigilino sul mercato dell'informazione personale e puniscano le violazioni della *privacy*. Quella appena tratteggiata è il modello di "hybrid inalienability", che nelle intenzioni del proponente permetterebbe agli individui di condividere e di gestire i propri dati personali, mediante una serie di restrizioni all'utilizzo e al trasferimento, nonché attraverso un sistema di *opt-in* che consenta al soggetto di controllare l'informazione anche successivamente alla prima alienazione<sup>46</sup>.

L'apporto originale del pensiero di Schwartz consiste nell'aver elaborato un sistema che, rigettando il dogma della proprietà come dominio esclusivo e senza limiti sulla cosa (lo *ius utendi, fruendi et abutendi* della tradizione romanistica), reinterpretata la dicotomia tra *property rules* e *liability rules* proposta da Calabresi e Melamed, combinandole insieme con l'obiettivo di preservare il valore della *privacy* sfruttando i vantaggi del sistema proprietario.

Orbene, le posizioni a favore dell'istituzione di un regime proprietario sui dati personali sono assai diversificate e, a parte alcuni casi esplicitati, non è chiaro quale sia l'effettivo contenuto che tali autori riconnettono al diritto di proprietà. Schwartz, ad esempio, chiarisce i termini del proprio discorso, riprendendo la nozione fornita da Hansmann e Kraakman e definendo la proprietà come qualsiasi interesse su un oggetto, tangibile o intangibile, che può essere fatto valere contro chiunque e che

---

<sup>45</sup> P. M. SCHWARTZ, *Property, Privacy, and Personal Data*, cit., 2094.

<sup>46</sup> *Ibidem*.

«run with the object»<sup>47</sup>. Mentre, sia Lessig che Bergelson esprimono il loro tributo al lavoro di Calabresi e Melamed, in base al quale la *property rule* concede ai soggetti interessati un diritto di veto circa l'utilizzo di un determinato bene, ovvero, come efficacemente sintetizzato da Lawrence Lessig: «a property regime requires negotiation before taking; a liability regime allows a taking, and payment later [...] Property protects choice; liability protects transfer»<sup>48</sup>.

Dalle posizioni appena passate in rassegna, sebbene con diverse *nuances*, emerge una tendenziale convergenza nell'indicare il regime proprietario come soluzione efficiente ovvero eticamente percorribile per risolvere le problematiche e le lacune nella tutela statunitense dei dati personali e nell'isolare come titolare di tale diritto il soggetto cui dati si riferiscono.

In primo luogo, la configurazione di tale esclusiva consentirebbe la libera contrattazione, restituendo così un potere decisionale e una compensazione economica a un attore cui è riconosciuto solo un ruolo passivo. Un mercato dell'informazione esisterebbe già di fatto e l'attuale *framework* giuridico non farebbe altro che perpetrare una situazione di ineguaglianza<sup>49</sup>. In secondo luogo, tale sistema potrebbe offrire quegli incentivi affinché le imprese private internalizzino i costi sociali derivanti dall'utilizzo e dalla diffusione dei dati personali, modificando le strategie di investimento verso l'adozione di tecnologie *privacy-friendly*. Un altro beneficio del regime proprietario consisterebbe nel fatto che il riconoscimento di tale esclusiva non avrebbe bisogno di ulteriore implementazione dal punto di vista legislativo, eliminando i costi associati alla predisposizione di “government bureaucracy”<sup>50</sup>.

---

<sup>47</sup> P. M. SCHWARTZ, *Property, Privacy, and Personal Data*, cit., 2058.

<sup>48</sup> L. LESSIG, *Code and other Laws of Cyberspace*, cit., 160.

<sup>49</sup> Sul mercato delle informazioni sanitarie, vedi H. A. JOHNSON, *Diagnostic information as a commodity*, in *Clinical chemistry*, 41, 5, 1995, 781.

<sup>50</sup> Così P. SAMUELSON, *Privacy as intellectual property*, cit., 1135. Tale affermazione, tuttavia, non sarebbe valida per il modello predisposto da Schwartz.

### 3.2. (Segue) i detrattori del modello proprietario

Sebbene la proposta ermeneutica di considerare la *privacy* in termini proprietari abbia esercitato un certo fascino nella cultura giuridica statunitense, il formante dottrinale appare profondamente diviso sul punto. Molti autori, infatti, hanno guardato con preoccupazione alle tesi fin qui rappresentate e si sono opposti, anche con vigore, a tali prospettazioni.

Uno degli argomenti maggiormente utilizzati in questa direzione è, come si è avuto modo di accennare nel paragrafo precedente, il c.d. “common good argument”: dal momento che la *privacy* ha un valore non soltanto per l’individuo cui i dati si riferiscono, ma anche per la società nel suo complesso, sarebbe moralmente ripugnante proprietarizzare una libertà civile<sup>51</sup>. Il riconoscimento di una situazione proprietaria su informazioni fattuali, inoltre, presenterebbe seri indizi di incostituzionalità per contrarietà alla libertà di espressione, enunciata nel I Emendamento e alla sua interpretazione giurisprudenziale<sup>52</sup>.

La soluzione proprietaria non sarebbe, inoltre, efficiente, considerando i fallimenti del mercato e il problema dell’asimmetria informativa, ma anzi rappresenterebbe una prospettiva utopistica<sup>53</sup>. Con chiaro riferimento alla proposta di Lessig, Jessica Litman ha lapidariamente affermato che: «that assumption seems to be inspired by a fairy-tale picture of easy bargaining in cyberspace through the use of intelligent agents»<sup>54</sup>. Infatti, anche ammettendo che il riconoscimento di diritti di proprietà sull’informazione garantisca al soggetto interessato di contrattare liberamente i termini della propria *privacy*, non ogni consumatore avrebbe gli *skills* necessari per negoziare in maniera efficiente le condizioni della cessione<sup>55</sup>. Un

---

<sup>51</sup> P. SAMUELSON, *Privacy as intellectual property?*, cit., 1143.

<sup>52</sup> J. LITMAN, *Information privacy/information property*, in *Stanford Law Review*, 2000, 1283.

<sup>53</sup> D. J. SOLOVE, *Privacy and power: Computer databases and metaphors for information privacy*, in *Stanford Law Review*, 2001, 1393.

<sup>54</sup> J. LITMAN, *op. cit.*

<sup>55</sup> P. P. SWIRE, R. E. LITAN, *None of Your Business: World Data Flows, Electronic Commerce, and the European Privacy Directive*, Washington, 1998.

problema non di secondaria importanza sarebbe, inoltre, costituito dalla monetizzazione del valore delle proprie informazioni<sup>56</sup>. Chi deciderebbe il prezzo? Secondo quali parametri? Secondo la percezione dell'individuo?

Il regime proprietario non sarebbe oltretutto la soluzione ottimale, in quanto, inserendo una nuova voce di costo (quale quella di dover pagare gli individui per poter processare i dati personali), questa verrebbe comunque a essere ripartita e scaricata sull'utilizzatore finale, traducendosi in un aumento dei prezzi dei prodotti o dei servizi offerti<sup>57</sup>.

Anche il baluardo del sistema proprietario, ossia la tendenziale libertà di alienare i dati personali, è stato fortemente osteggiato, poiché svilirebbe gli obiettivi dell'*information privacy* e non risolverebbe il problema di garantire all'individuo un sufficiente controllo sulle informazioni personali. Con la prima cessione, infatti, l'informazione uscirebbe in maniera definitiva e irreversibile dalla sfera giuridica del soggetto cui pertiene. Senza una regola di *default*, come quella immaginata da Schwartz, pertanto, sarebbe impossibile controllare la sorte giuridica di quella determinata informazione, ad esempio, inibendo successivi trasferimenti in assenza di una nuova negoziazione<sup>58</sup>.

Nel panorama dottrinale volto a negare la sussistenza di un regime proprietario sui dati personali, si distingue, in particolare, l'opinione di Pamela Samuelson, che aggiunge al già nutrito dibattito due ulteriori obiezioni: considerando, nella specie, la possibilità di riconoscere un'esclusiva nel segno di diritti di proprietà intellettuale, l'autrice riprende le *rationes* della tutela offerta dagli IPRs per contestare le giustificazioni di matrice economica offerte da coloro che vedono nel regime proprietario il sistema per allocare la risorsa informazionale in maniera ottimale. Queste motivazioni, infatti, sarebbero valide solo qualora la risorsa in questione fosse scarsa e avesse bisogno di incentivi (come il monopolio concesso

---

<sup>56</sup> D. J. SOLOVE, *Privacy and power: Computer databases and metaphors for information privacy*, cit.

<sup>57</sup> P. SAMUELSON, *Privacy as intellectual property?*, cit., 1143; J. LITMAN, *Information privacy/information property*, cit.

<sup>58</sup> J. LITMAN, *op. ult. cit.* Sul punto, anche D. J. SOLOVE, *Privacy and power: Computer databases and metaphors for information privacy*, cit.

dai diritti di proprietà intellettuale) per la sua creazione e disseminazione. Dal momento, però, che queste circostanze non si verificano nel caso dell'informazione, la predisposizione di un diritto di proprietà non sarebbe giustificata dalla necessità di recuperare alcun investimento: le informazioni personali, infatti, fuoriescono da tale logica poiché non è necessario alcun incentivo per produrle.

Samuelson è consapevole del fatto che l'istituzione di un diritto di proprietà potrebbe comunque costituire uno stimolo alla creazione di un mercato, dal momento che la prospettiva della remunerazione potrebbe spingere i soggetti interessati ad investire tempo e risorse nella creazione di dati più accurati o ulteriori rispetto a quelli che una qualsiasi impresa potrebbe autonomamente ottenere. Tuttavia, l'autrice sostiene (anche con una certa lungimiranza, considerando il fenomeno dei *social network* e i *trend* che si possono registrare proprio in questo ambito) come tali informazioni continuerebbero ad essere prodotte spontaneamente anche in assenza di un diritto di esclusiva sulle medesime<sup>59</sup>.

Samuelson, in seconda battuta, sostiene che la creazione di una privativa di tipo industriale sui dati personali introdurrebbe un elemento di incoerenza nel sistema dei diritti di proprietà intellettuale. Facendo riferimento alla *IP clause* ("The Congress shall have power [...] To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries"), Samuelson sostiene che la creazione e la disseminazione di informazioni personali non sarebbero idonee a promuovere lo sviluppo scientifico e l'innovazione tecnologica nel senso costituzionale<sup>60</sup>. In realtà, tale argomentazione non appare condivisibile ed è superata dalla realtà operativa. Il prelievo e l'utilizzo di dati di carattere personale (si pensi alle sole informazioni genetiche) costituiscono, infatti, la "materia prima" dell'attuale progresso scientifico, nonché la fonte imprescindibile per la ricerca in ambito biotecnologico.

---

<sup>59</sup> D. J. SOLOVE, *Privacy and power: Computer databases and metaphors for information privacy*, cit., 1139, che qui si rifà a R. C. DREYFUSS, *Warren and Brandeis Redux: Finding (More) Privacy Protection in Intellectual Property Lore*, in *Stan. Tech. L. Rev.*, 1999, 8.

<sup>60</sup> P. SAMUELSON, *Privacy as intellectual property?*, cit., 1141.



Infine, in alternativa al regime proprietario, per far fronte al *gap* di tutela offerto dal sistema statunitense, alcuni autori hanno proposto interventi volti a potenziare ed estendere la protezione offerta dai *privacy torts*, ovvero soluzioni più articolate che implicino un intervento del Legislatore<sup>61</sup>. In quest'ultima direzione, la forbice delle proposte è molto ampia e spazia dall'introduzione di clausole contrattuali imposte *ex lege* a un sistema di protezione delle informazioni personali, che preveda modelli di *opt-in* per la prestazione del consenso e il divieto di decisioni individuali automatizzate, ispirato al modello europeo tracciato dalla direttiva 95/46/CE<sup>62</sup>.

### 3.3. La verifica giurisprudenziale

Se il formante dottrinale appare attraversato da una profonda antinomia, la giurisprudenza è, invece, compatta nel negare la configurabilità di un'esclusiva di tipo proprietario sulle informazioni<sup>63</sup>. Il *leading case*, in questo senso, è rappresentato dal celeberrimo *Feist v. Rural*, nel quale la Corte Suprema, superando la dottrina della *sweat of the browe*, ha negato la proteggibilità sotto l'egida del *copyright* delle informazioni fattuali<sup>64</sup>.

---

<sup>61</sup> Un'estensione dell'area di applicazione dei *tort of disclosure e appropriation* è stata proposta da W. J. FENRICH, *Common Law Protection of Individuals' Rights in Personal Information*, in *Fordham L. Rev.*, 65, 1996, 951; L. F. KOMUVES, *We've Got Your Number: An Overview of Legislation and Decisions to Control the Use of Social Security Numbers as Personal Identifiers*, in *J. Marshall J. Computer & Info. L.*, 16, 1997, 529.

<sup>62</sup>D. J. SOLOVE, *Privacy and power: Computer databases and metaphors for information privacy*, *cit.*, 1393. Per una panoramica di tali proposte si rimanda alla ricognizione effettuata da N. PURTOVA, *Property rights in personal data: A European perspective*, Amsterdam, 2011.

<sup>63</sup> P. SAMUELSON, *Privacy as intellectual property?*, *cit.*, 1130.

<sup>64</sup> *Feist Publications, Inc., v. Rural Telephone Service Co.*, 499 U.S. 340 (1991). Per un commento alla decisione si rimanda a J. F. HAYDEN, *Copyright protection of computer databases after Feist*, in *Harv. J. L. & Tech.*, 5, 1991, 215; J. C. GINSBURG, *No Sweat Copyright and Other Protection of*

È interessante, tuttavia, allargare il campo dell'indagine ad un gruppo di decisioni, che, seppur occupandosi della potenziale configurabilità di un diritto di proprietà su una determinata componente della bioinformazione, ossia sui materiali biologici di origine umana, consentono di approfondire alcuni aspetti inerenti la questione della *commodification* della persona e delle sue informazioni. Si ripercorreranno, pertanto, le vicende processuali e le *opinions* dei casi: 1) *Moore v. Regents of University of California*<sup>65</sup>; 2) *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*<sup>66</sup>; 3) *Washington University v. William J. Catalona*<sup>67</sup>. Pur essendo

---

*Works of Information after Feist v. Rural Telephone*, in *Colum. L. Rev.*, 92, 1992, 338; J. H. REICHMAN, P. SAMUELSON, *Intellectual property rights in data*, in *Vand. L. Rev.*, 50, 1997, 49.

<sup>65</sup> *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d, 120 (1990), cert. denied, 499 US 936 (1991). La letteratura sul caso Moore è vastissima. Ex multis, M. S. DORNEY, *Moore v. The Regents of the University of California: balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 1990, 334; B. APPELBAUM, *Moore v. Regents of the University of California: Now that the California Supreme Court Has Spoken, What Has it Really Said*, in *NYL Sch. J. Hum. Rts.*, 9, 1991, 495; K. G. BIAGI, *Moore v. Regents of the University of California: Patients, Property Rights, and Public Policy*, *St. Louis U. L. J.*, 35, 433, 1991; J. P. LEEDS, *Moore v. Regents of the University of California: More for Biotechnology, Less for Patients*, in *Ind. L. Rev.*, 25, 1991, 559; A. T. CORRIGAN, *A Paper Tiger: Lawsuits against Doctors for Non-Disclosure of Economic Interests in Patients' Cells, Tissues and Organs*, in *Case W. Res. L. Rev.*, 42, 1992, 565; K. P. RITTER, *Moore v. Regents of the University of California: The splenetic debate over ownership of human tissue*, in *Sw. UL Rev.*, 21, 1992, 1465; W. BOULIER, *Sperm, Spleens, and Other Valuables: The Need to Recognize Property Rights in Human Body Parts*, in *Hofstra L. Rev.*, 23, 1994, 693; J. P. PROWDA, *Moore v. The Regents of the University of California: An Ethical Debate on Informed Consent and Property Rights in a Patient's Cells*, in *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y*, 77, 1995, 611; J. BOYLE, *Shamans, software, and spleens: Law and the construction of the information society*, Harvard, 1996; P. SAMUELSON, *The Quest for Enabling Metaphors for Law and Lawyering in the Information Age*, Berkeley, 1996, 2029; J. SMITH, J. NAGLE, *Property: Cases and Materials*, Aspen, 2008.

<sup>66</sup> *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc.*, 264 F.Supp.2d 1064 (S.D. Flo. 2003). Per un commento, si rimanda a J. F. MERZ, *Protecting subjects' interests in genetics research*, in *The American Journal of Human Genetics*, 70, 4, 2002, 965; E. B. CHEN, *Who Owns the Property Rights to Your Genetic Material?*, in *U. Balt. Intell. Prop. L. J.*, 13, 2004, 1; R. HAKIMIAN, D. KORN, *Ownership and use of tissue specimens for research*, in *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 292, 20, 2004, 2500; K. OBERDORFER, *The Lessons of Greenberg: Informed Consent and*

tutti riconducibili alla medesima tematica, essi forniscono risposte differenti ed illuminano un particolare aspetto della questione.

### 3.3.1. *Moore v. Regents of the University of California*

La vicenda Moore risulta per molti aspetti paradigmatica. Nel 1976 a John Moore, un ingegnere di Seattle, fu diagnosticata una rara forma di leucemia cronica. Il dott. David Golde, il medico dell'Università di *Los Angeles* (UCLA) che lo prese in cura, consigliò una splenectomia per arrestare il corso della malattia e Moore firmò il consenso per sottoporsi all'intervento di asportazione chirurgica della milza. Già dopo le prime analisi, il dott. Golde e la collega Shirley Quan avevano intuito le eccezionali proprietà delle «supercellule»<sup>68</sup> di Moore. Così, dopo avere asportato la

---

*the Protection of Tissue Sources' Research Interests*, in *Geo. L. J.*, 93, 2004, 365; D. L. GREENFIELD, *Greenberg v. Miami Children's Hospital: unjust enrichment and the patenting of human genetic material*, in *Annals Health L.*, 15, 2006, 213; S. J. O'BRIEN, *Stewardship of Human Biospecimens, DNA, Genotype, and Clinical Data in the GWAS Era*, in *Annual review of genomics and human genetics*, 10, 2009, 193.

<sup>67</sup> *Washington University v. William J. Catalona*, 437 F. Supp. 2d 985 (E.D. Mo. 2006); *Washington University v. William J. Catalona, et al.*, 490 F.3d 667 (8th Cir. 2007); *Catalona William J., et al., v. Washington University*, 128 S. Ct. 1122 (2008), *cert. denied sub nom. Ward v. Wash. Univ.*, 128 S. Ct. 1122 (2008). Per un'analisi del caso, vedi L. ANDREWS, *Who owns your body? A patient's perspective on Washington University v. Catalona*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 34, 2, 2006, 398; J. KAISER, *Court Decides Tissue Samples Belong to University, Not Patients*, in *Science*, 312, 5772, 2006, 346; R. SKLOOT, *Taking the least of you*, in *New York Times Magazine*, 16, 2006, 38; J. GAMBER, *Who Owns My Donated Tissue - The Public's Prostate Inflammation: A Casenote on Washington University v. Catalona*, in *Louis U. Pub. L. Rev.*, 26, 2007, 357; S. J. O'BRIEN, *Stewardship of Human Biospecimens, DNA, Genotype, and Clinical Data in the GWAS Era*, in *Annual review of genomics and human genetics*, 10, 2009, 193; L. B. ROWE, *You Don't Own Me: Recommendations to Protect Human Contributors of Biological Material After Washington University v. Catalona*, in *Chi.-Kent L. Rev.*, 84, 2009, 227.

<sup>68</sup> Così ribattezzate da M. PAGANELLI, *Alla volta di Frankenstein: biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo*, in *Foro it.*, IV, 1989, 417.

milza, i due medici iniziarono a coltivare una nuova linea cellulare a partire dai tessuti prelevati, tenendo all'oscuro di tutto il diretto interessato.

Tra il 1976 e il 1983 John Moore fece spesso ritorno al *medical center* della UCLA nell'erronea e indotta convinzione che quelle visite fossero trattamenti o controlli post operatori: in realtà, fu sottoposto a una serie di prelievi di sangue, plasma, midollo osseo, pelle e liquido spermatico, che i dott. Golde e Quan utilizzarono per le loro ricerche. I T-linfociti di Moore, infatti, secernevano un'incredibile quantità di T-linfocini, dotati di particolari proprietà terapeutiche per la cura del cancro. Questa iperproduzione, inoltre, aveva reso possibile l'isolamento di una linea cellulare immortale, ribattezzata neanche troppo originalmente "Mo cell", per la quale i suoi scopritori depositarono una *patent application*.

Il brevetto fu ottenuto nel 1984 ed il suo valore commerciale fu stimato intorno ai 3 miliardi di dollari. Il dott. Golde e i *Regents* della UCLA si affrettarono anche a stipulare accordi con le case farmaceutiche *Sandoz* e *Genetics Institute* per la commercializzazione della linea cellulare.

Nel frattempo, John Moore era ancora ignaro di tutto e continuava sottoporsi alle sue visite routinarie, fino a quando nel settembre del 1983 si ritrovò a dover firmare un modulo di consenso, diverso da quelli abituali. In tale documento, infatti, era stata inserita una clausola dal seguente tenore: «voluntarily grant to the University of California any and all rights [he or his heirs] may have in the cell line or any other potential product which might be developed from the blood and/or bone marrow obtained from [him]»<sup>69</sup>. Il sig. Moore si limitò a segnare la casella "I do not", restituendo il modulo debitamente firmato.

A questo punto la vicenda inizia ad assumere tratti caricaturali. Dopo aver ricevuto una telefonata dal dott. Golde, che lamentava una compilazione imprecisa del consenso informato, Moore ricevette a Seattle un pacco contenente un nuovo modulo con disegnata una freccia in corrispondenza della casella, che non aveva barrato in occasione dell'ultima visita, e la scritta «Please, circle 'I do'»<sup>70</sup>.

<sup>69</sup> Questo modulo è stato riprodotto in *Patient's Informed Consent – John Moore, Biotechnology Law Report*, 7, 425, (1988).

<sup>70</sup> B. BURROW, *Second Thoughts about U.S. Patent #4,438,032*, in *Genewatch*, 10, 4, 8, 1996.

Tali eccessive attenzioni insospettirono Moore, che decise di rivolgersi ad uno studio legale, venendo così a scoprire delle pubblicazioni<sup>71</sup> e del brevetto<sup>72</sup> ottenuti a partire dalla linea cellulare “Mo”, derivata dalle cellule di un paziente di Seattle<sup>73</sup>.

L’11 settembre del 1984 John Moore iniziò la causa contro i medici Golde, Quan, i *Regents* della UCLA e le due case farmaceutiche per aver utilizzato e sfruttato a fini commerciali le sue cellule senza previa autorizzazione, allegando: 1) il *breach of fiduciary duty*, per mancanza di consenso informato e violazione dei doveri del medico curante; 2) il *claim for conversion* per appropriazione illegittima delle cellule rimosse dal suo corpo.

Secondo Moore, infatti, le cellule asportate erano di sua proprietà e l’utilizzo che ne era stato fatto da parte degli specialisti della UCLA costituiva una forma di interferenza con i suoi interessi proprietari. Ecco perché Moore agisce in *conversion*, un’azione che fornisce un rimedio contro le indebite invasioni nella proprietà privata. Il *claim* di Moore, però, non è limitato solo a questo aspetto, ma è invocato un interesse proprietario su ciascuno dei prodotti che i convenuti hanno creato a partire dai suoi tessuti, compresa la linea cellulare brevettata.

Il caso, finito davanti alla Corte Suprema, risulta particolarmente rilevante ai fini di una riflessione sulla proprietà delle parti staccate dal corpo e sui limiti al controllo sulla dimensione esistenziale del “self”<sup>74</sup>.

La Corte, consapevole di affrontare per la prima volta una tematica così delicata e complessa, si trova unita nell’asserire la responsabilità professionale dei

---

<sup>71</sup> V. KALYANARAMAN, M. SARNGADHARAN, M. ROBERT GUROFF, I. MIYOSHI, D. GOLDE, R. GALLO, *A new subtype of human T-cell leukemia virus (HTLV-II) associated with a T-cell variant of hairy cell leukemia*, in *Science*, 218, 4572, 1982, 571.

<sup>72</sup> *U.S. Patent No. 4,438,032*, “Unique T-Lymphocyte Line and Products Derived Therefrom” (1983).

<sup>73</sup> B. BURROW, *op. cit.*, 5.

<sup>74</sup> In primo grado le richieste di Moore furono respinte, in quanto la teoria della *conversion* non fu ritenuta applicabile al suo caso; mentre in appello, le doglianze trovarono accoglimento presso i giudici che qualificarono giuridicamente il rapporto tra l’attore e le sue cellule in termini di proprietà.

medici curanti e la rottura del *fiduciary duty*, ma profondamente divisa sulla richiesta di *conversion*<sup>75</sup>.

È per questo interessante addentrarci nelle differenti *opinions* redatte dai giudici Panelli (*majority*), Arabian (*concurring*) e Mosk (*dissenting*).

L'opinione maggioritaria della Corte riconosce, in primo luogo, come il *case law* non offra alcun precedente in grado di supportare la richiesta di *conversion* di Moore. Un'eventuale applicazione della teoria della *conversion* ai materiali biologici di origine umana costituirebbe un'estensione ad un nuovo oggetto per il diritto di proprietà<sup>76</sup>.

In secondo luogo, viene fatto notare che, per invocare correttamente la *conversion*, graverebbe sull'attore l'onere di dimostrare un'interferenza con la sua *ownership* o *right to possession*<sup>77</sup>. Tale condizione è, però, esclusa dall'*Health and Safety Code* californiano, che, limitando notevolmente i diritti del paziente sui tessuti rimossi, priva Moore della possibilità di rientrare nel possesso degli stessi<sup>78</sup>. La Corte, infatti, interpreta il dato legislativo nei seguenti termini: «One cannot escape the conclusion that the statute's practical effect is to limit drastically, a patient's control over excised cells. By restringing how excised cells may be used and requiring their eventual destruction, the statute eliminates so many of the rights ordinarily attached to property that one cannot simply assume that what is left amounts to "property" or "ownership" for purposes of conversion»<sup>79</sup>.

---

<sup>75</sup> In appello la richiesta di Moore aveva trovato accoglimento. Vedi l'interessante commento di M. PAGANELLI, *op. cit.*

<sup>76</sup> B. BURROW, *op. cit.*, 6.

<sup>77</sup> *Id.*, 7.

<sup>78</sup> La legislazione statale prevede, infatti, che gli organi ed i tessuti rimossi debbano essere smaltiti come rifiuti dopo il loro uso. L'*Health and Safety Code*, sec. 7054.4, dispone precisamente che «human tissue [...] following conclusion of scientific use shall be disposed of by interment, incineration, or any other method determined by the state department [of health services] protect the public health and safety». Moore, pertanto, dopo l'ablazione del tessuto, non avrebbe potuto entrarne comunque in possesso, stante il divieto normativo.

<sup>79</sup> *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d, p. 140.

Inoltre, la Corte rileva che le cellule brevettate siano un *quid* di diverso e ulteriore - «factually and legally»<sup>80</sup> - rispetto al materiale prelevato dal corpo di Moore. Le conclusioni dei giudici non si basano, quindi, su una distinzione scientifica, ma è riproposto il distinguo tracciato dalla *federal law* che permette la brevettabilità di organismi prodotti dalla “*human ingenuity*” e dall’*“inventive effort”*<sup>81</sup>. Sulla base di ciò le allegazioni di Moore circa la proprietà della linea cellulare e la prospettiva di accedere ai proventi brevettuali sono respinte, in quanto viene stabilito che la linea cellulare costituisce un’invenzione.

Dalla lettura complessiva dell’*opinion* emerge come la maggioranza neghi l’attribuzione a Moore di qualsiasi interesse di tipo proprietario sulle cellule, che devono ritenersi giuridicamente qualificate come *abandoned* dal momento in cui furono rimosse (senza il suo consenso).

Dalla penna del giudice Panelli escono poi ulteriori argomenti, di evidente impronta utilitaristica, circa l’opportunità di attribuire ad un soggetto un diritto di proprietà sulle parti staccate dal corpo. Una siffatta previsione avrebbe ripercussioni negative sulla ricerca scientifica, che sarebbe eccessivamente sacrificata da un’eventuale estensione della teoria della *conversion*. Inoltre, viene fatto rilevare come i pazienti siano già adeguatamente protetti dalla *tort doctrine*, grazie alla previsione del consenso informato.

Il giudice estensore conclude con alcune considerazioni in tema di politica del diritto: come suggerito da alcuni commentatori e dallo stesso Congresso degli Stati Uniti, i problemi di tale delicata area dovrebbero essere più opportunamente risolti da un intervento legislativo, che non da una sentenza<sup>82</sup>.

---

<sup>80</sup> *Ivi*, 141.

<sup>81</sup> 35 U.S. Code, Sec. 101. Su cui, *supra* Cap. III, par. 2.4.2.

<sup>82</sup> «If the scientific users of human cells are to be held liable for failing to investigate the consensual pedigree of their raw materials, we believe the Legislature should make that decision. Complex policy choices affecting all society are involved, and “[l]egislatures, in making such policy decisions, have the ability to gather empirical evidence, solicit the advice of experts, and hold hearings at which all interested parties present evidence and express their views....” (*Foley v. Interactive Data Corp.*, *supra*, 47 Cal.3d at p. 694, fn. 31.) Legislative competence to act in this area is demonstrated by the existing



L'opinione concorrente del giudice Arabian riporta l'attenzione sulla sacralità del corpo umano, definito come «human vessel –the single most venerated and protected subject in any civilized society – as equal with the basest commercial commodity»<sup>83</sup>. Arabian, di fatto, si astiene: egli adduce che la questione, implicando scelte che non solo riflettono, ma definiscono l'essenza stessa del genere umano, esulano dal compito dei giuristi.

In entrambe le *opinion* è comunque evidente il rimando al dibattito politico e all'intervento del legislatore per disciplinare un simile ambito.

L'opinione dissenziente del giudice Mosk differisce dalle precedenti sotto numerosi profili. Innanzitutto, egli richiama lo *Uniform Anatomical Gift Act* nella parte in cui afferma il diritto di ciascuno al controllo sul proprio corpo: è proibita la vendita delle parti del corpo umano, ma non è interdetta né la donazione né la cessione di queste per fini terapeutici o di ricerca<sup>84</sup>.

Inoltre, la prospettiva del diritto di proprietà da lui delineata è aperta e flessibile. Richiamando la giurisprudenza della Corte, egli sostiene che il diritto in questione sia sufficientemente ampio da includere qualsiasi tipo di «estate, real and personal, and everything which one person can own and transfer to another. It extends to every species of right and interest capable of being enjoyed as such upon which is practicable to place a money value»<sup>85</sup>. Il concetto di proprietà, per Mosk, è dotato di un certo carattere di astrattezza in quanto, oltre che potersi riferire direttamente ad un oggetto materiale e facilmente identificabile nella sua fisicità, come un campo da arare, si configura come un «bundle of rights»<sup>86</sup>, che può essere esercitato in riferimento a quell'oggetto. Pertanto, anche se sono imposte limitazioni o divieti, come quelli previsti dall'*Health and Safety Code*, essi, tuttavia, non eliminano gli interessi proprietari sul materiale biologico. Secondo Mosk, infatti,

---

statutes governing the use and disposition of human biological materials». *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d, p. 147.

<sup>83</sup> *Ivi*, 148.

<sup>84</sup> *Ivi*, 154.

<sup>85</sup> *Ivi*, 165.

<sup>86</sup> *Ivi*, 166.



Moore avrebbe potuto negoziare i termini della cessione delle proprie cellule con le case farmaceutiche interessate allo sfruttamento commerciale di quella risorsa<sup>87</sup>.

Per il giudice dissenziente, il contributo di Moore è stato fondamentale ai fini dell'invenzione: negare il suo apporto equivarrebbe a rendere quel brevetto una «licenza su una frode»<sup>88</sup>. Secondo Mosk, la Corte avrebbe alcuni elementi, etici e di *equity*, per concludere a favore del riconoscimento in capo al soggetto interessato di un interesse proprietario sul proprio corpo e i relativi prodotti. In primo luogo, l'imperativo etico di rispettare il corpo umano, considerato come «the physical and temporal expression of the unique human person»<sup>89</sup>, che ha trovato riconoscimento legislativo nel divieto di tortura o nell'abolizione della schiavitù, rischia di venire compromesso dalla corrente pratica della ricerca volta a sfruttare liberamente il corpo umano alla stregua di una miniera da cui estrarre una preziosa materia prima<sup>90</sup>. In secondo luogo, Mosk fa una semplice equazione: senza Moore non ci sarebbe stata alcuna "Mo cell". Sebbene il soggetto non abbia contribuito allo sviluppo della linea cellulare con uno sforzo inventivo, la sua partecipazione è stata comunque un antecedente necessario dell'intero procedimento. Pertanto, a fronte dei guadagni milionari derivanti dal brevetto, sarebbe iniquo ed immorale non concedere alcun riconoscimento monetario al paziente che ha fornito i campioni biologici<sup>91</sup>. Se la Corte riconoscesse al paziente un interesse di connotazione proprietaria sulle proprie cellule e sui prodotti da queste derivate, potrebbe realizzarsi tale *equitable sharing*. A giudizio di Mosk, infatti, il consenso informato non sarebbe uno strumento in grado di garantire adeguata protezione al paziente: si tratterebbe esclusivamente di un «paper tiger»<sup>92</sup>, un rimedio illusoriamente forte. Il riconoscimento di un interesse

---

<sup>87</sup> *Ivi*, 167.

<sup>88</sup> *Ivi*, 168.

<sup>89</sup> *Ivi*, 173.

<sup>90</sup> *Ivi*, 174.

<sup>91</sup> *Ivi*, 175.

<sup>92</sup> *Ivi*, 180. L'espressione può essere tradotta con l'italico motto "can che abbaia non morde".

proprietario, al contrario, potrebbe favorire il *fair dealing* e promuovere una collaborazione effettiva e trasparente tra pazienti e ricercatori<sup>93</sup>.

### 3.3.2. *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute Inc.*

Un altro *leading case* è rappresentato da *Greenberg v. Miami Children's Hospital*. Alla fine degli anni '80, Daniel Greenberg, padre di due bambini affetti dal morbo di Canavan - un disordine ereditario raro, a trasmissione autosomica recessiva, con degenerazione neurologica - aveva proposto al dott. Reuben Matalon, ricercatore presso l'Università dell'Illinois, una collaborazione con il *Miami Children's Hospital* per l'ambizioso progetto volto ad isolare il gene responsabile di questa malattia genetica.

Greenberg aveva coinvolto altre famiglie colpite da quest'infermità riuscendo a reclutare donatori di campioni biologici, informazioni e fondi per 100.000 dollari. Con il supporto della *National Tay-Sachs and Allied Disease Association Inc.* (NTSAD) era stato anche creato il "*Canavan registry*", un database contenente informazioni personali, sanitarie ed epidemiologiche delle famiglie coinvolte.

Nel 1993 il dott. Matalon riuscì ad identificare il gene responsabile del morbo di Canavan nel cromosoma 17, sviluppando altresì un nuovo tipo di *screening* genetico prenatale. Il *Miami Children's Hospital*, che aveva investito in maniera consistente nella ricerca, depositò la *patent application* per quella sequenza genetica ed ottenne il brevetto nel 1997.

Greenberg e gli altri partecipanti scoprirono i risvolti brevettuali della ricerca solo nel novembre del 1998 quando il *Miami Children hospital* rivelò l'intenzione di

---

<sup>93</sup> Le conclusioni del giudice Mosk, in realtà, erano già state raggiunte nel precedente grado di appello che aveva ritenuto fondata la pretesa dell'attore, circa il diritto di proprietà sul suo tessuto, sulla base del dettato dell'art. 654 del codice civile californiano. Anche in questo caso però la decisione non era stata priva di attriti: l'opinione "caustica" del giudice dissenziente George irrideva ad un'equiparazione della milza umana alle interiora del pollame domestico. In proposito, si veda il commento in M. PAGANELLI, *op. cit.*

voler limitare il *testing* sul morbo di Canavan, promuovendo una campagna restrittiva sulla concessione delle licenze d'uso del test diagnostico prenatale. Greengberg e gli altri partecipanti, che nel frattempo si erano uniti nella *Canavan Foundation*, intentarono, dunque, un'azione contro il *Miami Children's Hospital*, che le cui intenzioni brevettuali non erano mai state manifestate o condivise con i partecipanti.

Davanti alla *Court for the Southern District* della Florida, il *Miami Children's Hospital* è citato per: 1) *lack of informed consent*; 2) *breach of fiduciary duty*; 3) *unjust enrichment*; 4) *fraudulent concealment*; 5) *conversion*; 6) *misappropriation of trade secret*.

La Corte sfrondeva tutti i *petita* degli attori ed accoglieva solamente il *claim of unjust enrichment* conseguito dal *Miami Children's Hospital* a danno dei donatori, basandosi sulla considerazione che «the facts paint a picture of a continuing research collaboration that involved Plaintiffs also investing time and significant resources»<sup>94</sup>. Gli attori avrebbero apportato tali benefici al centro di ricerca, che consapevolmente ha trattenuto tali vantaggi senza ricompensare i partecipanti, così integrando la fattispecie dell'ingiustificato arricchimento.

Ai fini di questa indagine è, comunque, interessante svolgere qualche breve riflessione sugli *obiter dicta* della sentenza. Gli attori, infatti, allegano di vantare un interesse proprietario non solo sui tessuti e sulle informazioni genetiche ma anche sul *Canavan registry*, indebitamente utilizzato dal *Miami Children's Hospital* e dal dott. Matalon a beneficio (economico) esclusivo dell'ospedale. La Corte non accoglie la richiesta, non rinvenendo alcun interesse proprietario sui tessuti e sulle informazioni genetiche volontariamente donate ai convenuti a scopo di ricerca: manca, quindi, un elemento essenziale della *cause of action* della *conversion*.

È un caso che per certi aspetti richiama *Moore v. Regents of the University of California*, in cui la Corte si era rifiutata di estendere la teoria della *conversion* al campione biologico staccato dal corpo. Anche in Greenberg, infatti, non viene

---

<sup>94</sup> *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute Inc.*, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003).

riconosciuto alcun interesse di tipo proprietario né sui tessuti né sulle informazioni genetiche, ma con un'importante differenza.

La Corte rileva come l'offerta di sangue ed altri tessuti per contribuire alla ricerca dipinga gli attori «more accurately as donors rather than objects of human experimentation»<sup>95</sup>, dimostrando come nella partecipazione alla ricerca «the property right in blood and tissue samples also evaporates once the sample is voluntarily given to a third party»<sup>96</sup>. La Corte, dunque, qui muove da un presupposto diverso rispetto al caso Moore: è astrattamente configurabile in capo all'individuo un diritto di proprietà sui propri tessuti, ma questo “evapora” nel momento in cui essi sono ceduti gratuitamente a un terzo. Orbene, interpretando e portando alle logiche conseguenze questo passaggio, nulla sembra vietare che prima dell'ablazione il soggetto possa liberamente contrattare con chiunque i termini e le condizioni della cessione.

L'azione di *conversion* è respinta anche con riferimento alla proprietà sul *Canavan registry*. A giudizio della Corte, i fatti allegati non supportavano sufficientemente la pretesa attorea, non essendo stato dimostrato in che modo ed in quali circostanze i convenuti avessero utilizzato il registro in maniera non autorizzata.

La Corte, in conclusione, sostiene che con riferimento al diritto dello Stato della Florida non è possibile fornire alcun rimedio giuridico agli attori alla luce della *conversion liability*. I partecipanti, infatti, hanno donato dati e materiali biologici affinché venissero impiegati per la ricerca sul morbo di Canavan. Tale scopo è stato effettivamente perseguito dal *Miami Children's Hospital*, a nulla rilevando la successiva commercializzazione dei risultati ottenuti. Nell'opinione della Corte, estendere una simile dottrina anche a questa fattispecie finirebbe per ingabbiare la ricerca medica e per conferire ai donatori un «continuing right to possess»<sup>97</sup> su tutti i risultati ottenuti a partire dal tessuto ceduto. In questa motivazione sembrano riecheggiare le parole del Justice Panelli che nel caso Moore metteva in guardia contro i potenziali effettivi distorsivi che l'estensione della *conversion doctrine* a tale

---

<sup>95</sup> *Ivi*, 1071.

<sup>96</sup> *Ivi*, 1075.

<sup>97</sup> *Ibidem*.

fattispecie avrebbe potuto ingenerare a discapito del bene collettivo e della libertà di ricerca scientifica.

### 3.3.3. *Washington University v. William J. Catalona*

Sull'allocazione della proprietà del materiale biologico in capo al paziente o al ricercatore verte anche il più recente caso del dott. William Catalona. All'inizio degli anni '80, il famoso urologo e ricercatore presso l'Università di Washington (WU) iniziò a raccogliere a scopo di ricerca gli "scarti operatori", per i quali aveva chiesto ed ottenuto il consenso informato dei pazienti. Tali tessuti venivano via via stoccati nei congelatori della *Genito-Urinary (GU) Biorepository* insieme agli altri materiali biologici provenienti dal reparto di urologia dell'ospedale universitario.

Il *casus belli* che dette origine alla controversia si verificò nel 2001, quando il dott. Catalona chiese all'Università che un limitato numero di campioni fosse inviato ad un'azienda *biotech* al fine di verificare la validità di un nuovo *test* per identificare il cancro alla prostata. La WU disattese tale richiesta per il costo che avrebbe comportato e per la mancanza di un effettivo ritorno economico nell'operazione.

Per sottrarsi alle interferenze con le sue attività di ricerca e alle condizioni poste dall'Università, il dott. Catalona preferì trasferirsi presso la *Northwestern University's Medical School* di Chicago. Per continuare la sua ricerca contattò nuovamente tutti i propri pazienti, chiedendo loro di sottoscrivere un modulo contenente la dichiarazione di voler trasferire il/i campione/i presso la *Northwestern*. Seimila pazienti del dott. Catalona indirizzarono il *form* debitamente compilato alla WU che, però, non accolse la richiesta.

L'Università di Washington, al fine di prevenire qualsiasi futura ingerenza dell'urologo sui campioni ceduti dai pazienti, si rivolse alla *District Court for the Eastern District of Missouri* affinché le attribuisse, con pronuncia dichiarativa, la proprietà dei campioni. La WU, infatti, sosteneva che i partecipanti avessero trasferito al momento del consenso - mediante *gift of property* - tutti i diritti proprietari alla *GU Biorepository*, che, infatti, fin dal principio aveva mantenuto il

controllo esclusivo dei campioni e sopportato interamente i costi di conservazione e gestione dei medesimi.

All'opposto, il dott. Catalona allegava che il modulo di consenso, che i pazienti avevano firmato prima del prelievo, prevedeva esplicitamente la possibilità di partecipare alla ricerca, senza per questo essere defraudati di alcun diritto di tipo proprietario sul *sample*: essendo prevista espressamente la possibilità di revoca del consenso o di distruzione del campione in qualsiasi momento, il donatore deteneva un diritto al controllo sull'utilizzo dei materiali e dei dati ceduti. Il dott. Catalona introduceva così un argomento decisivo per avvalorare la tesi della proprietà in capo al paziente dei tessuti conservati nel *biorepository*: ne derivava la logica conseguenza per cui i legittimi proprietari potevano disporre del campione e decidere di trasferirlo al nuovo centro di ricerca. Tale conclusione era, altresì, sostenuta dalla circostanza per cui i dati identificativi dei partecipanti erano abbinati al campione e, dunque, non essendo anonimizzati permanevano, secondo Catalona, nella sfera di controllo del donatore.

Il convenuto, inoltre, confutava il presunto perfezionamento di un negozio di *gift of property* a causa dell'"exculpatory language"<sup>98</sup> utilizzato nel consenso informato e qualificava la fattispecie come rapporto di *bailment*, in base al quale la WU avrebbe acquisito solo il possesso, ma non la proprietà dei campioni<sup>99</sup>.

---

<sup>98</sup> Ai sensi del 45 C.F.R. § 46.116 si proibisce nella formulazione del consenso l'utilizzo del cd. "exculpatory language", ossia di clausole limitative della responsabilità: «No informed consent, whether oral or written, may include any exculpatory language through which the subject or the representative is made to waive any of the subject's legal rights, or releases or appears to release the investigation, the sponsor, the institution or its agents from liability for negligence».

<sup>99</sup> Secondo Norman Palmer, il *bailment* rappresenta nella tradizione di common law una delle «commonest transactions of every day life» ed è alla base di una pluralità di negozi: dal deposito al mandato, dal comodato al pegno, dal contratto di trasporto a quello di albergo. Tale istituto si situa nell'intersezione delle grandi categorie dei *contract*, *property* e *tort*: nella sua forma più semplice, infatti, costituisce un «conveyance of personal property, created by contract and enforceable in tort». Come svelato dalla sua etimologia, l'elemento essenziale nel *bailment* è il possesso (Cfr. W. BLACKSTONE, *Commentaries on the Laws of England*, London, 2001, II, 365): il proprietario può trasferire solo il possesso di beni mobili al *bailee* per un periodo di tempo limitato ed il *bailee* può

In primo grado, la Corte disattendeva tutte le argomentazioni del dott. Catalana e dichiarava la WU unica proprietaria dei campioni biologici.

Innanzitutto, il giudice Limbaugh riteneva che la fattispecie della cessione dei campioni biologici fosse da qualificarsi correttamente come un *inter vivos gift*, poiché nel caso si erano verificati tutti e tre gli elementi del «donative intent, delivery, and acceptance»<sup>100</sup>, che integrano giuridicamente una donazione. Perfezionato il *gift*, esso non è più revocabile e la proprietà dei campioni non può che rimanere in capo alla WU<sup>101</sup>.

La Corte, precisava che la portata dell'allegata possibilità di revoca del consenso informato fosse stata eccessivamente enfatizzata dai convenuti. L'esercizio della revoca, infatti, poteva comportare alternativamente la distruzione del campione, l'interruzione del suo utilizzo all'interno del protocollo di ricerca o la sua

---

creare a sua volta un *bailment* per ritrasferire i beni in questione al proprietario originale. Un accordo che conferisse contemporaneamente il possesso e la proprietà su un bene non potrebbe mai creare una relazione di *bailment*. Occorre, però, precisare che il possesso è un elemento necessario, ma non sufficiente a costituire il *bailment*. In primo luogo perché il possesso potrebbe essere una manifestazione della materiale disponibilità del bene derivante dal diritto di proprietà - che abbiamo visto essere incompatibile con l'idea stessa di *bailment* - ed, in secondo luogo, è necessario che sia accompagnato da un determinato elemento soggettivo: il *bailee* deve cioè essere consapevole di avere la disponibilità di determinati beni di proprietà altrui. L'istituto del *bailment* ha vissuto una lenta, ma continua evoluzione. Dalle primigenie sei forme - che il *Chief Justice* Holt aveva individuato in: 1) custodia gratuita di beni; 2) prestito; 3) locazione; 4) pegno; 5) trasporto o prestazione di altri servizi a titolo gratuito; 6) trasporto o prestazione di altri servizi a titolo oneroso - la moderna dottrina è arrivata ad ammettere accordi di *bailment* che prescindano dalla consegna, dalla stipulazione di un contratto ed apparentemente anche dal consenso del *bailor*. Inoltre, tradizionalmente il *bailment* richiedeva che la restituzione al *bailor* degli stessi identici beni, una volta raggiunto lo scopo per il quale erano stati *bailed*. Col tempo si è andata però affermando l'idea che l'identità dei beni potesse essere alterata dal *bailee* - si pensi ai grappoli di uva restituiti sotto forma di vino - o che i beni potessero non essere restituiti affatto, ad esempio perché consegnati ad un soggetto terzo o venduti per conto del *bailor*. N. E. PALMER, *Bailment*, London, 1991, 1. Cfr. anche D. G. BAIRD, T. J. JACKSON, *Security Interests in Personal Property: Cases, Problems and Materials*, Boston, 1987; G. GILMORE, *Security Interests in Personal Property*, Boston, 1999.

<sup>100</sup> *Washington University v. William J. Catalana*, 437 F.Supp.2d, 998.

<sup>101</sup> *Ivi*, 999.

deidentificazione, ma non la restituzione al soggetto “originario”. Né il modulo di consenso informato lasciava propendere in tale direzione, né la normativa federale<sup>102</sup>.

Sulla scorta di tali conclusioni, la Corte escludeva che nel caso di specie potesse aversi un’ipotesi di *bailment*, dal momento che i campioni biologici non potevano rientrare giuridicamente nel possesso dei donatori<sup>103</sup>.

Infine, la Corte chiosava con delle riflessioni in tema di *public policy*. Si riteneva non accoglibile la pretesa avanzata dal dott. Catalona per le sue potenziali conseguenze distorsive: se, infatti, tutti i partecipanti che donano i loro biomateriali a un’istituzione con finalità di ricerca potessero trasferire successivamente i campioni a terzi, i ricercatori dovrebbero ingaggiare una vera e propria «battaglia delle deleghe»<sup>104</sup> per aggiudicarsi le risorse biologiche. I partecipanti potrebbero vendere al migliore offerente, così annichilendo quel sistema di *checks and balances* costituito per monitorare la ricerca condotta con i materiali biologici e i dati correlati<sup>105</sup>. Accogliere le tesi di Catalona vorrebbe dire, per la Corte, parcellizzare in compartimenti stagni grandi collezioni di tessuti, scoraggiare gli investimenti nel settore e, in definitiva, minare il progresso scientifico<sup>106</sup>.

Inoltre, attribuire un controllo assoluto all’individuo sui propri campioni e dati comporterebbe un potere «ripugnant»<sup>107</sup>. Con una similitudine efficace, il giudice paragona la possibilità del partecipante di scegliere chi possa avere il materiale biologico, dove questo debba essere conservato e come debba essere utilizzato a

---

<sup>102</sup> *Ibidem*. Come, infatti, si legge nelle conclusioni di parte attrice: «No Informed Consent document utilized by Washington University provided that a research participant may have his physical sample removed from the research. Nothing in the applicable federal regulations set forth at 45 C.F.R. Part 46 refers to or purports to create any right of a research participant to remove samples or to re-direct samples from one researcher to another». Disponibile online al seguente indirizzo: <http://cirge.stanford.edu/Classic%20Readings%20in%20Genetics%20and%20Ethics/Washington%20University%20v%20Catalona/Washington%20University%20v%20Catalona.pdf>.

<sup>103</sup> *Washington University v. William J. Catalona*, 437 F.Supp.2d, 1001.

<sup>104</sup> Come si legge nelle conclusioni degli attori, su cui, *supra* nota 102. Vedi, in particolare, punto 32.

<sup>105</sup> *Washington University v. William J. Catalona*, 437 F.Supp.2d, 1002.

<sup>106</sup> *Ibidem*.

<sup>107</sup> *Ibidem*.



quella di un donatore di sangue, che possa arbitrariamente decidere chi possa beneficiare della trasfusione<sup>108</sup>. Questo tipo di «selectiveness»<sup>109</sup>, a parere della Corte, sarebbe contrario ai principi etici che animano la ricerca in campo medico.

In primo grado, dunque, la WU era riconosciuta come unica proprietaria di tutti i materiali biologici contenuti all'interno del proprio *biorepository*. La decisione appellata non approdava ad un esito differente davanti all' *8th Circuit* né nel successivo giudizio innanzi alla Corte Suprema<sup>110</sup>. In entrambi i gradi, si ritenne che, alla luce della ricostruzione in punto di fatto e di diritto, non poteva configurarsi un interesse proprietario in capo ai partecipanti tale da consentire agli stessi di gestire o autorizzare il trasferimento dei biomateriali a soggetti terzi<sup>111</sup>.

Ciò che preme sottolineare di questa decisione è che il partecipante, nella fattispecie concreta, non è riconosciuto proprietario dei campioni e del relativo corredo informazionale con riferimento al momento in cui l'accertamento è compiuto. La Corte, infatti, è chiamata a giudicare chi sia titolare del diritto di proprietà a seguito della prestazione del consenso informato e della cessione dei campioni. Il *petitum* riguarda non l'astratta configurabilità di un diritto di proprietà sui materiali biologici, ma l'esatta allocazione del medesimo, che, infatti, è ravvisata in capo alla *Washington University*. Implicitamente, dunque, si ammette che i biomateriali possano costituire oggetto di diritti di matrice dominicale. Qualificando la condotta dei donatori come *inter vivos gift*, si presuppone che il soggetto si sia spogliato di un diritto che in origine, evidentemente, gli apparteneva.

---

<sup>108</sup> *Ibidem*.

<sup>109</sup> *Ibidem*.

<sup>110</sup> *Washington University v. William J. Catalona, et al.*, 490 F.3d 667 (8th Cir. June 20, 2007). Dinanzi alla Corte Suprema, il ricorso è stato rigettato senza un esame nel merito. *Catalona William J., et al., v. Washington University*, 128 S. Ct. 1122 (2008), *cert. denied* sub nom. *Ward v. Wash. Univ.*, 128 S. Ct. 1122 (2008).

<sup>111</sup> *Washington University v. William J. Catalona, et al.*, 490 F.3d, p. 673.

### 3.3.4. Osservazioni conclusive

Il dato giurisprudenziale appare percorso da alcune tensioni latenti. Sebbene le decisioni qui analizzate neghino la sussistenza in capo all'individuo "donatore" di un interesse di natura proprietaria sui biomateriali, di fatto rivelano la possibile concettualizzazione di un diritto di tale foggia sui biomateriali. È sempre l'isolamento di un titolare ad essere l'oggetto della controversia, ma non l'esistenza del diritto stesso. Ciò è particolarmente evidente nei casi *Greenberg v. Miami Children's Hospital* e *Washington University v. William J. Catalona*. In entrambi, si discute se il partecipante possa ancora vantare un diritto al controllo sui materiali e sui dati conservati nei *database* dei centri di ricerca ed esercitarlo sotto forma di un'esclusiva di tipo proprietario.

Il cuore della questione consiste nel comprendere a che titolo sia stato effettuato il conferimento. Se in *Greenberg v. Miami Children's Hospital* la questione è solo accennata, nel caso *Washington University v. William J. Catalona*, i giudici sviscerano la distinzione tra *inter vivos gift* e *bailment*. Entrambe le figure giuridiche, tuttavia, presuppongono l'esistenza di un diritto di proprietà. La differenza attiene al piano delle conseguenze: mentre nel *gift* la proprietà è definitivamente trasferita al beneficiario, nel *bailment* passa soltanto il possesso ed il *bailee* è tenuto a restituire il bene alla scadenza o al raggiungimento dello scopo per il quale il negozio è stato istituito.

Questi casi, tuttavia, non supportano in maniera convincente una delle obiezioni mosse contro la teorizzazione di un diritto di proprietà sulle informazioni. Una delle argomentazioni più ricorrenti afferma, infatti, che il riconoscimento di un diritto dominicale sulle informazioni non risolverebbe il problema del controllo delle stesse da parte dell'individuo, in quanto con la prima cessione il soggetto si spoglierebbe di qualsiasi privativa. Tale affermazione appare eccessivamente *tranchant* in questo contesto, in quanto tale effetto non sarebbe prodotto tanto dal riconoscimento dell'informazione in termini di cosa appropriabile, quanto piuttosto dal titolo in base al quale avviene il trasferimento. Questo passaggio può essere colto tra le pieghe della vicenda del dott. Catalona. Se, infatti, la Corte avesse aderito

all'interpretazione dei convenuti e, cioè, avesse configurato la donazione dei campioni biologici come *bailment*, il diritto di proprietà sarebbe rimasto in capo ai partecipanti, mentre la WU, in qualità di *bailee*, sarebbe stata immessa soltanto nel possesso dei beni. Dunque, il riconoscimento di un diritto di proprietà in capo al soggetto interessato avrebbe permesso un controllo dell'informazione, che, sotto forma rimediale si sarebbe potuta tradurre nell'*action for detinue*<sup>112</sup>. Un'azione che offrirebbe il vantaggio di poter essere esercitata anche nei confronti di un convenuto in buona fede e sarebbe slegata dall'accertamento dell'eventuale danno sofferto<sup>113</sup>.

Il caso Moore, anche per le circostanze peculiari del caso e del *thema decidendum*, sembra andare in una direzione differente. L'opinione maggioritaria afferma che all'individuo da cui furono prelevate le cellule non può riconoscersi alcun diritto di proprietà né sui materiali asportati né tanto meno sui prodotti da essi derivati. Tuttavia, a differenza dei due casi precedentemente citati, non è possibile dedurre da tale decisione se sia in astratto configurabile una situazione proprietaria sui biomateriali. Tale punto, per le ragioni già esposte, è fortemente osteggiato dai giudici dissenzienti, che, considerando la *commodification* come un processo inevitabile dal quale non può essere estromesso il donatore, ipotizzano l'attribuzione di interessi proprietari precisamente in capo a quest'ultimo.

Infine, dalla pieghe del caso Moore è possibile rintracciare alcuni degli elementi e di quelle stesse ansie che sembrano caratterizzare la riflessione dottrinale intorno al diritto di proprietà come strumento per il controllo dell'informazione personale. In particolare, si manifesta in nuce nella prospettazione attorea un argomento relativo alle dinamiche della *commodification* del "self", sul quale occorre svolgere una breve riflessione. In buona sostanza Moore rivendica la proprietà delle

---

<sup>112</sup> B. MARKESINIS, S. F. DEAKIN, *Tort law*, New York, 1999; W. V. H. ROGERS, P. H. WINFIELD, J. A. JOLOWICZ, *On tort*, London, 2010.

<sup>113</sup> Sul punto S. FERRERI, *Azioni petitorie*, in *Digesto civ.*, Torino, 1988. Per uno sguardo comparatistico al tema in questione cfr. S. FERRERI, *Detinue*, in *Dig. civ.*, Torino, 1989; P. GALLO, *Deposito in diritto comparato*, in *Dig. civ.*, Torino, 1989; P. G. MONATERI, R. SACCO, *Contratto in diritto comparato*, in *Dig. civ.*, Torino, 1989; R. SACCO, *Contratto (Genotipi e fenotipi del)*, in *Dig. civ.*, Torino, 2009.

“sue” cellule nel momento in cui realizza che esse hanno ingenerato un profitto<sup>114</sup>. Dunque, quando i materiali biologici assumono valore per qualcun altro, s’ingenera in lui la consapevolezza di considerare i suoi stessi tessuti in termini proprietari. Tra il riconoscimento di un valore patrimoniale e il diritto di proprietà sembra, dunque, intercorrere una mutua corrispondenza. Si configura, cioè, quello che è stato definito un c.d. *envy claim*: il titolare percepisce l’oggetto che si manifesta nella realtà esterna come suscettibile di appropriazione solo dopo che la risorsa è stata riconosciuta *aliunde* come una proprietà dotata di un valore commerciale, meritevole di tutela<sup>115</sup>.

È evidente il parallelismo tra la pretesa di Moore verso le proprie cellule e l’atteggiamento che è possibile riscontrare nel panorama contemporaneo verso le informazioni personali. Al soggetto interessato, esse non appaiono *prima facie* come beni in senso economico né, tantomeno, in senso giuridico<sup>116</sup>. Che valore può avere per me sapere di aver comprato una confezione di aspirina piuttosto che una del corrispondente generico? O, conoscere le visualizzazioni dei libri che effettuo su Amazon? O, ancora, utilizzare Booking per organizzare il mio viaggio post dottorato piuttosto che Lastminute.com? Quanto può valere per me, al di là dei sensi di colpa, verificare di essere aumentata di peso rispetto all’ultima visita dal dietologo? L’elenco potrebbe continuare a lungo. Si tratta di una serie di informazioni, che possono rivestire un interesse, ma che la persona che le origina difficilmente considera in termini proprietari. Tuttavia, nel momento in cui apprendiamo che qualcuno riesce a sfruttare economicamente tali informazioni, ecco che, come in Moore, ci sentiamo defraudati di qualcosa che adesso consideriamo “nostro” e che riusciamo a concettualizzare in termini proprietari<sup>117</sup>.

È la medesima dinamica che possiamo riscontrare anche a proposito dell’asimmetria tra donatori e mondo dell’industria sottolineata in precedenza: mentre ai ricercatori è offerta la possibilità di monetizzare una risorsa, tale facoltà è negata all’individuo da cui la medesima origina.

---

<sup>114</sup> Sul punto, J. B. BARON, *op. cit.*, 405.

<sup>115</sup> *Ibidem*.

<sup>116</sup> *Ibidem*.

<sup>117</sup> *Ivi*, 406.

Questo fenomeno è stato spiegato da Margaret Radin, come “effetto domino”<sup>118</sup> («once something is commodified for some it is willy-nilly commodified for everyone»<sup>119</sup>). In altre parole, la retorica del mercato opererebbe come un *virus* all’interno di un sistema informatico. Una volta adottata, sarebbe così persuasiva da pervadere e da riqualificare tutte le possibili interazioni in relazione a una determinata risorsa in termini di valore economico e non sarebbe più possibile svincolarsi da tale paradigma<sup>120</sup>.

#### *4. Il modello italiano: le difficili situazioni di appartenenza della dimensione dell’“essere”*

L’idea della configurabilità di un diritto di proprietà sulle informazioni personali, tradizionalmente considerata un prodotto esclusivo ed ipotizzabile solo nel contesto nordamericano, negli ultimi anni è stata accarezzata anche da alcuni autori europei, che con curiosità ed interesse hanno investigato l’approccio proprietario nella dimensione del diritto europeo<sup>121</sup>.

La percorribilità nell’ordinamento italiano di una simile concettualizzazione passerebbe necessariamente attraverso un doppio accertamento: in primo luogo, occorrerebbe verificare la possibilità di intendere la bioinformazione in termini proprietari alla luce della teoria dei beni; in seconda battuta, appurare se il sistema di protezione sotto l’egida dominicale riesca a garantire all’individuo un controllo sulle

---

<sup>118</sup> M. J. RADIN, *Market-Inalienability*, in *Harvard Law Review*, 100, 8, 1987, 1849.

<sup>119</sup> *Ivi*, 1914.

<sup>120</sup> La stessa Radin ammette che tale discorso non deve essere eccessivamente enfatizzato, posto che l’effetto domino dovrebbe essere più correttamente valutato caso per caso. M. J. RADIN, *op. ult. cit.*

<sup>121</sup> È il caso di C. CUIPERS, *A Private Law Approach to Privacy: Mandatory Law Obligated?*, in *SCRIPT-ed* 4, 4, 2007, 305; PRINS J., *Property and Privacy: European Perspectives and the Commodification of Our Identity*, in *Information Law Series*, 16, 2006, 223; VAN DIJK N., *Property, Privacy and Personhood in a World of Ambient Intelligence*, in *Ethics Inf Technol*, 12, 2010, 57; N. PURTOVA, *Property rights in personal data: A European perspective*, *cit.*

proprie informazioni diverso e più efficace rispetto alla disciplina approntata dalla protezione dei dati personali.

Il primo snodo di questa riflessione passa attraverso la teoria dei beni, uno degli argomenti di teoria generale del diritto attorno al quale la dottrina si è maggiormente lambiccata. I punti focali del discorso, sui quali i privatisti si sono pervicacemente interrogati, ruotano attorno al riferimento alla “cosa” e alla fatale elisione, rispetto alla formulazione Codice del 1865, del riferimento alla proprietà dal testo dell’articolo del codice civile dedicato ai beni. Il dilemma attiene essenzialmente all’interpretazione di quella laconica formulazione «oggetto di diritti» di cui all’art. 810 c.c. e, in particolare, alla questione se il concetto di bene sia giuridicamente autosufficiente qualora slegato dalla logica proprietaria<sup>122</sup>.

Con riferimento alla prima di tali problematiche, il nodo non è di quelli gordiani. Nonostante il richiamo nel dettato dell’art. 810 c.c. alla dimensione materiale della cosa, che nelle prime fasi di vita del codice ha lasciato dubitare della possibilità di ricomprendere in tale fattispecie anche entità non dotate di una corporeità<sup>123</sup>, l’esistenza della categoria dei beni immateriali, per vero, non è ad oggi posta in discussione<sup>124</sup>. Dirimenti, in tal senso, le riflessioni di Messinetti, secondo il quale «l’esistenza di una tutela in stretto rapporto con il fenomeno del godimento

---

<sup>122</sup> F. DE MARTINO, R. RESTA, *Beni in Generale - Proprietà*, Bologna, 1946; O. T. SCOZZAFAVA, *I Beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982; M. ALLARA, *Dei beni*, Milano, 1984; M. BARCELLONA, *Attribuzione normativa e mercato nella teoria dei beni giuridici*, in *Quadrimestre*, 1987; O. T. SCOZZAFAVA, *Dei Beni*, Milano, 1999; M. COSTANTINO, R. PARDOLESI, D. BELLANTUONO, I beni in generale, in *Trattato di diritto privato. Proprietà*, 7, 2, Torino, 2005; R. FERORELLI, *Le reti dei beni nel sistema dei diritti. Teoria e prassi delle risorse immateriali*, Bari, 2006; M. TAMPONI, *Nuovi beni e vecchie regole: quale futuro per la proprietà?*, in *Studi in onore di Giuseppe Benedetti*, Napoli, 2008, 2011; G. RESTA, *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Milano, 2010; A. GAMBARO, *I beni*, Milano, 2012; A. JANNARELLI, F. MACARIO, *Commentario del codice civile. Della proprietà. Artt. 810-868*, Milano, 2012.

<sup>123</sup> È indicativo, in questo senso, il dibattito dottrinale sull’opera dell’ingegno come entità immateriale suscettibile di rientrare nella nozione di bene giuridico. Le tesi e le argomentazioni sono affrontate con approccio sistematico da R. FERORELLI, *op. cit.*, in particolare, 49 e ss.

<sup>124</sup> D. MESSINETTI, *Oggettività giuridica delle cose incorporali*, Milano, 1970.

esclusivo»<sup>125</sup> non comporta un diverso risultato in termini di qualificazione *sub art.* 810 c.c. a seconda che la risorsa abbia sembianze corporali ovvero una trama immateriale, posto che tale protezione si sostanzia in quel generale dovere di astensione che costituisce «la condizione essenziale della trasformazione in senso giuridico di un'entità appartenente al mondo dei fenomeni economici»<sup>126</sup>.

Le entità prive di materialità sono, dunque, astrattamente configurabili come beni, ma per essere oggettivate giuridicamente abbisognano di un riconoscimento di natura positiva. L'economicità, ossia la suscettibilità di valutazione patrimoniale, non è un fattore che sugella il passaggio delle porzioni della realtà immateriale dalla categoria di bene in senso economico a quella di bene in senso giuridico: la valutazione degli interessi passa attraverso un giudizio di meritevolezza che può essere effettuato esclusivamente dal Legislatore<sup>127</sup>. La dottrina è concorde nell'affermare la tipicità dei beni immateriali e, cioè, stante la monolitica definizione degli statuti proprietari secondo il principio del *numerus clausus*, il bene immateriale si “specifica” e diviene tutelabile *erga omnes* solo se ciò viene espressamente riconosciuto dalla legge<sup>128</sup>.

---

<sup>125</sup> *Ivi*, 205.

<sup>126</sup> *Ibidem*. La differenza per Messinetti tra beni materiali e beni immateriali si esplica sul piano delle forme in cui si manifesta il godimento dei medesimi. Se, infatti, la cosa è suscettibile di utilizzazione diretta e immediata, l'entità immateriale può esserlo solo in via mediata attraverso un suo sfruttamento economico. Sulla diversità strutturale delle due tipologie di beni, vedi anche S. PUGLIATTI, *La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1964.

<sup>127</sup> Per Michele Costantino la funzione economica non sarebbe la causa della protezione giuridica, ma l'effetto: «in base alle leggi, sistemate o no nel codice civile, la rilevanza delle “cose” come beni, non consiste nell'essere - le cose - porzioni della realtà materiale o nell'avere - le cose - una funzione economica, costituendo tali caratteri meri presupposti per l'applicazione della disciplina, ma consiste, invece, e si esaurisce, nell'essere termini di riferimento oggettivo delle esigenze, interessi e bisogni che l'ordinamento riconosce meritevoli di tutela». M. COSTANTINO, *I beni in generale*, in P. RESCIGNO (a cura di) *Trattato di diritto privato*, VII, Proprietà, I, Torino, 2005, 1.

<sup>128</sup> Secondo Gazzoni, i beni immateriali «sono oggetto di un diritto assoluto e costituiscono un *numerus clausus*, essendo tali solo quelli tutelati *erga omnes* dalla legge. Rientrano in questa categoria i segni distintivi dell'impresa, le opere dell'ingegno e le invenzioni industriali (art. 2584), i modelli di utilità (art. 2592), i modelli e disegni ornamentali (art. 2593). Non vi rientra invece il c.d. Know-

Per comprendere, dunque, se sia possibile leggere la trama della bioinformazione in termini proprietari occorre rintracciare il referente normativo che giustifica e supporta tale conclusione. La definizione di bioinformazione che abbiamo già distillato, ossia di informazione relativa alla persona suscettibile di estrinsecare alcuni tra gli aspetti più sensibili della personalità, rimanda alla tutela del diritto alla riservatezza e all'identità personale e, in particolar modo, alla protezione dei dati personali contenuta nel Codice *privacy*. Occorre, dunque, verificare se il modello di tutela alla base del disegno legislativo implichi il riconoscimento di un interesse di tipo proprietario sulle informazioni personali.

La questione non è nuova nella riflessione dottrinale, che aveva già indagato tale problematica prima con la L. 675/96 e, successivamente, con il Testo Unico in materia di protezione dei dati personali. In letteratura, l'approccio proprietario è stato, infatti, uno dei tre possibili modelli isolati dalla dottrina per analizzare la problematica della natura giuridica del diritto alla protezione dei dati personali<sup>129</sup>.

Le *rationes* del modello di tutela proprietario dichiarano il loro tributo a quella dicotomia, già esaminata, tra *liability rules* e *property rules*, per cui, implicando la regola proprietaria la necessità del preventivo consenso da parte dell'interessato, di fatto la formulazione codicistica implicherebbe l'attribuzione all'individuo di un potere incondizionato sui dati aventi ad oggetto la propria persona<sup>130</sup>.

---

how». F. GAZZONI, *Manuale di diritto privato*, Napoli, 2001, 197. Sul punto, vedi anche F. VOLTAGGIO LUCCHESI, *I beni immateriali*, Milano, 1962; V. ZENO ZENCOVICH, voce *Cosa*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., 1988, 452; R. FERORELLI, *op. cit.*; G. RESTA, *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, in G. RESTA (a cura di), *Diritti Esclusivi e Nuovi Beni Immateriali*, Torino, 2011, 3. La tipicità dei beni immateriali sarebbe giustificata anche per porre un argine alle limitazioni della concorrenza che inevitabilmente il diritto di esclusiva comporta. Cfr. T. ASCARELLI, *Teoria e concorrenza dei beni immateriali*, Milano, 1956.

<sup>129</sup> Di Majo ha distinto tra: 1) modello dominicale e/o proprietario; 2) modello rimediale; 3) modello dei diritti della personalità. A. DI MAJO, *La tutela civile dei diritti*, Milano 2001. Tale classificazione è ripresa con approfondimento critico da in F. CARDARELLI, S. SICA, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, 2004, 11.

<sup>130</sup> A. DI MAJO, *op. cit.*, 395.



In tal senso, sembrerebbero militare alcuni argomenti letterali. La scelta linguistica di introdurre all'interno del Codice *privacy* la formulazione “diritto alla protezione dei dati personali” - piuttosto che l'omologa locuzione tedesca, divenuta ormai familiare anche nel lessico giuridico nostrano, dell'“autodeterminazione informativa” - manifesterebbe il chiaro intento del legislatore di porre in esponente non tanto la persona, quanto il dato personale quale riferimento oggettivo della sua protezione<sup>131</sup>. Tale intuizione sarebbe confermata dalla stessa formulazione attribuita dal Legislatore del 2003 al “Codice in materia di protezione dei dati personali”, in cui, rispetto alla precedente L. 675/96 verrebbe meno, già dall'epigrafe, il mancato riferimento alla tutela della persona.

Nel descrivere questa impostazione, alcuni autori hanno ravvisato come l'attribuzione di un'esclusiva di tipo dominicale sulle proprie informazioni costituirebbe un riconoscimento in linea con quelle tendenze normative che stanno progressivamente dilatando i confini dell'appropriabilità dell'immateriale<sup>132</sup>. In particolare, essa farebbe da contraltare alla protezione giuridica prevista per le banche dati, che sotto l'egida del *copyright* o del diritto sui generis ha legittimato lo sfruttamento economico di informazioni fattuali<sup>133</sup>.

La retorica proprietaria ammalierrebbe con i vantaggi già descritti illustrando il dibattito nordamericano. Il modello di tutela dominicale avrebbe, cioè, il pregio di consentire un controllo autoresponsabilizzante del soggetto sulle proprie informazioni (avendo la possibilità di negoziare *ex ante* le condizioni del loro utilizzo o sfruttamento economico con soggetti terzi, piuttosto che chiedere un risarcimento *ex post* in caso di danni), nonché di promuovere la trasparenza e l'efficienza nella circolazione delle informazioni medesime<sup>134</sup>. L'obiettivo, del resto,

---

<sup>131</sup> Così Giorgio Resta, che non può certo essere considerato un sostenitore del modello proprietario, descrive le caratteristiche di tale impostazione in G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, cit.

<sup>132</sup> *Ibidem*.

<sup>133</sup> *Ibidem*.

<sup>134</sup> *Ibidem*. L. LESSIG, *Code And Other Laws of Cyberspace*, New York, 2000; ID., *Code And Other Laws of Cyberspace*, Version 2.0, New York, 2006; R. MURPHY, S. RICHARD, *Property rights in*

sarebbe auspicato proprio dalla direttiva 95/46/CE, tra le cui *rationes* figura la promozione della circolazione delle informazioni<sup>135</sup>.

La dottrina maggioritaria, tuttavia, ritiene estraneo all'impianto del Codice *privacy* un modello di tutela di tipo proprietario<sup>136</sup>. Invero, ben poco si può aggiungere rispetto alla puntuale decostruzione di tale teorizzazione operata da Di Majo, già all'epoca della L. 675/96.

In primo luogo, l'argomento letterale dimostrerebbe che l'impostazione adottata dal legislatore sia lontana da logiche dominicali: l'interessato è definito come «la persona fisica cui si riferiscono» (art. 4 co. 1 lett. i, D. Lgs. 196/2003) e non «cui appartengono» i dati personali. Secondo Di Majo, infatti, «è significativo che qui il modulo applicato non è quello dell'appartenenza ma del «riferimento»<sup>137</sup>. Anche l'ulteriore scelta lessicale di utilizzare il verbo «proteggere» deporrebbe nel senso di un rapporto tra persona e dati diverso da quello intercorrente tra *dominus* e *res*<sup>138</sup>.

Inoltre, lo schema adottato nel Testo unico non sembrerebbe riconducibile al binomio *property-privacy* per il sistema concretamente adottato nell'articolato normativo. I poteri di controllo riconosciuti all'interessato, che si esprimono per mezzo dello strumento giuridico del consenso, potrebbero, infatti, lasciar propendere per una lettura *lato sensu* proprietaria del modello sotteso al codice<sup>139</sup>.

---

*personal information: An economic defense of privacy*, in *Geo. L. J.*, 84, 1995, 2381; J. KANG, *Information privacy in cyberspace transactions*, in *Stanford Law Review*, 1998, 1193; V. BERGELSON, *op. cit.*

<sup>135</sup> G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, *cit.*

<sup>136</sup> Vedi ancora A. DI MAJO, *op. cit.*; S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 586; G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, *cit.*; F. D. BUSNELLI, *Dalla Legge al «Codice»: un dilemma, una sfida, un consolidamento normativo, una (imperfetta) razionalizzazione delle tutele*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI, *op. cit.*, 35.

<sup>137</sup> A. DI MAJO, *op. cit.*, 397.

<sup>138</sup> L. MORMILE, *Lo statuto giuridico dei dati personali*, in R. PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Milano, 2006, 529.

<sup>139</sup> *Ibidem.*

Tuttavia, si rinvengono una serie di argomenti che spiegano in maniera più coerente approcci alternativi. Posto, infatti, che lo statuto proprietario presuppone tra i suoi elementi caratterizzanti il consenso del titolare come condizione giuridica logicamente antecedente e necessaria per la disponibilità del diritto, dovrebbe concludersi che qualsiasi trattamento dei dati, se non espressamente consentito dall'interessato, comporterebbe la violazione del suo diritto<sup>140</sup>. Tale conclusione è però sconfessata dal disegno legislativo, che prevede una serie di ipotesi in cui può procedersi all'utilizzo o comunicazione di dati personali senza consenso<sup>141</sup>.

Il diritto dell'interessato, giova ricordare, non si porrebbe come un potere assoluto di disposizione sui propri dati, in quanto deve essere bilanciato con interessi di pari rango (art. 2, D. Lgs. 196/2003): come è stato efficacemente notato in dottrina, il controllo è esercitato attraverso un «assetto di facoltà attraverso le quali [...] esercitare, appunto, la protezione»<sup>142</sup>.

Un momento cruciale della verifica del modello di tutela ruota attorno all'interpretazione della natura giuridica del consenso<sup>143</sup>. Il modello di tipo proprietario tenderebbe, infatti, a riconoscere in esso un atto di disposizione di un proprio bene o diritto; mentre, nell'impostazione adottata dal Codice *privacy*, esso sembra più opportunamente configurabile come «elemento che rende lecito un comportamento di altri, che interferisca in qualche modo nella sfera giuridica

---

<sup>140</sup> A. DI MAJO, *op. cit.*, 396.

<sup>141</sup> *Ibidem*.

<sup>142</sup> L. MORMILE, *Lo statuto giuridico dei dati personali*, *cit.*, 551.

<sup>143</sup> Sul consenso al trattamento dei dati personali, cfr V. CUFFARO, *Il consenso dell'interessato*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, 1997, 211; ID., *A proposito del ruolo del consenso*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, 1998, 117; D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 339; S. PATTI, *Commento sub art. 11*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *Tutela della privacy. Commentario alla legge 31 dicembre 1995, n. 675*, Padova, 1999, 359; S. VICIANI, *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 168; G. COMANDÉ, *Commento sub artt. 11-12*, in E. GIANNANTONIO, M. G. LOSANO, V. ZENO ZENCOVICH, G. ARIETA (a cura di), *La tutela dei dati personali: commentario alla L. 675-1996*, Padova, 1999, 128.

dell'interessato»<sup>144</sup>. Un'interpretazione «impegnativo-negoziale»<sup>145</sup> del consenso sarebbe, del resto, inconsistente con la possibilità per l'interessato di esercitare un rimedio come l'opposizione per motivi legittimi ex art. 7 co. 4 lett. a), D. Lgs. 196/2003, pur in presenza del consenso validamente prestato. La valenza traslativa del consenso sarebbe, altresì, incompatibile con la regola di inalienabilità prevista espressamente all'art. 26 del D. Lgs. 196/2003 per i dati sensibili e, implicitamente, per quella relativa al trattamento dei dati che presentano rischi specifici<sup>146</sup>.

Lo schema del consenso informato sarebbe, infatti, assimilabile più opportunamente al consenso dell'avente diritto, secondo uno schema, dunque, che non permetterebbe al soggetto di spogliarsi del proprio diritto, ma che giustificerebbe un comportamento altrimenti ritenuto illecito dall'ordinamento<sup>147</sup>. Il tratto peculiare di tale istituto sarebbe, infatti, la revocabilità da parte del soggetto titolare della posizione giuridica soggettiva<sup>148</sup>. Consenso e revocabilità sarebbero, infatti, i due pilastri fondamentali nell'esercizio di quel diritto all'autodeterminazione informativa, inteso quale diritto di controllare la raccolta, la diffusione e la correttezza delle informazioni sul proprio conto, che emerge dalle pieghe dell'art. 2 Cost.<sup>149</sup>

Il T.U., inoltre, modula un sistema di tutela che si basa in maniera preponderante sull'imposizione di doveri di comportamento in capo a coloro che procedono al trattamento dei dati (art. 11, D. Lgs. 196/2003) e, parallelamente, procede all'istituzione di permeanti obblighi di informazione (art. 13, D. Lgs.

---

<sup>144</sup> A. DI MAJO, *op. cit.*, 398.

<sup>145</sup> *Ibidem.*

<sup>146</sup> Come sottolineato da G. RESTA, *Il diritto alla protezione dei dati personali*, *cit.*

<sup>147</sup> E. BETTI, *Teoria generale del negozio giuridico*, Torino, 1950; G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005.

<sup>148</sup> G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, *cit.*

<sup>149</sup> G. RESTA, *Revoca del consenso ed interesse al trattamento nella legge sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, 318. Sui diversi aspetti dell'autodeterminazione informativa nell'ordinamento italiano, si rimanda a G. SARTOR, *Privacy, reputazione, e affidamento: dialettica e implicazioni per il trattamento dei dati personali*, in U. PAGALLO (a cura di), *Privacy digitale: giuristi e informatici a confronto*, Torino, 2005, 81.

196/2003). Di fronte a questa architettura normativa, il soggetto interessato più che esercitare un'esclusiva sui dati può vantare una pretesa di *non laedere* quei doveri di comportamento<sup>150</sup>.

In definitiva, i rimedi offerti all'interessato sembrerebbero confermare come «l'ordito normativo non si collochi sul crinale di un elenco, più o meno esaustivo, di facoltà dominicali del soggetto, riconducibili a un dominio "massimo". Si tratterebbe invece di un controllo che *in itinere* esercita, e può esercitare, lo stesso "interessato" sui dati che lo riguardano e ciò soprattutto in funzione precauzionale, per scongiurare lesioni a venire. Otterrebbe dunque legittimazione anche una lettura che insistesse sull'elemento "mobile" del trattamento a fini informativi dei dati personali, che mai assurge a fattispecie, come si dice, conclusa e definita una volta per tutte ma è vicenda sempre aperta ai controlli, correttivi e distruttivi, da parte dell'interessato e del garante»<sup>151</sup>.

Pertanto, alla luce di tale ricostruzione, il diritto alla protezione dei dati personali, come disciplinato dal Codice *privacy*, non potrebbe annoverarsi quale referente idoneo, sul terreno del diritto positivo, a configurare un diritto di proprietà sulle informazioni. Né tantomeno si ritiene che una diversa lettura possa essere indotta anche alla luce delle previsioni contenute nell'emanando Regolamento Generale europeo, che si inserisce in quello stesso solco del cd. "human-rights-oriented approach"<sup>152</sup>, inaugurato dalla CEDU e dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, e che mai utilizza una terminologia o degli schemi che possano suonare all'orecchio del giurista come un riferimento al paradigma proprietario<sup>153</sup>.

---

<sup>150</sup> A. DI MAJO, *op. cit.*, 397.

<sup>151</sup> *Ivi*, 399.

<sup>152</sup> J. C. BENNETT, *Regulating privacy: data protection and public policy in Europe and the United States*, Ithaca, 1992. A. L. BYGRAVE, *Data protection law*, Amsterdam, 2002.

<sup>153</sup> *Contra* J. B. VICTOR, *The EU General Data Protection Regulation: Toward a Property Regime for Protecting Data Privacy*, in *Yale Law Journal*, 123, 2013, 513. L'autore sostiene che il Regolamento europeo presenterebbe almeno tre degli elementi che caratterizzano il modello proprietario, ossia: un fascio di diritti parzialmente alienabili; oneri che seguono il bene informazionale e che obbligano i terzi; rimedi basati su una property rule. Innanzitutto, occorre premettere che tale prospettazione non può essere considerata in termini assoluti, in quando il modello da cui origina è il tipo proprietario *sui*

Dal modello italiano emerge un approccio di tipo “personalistico” verso il problema giuridico della natura dei dati personali<sup>154</sup>. Le informazioni di carattere personale non sono intese nel nostro ordinamento come porzioni della realtà esterna sulle quali l’individuo può esercitare un controllo di tipo dominicale: non sono un *quid* che si oggettivizza nella realtà fenomenica secondo il paradigma dell’“avere”<sup>155</sup>. Il rapporto tra l’individuo e proprie informazioni è, invece, disciplinato nell’ottica dell’“essenza”. Se è pur vero che l’individuo non può essere degradato alla somma delle proprie informazioni (il tutto non è mai la somma della sue parti, secondo l’adagio aristotelico), le informazioni costituiscono una rappresentazione di attributi della personalità<sup>156</sup>. La loro caratteristica peculiare è di continuare a riferirsi al soggetto da cui promanano in tutti i flussi circolatori che possono interessarle. L’informazione personale è, infatti, informazione semantica ed è proprio tale significato (il contenuto dell’informazione e la sua riferibilità ad un soggetto determinato o determinabile) ad essere ritenuto meritevole di tutela dal diritto,

---

*generis* elaborato da Paul Schwatz, sul quale ci siamo già intrattenuti nel § 3.1. Pertanto, l’autore fa riferimento a uno schema proprietario che è già fortemente alterato rispetto alla tradizionale concettualizzazione di “property rule” e al principio dell’alienabilità. In particolare, non appare condivisibile la prospettazione per cui il sistema dei rimedi sarebbe modellato su un’idea di tutela di interessi proprietari, in quanto il trattamento può avvenire solo dopo aver ottenuto il consenso informato. Tale affermazione, in realtà, si scontra con il dettato letterale: nonostante, infatti, il consenso esplicito sia un tassello enfatizzato dalla proposta di Regolamento, vi sono tuttavia dei casi in cui non è richiesto affinché il trattamento possa considerarsi lecito.

<sup>154</sup> Per una ricostruzione storico-dogmatica di questa impostazione un riferimento imprescindibile è G. RESTA, *Autonomia privata e diritti della personalità*, cit.

<sup>155</sup> Sul punto, vedi le riflessioni sulla natura informazionale del campione biologico nel contesto delle biobanche di ricerca condotte da M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, cit.

<sup>156</sup> Sulla costruzione dell’identità attraverso la gestione dinamica delle proprie informazioni (e del proprio “corpo elettronico”), vedi le riflessioni di S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata*, in S. RODOTÀ (a cura di), *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995; ID., *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*, Bologna, 2006.

secondo una modularità nella disciplina che segue il contenuto informativo del dato e il contesto nel quale avviene il trattamento<sup>157</sup>.

Inoltre, con il consenso informato il soggetto non si spoglierebbe di un diritto o di un bene, non potendosi cancellare il legame intrinseco con l'informazione: un modello contrattualistico sarebbe ontologicamente incompatibile con la natura del dato personale.

Il modello di tutela ricavabile dalle fonti italiane giuridicizza le caratteristiche dell'informazione personale, approntando un apparato rimediale che enfatizza tanto la dimensione passivo-difensiva, tipica dei diritti della personalità, che la dimensione attiva: la tutela non si esplica soltanto nell'escludere l'interferenza di soggetti terzi dalla propria sfera personale (l'art. 15 del Codice *privacy*, in tema di risarcimento danni patrimoniali e non, si riferisce a "chiunque" e non al solo titolare o responsabile del trattamento), ma «si concretizza in poteri di intervento: la tutela dinamica segue i dati nella loro circolazione»<sup>158</sup>. La legittimazione attiva di tale tutela, altresì, non è confinata ai soli interessati, ma coinvolge un'autorità indipendente, enfatizzando la dimensione pubblica degli interessi in gioco e del sistema di responsabilità<sup>159</sup>.

Il profilo dinamico della protezione, che, riecheggiando una celebre formula di *common law*, "run with the data", trova la sua compiuta espressione nella funzione espletata dal consenso informato e dai diritti di accesso e di rettifica. L'individuo può costruire la propria rappresentazione di sé verificando la veridicità dei dati, modulando i livelli di accesso, gestendo il flusso informativo dei dati che lo riguardano.

Il modello italiano, in ciò, internalizza e fa proprio quel principio di "autodeterminazione informativa" (*informationelle Selbstbestimmung*), formulato per

---

<sup>157</sup> Sul punto, vedi M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, cit.

<sup>158</sup> S. RODOTÀ, *Prefazione*, in R. PANETTA, *op. cit.*

<sup>159</sup> *Ibidem.*

la prima volta dal giudice costituzionale tedesco<sup>160</sup>. Il diritto di decidere l'*an* e il *quantum* della comunicazione delle informazioni personali deve trovare il proprio contraltare applicativo nel mutato contesto tecnologico e, in particolare, nell'architettura delle strutture informatiche ed informative che processano le informazioni.

Di recente, la questione è venuta in rilievo proprio nell'ambito della sanità elettronica. Il FSE della Regione Friuli Venezia-Giulia è stato oggetto di un provvedimento del Garante *privacy* per non aver implementato un sistema idoneo a realizzare l'oscuramento dell'evento clinico, il cd. “oscuramento dell'oscuramento” (ossia l'impossibilità di visualizzare che l'interessato ha effettuato un oscuramento) e l'accesso modulare al dossier sanitario<sup>161</sup>. In particolare, era stato rilevato che il FSE friulano consentiva la consultazione del dossier sanitario di un paziente a chiunque fosse abilitato nel sistema informativo e non esclusivamente al medico che lo avesse in cura. In buona sostanza, l'infrastruttura non consentiva di gestire il flusso informativo in maniera conforme al principio di autodeterminazione consolidato nelle LG Fse/dossier.

##### 5. Controllo della bioinformazione e ruolo della tecnologia

Dal punto di vista comparatistico, possiamo osservare come il dibattito sul riconoscimento di un diritto proprietario in capo all'individuo sulle informazioni personali abbia preso le mosse negli Stati Uniti per una serie di ragioni giuridiche, storiche ed antropologiche. L'ordinamento statunitense non ha un quadro giuridico omogeneo e ben definito in tema di protezione dei dati personali: esso è, infatti, ritenuto dalla maggior parte dei *legal scholars* inidoneo a tutelare la *informational*

---

<sup>160</sup> G. SARTOR, *Privacy, reputazione, e affidamento: dialettica e implicazioni per il trattamento dei dati personali*, cit.; G. PINO, *Il diritto all'identità personale ieri e oggi. Informazione, mercato, dati personali*, in *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, 2006, 257.

<sup>161</sup> Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, Dossier sanitario e trattamento dei dati personali dei pazienti - 10 gennaio 2013.



*privacy* degli individui. La protezione offerta sarebbe estremamente settoriale e non adeguata alle nuove sfide poste dall'ambiente digitale. L'approccio proprietario si spiegherebbe, dunque, in termini di reazione alle lacune del sistema, adottando uno strumento efficace sotto il profilo della tutela, duttile nell'adattamento alla varietà delle fattispecie concrete e comune al patrimonio giuridico e applicativo degli Stati della federazione.

Dal punto di vista della tecnica cognitiva, si può osservare come il tentativo svolto da parte della dottrina statunitense di considerare la bioinformazione in termini proprietari risponda alla strategia dell'ampliamento e, in particolare, dell'estensione<sup>162</sup>. In altre parole, allargando il campo di operatività di un istituto quale la proprietà ad una nuova risorsa si intende porre rimedio all'insufficienza del quadro giuridico offerto dal paradigma della tutela dei dati personali.

Trattare la bioinformazione in termini proprietari è un'ipotesi suadente e dalla potente valenza retorica, ma non percorribile sia nell'ordinamento italiano che in quello statunitense.

Nel sistema italiano, stante il principio del *numerus clausus* dei beni immateriali, sarebbe necessario che il riconoscimento di un'esclusiva di matrice dominicale fosse rintracciabile sul terreno del diritto positivo. Il dato legislativo, tuttavia, non supporta un simile riscontro: il Codice *privacy* non riconosce, infatti, un diritto di proprietà sulle proprie informazioni personali (né sotto forma di informazioni genetiche, sensibili, idonee a rivelare lo stato di salute, né sotto forma di campioni biologici).

Nell'ordinamento statunitense, la proposta proprietaria sarebbe teoricamente configurabile alla luce della struttura del sistema dei diritti di proprietà caratteristica della tradizione di *common law*: il concetto di "fragmented ownership" e la flessibile interpretazione del - seppur presente - principio del numero chiuso renderebbero, infatti, il sistema nordamericano aperto e recettivo alle *new properties*<sup>163</sup>. Tuttavia,

<sup>162</sup> G. PASCUZZI, *La creatività del giurista*, cit. Vedi, in particolare, 90 e ss.

<sup>163</sup> Sulle caratteristiche della *property law*, la letteratura è sterminata. Ex multis, K. GRAY, *Property in thin air*, in *The Cambridge Law Journal*, 50, 2, 1991, 252; S. WORTHINGTON, *Personal Property Law: text, cases and materials*, Oxford, 2000; J. W. SINGER, *Introduction to Property*, New York, 2005; P.

per l'articolato di critiche già esaminato non costituirebbe un'ipotesi effettivamente percorribile o un'alternativa così agevole da intraprendere. Inoltre, anche a fronte del riconoscimento *de iure condendo* di un diritto di proprietà sulle informazioni, tale soluzione non apparirebbe definitiva né tanto meno sarebbe in grado, da sola, di risolvere le problematiche e le lacune che abbiamo evidenziato nel corso di quest'analisi.

In un'ottica di *problem solving*, si ritiene invece più appropriata una strategia di combinazione<sup>164</sup>, che mediante l'unione e l'integrazione di strumenti giuridici e tecnologici possa rispondere in maniera più completa alle delicate problematiche etiche e alle sfide poste da una ricerca sempre più globalizzata e basata sul *data sharing*.

Come abbiamo già esaminato nel Capitolo II, la bioinformazione è una tipologia di “recorded data” contenuta all'interno delle banche dati delle biobanche e del fascicolo sanitario elettronico. Si tratta di “networked database”, in cui l'informazione è condivisa tra diversi archivi digitali caratterizzati da una forte integrazione. L'interconnessione tra la biobanca e il FSE non rappresenta che l'ultimo approdo di tale graduale processo di messa in rete delle informazioni. Queste sono, dunque, gestite all'interno di una complessa infrastruttura ICT: tale premessa rappresenta un dato fondamentale per contestualizzare l'analisi.

---

JAFFEY, *Private Law and Property Claims*, Oxford, 2007; B. MCFARLANE, *The Structure of Property Law*, Oxford, 2008; S. WORTHINGTON, *Equity and Property: fact, fantasy and morals*, St. Lucia, 2009; R. ABBEY, M. RICHARDS, *Property Law Handbook*, Oxford, 2012; S. VAN ERP, B. AKKERMANS, *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Property Law*, Oxford, 2012. Per un'analisi comparata si rimanda a R. SACCO, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment I of II)*, in *The American Journal of Comparative Law*, 39, 1, 1991, 1; R. SACCO, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment II of II)*, in *The American Journal of Comparative Law* 39, 2, 1991, 343; A. GAMBARO, *La proprietà in diritto comparato*, in *Digesto delle discipline privatistiche. XV volume: Sezione civile*, 1997, 502; U. MATTEI, *Basic Principles of Property Law: a comparative legal and economic introduction*, Westport, 2000.

<sup>164</sup> G. PASCUZZI, *La creatività del giurista*, cit., 124.

L'informazione digitale è fluida, può essere facilmente replicata, è processata attraverso una pluralità di sistemi informativi ed è condivisa tra diversi soggetti. Per gestire tale infrastruttura, la mera attribuzione di un diritto di proprietà non si rivela sufficiente. È necessario pensare in termini di sistema, superando l'alternativa tra mercato e non mercato, tra *privacy* e proprietà, tra individuo e collettività nella gestione della bioinformazione. In questa direzione, la tecnologia sta svolgendo un ruolo di primaria importanza nell'approntare soluzioni che consentano al cittadino di gestire il proprio flusso informativo, intervenendo nei processi decisionali che lo riguardano.

Nell'ottica italiana, l'indisponibilità del diritto alla protezione dei dati personali non deve, infatti, essere intesa come un'impossibilità di potersi autodeterminare con riferimento agli attributi della personalità; nella prospettiva evolutiva, che qui si condivide, essa comporta la facoltà di negoziare intorno alle proprie informazioni, purché all'interno di un rapporto procedimentalizzato<sup>165</sup>. In quest'ottica, infatti, l'indisponibilità non si configura come un dogma insuperabile, ma sarebbe più correttamente riferibile alla «precarietà e quindi (al)la revocabilità di qualsiasi atto di disposizione compiuto, nonché (al)l'impossibilità di spogliarsi definitivamente del diritto stesso. In altri termini, l'atto autorizzativo non incide sulla titolarità del diritto, la quale rimane sempre in capo al soggetto, ma soltanto sul suo esercizio»<sup>166</sup>.

Dalla statica prospettiva del diritto soggettivo ci si sta, dunque, muovendo nella direzione di diritti procedurali, partecipativi<sup>167</sup>. Questo *trend* si sta manifestando

---

<sup>165</sup> S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, cit.; V. ZENO ZENCOVICH, voce *Personalità (diritti della)*, in *Dig. civ., disc. priv.*, Torino, 1995, 13, 438; ID., *Il "consenso informato" e la "autodeterminazione informativa" nella prima decisione del Garante*, in *Corriere Giur.*, 8, 1997, 919; ID., *Una lettura comparatistica della L. n. 675/96 sul trattamento dei dati personali*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1998, 739; E. GIANNANTONIO, voce *Dati personali (tutela dei)*, in *Enc. dir., Aggiornamento*, Milano, 1999, 484; G. PINO, *L'identità personale*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, 1, Milano, 2010, 297.

<sup>166</sup> M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, cit., 142.

<sup>167</sup> M. TALLACCHINI, *Human Tissues in the "Public Space": Beyond The Property/privacy Dichotomy*,

in nuce proprio nel settore del *biobanking*, ove l'*empowerment* dell'interessato sta avvenendo a più livelli.

Il problema da cui siamo partiti attingeva alla questione cruciale del controllo delle informazioni e dei meccanismi di tutela giuridici idonei a promuovere la partecipazione. In questa direzione è stato indagato, in particolare, l'approccio proprietario. Tuttavia, si dovrebbero investigare alternative che considerino la privacy in una dimensione più complessa, rispettosa della complessità dell'era digitale e post genomica. La privacy non costituisce, infatti, un obiettivo auspicabile in sé, ma un mezzo per raggiungere determinati obiettivi di policy<sup>168</sup>. È uno strumento di democrazia, attraverso il quale i cittadini partecipano attivamente alla costruzione della dimensione del "self" e della società<sup>169</sup>. L'alternativa che qui si ritiene più promettente è più articolata ed è stata definita come PCI (*Patient-Centric Interfaces*). Essa si sviluppa in una serie di iniziative, che combinano la dimensione giuridica con elementi ulteriori, quali la partecipazione, la tecnologia e il *benefit sharing*.

I fattori che scoraggiano la partecipazione sono, infatti, determinati dalla mancanza di fiducia e trasparenza nell'istituzione cui si conferiscono i biomateriali e le bioinformazioni. L'argomentazione sembra circolare, ma, banalmente, il problema della partecipazione può essere risolto solo con la partecipazione. Detto in altri termini, la più recente letteratura sul tema sta invocando un "participatory turn" nella

---

in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI, *op. cit.*, 87. Sulla dipendenza che la categoria del diritto soggettivo ha esercitato sui diritti della personalità vedi M. BESSONE, *Diritto soggettivo e droits de la personnalité*, in M. BESSONEV (a cura di), *Saggi di diritto civile*, Milano, 1979, 163; D. MESSINETTI, voce *Personalità (diritti della)*, in *Enc. dir.*, 33, Milano, 1983, 355; T.O. SCOZZAFAVA, *I beni e le forma giuridiche di appartenenza*, *cit.*, 549; P. ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, in *Nuova giur. civ.*, 23, 2007, 3.

<sup>168</sup> S. SIMITIS, *Reviewing Privacy in an Information Society*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 135, 3, 1987, 707.

<sup>169</sup> Come di recente sostenuto nel brillante articolo di E. MOROZOV, *The Real Privacy Problem*, in *MIT Technology Review*, 116, 6, 2013, 33.

gestione delle biobanche di ricerca<sup>170</sup>: promuovendo il coinvolgimento diretto di pazienti o partecipanti all'interno della struttura di governance della biobanca si intende democratizzare il processo decisionale nella gestione e nella responsabilizzazione (anche giuridica) dei vari *stakeholders*<sup>171</sup>. Come sostenuto da

---

<sup>170</sup> R. TUTTON, J. KAYE, K. HOEYER, *Governing UK Biobank: the importance of ensuring public trust*, in *TRENDS in Biotechnology*, 22, 2004, 284; A. CAMBON THOMSEN, E. RIAL SEBBAG, B. M. KNOPPERS, *Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks*, in *European Respiratory Journal*, 30, 2007, 373; A. PETERSEN, *Securing our genetic health: engendering trust in UK Biobank*, in *Sociology of health & illness* 27, 2 2005, 271; D. E. WINICKOFF, *Partnership in UK Biobank: a third way for genomic property?*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 35, 3, 2007, 440; L. URSIN, *Biobank research and the right to privacy*, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, 29, 4, 2008, 267; N. KANELLOPOULOU, *Reconsidering altruism, introducing reciprocity and empowerment in the governance of biobanks*, in J. KAYE, M. STRANGER, (a cura di), *Principles and practice in biobank governance*, Farnham, 2009, 33; C. LYALL, T. PAPAIOANNOU, J. SMITH, *The challenges of policy-making for the new life sciences. The limits to governance. The challenge of policy-making for the new life sciences*, Farnham, 2009, 1; A. A. LEMKE, W. A. WOLF, J. HEBERT BEIRNE, M. E. SMITH, *Public and biobank participant attitudes toward genetic research participation and data sharing*, in *Public Health Genomics*, 13, 6, 2010, 368; B. PRAINSACK, *Voting with their mice: personal genome testing and the “participatory turn” in disease research*, in *Accountability in research*, 18, 3, 2011, 132; E. S. DOVE, Y. JOLY, B. M. KNOPPERS, V. OZDEMIR, E. KIRBY, B. M. KNOPPERS, *Power to the people: a wiki-governance model for biobanks*, in *Genome Biology*, 13, 58, 2012; A. HARVEY, A. BRAND, S. T. HOLGATE, L. V. KRISTIANSEN, H. LEHRACH, A. PALOTIE, B. PRAINSACK, *The future of technologies for personalised medicine*, in *New Biotechnology*, 29, 2012, 625; S. SCHICKTANZ, M. SCHWEDA, B. WYNNE, *The ethics of ‘public understanding of ethics’ - why and how bioethics expertise should include public and patients’ voices in Medicine, health care and philosophy*, 15, 2012, 129; S. WYATT, A. HARRIS, S. ADAMS, S. E. KELLY, *Illness Online: Self-reported Data and Questions of Trust in Medical and Social Research*, in *Theory, Culture & Society*, 2013.

<sup>171</sup> In questo senso anche la teorizzazione di Winickoff, il quale sottolinea l'importanza del coinvolgimento dei pazienti all'interno dell'IRB della biobanca. La sua proposta di “biotrust”, tuttavia, fa leva su una concettualizzazione di tipo proprietario, nella quale il partecipante crea un “trust” con la biobanca attraverso la cessione del proprio campione biologico. D. E. WINICKOFF, R. N. WINICKOFF, *The charitable trust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 349, 12, 2003, 1180; G. LAUSS, C. SCHRÖDER, P. DABROCK, J. EDER, K. HAMACHER, K. A.

Gottweis e Laus: «There is a need for new strategies to regulate the relationship between individual citizens, society and biobanks, and to find new solutions for dealing with the core issues of consent, privacy, ownership, access and benefit sharing in the linking of society, citizens and biobanks [...] Participatory arrangements that are responsive to the views of patients and “lay people”, and also operate on a transnational level, will be key to such novel arrangements»<sup>172</sup>.

Quello che abbiamo definito come “envy claim”, ossia la pretesa di rivendicare la risorsa informazionale se questa viene sfruttata commercialmente, può essere neutralizzata anch'essa attraverso regole di *governance* o la previsione di regole di *default* dettate dal legislatore che impongano il *benefit sharing*, ovvero una condivisione equa dei vantaggi (anche economici), ricavati dalla ricerca. Tale soluzione, auspicata anche in documenti di fonte internazionale (come la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'UNESCO del 2003), fungerebbe anch'essa come incentivo nella direzione del maggior coinvolgimento della società civile e sarebbe rispettosa, altresì, del principio di solidarietà<sup>173</sup>.

---

KUHN, H. GOTTWEIS, *Towards Biobank Privacy Regimes in Responsible Innovation Societies: ESBB Conference in Granada 2012*, in *Biopreservation and Biobanking*, 11, 2013, 319.

<sup>172</sup> H. GOTTWEIS, G. LAUSS, *Biobank governance in the post-genomic age*, in *Personalized Med.*, 7, 187.

<sup>173</sup> L. SHEREMETA, B. M. KNOOPERS, *Beyond the rhetoric: population genetics and benefit-sharing*, in *Health L. J.*, 11, 2003, 89; B. M. KNOPPERS, *Populations and genetics: legal and socio-ethical perspectives*, Leiden, 2003; A. Cambon Thomsen, *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, in *Nature Reviews Genetics* 5, 11, 2004, 866; D. DICKENSON, *Consent, commodification and benefit sharing in genetic research*, in *Developing World Bioethics*, 4, 2, 2004, 109; G. E. MARCHANT, *Property rights and benefit-sharing for DNA donors*, in *Jurimetrics*, 45, 2004, 153; L. B. ANDREWS, *Harnessing the benefits of biobanks*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 33, 2005, 22; M. A. ROTHSTEIN, *Expanding the ethical analysis of biobanks*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 33, 2005, 89; C. HAYDEN, *Taking as Giving Bioscience, Exchange, and the Politics of Benefit-sharing*, in *Social Studies of Science* 37, 2007, 729; G. M. HANSSON, *Ethics and biobanks*, in *British journal of cancer*, 100, 1, 2008,8; D. E. WINICKOFF, *From benefit sharing to power sharing: partnership governance in population genomics research*, Center for the Study of Law and Society Jurisprudence and Social Policy Program, Berkeley, 2008; D. NICOL, C. R. CRITCHLEY, *What benefit*

Infine, per quanto attiene al profilo più delicato, ovvero alla gestione dei rapporti negoziali nel trattamento della bioinformazione, la tecnologia può offrire degli strumenti per rendere effettivo il diritto all'autodeterminazione informativa. Uno dei problemi maggiori nella protezione del partecipante attiene, come abbiamo visto, al profilo del consenso informato. Il consenso al trattamento deve essere prestato per una determinata finalità, specificata al momento della raccolta del consenso, sulla base della quale l'individuo basa la propria scelta. Tuttavia, nella ricerca biomedica definire gli esatti confini dello scopo ovvero dei progetti in cui verranno utilizzate le informazioni è un'operazione tutt'altro che agevole<sup>174</sup>. Il

---

*sharing arrangements do people want from biobanks? A survey of public opinion in Australia*, Farnham, 2009.

<sup>174</sup> A. CAMBON THOMSEN, *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, in *Nature Reviews Genetics*, 5, 11, 2004, 866; K. HOEYER, B. O. OLOFSSON, T. MJÖRNDAL, N. LYNÖE, *Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research*, in *Scandinavian Journal of Public Health*, 32, 2004, 224; A. NÖMPER, *Open consent-a new form of informed consent for population genetic databases*, Indiana University, 2005; M. G. HANSSON, *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?*, in *The lancet oncology*, 7, 3, 2006, 266; B. S. ELGER, A. L. CAPLAN, *Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in *EMBO reports*, 7, 2006, 661; D. SHICKLE, *The consent problem within DNA biobanks*, in *Studies in History and Philosophy of Science Part C: Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 37, 3, 2006, 503; T. CAULFIELD, *Biobanks and blanket consent: the proper place of the public good and public perception rationales*, in *KCLJ*, 18, 2007, 209; E. SALVATERRA, L. LECCHI, S. GIOVANELLI, B. BUTTI, M. T. BARDELLA, P. A. BERTAZZI, P. REBULLA, *Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*, in *EMBO reports*, 9, 2008, 307; J. E. LUNSHOF, R. CHADWICK, D. B. VORHAUS, G. M. CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, in *Nature Reviews Genetics*, 9, 2008, 406; D. M. SECKO, N. PRETO, S. NIEMEYER, M. M. BURGESS, *Informed consent in biobank research: a deliberative approach to the debate*, in *Social Science & Medicine*, 68, 4, 2009, 781; B. HOFMANN, *Broadening consent and diluting ethics?*, in *Journal of Medical Ethics* 35, 2, 2009, 125; T. CAULFIELD, J. KAYE, *Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas*, in *Medical Law International*, 10, 2, 2009, 85; C. PETRINI, *Broad consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose*, in *Social science & medicine*, 70, 2010, 217; G. GASKELL, H. GOTTWEIS, *Biobanks need publicity*, in *Nature* 471, 7337, 2011, 159; J. ALLEN, B. MCNAMARA,



dibattito tra modelli di “open consent”, “narrow consent”, “specific consent”, “blanket consent”, che ha interessato in particolare la dottrina ELSI già nell’era cartacea, non è approdato a risultati soddisfacenti, ma ha evidenziato le frizioni tra la realtà operativa e la dimensione giuridica. Una riflessione che è ulteriormente complicata dal fenomeno del *data sharing*, ossia della condivisione delle informazioni tra una pluralità di soggetti e in una pluralità di banche dati. Si è cercato di rispettare l’autodeterminazione dell’interessato, seguendo il flusso dell’informazione, attraverso il ricontatto del partecipante ovvero attraverso i meccanismi della deidentificazione o della anonimizzazione. Oltre alle difficoltà sul piano tecnico ed economico nell’ottenere il consenso informato, si sono registrate problematiche anche con riferimento alla revoca del medesimo.

Nell’era digitale, in cui tutto è tracciato e le informazioni sono ridotte a *bit*, le preferenze individuali espresse nel consenso possono essere effettivamente rispettate. Un esempio di approccio PCI è dato dal modello di consenso dinamico utilizzato per la prima volta nell’interfaccia “EnCoRe IT” dell’Oxford Radcliffe Biobank<sup>175</sup>. Questo *software* consente di rendere effettiva quella proceduralizzazione dei rapporti in cui può avvenire la negoziazione della bioinformazione. Tale strumento permette che il consenso possa essere richiesto quando necessario e per lo specifico progetto di ricerca, all’interno di un processo interattivo e bidirezionale tra pazienti e ricercatori<sup>176</sup>. Questa interfaccia consentirebbe anche la possibilità di modificare nel tempo le scelte effettuate, realizzando sul piano tecnologico-infrastrutturale quella disponibilità del diritto alla protezione dei dati personali, come manifestazione del

---

*Reconsidering the value of consent in biobank research*, in *Bioethics*, 25, 2011, 155; M. SHEEHAN, *Can broad consent be informed consent?*, in *Public Health Ethics* 4, 3, 2011, 226; B. SPENCER, D. KOUTAISOFF, H. A. LEHR, *Informed consent: Biobank donors should have a say*, in *Nature*, 481, 7382, 2012, 443; M. MACIOTTI, *Informed Consent and Research Biobanks: A Challenge in Three Dimensions*, *cit.*, 143.

<sup>175</sup> J. KAYE, *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*, in *Annual review of genomics and human genetics*, 13, 2012, 415; J. KAYE, L. CURREN, N. ANDERSON, K. EDWARDS, S. M. FULLERTON, N. KANELLOPOULOU, S. F. WINTER, *From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research*, in *Nature Reviews Genetics*, 13, 2012, 371.

<sup>176</sup> J. KAYE, *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*, *cit.*



profilo attivo e dinamico dei diritti della personalità. I partecipanti alla ricerca, attraverso questo strumento, potrebbero infatti tracciare le autorizzazioni concesse, monitorare le scelte effettuate, seguire il progetto di ricerca ove l'informazione viene utilizzata, scegliere le modalità e le tempistiche dell'eventuale ricontatto. L'utilizzo di questa tecnologia assicurerebbe il rispetto dell'autodeterminazione del soggetto nonché dei requisiti imposti per legge<sup>177</sup>.

Inoltre, la possibilità di questo scambio interattivo attraverso il mezzo informatico potrebbe risolvere un ulteriore aspetto problematico. Nella legislazione italiana, come abbiamo visto nel Capitolo III, può procedersi all'utilizzo dell'informazione di carattere personale senza consenso in determinate ipotesi, vuoi per il grado di "sensibilità" dell'informazione o del contesto protetto in cui avviene: con uno strumento di tal fatta sarebbe effettivamente superabile la questione dell'impossibilità materiale o morale di ricontattare l'interessato. Quanto all'impossibilità morale, sarebbe il soggetto a decidere *ex ante* se, come o in quali circostanze essere ricontattato; quanto all'impossibilità materiale, l'interessato sarebbe raggiungibile in tempo reale attraverso la piattaforma informatica. Ciò comporterebbe anche la superfluità di dover ricorrere all'espedito dell'anonimizzazione, un rimedio che non protegge in maniera idonea l'interessato e che tanto meno è preferibile nel contesto della ricerca. Le tecniche di anonimizzazione, infatti, non assicurano contro i rischi di re-identificazione, che risultano sempre più frequenti, considerando la peculiarità delle informazioni in questione (si pensi all'informazione genetica e alla diatriba intorno al "junk DNA") e le capacità che evolvono di pari passo con la tecnologia del *data mining*. Si consideri, inoltre, che un dato anonimizzato è un dato che è stato privato di un contenuto informativo importante nel contesto della ricerca biomedica: elidendo, infatti, il collegamento con il soggetto si elimina un'informazione che impedisce di ricontattare, se necessario, un individuo e che blocca la possibilità di seguire, ad esempio, l'evolvere di una determinata patologia o la risposta farmacologica.

Uno strumento come il consenso dinamico costituisce un elemento che

---

<sup>177</sup> *Ibidem*.

#### CAPITOLO IV

concorre alla creazione di meccanismi di *e-governance* in cui la dimensione individuale e collettiva cerca di trovare una composizione degli interessi antinomici nella gestione della bioinformazione. La costruzione di uno spazio pubblico di partecipazione, potenziato oggi dalla tecnologia, può, infatti, concorrere alla costruzione di un quadro normativo più solido per la gestione degli attributi della personalità nel contesto della ricerca biomedica<sup>178</sup>.

---

<sup>178</sup> M. TALLACCHINI, *Human Tissues in the "Public Space": Beyond The Property/privacy Dichotomy*, *cit.*, 101.

## BIBLIOGRAFIA

ABBAY R., M. RICHARDS, *Property Law Handbook*, Oxford, 2012.

ABBOTT A., *Iceland's doctors rebuffed in health data row*, in *Nature*, 406, 6798, 2000, 819.

ABRUSCI I., *Cancellazione dei profili e distruzione dei campioni*, in L. MARAFIOTI, L. LUPARIA (a cura di), *Banca dati del DNA e accertamento penale. Commento alla legge di ratifica del Trattato di Prüm, istitutiva del database genetico nazionale e recante modifiche al codice di procedura penale (l. 30 giugno 2009, n. 85)*, Milano, 112.

ACKOFF R. L., *From Data to Wisdom*, in *Journal of Applied system Analysis*, 16, 1989, 3.

ADRIAANS P., J. VAN BENTHEM, *Introduction: Information is what information does*, in D. M. GABBAY, P. THAGARD, J. WOODS (a cura di), *Philosophy of Information*, 1, North Holland, 2008.

AKERLOF G. A., *The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism*, in *The Quarterly Journal of Economics*, 84, 3, 1970, 488.

ALLARA M., *Dei beni*, Milano, 1984.

ALLEN J., B. MCNAMARA, *Reconsidering the value of consent in biobank research*, in *Bioethics*, 25, 2011, 155.

ALLISON M., *Myriad decision reassures biotechs but diagnostics still murky* in *Nature Biotechnology*, 29, 9, 2011, 771.

## BIBLIOGRAFIA

ANDERSEN B., E. AMASON, *Iceland's database is ethically questionable*, in *BMJ*, 318, 7197, 1999, 1565.

ANDERSON N., *Anonymized data really isn't - and here's why not*, in *Arstecnica*, 2009.

ANDERSON N., C. BRAGG, A. HARTZLER, K. EDWARDS, *Participant - centric initiatives: Tools to facilitate engagement in research*, in *Applied & Translational Genomics*, 1, 2012, 25.

ANDREWS L. B., *Harnessing the benefits of biobanks*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33, 2005, 22.

ANDREWS L. B., *Legal aspects of genetic information*, in *Yale J. Biol. Med.*, 64, 1991, 29.

ANDREWS L., *Who owns your body? A patient's perspective on Washington University v. Catalona*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 34, 2, 2006, 398.

ANGRIST M., *Eyes wide open: the personal genome project, citizen science and veracity in informed consent*, in *Personalized medicine*, 6, 2009, 691.

ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, Milano, 2008, 504.

APPELBAUM B., *Moore v. Regents of the University of California: Now that the California Supreme Court Has Spoken, What Has it Really Said*, in *NYL Sch. J. Hum. Rts.*, 9, 1991, 495.

ARE M., *L'oggetto del diritto d'autore*, Milano, 1963.

ÁRNASON V., *Bioethics in Iceland*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 19, 3, 2010, 299.

## BIBLIOGRAFIA

ASCARELLI T., *Teoria e concorrenza dei beni immateriali*, Milano, 1956.

ASH J. S., M. BERG, E. COIERA, *Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system - related errors*, in *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 11, 2, 2004, 104.

BAADE H. W., *Jurimetrics*, New York - London, 1963.

BACH J. F., *Predictive medicine in autoimmune diseases: from the identification of genetic predisposition and environmental influence to precocious immunotherapy*, in *Clin. Immunol. Immunopathol.*, 72, 2, 1994, 156.

BAIRD D. G., T. J. JACKSON, *Security Interests in Personal Property: Cases, Problems and Materials*, Boston, 1987.

BAKER M., *Biorepositories: building better biobanks*, in *Nature*, 486, 7401, 2012, 141.

BALL M. J., M. Y. COSTIN, C. LEHMANN, *The personal health record: consumers banking on their health*, in *Stud. Health Technol. Inform.*, 134, 2008, 35.

BARBARESCHI M., *Biobanks: instrumentation, personnel and cost analysis*, in *Pathologica*, 100, 144.

BARBERA A., *La Carta europea dei diritti e la Costituzione italiana*, in *Le libertà e i diritti nella prospettiva europea, Atti della giornata di studio in memoria di Paolo Barile*, Padova, 2002, 107.

BARBERA A., *La Carta europea dei diritti: una fonte di ricognizione?*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2 - 3, 2001, 241.

BARBERO V., *Il sistema del diritto privato*, Torino, 1993.

## BIBLIOGRAFIA

BARCELLONA M., *Attribuzione normativa e mercato nella teoria dei beni giuridici*, in *Quadrimestre*, 1987, 607.

BARGIS M., *Note in tema di prova scientifica nel processo penale*, in *Riv. Dir. Proc.*, 1, 2011, 47.

BARON J. B., *Property as Control: The Case of Information*, in *Mich. Telecomm. Tech. L. Rev.*, 18, 2012, 367.

BARRAD C. M. V., *Genetic Information and Property Theory*, in *Northwestern University Law Review*, 87, 1992, 1037.

BARTULLI A., *Insider trading nel diritto penale*, in *Dig. Disc. Pen.*, VII, Torino, 1993, 117.

BATES D. W., A. BITTON, *The Future Of Health Information Technology In The Patient Centered Medical Home*, in *Health Affairs*, 29, 4, 2010, 614.

BEAUCHAMP T., *The Origins, Goals, and Core Commitments of The Belmont Report*, in J. K. WALTER, E. P. KLEIN (a cura di), *The Story of Bioethics: From Seminal Works to Contemporary Explorations*, Washington, 2003, 17.

BELL D., *The Coming Of Post industrial Society*, New York, 1976.

BENIGER J. R., *The Control Revolution: Technological and Economic Origins of the Information Society*, Cambridge, 1986.

BENIGER J. R., *Information Society and Global Science*, in *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, 495, 1988, 14.

BENIGER J. R., *The Control Revolution: Technological and Economic Origins of the Information Society*, Cambridge, 1986.

## BIBLIOGRAFIA

BENNATI C., *Art. 91 Dati trattati mediante carte*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 1370.

BENNETT J. C., *Regulating privacy: data protection and public policy in Europe and the United States*, Ithaca, 1992.

BERGELSON V., *It's personal but is it mine? Toward property rights in personal information*, in *Rutgers Law School Faculty Papers*, 2003, 402.

BESSEN J., M. J. MEURER, *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*, Princeton, 2008.

BESSONE M., *Diritto soggettivo e droits de la personnalité*, in M. BESSONE (a cura di), *Saggi di diritto civile*, Milano, 1979, 163.

BETTI E., *Teoria generale del negozio giuridico*, Torino, 1950.

BEYLEVELD D., R. BROWNSWORD, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, 2001.

BIAGI K. G., *Moore v. Regents of the University of California: Patients, Property Rights, and Public Policy*, *St. Louis U. L. J.*, 35, 1991, 433.

BIANCA C. M., *Art. 107 Trattamento di dati sensibili*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 1435.

BIANCA C. M., *Art. 93 Certificato di assistenza al parto*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 1390.

## BIBLIOGRAFIA

BIANCA C. M., *Nota introduttiva I*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 19.

BIANCA C. M., BUSNELLI F. D. (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 1390.

BIN R., G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, 2012.

BLACKSTONE W., *Commentaries on the Laws of England*, London, 2001, 365.

BLAKENEY M., *Biotechnology, TRIPs and the Convention on Biological Diversity in Bioscience Law Review*, 1999, 144.

BLUMENTHAL D., M. TAVENNER, *The "Meaningful Use" Regulation for Electronic Health Records*, in *New England Journal of Medicine*, 363, 6, 2010, 501.

BLUMENTHAL D., *Stimulating the Adoption of Health Information Technology*, in *New England Journal of Medicine*, 360, 15, 2009, 1477.

BONADIO E., *Biotechnology and Patent Law*, in *Italian Intellectual Property*, 2009.

BORGHI F., *Art. 87 - 89*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 1331.

BOULIER W., *Sperm, Spleens, and Other Valuables: The Need to Recognize Property Rights in Human Body Parts*, in *Hofstra L. Rev.*, 23, 1994, 693.

BOYLE J., *A Politics of Intellectual Property: Environmentalism for the Net?*, in *Duke Law Journal*, 47, 1997, 87.



## BIBLIOGRAFIA

BOYLE J., *Shamans, Software, and Spleens: Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge, 1996.

BRADSHAW M., B. K. HOOVER, *Not So Hip - The Expanded Burdens on and Consequences to Law Firms as Business Associates under Hitech Modifications to HIPAA*, in *Richmond Journal of Law and Public Interest*, 13, 2009, 313.

BRAMAN S., *Defining information policy*, in *Journal of Information Policy*, 1, 2011, 1.

BUNDY A., *Artificial intelligence: an introductory course*, Amsterdam - New York, 1978.

BUNTIN M. B., M. F. BURKE, M. C. HOAGLIN, D. BLUMENTHAL, *The benefits of health information technology: a review of the recent literature shows predominantly positive results*, in *Health Affairs*, 30, 3, 2011, 464.

BURGIN M., *Theory of information: fundamentally, diversity and unification*, New Jersey, 2010.

BURROW B., *Second Thoughts about U.S. Patent #4,438,032*, in *Genewatch*, 10, 1996, 4.

BUSNELLI F. D., *Dalla Legge al "Codice": un dilemma, una sfida, un consolidamento normativo, una (imperfetta) razionalizzazione delle tutele*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI, *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 35.

BYGRAVE A. L., *Data protection law*, Amsterdam, 2002.

BYGRAVE L., *The Data Difficulty in Database Protection*, in *University of Oslo Faculty of Law Research Paper*, 18, 2012.

## BIBLIOGRAFIA

CADIGAN R. J., D. LASSITER, K. HALDEMAN, I. CONLON, E. REAVELY, G. E. HENDERSON, *Neglected ethical issues in biobank management: Results from a U.S. study*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 9, 2013, 1.

CAENAZZO L., *Biobanche*, Padova, 2012.

CALABRETTA N., *Consumer - driven, patient - centered health care in the age of electronic information*, in *J. Med. Libr. Assoc.*, 90, 1, 2002, 32.

CALDERAI V., *Il danno non patrimoniale da lesione dell'identità e della riservatezza e il trattamento illecito dei dati personali*, in E. NAVARRETTA (a cura di), *Il danno non patrimoniale. Principi, regole e tabelle per la liquidazione*, Milano, 2010, 279.

CAMBON THOMSEN A., E. RIAL SEBBAG, B. M. KNOPPERS, *Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks*, in *European Respiratory Journal*, 30, 2007, 373.

CAMBON THOMSEN A., *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*, in *Nature Reviews Genetics*, 5, 11, 2004, 866.

CAPURRO R., B. HJØRLAND, *The concept of information*, in *Annual review of information science and technology*, 1, 2003, 343.

CAPURRO R., *Information. Ein Beitrag zur etymologischen und ideengeschichtlichen Begründung des Informationsbegriffs*, München, 1978.

CARDARELLI F., *Le banche dati pubbliche: una definizione*, in *Diritto dell'informazione dell'informatica*, Torino, 2002, 321.

CARDARELLI F., S. SICA, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, 2004.

CARPI D., *Law ands*, in *Contratto e impr.*, 2013, 1191.

## BIBLIOGRAFIA

- CARTER P., *HIPAA Compliance Handbook*, Gaithersburg - Alphen, 2014.
- CASASOLE F., *La conservazione di campioni biologici e di profili del DNA nella legge italiana, alla luce del dibattito europeo*, in *Cass. pen.*, 2009, 4435.
- CASO R., *Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*, Bologna, 2005.
- CASSESE S., A. VALLI, *Il nuovo diritto delle telecomunicazioni*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1997, 1112.
- CASTELLS M., *The Rise of The Network Society: The Information Age: Economy, Society and Culture*, Oxford, 1996.
- CASTELLS M., *The Rise of the Network Society: The Information Age: Economy, Society, and Culture*, 2nd ed., Oxford, 2010.
- CASTIGLIONE T., *Art. 92 Cartelle cliniche*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 1366.
- CASTIGLIONI L., S. MARIOTTI, P. PARRONI, *Informatio*, in *IL: Il vocabolario della lingua latina*, Torino, 2007.
- CATALA P., *Ebauche d'une théorie juridique de l'information*, in *Informatica e diritto*, 1983.
- CAULFIELD T., B. W. JONES, *The Commercialization of Genetic Research*, New York, 2000.
- CAULFIELD T., *Biobanks and blanket consent: the proper place of the public good and public perception rationales*, in *KCLJ*, 18, 2007, 209.

## BIBLIOGRAFIA

CAULFIELD T., E. R. GOLD, M. K. CHO, *Patenting human genetic material: refocusing the debate* in *Nature reviews. Genetics*, 1, 3, 2000, 227.

CAULFIELD T., J. KAYE, *Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas*, in *Medical Law International*, 10, 2, 2009, 85.

CAULFIELD T., R. BROWNSWORD, *Human dignity: a guide to policy making in the biotechnology era?*, in *Nature Reviews Genetics*, 7, 1, 2005, 72.

CELANI L., *Comprendere la ricerca: studio pilota sull'attitudine e la consapevolezza nei confronti della donazione di campioni biologici e delle Biobanche*, [tesi di dottorato], Università di Bologna, 2010.

CHAMBERS J., *Patent Eligibility of Biotechnical Inventions in the United States, Europe, and Japan: How Much Patent Policy is Public Policy*, in *George Washington International Law Review*, 34, 2002, 223.

CHARNIAK E. A., D. V. MCDERMOTT, *Introduction to Artificial Intelligence*, Boston, 1985.

CHATTERJEE S., *Strengthening of the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) - its Role in Public Health*, in *Journal of Theory and Practice of Dental Public Health*, 1, 1, 2013, 19.

CHEN C., T. GARRIDO, D. CHOCK, G. OKAWA, L. LIANG, *The Kaiser Permanente Electronic Health Record: Transforming And Streamlining Modalities Of Care*, in *Health Affairs*, 28, 2, 2009, 323.

CHEN E. B., *Who Owns the Property Rights to Your Genetic Material?*, in *U. Balt. Intell. Prop. L. J.*, 13, 2004, 1.

CHESBROUGH H., W. VANHAVERBEKE, J. WEST, *Open Innovation: Researching a New Paradigm*, Oxford, 2006.

## BIBLIOGRAFIA

CHIAROLLA M., *L'obbligo della notifica e i soggetti interessati*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, 2, Milano, 2003, 323.

CHIMIENTI L., *Banche di dati e diritto d'autore*, Torino, 1999.

CHOPLIN R. H., J. M. BOEHME, C. D. MAYNARD, *Picture archiving and communication systems: an overview*, in *Radiographics*, 12, 1, 1992, 127.

CHUNCHU K., L. MAUKSCH, C. CHARLES, V. ROSS, J. PAUWELS, *A Patient Centered Care Plan in the EHR: Improving Collaboration and Engagement*, in *Fam. Syst. Health*, 2012, 1999.

CIMINO I. P., F. DI CIOMMO, *Sequestro di beni informatici - Sequestro professionale e sequestro di pc*, in *Dir. Internet*, I, 2008, 80.

CLEVELAND H., *Educating for the Information Society*, in *Change*, 17, 1985, 12.

COHEN J., *Examined lives: Informational privacy and the subject as object*, in *Stanford Law Review*, 2000, 1373.

COHEN M., M. OVERHAGE, M. M. SHABOT, T. SHERIDAN, *Reducing the frequency of errors in medicine using information technology*, in *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 8, 4, 2001, 299.

COLEN H., M. NEUENSCHWANDER; C. NEEF, K. J. KRABBENDAM, *Using Automated Dispensing Machines to Improve Medication Safety*, in *EJHP Practice*, 2006, 71.

COLLINS F. S., *Reengineering translational science: the time is right*, in *Science translational medicine*, 3, 90, 2011, 90.

COLUSSI I. A., *Towards a Genetic Registry Office?*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (a cura di), *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012, 275.

## BIBLIOGRAFIA

CONLEY J. M., *Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as Barrier to Biotechnology Patents*, in *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y* 301, 85, 2003, 301.

CONLEY J. M., *Gene Patents and the Product of Nature Doctrine*, in *Chicago - Kent Law Review*, 84, 2009, 109.

CONLEY J., M. MAKOWSKI, *Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as Barrier to Biotechnology Patents*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 85, 2003.

COOK DEEGAN R., *Are Human Genes Patentable?*, in *Annals of Internal Medicine*, 2013, 298.

COOLEY T. M., *A Treatise on the Constitutional Limitations which Rest Upon the Legislative Power of the States of the American Union*, Boston, 1883.

COOPER I. P., *Biotechnology and the law*, Eagan, 1982.

CORRIGAN A. T., *A Paper Tiger: Lawsuits against Doctors for Non-Disclosure of Economic Interests in Patients' Cells, Tissues and Organs*, in *Case W. Res. L. Rev.*, 42, 1992, 565.

COSTANTINI F., *Vittorio Frosini: genesi filosofica e struttura giuridica della società dell'informazione*, Napoli, 2010.

COSTANTINO M., *I beni in generale*, in P. RESCIGNO (a cura di) *Trattato di diritto privato*, VII, Proprietà, I, Torino, 2005, 1.

COSTANTINO M., R. PARDOLESI, D. BELLANTUONO, *I beni in generale*, in *Trattato di diritto privato. Proprietà*, 7, 2, Torino, 2005.

## BIBLIOGRAFIA

CRAWFORD S., *The origin and development of a concept: the information society*, in *Bull Med. Libr. Assoc.*, 71, 1983, 380.

CUFFARO V., *A proposito del ruolo del consenso*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, 1998, 117.

CUFFARO V., *Il consenso dell'interessato*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Torino, 1997, 211.

CUIJPERS C., *A Private Law Approach to Privacy: Mandatory Law Obligated?*, in *SCRIPT - ed*, 4, 4, 2007, 305.

D'ADDINO SERRAVALLE P., *I nuovi beni e il processo di oggettivazione giuridica. Profili sistematici*, Napoli, 1999.

DARNTON R., *L'età dell'informazione: una guida non convenzionale al Settecento*, Milano, 2007.

DAVIS K., S. C. SCHOENBAUM, A. M. AUDET, *A 2020 Vision of Patient - Centered Primary Care*, in *Journal of General Internal Medicine*, 20, 10, 2005, 953.

DAVISON M., B. HUGENHOLTZ, *Football fixtures, horse races and spin - offs: the ECJ domesticates the database right*, in *European Intellectual Property Review*, 3, 27, 2005, 113.

DE HERT P., V. PAPAKONSTANTINOY, *The proposed data protection Regulation replacing Directive 95/46/EC: A sound system for the protection of individuals*, in *Computer Law & Security Review*, 28, 2012, 130.

DE MARTINO F., R. RESTA, *Beni in Generale - Proprietà*, Bologna, 1946.

## BIBLIOGRAFIA

DE NOVA G., INZITARI B., TREMONTI G., VISENTINI G. (a cura di), *Dalle res alle new properties*, Milano, 1991.

DE ROBBIO A., A. CORRADI, *Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*, in *JLIS.it*, 2, 1, 305.

DE SIERVO U., *L'ambigua redazione della Carta dei diritti fondamentali nel processo di costituzionalizzazione dell'Unione Europea*, in *Diritto Pubblico*, 2001, 55.

DERCLAYE E., *Databases sui generis right: should we adopt the spin off theory*, in *European Intellectual Property Review*, 9, 26, 2004, 402.

DERCLAYE E., *The Court of Justice interprets the database sui generis right for the first time*, in *European Law Review*, 3, 30, 2005, 410.

DERCLAYE E., *The Legal Protection of Databases: A Comparative Analysis*, London, 2008.

DERYCK B., R. BROWNSWORD, *Is Patent Law Part of the EC Legal Order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6 (1) of Directive 98/44/EC in Case C - 377/98*, in *Intellectual Property Quarterly*, 2002, 97.

DETMER D., M. BLOOMROSEN, B. RAYMOND, P. TANG, *Integrated Personal Health Records: Transformative Tools for Consumer - Centric Care*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 8, 1, 2008, 45.

DI CIOMMO F., *Il danno non patrimoniale da trattamento dei dati personali*, in G. PONZANELLI (a cura di), *Il nuovo danno non patrimoniale*, Padova, 2004, 255.

DI CIOMMO F., *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e Resp.*, 2, 2002, 121.



## BIBLIOGRAFIA

- DI MAJO A., *La tutela civile dei diritti*, Milano, 2001.
- DICKENSON D., *Consent, commodification and benefit sharing in genetic research*, in *Developing World Bioethics*, 4, 2, 2004, 109.
- DIMITROV A. G., A. A. LAZAR, J. D. VICTOR, *Information theory in neuroscience*, in *Journal of computational neuroscience*, 30, 1, 2011, 1.
- DORNEY M. S., *Moore v. The Regents of the University of California: balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 1990, 334.
- DOVE E. S., Y. JOLY, B. M. KNOPPERS, V. OZDEMIR, E. KIRBY, B. M. KNOPPERS, *Power to the people: a wiki-governance model for biobanks*, in *Genome Biology*, 13, 58, 2012.
- DOVE E., Y. JOLY, *The Contested Futures of Biobanks and Intellectual Property*, Montreal, 2012, 132.
- DREXL J., *What is protected in a computer program? Copyright protection in the United States and Europe*, Weinheim, 1994.
- DREYFUSS R. C., *Warren and Brandeis Redux: Finding (More) Privacy Protection in Intellectual Property Lore*, in *Stan. Tech. L. Rev.*, 1999, 8.
- DUFF A. S., *Information Society Studies*, London, 2000.
- DUMORTIER J., G. VERHENNEMAN, *Legal Regulation of Electronic Health Records: A comparative Analysis of Europe and the US*, in C. GEORGE, D. WHITEHOUSE, P. DUQUENOY (a cura di), *E - Health: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Heidelberg, 2012, 25.

## BIBLIOGRAFIA

DURANTE M., U. PAGALLO, *Manuale di informatica giuridica e diritto delle nuove tecnologie*, Milano, 2012.

EATON J. J., D. BAWDEN, *What kind of resource is information?*, in *International Journal of Information Management*, 11, 2, 1991, 156.

EDWARDS A. M., C. BOUNTRA, D. J. KERR, T. M. WILLSON, *Open access chemical and clinical probes to support drug discovery*, in *Nature Chemical Biology*, 7, 436, 2009.

EISENBERG R., *Genetics and the Law: Patenting the Human Genome*, in *Emory L. J.*, 39, 1990, 721.

EISENBERG R., *Story of Diamond v. Chakrabarty, The Technological Change and the Subject Matter Boundaries of the Patent System*, in J.C. GINSBURG, R.C. DREYFUSS (a cura di), *Intellectual Property Stories*, New York, 2006, 327.

EL EMAM K., *Methods for the de - identification of electronic health records for genomic research*, in *Genome Medicine*, 3, 4, 2011, 1.

EL ZEIN S., *The regulation of human genetics by international soft law and international trade*, in D. WÜGER, T. COTTIER (a cura di), *Genetic Engineering and the World Trade System*, 315.

ELGER B. S., A. L. CAPLAN, *Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework*, in *EMBO reports*, 7, 2006, 661.

ETZIONI A., *The limits of privacy*, New York, 1999.

FANG F. C., A. CASADEVALL, *Reductionistic and Holistic Science*, in *Infection and Immunity*, 79, 4, 2011, 1401.

## BIBLIOGRAFIA

FATEHI L., R. HALL, *Enforcing the Rights of Human Sources to Informed Consent and Disclosures of Incidental Findings from Biobanks and Researchers: State Mechanisms in Light of Broad Regulatory Failure*, in *Minn. J.L. Sci. & Tech.*, 13, 2012, 575.

FELDMAN E., C. DARNELL, *Health Insurance, Employment, and the human Genome: Genetic Discrimination and Biobanks in the United States*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative issues in the governance of research biobanks property, privacy, intellectual property, and the role of technology*, Heidelberg, 2013, 63.

FENRICH W. J., *Common Law Protection of Individuals' Rights in Personal Information*, in *Fordham L. Rev.*, 65, 1996, 951.

FERORELLI R., *Le reti dei beni nel sistema dei diritti. Teoria e prassi delle risorse immateriali*, Bari, 2006.

FERRARI G. F., *I diritti fondamentali dopo la Carta di Nizza: il costituzionalismo dei diritti*, Milano, 2001.

FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato*, Bologna, 2012.

FERRARI M., *Nullità virtuale e violazione di norme imperative: la distinzione tra norme di comportamento e norme di validità*, in T. PASQUINO (a cura di), *Antologia di casi giurisprudenziali*, Torino, 2011, 167.

FERRERI S., *Azioni petitorie*, in *Digesto civ.*, Torino, 1988.

FERRERI S., *Detinue*, in *Dig. civ.*, Torino, 1989.

FIANDACA G., E. MUSCO, *Manuale di diritto penale. Parte speciale*, Bologna, 2012.

## BIBLIOGRAFIA

FICI A., G. RESTA, *La tutela dei dati degli enti collettivi: aspetti problematici*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, 2, Milano, 2003, 375.

FIERZ W., *Challenge of personalized health care: to what extent is medicine already individualized and what are the future trends*, in *Med. Sci. Monit.*, 10, 5, 2004, 112.

FIORAVANTI M., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nella prospettiva del costituzionalismo moderno*, in *Carta europea e diritti dei privati*, 206.

FLIER L. A., *Health information technology in the era of care delivery reform. to what end?*, in *JAMA*, 307, 24, 2012, 2593.

FLORIDI L., *Information*, in MITCHAM C. (a cura di), *Encyclopedia of Philosophy of Science (ESTE)*, Basingstoke, 2005.

FLORIDI L., *Information: A Very Short Introduction*, Oxford, 2010.

FLORIDI L., *La rivoluzione dell'informazione*, Torino, 2012.

FLORIDI L., *Semantic Conceptions of Information*, in E. N. ZALTA (a cura di), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2013.

FLYNN R. R., *An introduction to information science*, New York, 1987.

FORNASARI G., *Il concetto di economia pubblica nel diritto penale*, Milano, 1994.

FREEMAN C., *Preface to Part II*, in G. DOSI, C. FREEMAN, R. NELSON, G. SILVERBERG, L. SOETE (a cura di), *Technical Change and Economic Theory*, 1988, 10.

## BIBLIOGRAFIA

- FRICKÉ M., *The knowledge pyramid: a critique of the DIKW hierarchy*, in *JIS*, XX, 2007, 1.
- FRIED C., *Privacy*, in *The Yale Law Journal*, 77, 1968, 475.
- FRIGNANI A., *Segreti d'impresa*, in *Nov. dig. it.*, 7, Torino, 1987, 12.
- FROSINI V., *Contributi a un diritto dell'informazione*, Napoli, 1991.
- FROSINI V., *Cybernetica, diritto e società*, Milano, 1968.
- FROSINI V., *Il diritto nella società tecnologica*, Milano, 1981.
- FROSINI V., *Informatica, diritto e società*, Milano, 1988.
- FROSINI V., *L'uomo artificiale. Etica e diritto nell'era planetaria*, Milano, 1986.
- GALAS D. J., L. HOOD, *Systems Biology and Emerging Technologies Will Catalyze the Transition from Reactive Medicine to Predictive, Personalized, Preventive and Participatory (P4) Medicine*, in *Interdisciplinary Bio Central*, 1, 2, 2009, 1.
- GALLO P., *Deposito in diritto comparato*, in *Dig. civ.*, Torino, 1989.
- GALOFARO F., *Dal reperto al referto. Traduzione intersemiotica nella diagnostica per immagini*, in R. PITITTO, S. VENEZIA (a cura di), *Tradurre e comprendere. Pluralità dei linguaggi e delle culture*, Roma, 2007.
- GAMBARO A., *I beni*, Milano, 2012.
- GAMBARO A., *La proprietà*, in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Diritto Privato*, Milano, 1990, 67.

## BIBLIOGRAFIA

GAMBARO A., *Note sul principio di tipicità dei diritti reali*, in L. CABELLA PISU, L. NANNI (a cura di), *Clausole e principi generali nell'argomentazione giurisprudenziale degli anni novanta*, Padova, 1998, 223.

GAMBARO, *La proprietà in diritto comparato*, in *Digesto delle discipline privatistiche. XV volume: Sezione civile*, 1997, 502.

GAMBER J., *Who Owns My Donated Tissue - The Public's Prostate Inflammation: A Casenote on Washington University v. Catalona*, in *Louis U. Pub. L. Rev.*, 26, 2007, 357.

GAMBINI E., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, Piacenza, 2006.

GASKELL G., H. GOTTWEIS, *Biobanks need publicity*, in *Nature*, 471, 2011, 159.

GAZZONI F., *Manuale di diritto privato*, Napoli, 2001.

GENNARI G., *Bioinformazione e indagini penali: la legge n. 85 del 30 giugno 2009*, in *Resp. civ. prev.*, 2009, 2630.

GENNARI G., *Privacy, genetica e zanzare indiscrete*, in *Resp. civ. e prev.*, 3, 502.

GHOSH S., *Gene Patents: Balancing the Myriad Issues Concerning the Patenting of Natural Products*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 27, 2012, 241.

GIANNANTONIO E., voce *Dati personali (tutela dei)*, in *Enc. dir.*, Aggiornamento, Milano, 1999, 484.

GIANNITI P., *I diritti fondamentali nell'Unione europea: la Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, 2013.

## BIBLIOGRAFIA

GIBBONS S., H. H. HELGASON, J. KAYE, A. NOMPER, *Lessons from European Population Genetic Databases: Comparing the Law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom*, in *European Journal of Health Law*, 12, 2005, 103.

GILBERT F., *Proposed EU Data Protection Regulation: the Good, the Bad and the Unknown*, in *Journal of Internet Law*, 15, 2012, 1.

GILMORE G., *Security Interests in Personal Property*, Boston, 1999.

GINSBURG J. C., *No Sweat Copyright and Other Protection of Works of Information after Feist v. Rural Telephone*, in *Colum. L. Rev.*, 92, 1992, 338.

GIPSTEIN R., *The Isolation and Purification Exception to the General Unpatentability of Products of Nature*, in *Colum. Sci. & Tech. L. Rev.*, 4, 2, 2003, 1.

GIROD J., K. DRABIAK, *A proposal for a Comprehensive Biobank Research Laws to Promote Translational Medicine in Indiana*, in *Indiana Health Law Review*, 5, 2008, 217.

GITTER D. M., *The Challenges of Achieving Open Source Sharing of Biobank Data*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Heidelberg, 2013, 165.

GLEICK J., *The Information: A History, a Theory, a Flood*, London, 2011.

GODARD B., J. MARSHALL, *Community engagement in genetic research: results of the first public consultation for the Quebec CARTaGENE project*, in *Commun. Genet.*, 10, 3, 2007, 147.

GOEBEL J., T. PICKARDT, *Legal and ethical consequences of international biobanking from a national perspective: the German BMB - EUCoop project* in *European Journal of Human Genetics*, 5, 18, 2010, 522.

#### BIBLIOGRAFIA

GOLD E. R., J. CARBONE, *Myriad Genetics: in the eye of the policy storm*, in *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, 12, 4, suppl., 2010, 39.

GOSTIN L., *Health Care Information and the Protection of Personal Privacy: Ethical and Legal Considerations*, in *Annals of Internal Medicine*, 127, 8, 2, 1997, 683.

GOSTIN L., *Health Information Privacy*, in *Georgetown Law Faculty Publications and Other Works*, 1995.

GOTTMANN J., *Megalopolis: the urbanized northeastern seaboard of the United States*, New York, 1961.

GOTTWEIS H., G. LAUSS, *Biobank governance in the post-genomic age*, in *Personalized Med.*, 7, 2010, 187.

GOTTWEIS H., J. KAYE, F. BIGNAMI, E. RIAL - SEBBAG, R. LATTANZI, M. MACEK Jr., *Biobank for Europe. A challenge for governance*, in *Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, Luxembourg, 2012.

GRAFF G. D., D. PHILLIPS, Z. LEI, S. OH, C. NOTTENBURG, P. G. PARDEY, *Not quite a myriad of gene patents*, in *Nat. Biotechnol.*, 31, 2013, 404.

GRAY K., *Property in thin air*, in *The Cambridge Law Journal*, 50, 2, 1991, 252.

GRECO P., *Beni immateriali*, in *Noviss. dig. it.*, Torino 1958, 356.

GREENFIELD D. L., *Greenberg v. Miami Children's Hospital: unjust enrichment and the patenting of human genetic material*, in *Annals Health L.*, 15, 2006, 213.

GROSSMAN S. J., *The Informational Role of Prices*, Cambridge, 1989.



## BIBLIOGRAFIA

GROSSMAN S. J., J. STIGLITZ, *On the Impossibility of Informationally Efficient Markets*, in *American Economic Review*, 70, 1980, 393.

GUARDA P., *Biobanks and Electronic Health Records: Open Issues*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Heidelberg, 2013, 131.

GUARDA P., *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011.

GUARDA P., *Fascicolo sanitario elettronico*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 2011, 373.

GUSTAFSON D. H., R. HAWKINS, E. BOBERG, S. PINGREE, R. E. SERLIN, F. GRAZIANO, C. L. CHAN, *Impact of a patient centered, computer based health information/support system*, in *American journal of preventive medicine*, 16, 1999, 1.

HADDOW G., G. LAURIE, *Tackling community concerns about commercialisation and genetic research: a modest interdisciplinary proposal*, in *Soc. Sci. Med.*, 64, 2, 2007, 272.

HAGEDOORN J., A. N. LINK, N. S. VONORTAS, *Research partnerships*, in *Research Policy*, 29, 2000, 567.

HAISLMAIER E. F., *Health care information technology: getting the policy right*, in *The Heritage Foundation*, 16, 2006, 1.

HAKIMIAN R., D.KORN, *Ownership and use of tissue specimens for research*, in *JAMA*, 292, 20, 2004, 2500.

HALL M. A., *Property, privacy, and the pursuit of interconnected electronic medical records*, in *Iowa L. Rev.*, 95, 2009, 631.

HANSSON G. M., *Ethics and biobanks*, in *British journal of cancer*, 100, 1, 2008, 8.

#### BIBLIOGRAFIA

HANSSON G. M., *Building on relationships of trust in biobank research*, in *Journal of Medical Ethics*, 31, 7, 2005, 415.

HANSSON G. M., *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?*, in *The lancet oncology*, 7, 3, 2006, 266.

HARREMOËS P., F. TOPSØE, *The Quantitative Theory of Information*, in D. M. GABBAY, P. THAGARD, J. WOODS (a cura di), *Philosophy of Information*, Amsterdam, 2008, 171.

HARSHITA K., D. KUMAR, *Protecting Software Programmes Vis à vis Patentability of Software*, in *Computer Law & Security Review*, 27, 5, 2011, 529.

HARVEY A., A. BRAND, S. T. HOLGATE, L. V. KRISTIENSEN, H. LEHRACH, A. PALOTIE, B. PRAINSACK, *The future of technologies for personalised medicine*, in *New Biotechnology*, 29, 2012, 625.

HASSOL A., J. M. WALKER, D. KIDDER, K. ROKITA, D. YOUNG, S. PIERDON, D. DEITZ, S. KUCK, E. ORTIZ, *Patient Experiences and Attitudes about Access to a Patient Electronic Health Care Record and Linked Web Messaging*, in *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 11, 6, 2004, 505.

HAWKINS N., N. KANELLOPOULOU, J. KAYE, K. MELHAM, P. BODDINGTON, *Ownership of Biomedical Information in Biobanks*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI, *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Heidelberg, 2013, 77.

HAYDEN C. P., *A biodiversity sampler for the millennium*, in S. FRANKLIN, H. RAGONE (a cura di), *Reproducing Reproduction: Kinship, Power and Technological Innovation*, Philadelphia, 1998, 173.

HAYDEN C., *Taking as Giving Bioscience, Exchange, and the Politics of Benefit-sharing*, in *Social Studies of Science* 37, 2007, 729.

## BIBLIOGRAFIA

HAYDEN J. F., *Copyright protection of computer databases after Feist*, in *Harv. J. L. & Tech.*, 5, 1991, 215.

HAYRINEN K., K. SARANTO, P. NYKANEN, *Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature*, in *International Journal of Medical Informatics*, 77, 5, 2008, 291.

HELLER M., R. EISENBERG, *Can patents deter innovation? The anticommons*, in *Biomedical Research Science*, 280, 1998, 698.

HEMMINKI E., A. TUPASELA, *Finnish people's attitudes towards biomedical research and its sponsorship*, in *Genomics Soc. Policy*, 5, 2, 2009, 67.

HENDERSON G. E., R. J. CADIGAN, T. P. EDWARDS, I. CONLON, A. G. NELSON, J. P. EVANS, *Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey*, in *Genome Medicine*, 5, 1, 2013, 3.

HEWITT R., P. HAINAUT, *Biobanking in a fast moving world: an international perspective*, in *JNCI Monographs*, 42, 2011, 50.

HEY J., *The data, information, knowledge, wisdom chain: the metaphorical link*, in *Intergovernmental Oceanographic Commission*, 2004.

HILL L., *The Race to Patent the Genome: Free Riders, Hold Ups, and the Future of Medical Breakthroughs*, in *Tex. Intell. Prop. L.J.*, 11, 2003, 221.

HILLESTAD R., J. BIGELOW, A. BOWER, F. GIROSI, R. MEILI, R. SCOVILLE, *Can Electronic Medical Record Systems Transform Health Care? Potential Health Benefits, Savings, And Costs*, in *Health Affairs*, 24, 5, 2005, 1103.

HODGMAN T. C., A. FRENCH, D. R. WESTHEAD, *Bioinformatics*, New York, 2010.

## BIBLIOGRAFIA

HOEYER K., B. O. OLOFSSON, T. MJÖRNDAL, N. LYNÖE, *Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research*, in *Scandinavian Journal of Public Health*, 32, 2004, 224.

HOFFMAN M. A., *The genome - enabled electronic medical record*, in *J. Biomed. Inform.*, 40, 2007, 44.

HOFFMAN S., A. PODGURSKI, *Finding a Cure: The Case for Regulation and Oversight of Electronic Health Record Systems*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, 22, 1, 2008.

HOFMANN B., *Broadening consent and diluting ethics?*, in *Journal of Medical Ethics* 35, 2, 2009, 125.

HONNEFELDER L., *Science, Law and Ethics: The Biomedicine Convention as an Ethico - Legal Response to Current Scientific Challenge*, in J. GEVERS, E. HONDIUS, J. HUBBEN (a cura di), *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention*, Leiden, 2005, 13.

HOOD L., *Systems biology and systems medicine: From reactive to predictive, personalized, preventive and participatory (P4) medicine*, in *Medicine and Biology Society*, 2008.

HOOD L., *Systems cancer medicine: towards realization of predictive, preventive, personalized and participatory (P4) medicine*, in *Journal of Internal Medicine*, 271, 2, 2012, 111.

HOOD L., FLORES M., *A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory*, in *New Biotechnology* 29, 6, 2012, 613.

HOOD L., S. H. FRIEND, *Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine*, in *Nature Reviews Clinical Oncology*, 8, 3, 2011, 184.

## BIBLIOGRAFIA

HYMAN D., *Institutional review board: is this the least worst we can do?*, in *Northwestern Law Review*, 101, 2007, 749.

IMPERIALI R., R. IMPERIALI, *La tutela giuridica delle banche dati*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2, 35, 1996, 377.

IZZO U., *Danno lungolatente alla persona e decorrenza della prescrizione nell'azione risarcitoria: ruolo dell'informazione ed oneri probatori*, in U. IZZO (a cura di), *Dialoghi sul danno alla persona*, Trento, 2006, 257.

IZZO U., M. MACIOTTI, *Rischio paralisi dal nuovo Codice sui brevetti. L'ultima mossa del legislatore italiano*, in *Il Sole 24 Ore*, 19 - 25 ottobre 2010.

IZZO U., *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della "cybermedicina"*, in *Danno e responsabilità*, 2000, n. 8-9, 807.

JACOBSON P. D., *Medical records and HIPAA: is it too late to protect privacy*, in *Minn. L. Rev.*, 86, 2001, 1497.

JAFFEY P., *Private Law and Property Claims*, Oxford, 2007.

JAIN K., *Personalized medicine*, in *Curr. Opin. Mol. Ther.*, 4, 6, 2002, 548.

JANGER E. J., *Privacy Property, Information Costs, and the Anticommons*, in *Hastings Law Journal*, 54, 2002, 899.

JANNARELLI A., F. MACARIO, *Commentario del codice civile. Della proprietà. Artt. 810-868*, Milano, 2012.

JASANOFF, *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton, 2011.

## BIBLIOGRAFIA

JENSEN K., F. MURRAY, *Intellectual Property Landscape of the Human Genome*, in *Science*, 310, 2005, 239.

JENSEN P. B., L. J. JENSEN, S. BRUNAK, *Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care*, in *Nature Reviews Genetics*, 13, 6, 2012, 395.

JHA A. K., C. M. DESROCHES, E. G. CAMPBELL, K. DONELAN, S. R. RAO, T. G. FERRIS, *Use of electronic health records in US hospitals*, in *New England Journal of Medicine*, 360, 16, 2009, 1628.

JOHNS A., *Piracy: The Intellectual Property Wars from Gutenberg to Gates*, Chicago, 2010.

JOHNSON H. A., *Diagnostic information as a commodity*, in *Clinical chemistry*, 41, 5, 1995, 781.

JONGEN H. D. J., A. P. MEIJBOOM, *Copyright software protection in the EC*, Amsterdam, 1993.

JUST W., *An Unfinished Season*, New York, 2005.

KAIHONG L., W. R. HOGAN, R. S. CROWLEY, *Natural language processing methods and systems for biomedical ontology learning*, in *Journal of Biomedical Informatics*, 44, 1, 2011, 163.

KAISER J., *Court Decides Tissue Samples Belong to University, Not Patients*, in *Science*, 312, 5772, 2006, 346.

KALYANARAMAN V., M. SARNGADHARAN, M. ROBERT GUROFF, I. MIYOSHI, D. GOLDE, R. GALLO, *A new subtype of human T-cell leukemia virus (HTLV-II) associated with a T-cell variant of hairy cell leukemia*, in *Science*, 218, 4572, 1982, 571.

## BIBLIOGRAFIA

KANELLOPOULOU N., *Reconsidering altruism, introducing reciprocity and empowerment in the governance of biobanks*, in J. KAYE, M. STRANGER, (a cura di), *Principles and practice in biobank governance*, Farnham, 2009, 33.

KANG J., *Information privacy in cyberspace transactions*, in *Stanford Law Review*, 1998, 1193.

KANGUEANE P., *Bioinformation Discovery, Data to Knowledge in Biology*, New York, 2009.

KARVALICS L. Z., *Information Society—what is it exactly?(The meaning, history and conceptual framework of an expression)*, in *Information Society. From Theory to Political Practice*, Budapest, 2007, 29.

KAUFMAN D., J. MURPHY BOLLINGER, *Public opinion about the importance of privacy in biobank research*, in *Am. J. Human Genet.*, 85, 5, 2009, 643.

KAUSHAL R., K. N. BARKER, D. W. BATES, *How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children's health care?*, in *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.*, 155, 9, 2001, 1002.

KAYE D., *The nature of information*, in *Library Review*, 44, 8, 1995, 37.

KAYE J., *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*, in *Annual review of genomics and human genetics*, 13, 2012, 415.

KAYE J., L. CURREN, N. ANDERSON, K. EDWARDS, S. M. FULLERTON, N. KANELLOPOULOU, S. F. WINTER, *From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research*, in *Nature Reviews Genetics*, 13, 2012, 371.

KAYE J., L. WENDEL, H. H. HELGASON, T. SILD, A. NOMPER, *Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK*, in *Trames Estonian Academy*, 1 - 2, 2004, 15.

#### BIBLIOGRAFIA

KESSELHEIM A. S., R. COOK DEEGAN, D. E. WINICKOFF, M. M. MELLO, *Gene Patenting – The Supreme Court Finally Speaks*, in *New England Journal of Medicine*, 2013, 869.

KETTIS LINDBLAD A., L. RING, *Perceptions of potential donors in the Swedish public towards information and consent procedures in relation to use of human tissue samples in biobanks: a population-based study*, in *Scand. J. Public Health*, 35, 2007, 148.

KIMMEL Z., R. A. GREENES, E. LIEDERMAN, *Personal health records*, in *J. Med. Pract. Manage*, 21, 3, 2005, 147.

KNOPPERS B. M., *Populations and genetics: legal and socio-ethical perspectives*, Leiden, 2003.

KNOPPERS B. M., *Status, sale and patenting of human genetic material: an international survey*, in *Nature Genetics*, 22, 1, 1999, 23.

KOCH L., M. GRUENE, C. UNGER, B. CHICHKOV, *Laser assisted cell printing*, in *Curr. Pharm. Biotechnol.*, 2013, 14, 91.

KOEPSSELL D. R., *Who owns you?: the corporate gold - rush to patent your genes*, Chichester, 2009.

KOHANE I. S., *Medicine. Reestablishing the researcher patient compact*, in *Science*, 316, 5826, 2007, 836.

KOHANE I. S., *Using electronic health records to drive discovery in disease genomics*, in *Nature Reviews Genetics*, 12, 6, 2011, 417.

KOMUVES L. F., *We've Got Your Number: An Overview of Legislation and Decisions to Control the Use of Social Security Numbers as Personal Identifiers*, in *J. Marshall J. Computer & Info. L.*, 16, 1997, 529.



## BIBLIOGRAFIA

KRONICK D. A., *A history of scientific and technical periodicals: the origins and development of the scientific and technological press, 1665 - 1790*, New York, 1962.

KUPERMAN G., R. F. GIBSON, *Computer physician order entry: benefits, costs, and issues*, in *Annals of internal medicine*, 139, 1, 2003, 31.

KUPPUSWAMY C., *The International Legal Governance of the Human Genome*, London - New York, 2009.

LACADENA J., *Patentes de genes humanos ¿sí o no?: reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 38, 2013, 167.

LAHTELA A., *A short overview of the RFID technology in healthcare*, in *Fourth International Conference on Systems and Networks Communications, 2009*, in *ICSNC*, 2009, 165.

LAMETTI D., *The Cloud: Boundless Digital Potential or Enclosure 3.0?*, in *Virginia Journal of Law & Technology Association*, 17, 3, 2012, 192.

LANDER E. S., *Initial sequencing and analysis of the human genome*, in *Nature*, 409, 2001, 860.

LANGRETH R., M. WALDHOLZ, *New era of personalized medicine: targeting drugs for each unique genetic profile*, in *Oncologist*, 4, 5, 1999, 426.

LAURENT P., L. VILCHES ARMESTO, *The intellectual property of medical data: copyrights to patients' records and database rights to biobanks?*, in J. HERVEG (a cura di) *La protection des données médicales: les défis du XXIe siècle*, Bruxelles, 2008, 153.

## BIBLIOGRAFIA

LAURIE G., K. HUNTER, S. CUNNINGHAM BURLEY, G. HADDOW, *Tackling Community Concerns about Commercialisation and Genetic Research: A Modest Interdisciplinary Proposal*, in *Social Science and Medicine*, 64, 2007, 272.

LAUSS G., C. SCHRÖDER, P. DABROCK, J. EDER, K. HAMACHER, K. A. KUHN, H. GOTTWEIS, *Towards Biobank Privacy Regimes in Responsible Innovation Societies: ESBB Conference in Granada 2012*, in *Biopreservation and Biobanking*, 11, 2013, 319.

LEDFORD H., *Myriad ruling causes confusion*, in *Nature*, 498, 7454, 2013, 281.

LEE M. W., J. CHOI, M. S. YANG, Y. J. MOON, J. S. PARK, H. C. KIM, Y. J. KIM, *Mesenchymal stem cells from cryopreserved human umbilical cord blood*, in *Biochemical and Biophysical Research Communications*, 320, 1, 2004, 273.

LEEDS J. P., *Moore v. Regents of the University of California: More for Biotechnology, Less for Patients*, in *Ind. L. Rev.*, 25, 1991, 559.

LEINO A., *Planning patient - centered care*, in *Am. J. Nurs.*, 52, 3, 1952, 324.

LEMKE A. A., W. A. WOLF, J. HEBERT BEIRNE, M. E. SMITH, *Public and biobank participant attitudes toward genetic research participation and data sharing*, in *Public Health Genomics*, 13, 6, 2010, 368.

LENOIR N., *UNESCO, Genetics, and Human Rights*, in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 7, 1, 1997, 31.

LENOIR N., *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global Level*, in *Columbia Human Rights Law Review*, 30, 1998, 537.

LEO G., *Il prelievo coattivo di materiale biologico nel processo penale e l'istituzione della banca dati nazionale del DNA*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 931.

## BIBLIOGRAFIA

- LESSIG L., *Code and other laws of cyberspace*, New York, 1999.
- LESSIG L., *Code And Other Laws of Cyberspace*, Version 2.0, New York, 2006.
- LI M., *An Introduction to Kolmogorov Complexity and Its Applications*, Heidelberg, 1997.
- LIDZ C. W., P. S. APPELBAUM, R. ARNOLD, P. CANDILIS, W. GARDNER, S. MYERS, *How closely do institutional review boards follow the common rule?*, in *Academic medicine*, 87, 7, 2012, 969.
- LIN M. M. J., *Conferring a federal property right in genetic material: stepping into the future with the Genetic Privacy Act*, in *American Journal of Law & Medicine*, 22, 1996, 109.
- LITMAN J., *Information privacy/information property*, in *Stanford Law Review*, 2000, 1283.
- LOBUONO M., *Commento sub. Art. 1439 c.c.*, in E. NAVARRETTA, A. ORESTANO (a cura di) *Commentario al Codice civile. Contratti in generale*, Torino, 4, 2011, 172.
- LOFGREN K., T. PERSSON, J. W. WEIBULL, *Markets with Asymmetric Information: The Contributions of George Akerlof, Michael Spence and Joseph Stiglitz*, in *Scandinavian Journal of Economics*, 104, 2002, 195.
- LOFT S., H. E. POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage*, in *Man. J. Mol. Med.* 74, 1996, 297.
- LOMBARDI O., *What is Information?*, in *Foundations of Science*, 9, 2004, 105.
- LOSEE R. M., *The science of information: measurement and applications*, San Diego, 1990.

## BIBLIOGRAFIA

LUBENS R., *Survey of Developments in European Database Protection*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 18, 2003, 447.

LUNSHOF J. E., R. CHADWICK, D. B. VORHAUS, G. M. CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, in *Nature Reviews Genetics*, 9, 2008, 406.

LUTZ B. J., B. J. BOWERS, *Patient - centered care: understanding its interpretation and implementation in health care*, in *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, 14, 2, 2000, 165.

LYALL C., T. PAPAIOANNOU, J. SMITH, *The challenges of policy-making for the new life sciences. The limits to governance*, Farnham, 2009.

MACHLUP F., *The Study of information: interdisciplinary messages*, New York, 1983.

MACIOTTI M., *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 205.

MACIOTTI M., *Informed Consent and Research Biobanks: A Challenge in Three Dimensions*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Heidelberg, 2013, 143.

MACIOTTI M., *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, Trento, 2013.

MACIOTTI M., *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca (Property, Informations and Interests in the Regulation of Research Biobank)*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 7 - 8, 2008, 222.

MACIOTTI M., *Reshaping Informed Consent in the Biobanking Context*, in *European Journal of Health Law*, 19, 3, 2012, 271.

## BIBLIOGRAFIA

MACIOTTI M., *The Legal Status of Human Biological Materials and the Consequences in Biobanking*, in *Law and the Human Genome Review*, 34, 2011.

MAGNANI C., *Comunicazioni elettroniche e convergenza tecnologica: concorrenza e pluralismo*, in *Studi Urbinati Digitali - Serie A*, 59, 4, 2013, 587.

MAGRO M. B., *Caso Parmalat: considerazioni a margine su un caso di manipolazione informativa*, in *Società*, 2012, 10, 1052.

MAIER G. J., *Software Protection - Integrating Patent, Copyright and Trade Secret Law*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 69, 1987, 151.

MAINOLFI G., S. SALERNO, F. TAGLIAFERRO, *La disciplina dell'insider trading in Italia*, in *Fisco*, 2000, 4, 917.

MALM J., Á. VÉGVÁRI, M. REZELI, P. UPTON, P. DANMYR, R. NILSSON, E. STEINFELDER, G. MARKO VARGA, *Large scale biobanking of blood – The importance of high density sample processing procedures*, in *Journal of Proteomics*, 76, 2012, 116.

MANNOOR M. S., *A 3D Printed Bionic Ear*, in *Nano Lett.*, 2013.

MARCHANT G. E., *Property rights and benefit-sharing for DNA donors*, in *Jurimetrics*, 45, 2004, 153.

MARKESINIS B., S. F. DEAKIN, *Tort law*, New York, 1999.

MARSHALL A., *Laying the foundations for personalized medicine*, in *Nature Biotechnology*, 15, 10, 1997, 954.

MASUDA Y., *The Information Society as Post industrial Society*, Washington, 1980.

## BIBLIOGRAFIA

MATSUSAKI M., K. SAKAUE, K. KADOWAKI, M. AKASHI, *Three - dimensional human tissue chips fabricated by rapid and automatic inkjet cell printing*, in *Adv Healthc Mater*, 2013, 2, 534.

MATTEI U., *Basic Principles of Property Law: a comparative legal and economic introduction*, Westport, 2000.

MCCARTHY C. P., *Paging Dr. Google: personal health records and patient privacy*, in *William and Mary Law Review*, 51, 2010, 2243.

McFARLANE B., *The Structure of Property Law*, Oxford, 2008.

McGEVERAN W., L. FATEHI, P. MCGARRAUGH, *Deidentification and Reidentification in Returning Individual Findings from Biobank and Secondary Research: Regulatory Challenges and Models for Management*, in *Minn. J. L. Sci. & Tech.*, 13, 2012, 485.

McNALLY E., A. CAMBON THOMSEN, *Recommendations on the Ethical, Legal and Social Implications of Genetic Testing*, 2004.

McNEIL C., *Debate Over Institutional Review Boards Continues as Alternative Options Emerge*, in *Journal of the National Cancer Institute*, 99, 7, 2007, 502.

MEADOW C. T., W. YUAN, *Measuring the impact of information: defining the concepts*, in *Information Processing & Management*, 33, 6, 1997, 697.

MELCHIONNA S., *I principi generali*, in R. ACCIAI (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali: la disciplina sulla privacy alla luce del nuovo Codice*, Rimini, 2004, 29.

MELL P., *Seeking shade in a land of perpetual sunlight: privacy as property in the electronic wilderness*, in *Berkely Tech. L. J.*, 11, 1996, 1.

## BIBLIOGRAFIA

- MERGES R. P., *Intellectual property in the new technological age*, New York, 2006.
- MERZ J. F., *Protecting subjects' interests in genetics research*, in *The American Journal of Human Genetics*, 70, 4, 2002, 965.
- MESLIN E., K. GOODMAN, *Biobanks and Electronic Health Records: Ethical and Policy Challenges in the Genomic Age*, 2009.
- MESSINETTI D., *Beni immateriali*, in *Enc. Giur.*, vol. V, Roma, 1989, 4.
- MESSINETTI D., *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 339.
- MESSINETTI D., voce *Personalità (diritti della)*, in *Enc. dir.*, 33, Milano, 1983, 355.
- MESSINETTI D., *Oggettività giuridica delle cose incorporali*, Milano, 1970.
- MEZZETTI C. E., *Banche dati e diritto sui generis. Alcuni profili problematici dell'attuazione della Direttiva 96/9/CE*, in *Quaderni di Palazzo Pepoli Campogrande*, 2001.
- MICHAEL S., *Tissue engineered skin substitutes created by laser assisted bioprinting form skin like structures in the dorsal skin fold chamber in mice*, in *PLoS ONE*, 2013, 8, e57741.
- MICKE P., M. OHSHIMA, S. TAHMASEBPOOR, Z. REN, A. ÖSTMAN, F. PONTÉN, J. BOTLING, *Biobanking of fresh frozen tissue: rna is stable in nonfixed surgical specimens*, in *Laboratory Investigation*, 86, 2, 2006, 202.
- MILLER A., *Personal privacy in the computer age: the challenge of the new technology in an information-oriented society*, in *Michigan Law Review*, 67, 1969, 1203.

#### BIBLIOGRAFIA

MILLER A., *The assault on privacy: computers, data banks, and dossiers*, University of Michigan Press, 1971.

MILOSAVLJEVIC A., *The Economic Value of Bioinformation*, in *Bioinformatics*, 17, 7, 2000, 571.

MONATERI P. G., *La responsabilità civile*, in R. SACCO (a cura di), *Trattato di diritto civile. Le fonti delle obbligazioni*, Torino, 1998.

MONATERI P. G., R. SACCO, *Contratto in diritto comparato*, in *Dig. civ.*, Torino, 1989.

MONDUCCI J., G. PASETTI, *Il trattamento dei dati sanitari e genetici*, in J. MONDUCCI, G. SARTOR (a cura di), *Il Codice in materia di protezione dei dati personali. Commentario sistematico al D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196*, Padova, 2004, 255.

MONDUCCI J., *Introduzione*, in J. MONDUCCI, G. SARTOR, *Il Codice in materia di protezione dei dati personali. Commentario sistematico al D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196*, Padova, 2004, 17.

MONTELEONE P., *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. Industriale*, 5, 2006, 405.

MOORE A. D., *Owning genetic information and gene enhancement techniques: Why privacy and property rights may undermine social control of the human genome*, in *Bioethics*, 14, 2, 2000, 97.

MORELLI GRADI G., *La direttiva sulla "Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche" e la normativa di recepimento nazionale*, in *Dir. Industriale*, 1, 2006, 25.

MORMILE L., *Lo statuto giuridico dei dati personali*, in R. PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Milano, 2006, 529.



## BIBLIOGRAFIA

MOROZOV E., *The Real Privacy Problem*, in *MIT Technology Review*, 116, 6, 2013, 33.

MORTATI C., *Istituzioni di diritto pubblico*, Padova, 1969.

MOSCON V., *Diritto d'autore e protezione del software: l'irrisolta questione dell'originalità*, in *Dir. Internet*, 2007, 4, 349.

MURPHY R. S., *Property rights in personal information: An economic defense of privacy*, in *Geo. L. J.*, 84, 1995, 2381.

MUSCO E., *Diritto penale societario*, Milano, 1999.

NARAYANAN A., V. SHMATIKOV, *De - anonymizing social networks*, in *Security and Privacy, 30th IEEE Symposium on IEEE*, 2009.

NEGROPONTE N., *Essere digitali*, Milano, 1995.

NELKIN D., L. ANDREWS, *Homo economicus: the commercialization of body tissue in the age of biotechnology*, in *Hastings Cent. Rep.*, 1998, 28.

NENOW L., *To Patent or Not to Patent: The European Union's New Biotech Directive*, in *Houston Journal of International Law*, 23, 2000, 569.

NICOL D., C. R. CRITCHLEY, *What benefit sharing arrangements do people want from biobanks? A survey of public opinion in Australia*, Farnham, 2009.

NIGER S., *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in J. MONDUCCI, G. SARTOR, *Il Codice in materia di protezione dei dati personali. Commentario sistematico al D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196*, Padova, 2004, 1.

NÖMPER A., *Open consent-a new form of informed consent for population genetic databases*, Indiana University, 2005.

## BIBLIOGRAFIA

- NORA S., A. MINC, *The Computerization of Society*, Cambridge, 1981.
- NOSOWSKY R., T. J. GIORDANO, *The health insurance portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) privacy rule: implications for clinical research*, in *Annu. Rev. Med.*, 57, 2006, 575.
- NUNBERG G., *Gimcrack Nation*, in *Natural Language & Linguistic Theory*, 4, 1995, 767.
- NUNBERG G., *The Future of the Book*, Berkeley, 1996.
- NWABUEZE N. R., *Biotechnology and the challenge of property: property rights in dead bodies, body parts, and genetic information*, Aldershot, 2007.
- OBERDORFER K., *The Lessons of Greenberg: Informed Consent and the Protection of Tissue Sources' Research Interests*, in *Geo. L. J.*, 93, 2004, 365.
- O'BRIEN S. J., *Stewardship of Human Biospecimens, DNA, Genotype, and Clinical Data in the GWAS Era*, in *Annual review of genomics and human genetics*, 10, 2009, 193.
- OETTINGER A. G., *Information Resources: Knowledge and Power in the 21st Century*, Cambridge, 1981.
- OHM P., *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, in *UCLA Law Review*, 57, 2010, 1701.
- OPPENHEIM C., J. STENSON, R. M. S. WILSON, *Studies on Information as an Asset I: Definitions*, in *Journal of Information Science*, 29, 3, 2003, 159.
- ORLANDI M., *Il know how: tutela, rappresentazione in bilancio, deducibilità fiscale*, in *Fisco*, 2011, 22, 3459.

## BIBLIOGRAFIA

ORSI L., *Aggiotaggio: tutelata solo l'economia pubblica*, in *Guida al diritto*, 2002, 16.

OSWALD M., *Something Bad Might Happen: Lawyers, anonymization and risk*, in *XRDS*, 2013, 23.

OVERMAN E. S., A. G. Cahill, *Information policy: a study of values in the policy process*, in *Review of Policy Research*, 9, 4, 1990, 803.

PACE A., *A che serve la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Giustizia e Costituzione*, 2001, 193.

PAGANELLI M., *Alla volta di Frankenstein: biotecnologie e proprietà (di parti) del corpo*, in *Foro it.*, IV, 1989, 417.

PAGLIARI C., D. DETMER, P. SINGLETON, *Potential of electronic personal health records*, in *BMJ*, 335, 7615, 2007, 330.

PALMER N. E., *Bailment*, London, 1991.

PÁLSSON G., B. PRAINSACK, *Genomic stuff: Governing the (im)matter of life*, in *International Journal of the Commons*, 5, 2, 2011, 259.

PARADISE J., L. ANDREWS, T. HOLBROOK, *Patents on Human Genes: An Analysis of Scope and Claims*, in *Science Magazine*, 307, 2005, 1566.

PARDOLESI R., C. MOTTI, *L'informazione come bene*, in G. DE NOVA, B. INZITARI, G. TREMONTI, G. VISENTINI, *Dalle res alle new properties*, Milano, 1991, 37.

PARDOLESI R., *Dalla riservatezza alla protezione dei dati personali: una storia di evoluzione e discontinuità*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, 2003, 1.

## BIBLIOGRAFIA

PARDOLESI R. (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, 2003.

PASCUZZI G., *Cercare il diritto*, Bologna, 2011.

PASCUZZI G., *Il diritto dell'era digitale*, Bologna, 2010.

PASCUZZI G., *Il diritto fra tomi e bit. Generi letterari e ipertesti*, Padova, 1997.

PASCUZZI G., *Internet (diritto privato)*, in *Digesto civ.*, Torino, 2000, vol. appendice, 531.

PASCUZZI G., *La creatività del giurista*, Bologna, 2013.

PASCUZZI G., IZZO U., MACIOTTI M., *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Heidelberg, 2013.

PATHAK J., R. C. KIEFER, S. J. BIELINSKI, C. G. CHUTE, *Applying semantic web technologies for phenome - wide scan using an electronic health record linked biobank*, in *Journal of Biomedical Semantics*, 3, 2012, 10.

PATON R., *Metaphors, models and bioinformation*, in *Biosystem*, 38, 1996, 155.

PATTI S., *La tutela civile dell'ambiente*, Padova, 1979.

PELLECCHIA E., *Art. 26 Garanzie per i dati sensibili*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 616.

PENASA S., *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2007.

PERLINGIERI P., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, 326.

## BIBLIOGRAFIA

PETERSEN A., *Securing our genetic health: engendering trust in UK Biobank*, in *Sociology of health & illness* 27, 2 2005, 271.

PETRINI C., *Broad consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose*, in *Social science & medicine*, 70, 2010, 217.

PICIOCCHI C., *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. Pubbl. Comp. Eur.*, III, 2001, 1301.

PIEVANI T., *Homo sapiens. Il cammino dell'umanità*, Novara, 2012.

PINO G., *L'identità personale*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, 1, Milano, 2010, 297.

PIZZETTI F., *La delega per l'adattamento dell'ordinamento italiano alla Convenzione di Oviedo tra problemi di fonti ed equilibri istituzionali: un nuovo "Cubo di Rubik"?*, Astrid Rassegna, 2007.

POLETTI D., *Art. 75 Ambito applicativo*, in C. M. BIANCA, F. D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Padova, 2007, 1195.

PORAT M., *The Information Economy: Definition and Measurement*, in *Superintendent of Documents*, Washington D.C., 1977, 2.

PÖRKSEN U., *Plastic words: the tyranny of a modular language*, University Park, 1995.

PORTER C., *De - Identified Data and Third Party Data Mining: The Risk of Re - Identification of Personal Information*, in *Shidler J. L. Com. & Tech.*, 5, 3, 2008.

## BIBLIOGRAFIA

PORTER M., *Adoption of Electronic Health Records in the United States*, Oakland, 2013.

PORTERI C., TOGNI E., PASQUALETTI P., *The policies of ethics committees in the management of biobanks used for research: an Italian survey*, in *European journal of human genetics*, 2013, 260.

POSNER R., *The Right of Privacy*, in *Georgia Law Review*, 12, 2, 1978, 393.

PRAINSACK B., *Voting with their mice: personal genome testing and the "participatory turn" in disease research*, in *Accountability in research*, 18, 3, 2011, 132.

PRINS J., *Property and Privacy: European Perspectives and the Commodification of Our Identity*, in *Information Law Series*, 16, 2006, 223.

PROSSER W., *Privacy*, in *Calif. L. Rev.*, 48, 1960, 383.

PROWDA J. P., *Moore v. The Regents of the University of California: An Ethical Debate on Informed Consent and Property Rights in a Patient's Cells*, in *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y*, 77, 1995, 611.

PUGLIATTI S., *Beni (Teoria generale)*, in *Enc. del dir.*, V, Milano, 1959, 164.

PUGLIATTI, S. *La proprietà nel nuovo diritto*, Milano, 1954.

PUGLIESE G., *Dalle "res incorporales" del diritto romano ai beni immateriali di alcuni sistemi giuridici odierni*, in *Riv. Trim. dir. proc. civ.*, 1982, 1137.

PURTOVA N., *Property rights in personal data: A European perspective*, Amsterdam, 2011.

RABINOW P., *Making PCR: A Story of Biotechnology*, Chicago, 1996.

## BIBLIOGRAFIA

- RADIN M. J., *Market-Inalienability*, in *Harvard Law Review*, 100, 8, 1987, 1849.
- RADIN M. J., *Property and Personhood*, in *Stanford Law Review*, 34, 5, 1982, 1004.
- RAPOPORT A., *What is Information?*, in *Synthese*, 9, 1953, 157.
- RATNER M., *CDNA is patentable, but not genes*, in *Nature Biotechnology*, 31, 7, 2013, 574.
- RATNER M., *Myriad decision aftershocks ripple through biotech*, in *Nature Biotechnology*, 31, 8, 2013, 663.
- REED M., J. HUANG, R. BRAND, I. GRAETZ, R. NEUGEBAUER, B. FIREMAN, *Implementation of an outpatient electronic health record and emergency department visits, hospitalizations, and office visits among patients with diabetes*, in *JAMA*, 310, 10, 2013, 1060.
- REICHMAN J., P. SAMUELSON, *Intellectual Property Rights in Data?*, in *Vanderbilt Law Review*, 50, 1997, 52.
- RESCIGNO P., *Personalità (Diritti della)*, in *Enc. giur. Trecc.*, Roma, 1991.
- RESTA G., *Autonomia privata e diritti della personalità*, Napoli, 2005.
- RESTA G., *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Milano, 2010.
- RESTA G., *Il diritto alla protezione dei dati personali*, in F. CARDARELLI, S. SICA, V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Il codice dei dati personali. Temi e problemi*, Milano, 2004, 11.
- RESTA G., *L'appropriazione dell'immateriale. Quali limiti?*, in *Parolechiave*, 30, 2003, 189.

## BIBLIOGRAFIA

RESTA G., *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso 'Myriad Genetics*, in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 2011, 251.

RESTA G., *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, in G. RESTA (a cura di), *Diritti Esclusivi e Nuovi Beni Immateriali*, Torino, 2011, 3.

RESTA G., *Privacy. La tutela dei dati personali dopo il «decreto sviluppo»*, in R. GAROFOLI, T. TREU, *Il libro dell'anno, Enc. Treccani*, Roma, 3.

RESTA G., *Revoca del consenso ed interesse al trattamento nella legge sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, 318.

RIEDERER C., V. ERRAMILLI, A. CHAINTREAU, B. KRISHNAMURTHY, P. RODRIGUEZ, *For sale: your data: by you*, in *Proceedings of the 10th ACM Workshop on Hot Topics in Networks*, 2011, 13.

RIFKIN J., *L'era dell'accesso. La rivoluzione della new economy*, Milano, 2001.

RITCHIE M. D., J. C. DENNY, D. C. CRAWFORD, A. H. RAMIREZ, J. B. WEINER, J. M. PULLEY, M. A. BASFORD, *Robust Replication of Genotype - Phenotype Associations Across Multiple Diseases in an Electronic Medical Record*, in *The American Journal of Human Genetics*, 86, 4, 2010, 560.

RITTER K. P., *Moore v. Regents of the University of California: The splenetic debate over ownership of human tissue*, in *Sw. UL Rev.*, 21, 1992, 1465.

ROACH W. H., *Medical Records and the Law*, Sudbury, 2008.

ROBBINS S. L., V. KUMAR, A. K. ABBAS, R. S. COTRAN, N. FAUSTO, *Pathologic Basis of Disease*, Amsterdam, 2010.

ROBERTS L., *Who owns the Human Genome?*, in *Science*, 37, 1987, 358.



## BIBLIOGRAFIA

ROBINSON D., N. MEDLOCK, *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents*, in *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 17, 2005, 12.

RODOTÀ S., *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*, Bologna, 2006.

RODOTÀ S., *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 586.

RODOTÀ S., *Prefazione*, in R. PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Milano, 2006.

RODOTÀ S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995.

RODOTÀ S., *Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice sulla privacy*, in *Europa e diritto privato*, 2004, 1.

RODOTÀ S., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 18, 4, 2000, 571.

RODRIGUEZ H., M. SNYDER, M. UHLÉN, P. ANDREWS, R. BEAVIS, C. BORCHERS, *Recommendations from the 2008 International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy: The Amsterdam Principles*, in *Journal of Proteome Research*, 8, 7, 2009, 3689.

ROGERS E., *Can You Patent Genes? Yes and No*, in *J. Pat. & Trademark Off. Society*, 93, 2011, 19.

ROGERS W. V. H., P. H. WINFIELD, J. A. JOLOWICZ, *On tort*, London, 2010.

ROMEO CASABONA C.M., *Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos*, in SÁNCHEZ-CARO J., ABELLAN F. (a cura di), *Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Granada, 2007.

## BIBLIOGRAFIA

ROMEO MALANDA S., *Biobancos*, in *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Bilbao, 2011.

ROPPO V., *Il contratto*, Milano, 2011.

ROSE H., *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*, The Wellcome Trust, 2001.

ROSES A. D., *Pharmacogenetics and the practice of medicine*, in *Nature*, 405, 6788, 2000, 857.

ROTHSCHILD M., *Models of market organization with imperfect information: a survey*, in *The Journal of Political Economy*, 1973, 1283.

ROTHSCHILD M., J. STIGLITZ, *Equilibrium in Competitive Insurance Markets: An Essay on the Economics of Imperfect Information*, in *The Quarterly Journal of Economics*, 90, 1976, 629.

ROTHSTEIN M. A., *Expanding the ethical analysis of biobanks*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33, 2005, 89.

ROTHSTEIN M. A., *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, 1997.

ROTHSTEIN M. A., *Is deidentification sufficient to protect health privacy in research?*, in *The American Journal of Bioethics*, 10, 9, 2010, 3.

ROUCOUNAS E., *The setting of international standards in genomics*, in L. C. VOHRAH (a cura di), *Man's Inhumanity to Man: Essays on International Law in Honour of Antonio Cassese*, The Hague, 2003, 842.

## BIBLIOGRAFIA

ROUVROY A., Y. POULLET, *The Right to Information Self- Determination and the Value of Self Development: Reassessing the Importance of Privacy for Democracy*, in S. GUTWIRTH (a cura di), *Reinventing Data Protection?*, Berlin, 2009.

ROWE L. B., *You Don't Own Me: Recommendations to Protect Human Contributors of Biological Material After Washington University v. Catalona*, in *Chi.-Kent L. Rev.*, 84, 2009, 227.

ROWLEY J., *The wisdom hierarchy: representations of the DIKW hierarchy*, in *JIS*, 33, 2007, 163.

ROWLEY J., *What is information?*, in *Information Services and Use*, 18, 4, 1998, 243.

RULE J., Y. BESEN, *The once and future information society*, in *Theory and Society*, 37, 2008, 317.

SACCO R., *Contratto (Genotipi e fenotipi del)*, in *Dig. civ.*, Torino, 2009.

SACCO R., *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment I of II)*, in *The American Journal of Comparative Law*, 39, 1, 1991, 1.

SACCO R., *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment II of II)*, in *The American Journal of Comparative Law* 39, 2, 1991, 343.

SALVATERRA E., L. LECCHI, S. GIOVANELLI, B. BUTTI, M. T. BARDELLA, P. A. BERTAZZI, P. REBULLA, *Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*, in *EMBO reports*, 9, 2008, 307.

SAMUELSON P., *Privacy as intellectual property?*, in *Stan. L. Rev.*, 52, 1999, 1135.

## BIBLIOGRAFIA

SAMUELSON P., *The Quest for Enabling Metaphors for Law and Lawyering in the Information Age*, in *Michigan Law Review*, 94, 6, 1996, 2029.

SANTORIELLO C., *Aspetti processuali della nuova normativa in tema di illeciti di abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato*, in *Impresa*, 2006, 5, 863.

SARTOR G., *Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione*, Milano, 1996.

SARTOR G., *Privacy, reputazione, e affidamento: dialettica e implicazioni per il trattamento dei dati personali*, in U. PAGALLO (a cura di), *Privacy digitale: giuristi e informatici a confronto*, Torino, 2005, 81.

SCHICKTANZ S., M. SCHWEDA, B. WYNNE, *The ethics of 'public understanding of ethics' - why and how bioethics expertise should include public and patients' voices*, in *Medicine, Health care and Philosophy*, 15, 2012, 129.

SCHROEDINGER E., *What is Life?*, Cambridge - New York, 1945.

SCHULTE IN DEN BÄUMEN T., D. PACI, D. IBARRETA, *Data Protection in Biobanks - A European challenge for the long - term sustainability of Biobanking*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 31, 2009, 13.

SCHUMACHER B., *Quantum coding*, in *Physical Review*, 51, 4, 1995, 2738.

SCHWARTZ B., *The Bill of Rights: a documentary history*, New York, 1971.

SCHWARTZ P. M., *Beyond Lessig's code for internet privacy: cyberspace filters, privacy control and fair information practices*, in *Wisconsin Law Review*, 2000.

SCHWARTZ P. M., *Property, Privacy, and Personal Data*, in *Harvard Law Review*, 117, 7, 2004, 2055.

## BIBLIOGRAFIA

SCHWARTZ P., K. PEIFER, *Prosser's Privacy and the German Right of Personality: Are Four Privacy Torts Better than One Unitary Concept*, in *Calif. L. Rev.*, 98, 2010, 1925.

SCHWARTZ P., D. J. SOLOVE, *PII Problem: The privacy and a new concept of personally identifiable information*, in *NYUL Rev.*, 86, 2011, 1814.

SCOTT C., T. CAULFIELD, E. BORGELT, J. ILLE, *Personal medicine: the new banking crisis*, in *Nature Biotechnology*, 30, 2, 2012, 141.

SCOZZAFAVA O. T., *Dei Beni*, Milano, 1999.

SCOZZAFAVA O. T., *I beni e le forme giuridiche dell'appartenenza*, Milano, 1982.

SEARLS D. B., *The language of genes*, in *Nature*, 420, 6912, 2002, 211.

SECKO D. M., N. PRETO, S. NIEMEYER, M. M. BURGESS, *Informed consent in biobank research: a deliberative approach to the debate*, in *Social Science & Medicine*, 68, 4, 2009, 781.

SELLAROLI V., *Il "caso S. and Marper" e la Corte europea: il DNA e il bilanciamento tra opposte esigenze in una società democratica*, in *Leg. pen.*, 3, 2009, 639.

SENA G., *Il nuovo diritto dei marchi*, Milano, 1998.

SERRAIMA L. A., X. CONILL, C. D. PLAZA, J. G. CALVET, D. JOSPE, R. MAKLIN, *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud: Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Barcellona, 2011.

SHANKAR A., W. BARNETT, L. PFEFFER, *HIPAA and Advanced Scientific Computing*, *PTI Technical Report PTI - TR13 - 006*, 2013.

## BIBLIOGRAFIA

- SHANNON C., *The Bandwagon*, in *IRE Transactions on Information Theory*, 1956, 2.
- SHAPIRO A. L., *The control revolution: how the Internet is putting individuals in charge and changing the world we know*, New York, 1999.
- SHAPIRO C., H. R. VARIAN, *US government information policy*, Berkeley, 1997.
- SHAPIRO C., *Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools, and standard setting*, in A. JAFFE, J. LERNER, S. STERN (a cura di), *Innovation Policy and the Economy*, Boston, 2001, 119.
- SHAPIRO S. S., *Situating anonymization within a privacy risk model*, in *Systems Conference (SysCon), IEEE International*, 2012.
- SHEEHAN M., *Can broad consent be informed consent?*, in *Public Health Ethics* 4, 3, 2011, 226.
- SHEKELLE P. G., S. C. MORTON, E. B. KEELER, *Costs and benefits of health information technology*, in *Evid. Rep. Technol. Asse. (Full Rep)*, 132, 2006, 1.
- SHEREMETA L., B. M. KNOOPERS, *Beyond the rhetoric: population genetics and benefit-sharing*, in *Health L. J.*, 11, 2003, 89.
- SHICKLE D., *The consent problem within DNA biobanks*, in *Studies in History and Philosophy of Science Part C: Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*, 37, 3, 2006, 503.
- SICA S., *Commento sub Artt. 1 - 6*, in S. SICA, P. STANZIONE (a cura di), *La nuova disciplina della privacy: commento al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196*, Bologna, 2004.
- SIDOROV J., *It Ain't Necessarily So: The Electronic Health Record And The Unlikely Prospect Of Reducing Health Care Costs*, in *Health Affairs*, 25, 4, 2006, 1079.

## BIBLIOGRAFIA

SIMITIS S., *Crisi dell'informazione giuridica ed elaborazione elettronica dei dati*, Milano, 1977.

SIMITIS S., *Reviewing Privacy in an Information Society*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 135, 3, 1987, 707.

SIMONITE T., *If Facebook Can Profit from Your Data, Why Can't You?*, in *MIT Technology Review*, 2013.

SINGER J. W., *Introduction to Property*, New York, 2005.

SITTIG D. F., H. SINGH, *Defining health information technology-related errors: new developments since to err is human*, in *Archives of Internal Medicine*, 171, 14, 25, 2011, 1281.

SKLOOT R., *Taking the least of you*, in *New York Times Magazine*, 16, 2006, 38.

SMITH J., J. NAGLE, *Property: Cases and Materials*, Aspen, 2008.

SOLOVE D. J., *A Taxonomy of Privacy*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 154, 3, 2006, 477.

SOLOVE D. J., *Privacy and power: Computer databases and metaphors for information privacy*, in *Stanford Law Review*, 2001, 1393.

SOLOVE D. J., M. ROTENBERG, *Information Privacy Law*, New York, 2003.

SOLOVE D. J., M. ROTENBERG, P. M. SCHWARTZ, *Privacy, Information, and Technology*, New York, 2006.

SOLOVE D. J., P. SCHWARTZ, *Privacy Law Fundamentals*, Portsmouth, 2013.

SOMERAI S., T. AVERY, *Don't repeat the UK's Electronic Health Records failure*, in *Huffington Post*, 25th May 2011.

#### BIBLIOGRAFIA

SPENCER B., D. KOUTAISSOFF, H. A. LEHR, *Informed consent: Biobank donors should have a say*, in *Nature*, 481, 7382, 2012, 443.

SPINELLO R. A., *Property rights in genetic information*, in *Ethics and information technology*, 6, 1, 2004, 29.

SPOLIDORO M. S., *Il contenuto del diritto connesso sulle banche dati*, in *AIDA*, 1997, 45.

STEFANINI E., *The Need for Italian Biobank Regulation*, in *SCRIPTed*, 7, 1, 2010, 71.

STERCKX S., J. COCKBAIN, *Exclusions from Patentability*, Cambridge, 2012.

STIGLER G. J., *The Economics of Information*, in *The Journal of Political Economy*, 69, 3, 1961, 213.

STIGLITZ J., *Economic organization, information, and development*, in *Handbook of Development Economics*, Amsterdam, 1988, 93.

STIGLITZ J., *Information and the Change in the Paradigm in Economics*, in *The American Economic Review*, 92, 3, 2002, 460.

SUNG N. S., W.F. CROWLEY, M. GENEL, P. SALBER, L. SANDY, L.M. SHERWOOD, *Central challenges facing the national clinical research enterprise*, in *JAMA*, 289, 2003, 1278.

SUNG W. C., *Within borders*, in M. SLEEBOOM FAULKNER (a cura di), *Human Genetic Biobanks in Asia: Politics of trust and scientific advancement*, New York, 2008, 168.

SUZUKI D., P. KNUDTSON, *Genethics: The Clash Between the New Genetics and Human Values*, Cambridge, 1989.



## BIBLIOGRAFIA

SWIRE P. P., R. E. LITAN, *None of Your Business: World Data Flows, Electronic Commerce, and the European Privacy Directive*, Washington, 1998.

TALLACCHINI M., *Habeas Corpus? Il corpo umano tra non commerciabilità e brevettabilità*, in *Bioetica*, 1998, 531.

TALLACCHINI M., *Human Tissues in the "Public Space": Beyond The Property/privacy Dichotomy*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI, *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Heidelberg, 2013, 87.

TAMPONI M., *Nuovi beni e vecchie regole: quale futuro per la proprietà?*, in *Studi in onore di Giuseppe Benedetti*, Napoli, 2008, 2011.

TANG P. C., J. S. ASH, D. W. BATES, J. M. OVERHAGE, D. Z. SANDS, *Personal Health Records: Definitions, Benefits, and Strategies for Overcoming Barriers to Adoption*, in *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 13, 2, 2006, 121.

TARTE J. P., C. C. BOGIAGES, *Patient - centered care delivery and the role of information systems*, in *Comput. Healthc.*, 13, 2, 1992, 44.

TAYLOR M., *Problems of Practice and Principle if Centring Law Reform on the Concept of Genetic Discrimination*, in *European Journal of Health Law*, 4, 2004, 365.

TEN HAVE H., M. JEAN, *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, Principles and Application*, UNESCO, 2009.

TERRY N. P., L. P. FRANCIS, *Ensuring the privacy and confidentiality of electronic health records*, in *U. Ill. L. Rev.*, 2007, 681.

TERRY N. P., *What's wrong with health privacy?*, in *J. Health & Biomedical L.*, 5, 2009, 1.

## BIBLIOGRAFIA

TERRY S. F., E. J. HORN, J. SCOTT, P. F. TERRY, *Genetic Alliance Registry and BioBank: a novel disease advocacy - driven research solution*, in *Personalized Medicine* 8, 2011, 207.

TERRY S. F., P. F. TERRY, *Power to the People: Participant Ownership of Clinical Trial Data*, in *Science Translational Medicine*, 3, 69, 2011, 69.

THOMPSON D., F. VELASCO, D. CLASSEN, R. J. RADDEMANN, *Reducing clinical costs with an EHR*, in *Healthcare Financial Management*, 64, 10, 2010, 106.

THOMPSON T. G., D. J. BRAILER, *The decade of health information technology: delivering consumer - centric and information - rich health care*, Washington DC, 2004.

TITMUSS R., *The gift relationship: From human blood to social policy*, London, 1970.

TOFFLER A., *The Third Wave*, Bantam, 1984.

TOMASI M., *Adjusting the Individualistic Framework of Protection in Human Genetic Research*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (a cura di), *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Milano, 2012, 197.

TONINI V., *La rilevanza della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina secondo la giurisprudenza italiana*, in *Riv. dir. int.*, 2009, 117.

TOPOL E., *The Creative Destruction of Medicine: How the Digital Revolution Will Create Better Health Care*, New York, 2012.

TORRENCE A., *Gene Concepts, Gene Talk, and Gene Patents*, in *Minn. J.L. Sci. & Tech.*, 11, 157, 2010, 177.

TOURAINE A., *La société postindustrielle*, Paris, 1969.

## BIBLIOGRAFIA

TOVINO A. S., *The use and disclosure of protected health information for research under the HIPAA privacy rule: unrealized patient autonomy and burdensome government regulation*, in *SDL Rev.*, 49, 2003, 447.

TRINCKES J. J., *The Definitive Guide to Complying with the HIPAA/HITECH Privacy and Security Rules*, Boca Raton, 2012.

TROSOW S., *Sui Generis Database Legislation: A Critical Analysis*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 7, 2005, 534.

TUTTON R., J. KAYE, K. HOEYER, *Governing UK Biobank: the importance of ensuring public trust*, in *TRENDS in Biotechnology*, 22, 2004, 284.

URSIN L., *Biobank research and the right to privacy*, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, 29, 4, 2008, 267.

URSIN L., *Privacy and Property in the Biobank context*, in *HEC Forum*, 22, 2010, 211.

VAN DIJK N., *Property, Privacy and Personhood in a World of Ambient Intelligence*, in *Ethics Inf Technol*, 12, 2010, 57.

VAN ERP S., B. AKKERMANS, *Cases, Materials and Text on National, Supranational and International Property Law*, Oxford, 2012.

VAN OVERWALLE G., *'Human Rights' Limitations in Patent Law: The Human Rights Paradox*, in W. GROSHEIDE (a cura di), *The Human Rights Paradox in Intellectual Property Law*, Cheltenham, 2010, 236.

VAN OVERWALLE G., *Biotechnology and patents: global standards, European approaches and national accents*, in D. WÜGER, T. COTTIER (a cura di), *Genetic Engineering and the World Trade System: World Trade Forum*, Cambridge, 2008, 77.

## BIBLIOGRAFIA

- VANZETTI A., *Manuale di diritto industriale*, Milano, 2012.
- VARANI E., *Diritto alla privacy e trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario: dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali»*, in *Giur. It.*, 2005, 1770.
- VICIANI S., *Strategie contrattuali del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1999, 168.
- VICTOR J. B., *The EU General Data Protection Regulation: Toward a Property Regime for Protecting Data Privacy*, in *Yale Law Journal*, 123, 2013, 513.
- VINSON D. D., *No more paper tiger: promise and peril as HIPAA goes HITECH*, in *Journal of Healthcare Risk Management*, 30, 3, 2011, 28.
- VOLTAGGIO LUCCHESI F., *I beni immateriali*, Milano, 1962.
- VON BAEYER H. C., *Informazione. Il nuovo linguaggio della scienza*, Bari, 2005.
- WAKEFIELD D. S., S. T. CYPHERT, J. F. MURRAY, T. UDEN - HOLMAN, M. S. HENDRYX, B. J. WAKEFIELD, C. M. HELMS, *Understanding patient - centered care in the context of total quality management and continuous quality improvement*, in *Jt. Comm. J. Qual. Improv.*, 20, 3, 1994, 152.
- WALSH D., *Diamond v. Chakrabarty: Oil Eaters: Alice and Patentable*, in *Pepperdine Law Review*, 8, 1991, 747.
- WANG C., D. J. HUANG, *The HIPAA conundrum in the era of mobile health and communications*, in *JAMA*, 310, 11, 2013, 1121.
- WARREN S., L. BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 4, 1890, 193.

## BIBLIOGRAFIA

WEAVER W., *Recent contributions to the mathematical theory of communication*, in *The mathematical theory of communication*, 1, 1949.

WEEDEN J. L., *Genetic liberty, genetic property: protecting genetic information*, in *Ave Maria L. Rev.*, 4, 2006, 611.

WEIGELT J., *The case for open - access chemical biology. A strategy for pre - competitive medicinal chemistry to promote drug discovery*, in *EMBO Rep.* 10, 2009, 941.

WENDLER D., *One time general consent for research on biological samples*, in *Br. Med. J.*, 332, 7540, 2006, 544.

WEST M., *Embracing the complexity of genomic data for personalized medicine*, in *Genome Research*, 16, 2006, 559.

WESTIN A., *Privacy and Freedom*, New York, 1967.

WHALEN T., *This Time, It's Personal: Recent Discussions on Concepts of Personal Information*, in *Security & Privacy, IEEE 10.1*, 2012, 77.

WHEELER J. A., *Information, Physics, Quantum: The Search for Links*, in W. H. ZUREK (ed.), *Complexity, entropy and the physics of information, Proceedings of the 1988 Workshop on complexity, entropy, and the physics of information held May-June 1989 in Santa Fe, New Mexico*, vol. 8. Westview Press, 1990.

WILLIAMS O., *Life patents, TRIPS and the international political economy of biotechnology*, in J. VOGLER, A. M. RUSSELL (a cura di), *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures*, Manchester, 2000, 67.

WINICKOFF D. E., *From benefit sharing to power sharing: partnership governance in population genomics research*, Center for the Study of Law and Society Jurisprudence and Social Policy Program, Berkeley, 2008.

#### BIBLIOGRAFIA

WINICKOFF D. E., *Governing population genomics: law, bioethics, and biopolitics in three case studies*, in *Jurimetrics*, 43, 2003, 187.

WINICKOFF D. E., *Partnership in UK Biobank: a third way for genomic property?*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 35, 3, 2007, 440.

WINICKOFF D. E., R. N. WINICKOFF, *The charitable trust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 349, 12, 2003, 1180.

WINICKOFF D. E., *The icelandic healthcare database*, in *New England Journal of Medicine* 343, 23, 2000, 1734.

WJST M., *Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large - scale genetic data sets*, in *BMC Medical Ethics*, 2010.

WOBBROCK J. O., A. J. KO, J. A. KIENTZ, *TIMELINES: Reflections on the future of iSchools from inspired junior faculty*, in *Interactions*, 5, 2009, 69.

WOOD G. C., C. D. STILL, X. CHU, M. SUSEK, R. ERDMAN, C. HARTMAN, S. YEAGER, *Association of chromosome 9p21 SNPs with cardiovascular phenotypes in morbid obesity using electronic health record data*, in *Genomic Medicine* 2, 1 - 2, 2008, 33.

WORTHINGTON S., *Equity and Property: fact, fantasy and morals*, St. Lucia, 2009.

WORTHINGTON S., *Personal Property Law: text, cases and materials*, Oxford, 2000.

WRIGHT A. A., I. T. KATZ, *Bar coding for patient safety*, in *New England Journal of Medicine*, 353, 4, 2005, 329.

WRIGHT A., S. HENKIN, J. FEBLOWITZ, A. B. MCCOY, D. W. BATES, D. F. SITIG, *Early Results of the Meaningful Use Program for Electronic Health Records*, in *New England Journal of Medicine*, 368, 8, 2013, 779.

## BIBLIOGRAFIA

- WU S., *A Guide to HIPAA Security and the Law*, Chicago, 2007.
- WU S., B. CHAUDHRY, J. WANG, M. MAGLIONE, W. MOJICA, E. ROTH, S. C. MORTON, P. G. SHEKELLE, *Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care*, in *Annals of Internal Medicine*, 144, 10, 2006, 742.
- WYATT J., D. SPIEGELHALTER, *Field trials of medical decision - aids: potential problems and solutions*, in *Proceedings of the Annual Symposium on Computer Application in Medical Care*, 1991, 3.
- WYATT S., A. HARRIS, S. ADAMS, S. E. KELLY, *Illness Online: Self-reported Data and Questions of Trust in Medical and Social Research*, in *Theory, Culture & Society*, 2013.
- YAN X. S., *Information Science: Its Past, Present and Future*, in *Information*, 2, 2011, 510.
- ZATTI P., *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, in *Nuova giur. civ.*, 23, 2007, 1.
- ZEILINGER A., *Il velo di Einstein. Il nuovo mondo della meccanica quantistica*, Torino, 2005.
- ZEILINGER A., *La danza dei fotoni. Da Einstein al teletrasporto quantistico*, Torino, 2012.
- ZELENY M., *Management Support System: Towards Integrated Knowledge Management*, in *Human Systems Management*, 7, 1, 1980, 59.
- ZENO ZENCOVICH V., *Informazione (profili civilistici)*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 1993, 420.

## BIBLIOGRAFIA

ZENO ZENCOVICH V., *Sistema giuridico e diritto delle telecomunicazioni*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1996, 4.

ZENO ZENCOVICH V., *Una lettura comparatistica della L. n. 675/96 sul trattamento dei dati personali*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1998, 739.

ZENO ZENCOVICH V., voce *Cosa*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., 1988, 452.

ZENO ZENCOVICH V., voce *Personalità (diritti della)*, in *Dig. civ., disc. priv.*, Torino, 1995, 13, 438.

ZENO ZENCOVICH V., *Il "consenso informato" e la "autodeterminazione informativa" nella prima decisione del Garante*, in *Corriere Giur.*, 8, 1997, 919.

ZICCARDI G., *Informatica giuridica*, Milano, 2011.

ZIKA E., *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, in *JRC Scientific and Technical Report*, European Commission, 2010.

ZIKA E., D. PACI, T. SCHULTE IN DEN BÄUMEN, A. BRAUN, S. RIJKERS - DEFASNE, M. DESCHÊNES, I. FORTIER, J. LAAGE - HELLMAN, C. A. SCERRI, D. IBARRETA, *Biobanks in Europe: prospects for harmonisation and networking*, Luxembourg, 2010.

ZIMMERMANN R. E., J. M. D. NAFRÍA, *Emergence and Evolution of Meaning: The General Definition of Information (GDI) Revisiting Program - Part I: The Progressive Perspective: Top - Down*, in *Information*, 3, 2012, 472.

ZINS C., *Emerald Article: Redefining information science: from information science to knowledge science*, in *Journal of Documentation*, 62, 4, 2006, 447.