

I CONFINI DELLA FARMACOGENETICA

THE FRONTIERS OF PHARMACOGENETICS

Elena Falletti

Ricercatore in diritto privato comparato presso l'Università
Carlo Cattaneo – LIUC di Castellanza (VA)

RIASSUNTO: Il presente articolo illustra lo svilupparsi del dibattito giuridico in tema di farmacogenetica, in particolare in relazione alla possibile brevettabilità dei geni umani purificati. La tesi sostenuta nell'articolo afferma che il patrimonio genetico umano è da considerarsi un bene comune e pertanto esso non sia brevettabile, né sottoponibile ad altre regole inerenti alla proprietà intellettuale. La prima parte illustra le più importanti teorie sul tema; la seconda parte spiega il collegamento esistente tra brevettabilità del patrimonio genetico e accesso ai farmaci, la terza parte riguarda i vantaggi ovvero gli svantaggi possibili della brevettazione dei farmaci studiati su misura del paziente; infine l'ultima parte riguarda i punti della Carta dei diritti dell'Unione Europea applicabili in materia.

PAROLE CHIAVE: farmacogenetica; diritti umani; diritto dei brevetti; diritto alla riservatezza; patrimonio genetico quale bene comune; ricerca scientifica.

ABSTRACT: *The aim of this article is to illustrate the juridical debate on scientific*

evolution, especially in pharmacogenetic. The first section shows the most important theories on genetic heritage as common good; the second one explains the relationship between patents and access to drugs; the third one investigates the advantages (or disadvantages) of patient-tailored medicines; the fourth section presents the new US regulation on "Genetic Information Nondiscrimination Act 2008"; the fifth one points out which principles of the European Charter of Fundamental Rights are connected in this issue.

KEY WORDS: *pharmacogenetics; human rights; patent law; privacy; genetic heritage; scientific evolution.*

SOMMARIO: Introduzione: la farmacogenetica; 1 Il patrimonio genetico umano come bene comune; 2 Farmacogenetica, brevettabilità e accesso ai farmaci; 3 Luci e ombre sui farmaci "confezionati" su misura; 4 Il genetic information nondiscrimination act USA del 2008; 5 La farmacogenetica e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; Alcune considerazioni finali.

SUMMARY: *Introduction: about pharmacogenetics; 1 Human genetic heritage as common heritage; 2 Pharmacogenetics, patentability and access to drugs; 3 Pros and cons of patent “tailored drugs”; 4 The U. S. genetic information nondiscrimination act 2008; 5 Pharmacogenetics and the Charter of fundamental rights of European Union; Some final remarks.*

INTRODUZIONE: LA FARMACOGENETICA

Secondo una definizione da più parti condivisa la farmacogenetica¹ individua un ampio settore delle biotecnologie che studia l'interazione degli sviluppi della genetica nella medicina clinica, terapeutica e farmacologica ai fini della creazione di farmaci adatti alla cura di determinate patologie metaboliche ovvero adattate su soggetti, o di gruppi di popolazioni, aventi specifiche caratteristiche genotipiche². In altri termini,

¹ Anche se gli studi di farmacogenetica ebbero inizio negli anni Trenta del XX Secolo [Nat'l Inst. of Gen. Med. Scis., Nat'l Inst. of Health, Justification Narrative: Story of Discovery: Pharmacogenetics Research Leads The Way to Individualized therapy (2007), <http://publications.nigms.nih.gov/cjs/2007/narrdiscover.html> citato da D. Greenbaum, *Incentivizing Pharmacogenomic Drug Development: How the FDA Can Overcome Early Missteps in Regulating Personalized Medicine*, 40 Rutgers L. J. 97, (2008), p. 110, n. 43] il padre di questo settore della farmacologia è considerato Werner Kalow (1917 – 2008) che a Philadelphia nel 1962 diede alle stampe uno dei primi testi di riferimento in materia: *Pharmacogenetics, heredity and the response to drugs*. Tale testo seguiva di nove anni la pubblicazione sulla rivista *Nature* del modello accurato della struttura a doppia elica del DNA da parte degli studiosi J. Watson, F. Crick (*A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, *Nature* 171, 737-738 (1953); *Genetical Implications of the structure of Deoxyribonucleic Acid*, *Nature* 171, 964-967 (1953) e R. Franklin, R. Gosling (*Molecular Configuration in Sodium Thymonucleate* *Nature* 171, 740-741 (1953); *Evidence for 2-Chain Helix in Crystalline Structure of Sodium Deoxyribonucleate*, *Nature* 172, 156-157 (1953)). Tuttavia il ruolo primario de DNA (e non delle proteine come fino ad allora si era creduto) nella trasmissione ereditaria dei caratteri genetici venne scoperta da O. Avery, C. MacLeod, M. McCarty, *Studies on the chemical nature of the substance inducing transformation of Pneumococcal types J. Exp. Med.* 79, 137-159 (1944). Negli ultimi anni la ricerca in questo ambito ha avuto un enorme impulso a seguito della mappatura del genoma umano: D. Bentley, *The Human Genome Project: an Overview*, *Med Res Rev.* 2000 May; 20(3): 189-96; J. C. Venter et al., *The Sequence of the Human Genome*, *Science.* 2001 Feb 16;291(5507): 1304-51; E. S. Lander, *Initial sequencing and analysis of the human genome*, *Nature.* 2001 Feb 15; 409(6822): 860-921. Per uno studio sullo sviluppo di questa materia: S. Jasanoff, *Designs on Nature*, Princeton, 2008.

² D. Greenbaum, op. cit. Il Comitato per la bioetica propone una definizione più generale della farmacogenetica, ovvero come la disciplina che studia “gli effetti delle variazioni genetiche nelle risposte individuali ai farmaci, includenti in ciò la sicurezza, l'efficacia e le interazioni tra i farmaci. Come tale la farmacogenetica è finalizzata allo studio di terapie personalizzate” (Comitato nazionale per la Bioetica, *Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica*, Roma, 2006, p. 26, consultabile su www.bioetica.gov.it). Secondo il Nuffield Council on Bioethics, la farmacogenetica riguarda “the study of the effects of genetic differences between individuals in their response to medicines” (Nuffield Council on Bioethics, *Pharmacogenetics. Ethical issues*, London, 2003, p. 4)

l'elemento caratterizzante di questa disciplina riguarda lo studio e la ricerca di farmaci "su misura"³ delle patologie proprie di un paziente ovvero di gruppi di soggetti aventi certe caratteristiche genetiche in comune al fine di "individuare le basi genetiche delle differenze individuali nella risposta ai farmaci"⁴.

Dalla farmacogenetica si distingue la farmacogenomica, una disciplina distinta dalla farmacogenetica, ma complementare, la cui definizione è più dubbia, alla quale spetterebbe il compito di trasferire le nuove conoscenze sul genoma umano alla ricerca sia per la scoperta di nuovi farmaci sia per l'individualizzazione delle terapie⁵. Secondo altra definizione la farmacogenetica "viene definita come lo studio delle variazioni inter-individuali nella sequenza del DNA in relazione alla risposta ai farmaci, mentre alla farmacogenomica viene riservato un significato più ampio, applicabile alla scoperta e al disegno di nuovi farmaci e al loro sviluppo clinico"⁶.

Lo studio delle problematiche inerenti a tale ambito scientifico comporta un approccio multidisciplinare nell'individuazione e, possibilmente nella soluzione, dei seri problemi di natura giuridica che si pongono. La farmacogenetica è una disciplina che segue la tumultuosa evoluzione scientifico-tecnologica in atto e il diritto ha il compito di porre confini il più possibile precisi a tutela dell'individuo che si trova coinvolto in questo tipo di ricerche, tanto sotto un profilo sperimentale, quanto come fruitore delle terapie ottenute. Detti confini concernono la tutela di interessi generali appartenenti alla species umana contrapposti agli interessi particolari, soprattutto economici, di chi realizza queste tecniche. In relazione al primo gruppo di interessi si possono individuare: il patrimonio genetico umano quale bene comune, la tutela della privacy dell'individuo e di coloro che hanno un patrimonio genetico a questi collegato contro la intrusività di codeste terapie in una delle parti più intime della identità

³ J. P. Braff, B. Chatterjee, M. Hochman, T. Kelton, J. Kennington, C. Kolavala, K. Layman, C. Parver, M. C. Selby, J. R. Washlick, R. Wolf, Patient-Tailored Medicine, Part One: The Impact of Race and Genetics on Medicine, Vol. 2, No. 1, J. Health & Life Sci. L. Pg. 1, (2008). A tal proposito, questi autori affermano che "(O)ne of the primary goals of pharmacogenomics is to individualize medical treatment for each person's unique deoxyribonucleic acid (DNA).

⁴ CNB, Dalla farmacogenetica, cit.

⁵ CNB, Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica, cit., p. 26; B. J. Evans, What Will It Take to Reap the Clinical Benefits of Pharmacogenomics?, 61 Food Drug L.J. 753, (2006), p. 753, la quale sottolinea che: "Pharmacogenetics and pharmacogenomics explore why two patients who take the same medicine may respond differently, reflecting individual differences in genes that affect disease susceptibility, disease characteristics, or the patients' ability to metabolize drugs."

⁶ D. Fornasari, Farmacogenetica e personalizzazione della terapia, per gentile concessione dell'autore.

umana, ovvero quella relativa al proprio patrimonio genetico, la libertà della ricerca scientifica ed insieme la condivisione accessibile e comune dei risultati ottenuti dalle ricerche. All'interno di questa stessa categoria sembrerebbero essere presenti interessi contrapposti quali privacy dell'individuo e conoscenza e libertà scientifica. Tuttavia la contrapposizione ancora più forte si verifica tra queste posizioni con gli interessi relativi al secondo gruppo, cioè di coloro che affrontano dette ricerche alla luce del diritto di libera iniziativa economica e che quindi ristorano il grande investimento di capitali con la richiesta, ed eventuale ottenimento, di brevetti di sfruttamento della scoperta scientifica ottenuta⁷.

Come bilanciare la caratteristica di bene comune del patrimonio genetico insieme alla possibilità di brevettabilità dei risultati della ricerca farmaceutica? Ovvero come equilibrare la necessità di indagine scientifica sul genoma con la garanzia di riservatezza, non solo dell'individuo⁸ ma anche del gruppo biologico⁹ al quale egli appartiene? Le soluzioni legislative adottate nei Paesi di Western Legal Tradition, che al momento sono quelli dalle tecnologie più avanzate in questo tipo di indagini scientifiche, sono differenti. Ad esempio

⁷ Su questo punto certa dottrina statunitense ha osservato un approccio prudente da parte dei produttori farmaceutici poiché gli alti costi della ricerca e della preparazione del prodotto rischierebbero di non venire ripagati dalla sua vendita qualora il campione di utilizzatori finali fosse troppo ristretto, data la peculiarità di tipo genetico del farmaco, poiché si rivolge solo a coloro che appartengono a una "subgenetic population" (M. Crew, *Pharmacogenomics: Tailoring the Drug Approval Process for Designer Drugs*, 24 *J. Contemp. Health L. & Pol'y* 363, (2008), p. 389). Viene comunque osservato che la specificità del farmaco rispetto alle esigenze del paziente riduce sensibilmente i margini di responsabilità collegati al rischio in materia di responsabilità da prodotto difettoso (S. Sasjack, *Demanding Individually Safe Drugs Today: Overcoming the Cross-labeling Legal Hurdle to Pharmacogenomics*, 34 *Am. J. L. and Med.* 7, (2008), p. 12.

⁸ A questo proposito si ricorda che nel 1988 il Parlamento Europeo approvò la Risoluzione A 2-327/88 che rimarcava la presenza di "un diritto inalienabile di conoscere o di non conoscere i propri geni" (L. Chieffi, *Analisi genetica e tutela del diritto alla riservatezza. Il bilanciamento tra il diritto di conoscere e quello di ignorare le proprie informazioni biologiche*, in *Studi in onore di Vincenzo Atripaldi*, Napoli, 2010, Vol. 2, p. 853. Su questo punto certa dottrina afferma che non esisterebbe il diritto all'ignoranza per cui la persona può pretendere di restare all'oscuro su tutto quanto concerne lo studio della trasmissione dei caratteri ereditari e delle eventuali patologie in questa contenuti (M. Mori, *Manuale di bioetica. Verso una civiltà biomedica secolarizzata*, Firenze, 2010, p. 260). Altra autorevole dottrina intende il diritto a non conoscere come una manifestazione di libertà nella costruzione della propria sfera privata e come espressione del diritto a scegliere liberamente sulla propria vita (S. Rodotà, *New Technologies and Human Rights. Facts, interpretations, perspectives, A report for a Fundamental Rights Agency's discussion*, 2010, consultato su www.europeanrights.eu, p. 6).

⁹ Infatti i dati genetici rivelano informazioni tanto sulla persona dalla quale provengono sui suoi consanguinei. Infatti conoscendo i dati di una sola persona ci si impadronisce dell'identità genetica di un intero gruppo biologico (S. Rodotà, *Quattro paradigmi per l'identità*, in *L'essenza della democrazia*, a cura del Consiglio Nazionale Forense, Roma, 2010, p. 180).

nell'ordinamento statunitense si tende a far prevalere la tutela della proprietà intellettuale di una scoperta scientifica alla luce del principio adottato nella nota sentenza della Corte Suprema americana, *Diamond v. Chakrabarty*,¹⁰ secondo la quale è brevettabile *anything under the sun that is made by man* con l'esclusione di "the laws of nature, physical phenomenon and abstract ideas"¹¹. Al contrario, in Europa soprattutto la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea all'art. 1 afferma l'intangibilità della dignità umana e proibisce di ridurre la persona a mero scopo delle logiche di mercato¹². Posta in questi termini codesta distinzione è alquanto grezza, ma indicativa della attuale contrapposizione tra esigenze di remunerazione dell'investimento economico e diritti fondamentali.

Onde raffinare il ragionamento, il presente contributo è suddiviso secondo il seguente schema: dapprima si analizza il rapporto tra essenza del patrimonio genetico quale bene comune e brevettabilità dei risultati della ricerca genetica, successivamente si enuclea il rapporto tra intrusività della ricerca farmacogenetica e tutela della privacy del singolo ovvero del gruppo, infine si verifica quali diritti fondamentali garantiti dall'ordinamento sovranazionale europeo sono coinvolti in materia.

1 IL PATRIMONIO GENETICO UMANO COME BENE COMUNE

Il patrimonio genetico umano si è sviluppato nella sua storia attraverso le modifiche conseguenti all'adattamento dell'uomo all'ambiente che lo circondava, alle migrazioni, ai mutamenti climatici forgiandone le caratteristiche ma mantenendo una insopprimibile unitarietà, nonostante le differenziazioni inerenti allo sviluppo del linguaggio o ad altre caratteristiche proprie della specie umana, come la coltivazione agricola o la produzione di

¹⁰ 447 U.S. 303 (1980).

¹¹ Tale impostazione comporterebbe l'annullamento delle distinzioni tra scoperta ed invenzione. Sul punto, in dottrina M. Ricolfi, La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati, in Riv. dir. Ind. 2003, 01, 5. In Canada l'orientamento è opposto e a questo proposito si ricorda la nota sentenza della Corte Suprema del Canada del 5 dicembre 2002, *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, in 2002 SCC 76, che ha negato la brevettabilità dell'*onco mouse* di Harvard "in quanto le forme evolute di vita (animali e piante) non sarebbero *composition of matter* brevettabile" [M. Ricolfi, La brevettazione, cit.; E. D. Zard, Patentability of Human Genetic Information: Exploring Ethical Dilemmas within the Patent Office and Biotechnology's Clash with the Public Good, 6 U. St. Thomas L.J. 486, (2009), p. 493. Si veda altresì supra § 3.

¹² S. Rodotà, New Technologies and Human Rights Facts, interpretations, perspectives. A report for a Fundamental Rights Agency's discussion, 2009, in www.europeanrights.eu.

manufatti, nelle diverse zone del mondo¹³. Che il patrimonio genetico sia da considerarsi come bene comune¹⁴ insuscettibile di appropriazioni di natura privatistica è intuitivo, tuttavia questo principio è sancito da diverse Carte e convenzioni di protezione dei diritti fondamentali. Tra di esse emerge la Dichiarazione Universale dell'UNESCO sul genoma umano e i diritti umani¹⁵, che all'art. 1 si afferma che: *"Il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità"*¹⁶. Inoltre, poiché il genoma umano rappresenta la specie umana nel suo insieme, la ricerca e le applicazioni della genetica dovrebbero venire utilizzate nel rispetto della dignità dell'essere umano a beneficio delle generazioni presenti e future¹⁷ e rappresentare il tratto che unisce inscindibilmente le diverse generazioni. Anche la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina (Convenzione di Oviedo) del 4 aprile 1997 fa riferimento alla dignità umana come principio assoluto fondante¹⁸, muovendo un importante passo ulteriore rispetto alle Convenzioni di tutela di diritti umani precedenti, come la Dichiarazione Universale dell'ONU del 1948 o addirittura la Dichiarazione del 1789, le quali si basano soprattutto sul riconoscimento della libertà individuale¹⁹. Ciò nonostante, il concetto di dignità è vago e non

¹³ L. L. Cavalli Sforza, P. Menozzi, A. Piazza, Storia e geografia dei geni umani, Milano, 2009 (titolo originale: The History and Geography of Human Genes, Princeton, 1994).

¹⁴ Sulla differenza tra bene pubblico e pubblico dominio, R. Goulding, E. Marden, R. Manion, E. Levy, Alternative Intellectual Property for Genomics and the Activity of Technology Transfer Offices: Emerging Directions in Research, 16 B.U. J. SCI. & TECH. L. 194 (2010)

¹⁵ La Dichiarazione universale dell'UNESCO sul genoma umano e sui diritti umani dell'11 novembre 1997 dedica la Sezione A a "Dignità umana e Genoma Umano" (I. R. Pavone, La Convenzione Europea sulla biomedicina, Milano, 2009, p. 5).

¹⁶ Detto contenuto è stato ripreso nella Risoluzione sui diritti umani e il genoma, adottata dall'Assemblea Generale dell'ONU il 9 dicembre 1998 (A/RES/53/152), il quale non specifica esplicitamente che il patrimonio genetico umano sia un bene comune, ma riafferma che *"Seeking to promote scientific and technical progress in the fields of biology and genetics in a manner respectful of fundamental rights and for the benefit of all, Emphasizing, in this regard, the importance of international cooperation in order to ensure that mankind as a whole benefits from the life sciences, while seeking to prevent them from being used for any purpose other than the good of mankind"* (A. Beghé Loreti, L. Marini, La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, Dir. Un. Eur. 1998, 04, 773;

¹⁷ I. R. Pavone, op. cit., p. 6. Questa dottrina osserva che analoghi riferimenti alla dignità umana sono contenuti nella Dichiarazione internazionale dell'UNESCO sui dati genetici del 16 ottobre 2003, art. 1, e nella Dichiarazione dell'UNESCO sulla bioetica e i diritti umani.

¹⁸ I. R. Pavone, op. cit.

¹⁹ I. R. Pavone, op. cit.

facilmente determinabile in via assoluta ex ante, ma solo successivamente alla contestualizzazione in un certo periodo storico, entro un determinato territorio e riferito a soggetti precisi e concreti: spetta principalmente alla giurisprudenza il compito di riempire di contenuti detto concetto indeterminato²⁰. Tuttavia la specialità di questo ambito è confermata dall'art. 4 della Dichiarazione internazionale sui dati genetici approvata dall'Unesco il 16 ottobre 2003, il quale stabilisce specificamente il differente status dei dati genetici per la loro sensibilità dovuta alla possibilità di individuare predisposizioni genetiche degli individui con il conseguente impatto sulla discendenza attraverso le generazioni, nonché possibilità di contenere informazioni ancora non conoscibili al momento del prelievo, per l'importanza culturale che essi possono avere per persone o gruppi di soggetti²¹.

Il patrimonio genetico umano, dunque, è un bene comune alla famiglia umana perché intrinsecamente riconosce alla specie umana le sue speciali dignità e diversità²² e rappresenta un ponte tra le generazioni passate e quelle future²³.

Voci autorevoli si sono manifestate contrarie all'utilizzo del termine "patrimonio", perché esso è un concetto passibile di diverse interpretazioni: da un lato vi è chi legge una valenza economica, e dunque tende a lasciare uno spazio aperto al suo sfruttamento brevettuale²⁴, dall'altro vi è chi ricorda che la nozione assunta nel diritto internazionale di "patrimonio comune dell'umanità" mira

²⁰ Per maggiori riferimenti bibliografici si suggerisce: "La Carta di Nizza (Carta Europea dei diritti fondamentali)", Digesto delle Discipline privatistiche, Sez. Civ., Aggiornamento IV, a cura di E. Rook Basile, R. Sacco, A. Scala, Torino, pp. 73-95.

²¹ Art. 4. Dichiarazione internazionale UNESCO sui dati genetici umani del 16 ottobre 2003, in dottrina: C. Campiglio, *L'internazionalizzazione delle fonti*, in *Trattato di Biodiritto*, a cura di S. Rodotà e P. Zatti, Milano, 2010, Vol. 1, p. 613; R. Adorno, *Population Genetic Databases: A New Challenge to Human Rights, Ethics and Law of Intellectual Property*, eds. C. Lenk, N. Hoppe, R. Adorno, Aldershot - Burlington, 2007, p. 37.

²² B. Knoppers, *Human Dignity and Genetic Heritage: Study Paper* (Law Reform Commission of Canada, 1991), p. 23, Id., *Le Génome humain: le patrimoine commun de l'humanité?*, Québec, 1999, p. 14: questa autrice sottolinea come le conoscenze sul patrimonio genetico inteso come eredità comune degli esseri umani, vada utilizzato esclusivamente a scopi pacifici nell'interesse delle future generazioni. In lingua italiana, G. Alpa, *Dignità personale e diritti fondamentali*, Intervento alla Conferenza internazionale "I diritti umani e fondamentali nella formazione dell'avvocato europeo", Roma 9/10 aprile 2010, consultabile su www.europeanrights.eu

²³ B. Knoppers, *Le génome humain*, cit.

²⁴ *Supra*, § 3.

a “garantire una equa condivisione fra tutti gli Stati dell’accesso, applicazione e sfruttamento dei (...) risultati conseguiti dalla ricerca sul genoma umano”²⁵. In questa corrente di pensiero si inseriscono i fautori del “common heritage principle”, i quali evidenziano che le informazioni relative al patrimonio genetico dovrebbero essere risorse condivise ed inalienabili, non riducibili a monopolio per l’esclusivo beneficio di uno o più gruppi di interessi che ne minaccerebbero l’utilizzo a favore della collettività²⁶. Detta argomentazione presuppone l’esistenza della natura inalienabile delle informazioni genetiche che dovrebbero restare nel patrimonio comune. Corollario di tale ricostruzione di sfavore della proprietà privata delle informazioni genetiche, sarebbe il rispetto del principio di autodeterminazione del singolo²⁷, altrimenti si verrebbe a creare una situazione dove la brevettabilità del patrimonio genetico ricondurrebbe alla “proprietà altrui delle persone come se queste fossero schiave”²⁸. I promotori di tale dottrina, cioè il prestigioso Nuffield Council on Bioethics, affermano che “il diritto inalienabile di “self; ownership” è collegato all’inalienabile diritto di proprietà di ciascuno sul proprio corpo, compresi i propri geni²⁹, ne consegue quindi che a nessuno deve essere consentito di possedere, o ricevere in via temporanea, la proprietà di materiale genetico umano. Tale dottrina è conosciuta come “common heritage argument” i fautori affermano che qualora il patrimonio genetico umano venisse sottoposto al regime dei diritti di proprietà, sarebbe più opportuno che fosse in mano pubblica piuttosto che privata, come “le vie navigabili, le spiagge e i parchi pubblici”³⁰, la cui disciplina deve rivestire la forma di convenzioni internazionali le quali dispongano l’inalienabilità

²⁵ CNB, Pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla “Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e della biomedicina e su Bozza preliminare di Dichiarazione universale sui diritti umani e sul genoma umano (UNESCO)”, Roma, 1997, p. 83.

²⁶ E. D. Zard, Patentability of Human Genetic Information, cit. p. 511. Ricostruiscono la c.d. “race to patent office”, soprattutto in relazione alla c.d. mappatura del DNA e alla competizione tra gruppi di ricerca finanziati con denaro pubblico e gruppi di ricerca finanziati con capitale privato, si veda S. Jasanoff, Fabbriche della natura, cit. p. 259.

²⁷ D. Zard, op. cit.

²⁸ Nuffield Council on Bioethics, The Ethics of Patenting DNA, London, 2002, consultabile su <http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf>.

²⁹ Nuffield Council on Bioethics, The Ethics, cit.

³⁰ D. Zard, op. cit. p. 512.

di detti beni³¹. Negli Stati Uniti, i critici³² di tale dottrina affermano che non è corretto, vista la natura dei beni posti in relazione, paragonare la proprietà di un brevetto su informazioni genetiche con la proprietà di un essere umano quale uno schiavo. Codesto equivoco si fonderebbe su due elementi: da un lato perché il diritto contenuto in un brevetto è differente dagli ordinari diritti di proprietà³³, dall'altro la distinzione proposta si fonda su una interpretazione risalente a John Locke secondo il quale "ognuno ha la proprietà della propria persona"³⁴ ponendo sullo stesso piano proprietà, libertà e identità personale³⁵. Altre voci discordanti³⁶ sostengono l'inesattezza del "common heritage argument" affermando che gli esseri umani non sono i depositari esclusivi del patrimonio genetico, poiché soltanto il 2% di questo apparterebbe esclusivamente al genere umano, quindi

³¹ D. Zard, op. cit. Dello stesso avviso anche parte della dottrina italiana: L. Ferrajoli, Per una carta dei beni fondamentali, in "Diritti fondamentali, le nuove sfide, (a cura di T. Mazzarese e P. Parolari), Torino, 2010, p. 78.

³² M. A. Chavez, Gene Patenting: Do the Ends Justify the Means?, 7 COMP. L. REV. & TECH. J. 255, 259 (2003), consultabile su <http://smu.edu/stlr/articles/2003/Spring/Chavez.pdf>.

³³ L. B. Andrews, The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs. 2 Hous. J. HEALTH L. & POL'Y 65, 66 (2002). A questo proposito viene notato che: "Unlike typical property rights, patent rights do not grant a positive "right to use." A patent holder is "limited to the right to exclude others from various activities involving the claimed invention, such as making, using or selling the invention in the U.S. Thus, these commentators reject the "special nature" argument because suggesting that human genetic information has an inalienable characteristic fails to recognize that the subject of the patent is "isolated and purified" and the rights that are conferred to the owner only include the right to exclude". (D. Zard., op. cit.).

³⁴ L. Ferrajoli, op. cit., p. 78. S. Rodotà, Il nuovo Habeas Corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione, in Trattato di Biodiritto, cit., p. 213. Sull'influenza della dottrina di Locke, L. M. Nowierski, A Defense of Patenting Human Gene Sequences Under U.S. Law: Support for the Patenting of Isolated and Purified Substance, 26 Cardozo Arts & Ent LJ 473 (2008), p. 504.

³⁵ L. Ferrajoli, ult. op. loc. cit. Secondo la citata dottrina, tale confusione concettuale è provocata da "un'indebita estensione del lessico proprietario, che rischia sempre di essere il veicolo di una fuorviante confusione tra diritto reale di proprietà, siccome tale singolare (excludendi alios) e disponibile, e diritti fondamentali, siccome tali universali (omnium) e indisponibili, quali sono da un lato il diritto civile di alienare diritti reali di proprietà e dall'altro il diritto alla salute e all'integrità personale. Il rischio è quello di un'estensione del concetto di "proprietà", fino al suo uso indiscriminato, quale sostantivo dell'aggettivo possessivo "proprio", anche in tema di libertà personale e di rapporti familiari, affettivi, di lavoro e simili. (...) Persone e cose sono argomenti diversi, cui non si possono associare i medesimi predicati (L. Ferrajoli, op. cit., p. 77 e ss.).

³⁶ D. B. Resnik, Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting, Albany, 2004, p. 78. Per un'analisi critica di questo testo: K. McPherson Jolley, Reviews in Health Law: Patenting Technology Instead of Identity, 32 J.L. Med. & Ethics 524, (2004). Relativamente all'opinione secondo cui la brevettabilità di sequenze di DNA non minaccerebbe l'integrità del patrimonio genetico comune, B. Gargano, *The Quagmire of DNA Patents: Are DNA Sequences More Than Chemical Compositions of Matter?*, 2005 SYRACUSE SCI. & TECH. L. REP. 3, (2005).

L'idea che il genoma umano sia "un nostro common heritage" rappresenta una mera finzione empirica.

Anche con una lente interpretativa di matrice europea si trovano degli elementi collegati alla visione del patrimonio genetico quale bene comune nell'ottica del "common heritage principle", tuttavia fondata su presupposti concettuali differenti. A questo proposito si ricorda quella dottrina³⁷ che propone la lettura dell'art. 13 della Convenzione di Oviedo alla luce del principio di precauzione. Esso imporrebbe "di evitare ogni attività o ricerca in cui non si conoscono con sicurezza tutte le conseguenze, le manipolazioni genetiche risultano vietate³⁸". Conseguentemente, non sarebbe ammissibile "il tentativo di migliorare il patrimonio genetico di una persona. Esiste, quindi, il diritto delle generazioni future a ereditare caratteri genetici che non abbiano subito alcuna manipolazione, come fu affermato già nel 1982, con racc. 934, dall'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, in applicazione degli artt. 2 e 3 della Convenzione europea sui diritti umani"³⁹. Va tuttavia sottolineato che recentemente l'autorevolezza del principio di precauzione è stata messa in discussione da più parti⁴⁰: da un lato da parte degli scienziati che lo considerano un freno irragionevole allo sviluppo della conoscenza, mentre dall'altro dagli economisti, i quali sostengono che la valutazione ex ante dei possibili rischi non dia risultati soddisfacenti rispetto al rapporto costi; benefici.

Ci si può chiedere se il patrimonio genetico umano e le informazioni ad esso collegate rientrano nelle categorie di beni cui autorevole dottrina⁴¹ riconosce lo status di "bene fondamentale" di natura personalissima poiché si tratta di beni la cui accessibilità deve essere garantita a tutti in quanto collegato ai diritti vitali della persona⁴². La risposta

³⁷ G. Cataldi, *La Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina*, in *La tutela internazionale dei diritti umani. Norme, garanzie, prassi*, (a cura di L. Pineschi), Milano, 2006.

³⁸ G. Cataldi, *op. cit.*

³⁹ G. Cataldi, *op. cit.*

⁴⁰ P. Sandin et al., *Five Charges against the Precautionary Principle*, 5 *J. Risk Res.* 287 (2002); Christian Gollier & Nicolas Treich, *Decision-Making Under Scientific Uncertainty: The Economics of the Precautionary Principle*, 27 *J. Risk & Uncertainty* 77, 77 (2003); O. Perez, *Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: A Democratic Framework for Regulating Nanotechnology*, 28 *UCLA J. Envtl. L. & Pol'y* 29, (2010). Critico di questa nuova deriva: J. Zander, *The Application of the Precautionary Principle in Practice: Comparative Dimensions*, Cambridge, 2010, p. 28.

⁴¹ L. Ferrajoli, *Per una carta dei beni fondamentali*, in *Diritti fondamentali, le nuove sfide* (a cura di T. Mazzaresse e P. Parolari), Torino, p. 77.

⁴² Questo autore riconosce una certa vena paternalistica intrinseca allo stretto limite imposto all'autonomia privata dalla sua teoria, tuttavia egli la giustifica osservando che si tratta dello stesso paternalismo "che è alla base dell'indisponibilità dei diritti fondamentali: tali beni sono sottratti alla potestà di disporne dei loro possessori proprio per metterli al riparo dalla loro alienazione, e perciò

sembrerebbe essere positiva, tuttavia nell'ambito della farmacogenetica vanno vagliate le difficoltà inerenti al fatto che dette informazioni in quanto appartengono al genere umano sono proprie di questo nel suo insieme e a ciascuno dei suoi appartenenti, mentre le terapie verificate con tali tecniche possono presentare reazioni molto differenti da individuo a individuo nonostante gli esseri umani condividano circa il 99,9% del loro patrimonio genetico⁴³.

2 FARMACOGENETICA, BREVETTABILITÀ E ACCESSO AI FARMACI

Enucleati i principi fondamentali che almeno formalmente garantiscono al genoma umano lo status di bene comune in quanto patrimonio dell'umanità, è la stessa Dichiarazione Universale UNESCO dell'11 novembre 1997 a stabilire all'art. 4 che "(I)l genoma umano nel suo stato naturale non può dar luogo a profitto". Questa distinzione lasciata sottintesa tra "stato naturale" del patrimonio genetico e sua manipolazione tecnica comporta la conseguenza che, qualora non sia allo stato naturale, il genoma può render profitto (ovvero venire brevettato) quando venga "isolato" ovvero "prodotto tramite procedimento tecnico", come previsto dalla direttiva 98/44/CE⁴⁴. Ci si riferisce alla possibile brevettabilità delle sequenze parziali di geni, ad esempio come quelle denominate EST (Expressed Sequence Tags)⁴⁵ ovvero di quelle definite Single Nucleotide Polymorphisms (SNPs)⁴⁶. Si tratta di un dibattito affrontato dalla dottrina relativamente alla preesistenza di dette sequenze, cioè di brevi

dalla loro riduzione ai beni patrimoniale e dalla conseguente regressione alla legge del più forte" (L. Ferrajoli, ult. op. loc. cit.).

⁴³ Nuffield Council on Bioethics, *Pharmacogenetics*, cit., p. 14.

⁴⁴ G. Ferrando, *Diritto e scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti Direttive Europee*, *Famiglia* 2005, 06, 1157; A. Losanno, *Per un riequilibrio tra la brevettabilità di elementi isolati del corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali della persona umana*, *Dir. Eccl.* 2003, 2, 170; R. Romano, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di Biodiritto*, cit. p. 576

⁴⁵ Un EST (Expressed Sequence Tag, letteralmente «etichetta di sequenza espressa») è una porzione di un cDNA (DNA complementare) sintetizzato in laboratorio. La possibilità di avere un catalogo di geni espressi in un particolare tipo di cellule, in un preciso stadio e in una determinata condizione fisiologica, consente confronti da cui ricavare informazioni per ricerche successive (A. Ottolia, *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST*, *Riv. dir. Ind.* 2005, 06, 457; M. Ricolfi, *La brevettazione*, cit.).

⁴⁶ Il "Single Nucleotide Polymorphism" (o "poliformismo a singolo nucleotide") riguarda una variazione delle sequenze del DNA che colpiscono un singolo allele (che a sua volta concerne una variante di sequenze di un gene). Si tratta di elementi che variano in percentuale molto piccola, ma che sono essenziali per le variazioni del patrimonio genetico. È grande la loro importanza nell'ambito della ricerca farmacogenetica poiché consentono di verificare l'efficacia di un preparato farmaceutico su un paziente prima della effettiva somministrazione del farmaco (L. D. Brooks, *SNP: Why Do We Care?* in *Single Nucleotide Polymorphism, Methods and Protocols*, ed. by. P. Y. Kwok, Totowa, 2003, p. 2,

frammenti di acidi nucleici dei quali viene chiesta la protezione brevettuale anche in caso in cui servano per soli fini di indagine sperimentale o scientifica⁴⁷. Secondo la dottrina detta questione comporterebbe il ripensamento della distinzione tra scoperta e invenzione in quanto tanto il DNA quanto una sua parziale sequenza preesistono in natura rispetto all'indagine del ricercatore e ne conseguirebbe che non sarebbero brevettabili⁴⁸. Sia il diritto statunitense sia l'ordinamento comunitario esplicitamente non prevedono, né escludono la brevettabilità di dette sequenze, anche se nell'ordinamento nordamericano è una prassi diffusa, mentre nell'Unione Europea la loro brevettazione è astrattamente consentita⁴⁹. La tradizione interpretativa favorevole alla brevettazione contrappone la sostanza allo stato naturale alla medesima sostanza isolata dal suo ambiente attraverso un procedimento tecnico prodotto dall'intervento umano e quindi brevettabile poiché sottoposta a "estrazione e purificazione" e quindi non più appartenente al c.d. wild state⁵⁰. Tale impostazione è stata accolta dalla Direttiva 98/44/CE⁵¹, il cui art. 3(2) precisa che "un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto mediante un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale⁵²". Autorevoli voci dottrinali criticano codesta distinzione come "artificiosa"⁵³, ormai considerabile solo come "fictio iuris" o come presunzione in quanto "la sostanza isolata od ottenuta con un procedimento tecnico non differisce in alcun parametro caratteristico rispetto a quella preesistente"⁵⁴.

Su questo punto è in corso un interessante dibattito che si è svolto negli ultimi anni su entrambe le sponde dell'Atlantico relativamente alla brevettabilità di geni umani isolati conosciuti come "Breast Cancer Susceptibility Genes 1 e 2

testo consultato su <http://books.google.com>, A. Ottolia, op. cit.; T. Faelli, La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa: prime valutazioni d'insieme, Riv. dir. Ind. 2001, 03, 125).

⁴⁷ M. Ricolfi, op. cit.

⁴⁸ M. Ricolfi, op. cit.

⁴⁹ A. Ottolia, op. cit.

⁵⁰ M. Ricolfi, op. cit.; V. Di Cataldo, La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, originalità, in Riv. dir. ind., 1999, I, 177 ss.

⁵¹ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche pubblicata sulla G.U.C.E. Del 30 luglio 1998 L. 213/13.

⁵² M. Ricolfi, op. cit.; A. Ottolia, op. cit.

⁵³ M. Ricolfi, op. cit.; A. Ottolia, op. cit.; P. Drahos, Biotechnology Patents, Markets and Morality, in EIPR, 1999, 441.

⁵⁴ M. Ricolfi, op. cit., V. Di Cataldo, op. cit.

(o BRCA1⁵⁵ e BRCA2⁵⁶)” che producono delle proteine in grado di rivelare la predisposizione al tumore nelle cellule tessutali danneggiate, dato che queste non sono più in grado di ripararsi correttamente e quindi incrementando il rischio tumorale⁵⁷. Dal 2000 al 2003 la Myriad Genetics, azienda attiva nell’ambito delle biotecnologie, ottenne diversi brevetti tanto in Europa⁵⁸ quanto negli Stati Uniti⁵⁹ sui geni BRCA1 e BRCA2 implementati in un test predittivo dei tumori al seno e alle ovaie⁶⁰. Tale restrizione brevettuale avrebbe impedito il miglioramento e lo sviluppo dell’esame medico che si rivelò, tra l’altro, insensibile ad alcune mutazioni dei citati geni⁶¹.

⁵⁵ La scoperta, avvenuta nel 1990 presso un laboratorio di Berkeley, è stata pubblicata su *Science: J.M. Hall, M. K. Lee, B. Newman, J.E. Morrow, L. A Anderson, B. Huey, MC King, Linkage of early-onset familial breast cancer to chromosome 17q21, Science, 21 December 1990:Vol. 250 no. 4988 pp. 1684-1689.*

⁵⁶ Wooster R, Neuhausen SL, Mangion J, Quirk Y, Ford D, Collins N, Nguyen K, Seal S, Tran T, Averill D, et al. (September 1994). “Localization of a breast cancer susceptibility gene, BRCA2, to chromosome 13q12-13”. *Science (New York, N.Y.)* 265 (5181): 2088-90.

⁵⁷ K. Yoshida, Y. Miki, Role of BRCA1 and BRCA2 as regulators of DNA repair, transcription, and cell cycle in response to DNA damage, *Cancer Sci.* 2004 Nov;95(11):866-71.

⁵⁸ EP0705903 (A1), In vivo mutations and polymorphisms in the 17q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene, atti dell’European Patent Office consultabili su http://v3.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0705903&KC=&locale=en_ep&FT=E. In Europa la concessione del suddetto brevetto da parte dell’European Patent Office provocò molto scandalo e diverse interrogazioni da parlamentari europei alla Commissione. Tra queste si ricordano l’interrogazione scritta E-2676/01 di Raffaele Costa (PPE-DE) alla Commissione. (Brevetti su test genetici del 2 ottobre 2001) relativamente alle iniziative che la Commissione avrebbe inteso prendere contro il brevetto concesso dall’Ufficio Europeo dei Brevetti alla Myriad e alla quale il Commissario Bolkenstein il 14 novembre 2001 rispose che non solo l’Ufficio Europeo dei Brevetti non è un organo comunitario, ma pure che “non sussist(evano) ragioni tassative per impugnare dato che il brevetto controverso non sembra(va) violare delle norme etiche essenziali”. Analoga interrogazione (P-0905/02) venne presentata il 25 marzo 2002 da Bart Staes (Verts/ALE) alla Commissione in materia dei brevetti rilasciati alla Myriad Genetics. Il 24 aprile 2002 il Commissario Bolkenstein diede una risposta più approfondita ma non dissimile nel merito da quella precedente, dove veniva sottolineato che: “un’invenzione che ha per oggetto un elemento isolato del corpo umano o altrimenti prodotto compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può essere brevettabile se sono soddisfatte le condizioni tradizionalmente richieste dal diritto dei brevetti (novità, inventiva, applicazione industriale in particolare). Tale distinzione non artificiale tra una semplice scoperta e un’invenzione poggia sull’intervento necessario dell’uomo che consente la realizzazione dell’invenzione che la natura stessa non sarebbe in grado di compiere”. La nuova interrogazione nasce da alcune vicissitudini occorse al brevetto poiché non considerato innovativo (i testi delle interrogazioni parlamentari sono consultabili su www.eurlex.eu).

⁵⁹ Negli Stati Uniti la società Myriad è comproprietaria dei brevetti sui geni BRCA1/2 insieme ad altri enti di ricerca (Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al).

⁶⁰ K. Norrgard, (2008) Diagnostic testing and the ethics of patenting DNA. *Nature Education* 1(1).

⁶¹ K. Norrgard, op. cit.

In Europa il caso della Myriad conobbe vicissitudini alterne di fronte all'Ufficio Europeo dei Brevetti, che è organo distinto ed indipendente dall'Unione Europea. Dapprima il brevetto venne concesso nel 2001, poi impugnato, nel 2004 revocato poiché il metodo diagnostico in questione racchiudeva errori non corretti nonostante le sequenze geniche si trovassero ancora nel pubblico dominio⁶², ma esso conteneva significative carenze nella *disclosure* dell'applicazione ed inoltre il metodo proposto non era in concreto innovativo come descritto⁶³. Nel 2005 il brevetto venne emendato ed infine confermato nel 2008, al termine delle procedure di impugnazione⁶⁴.

Negli Stati Uniti il brevetto in questione è al centro di un contenzioso di fronte ai giudici federali non sulla sua portata innovativa, ma relativamente alla possibilità di brevettare sequenze di DNA isolato di origine umana. Va osservato sul punto che il fondamentale precedente in tema di brevettabilità dei prodotti biotecnologici, ovvero la decisione Chakrabarty, riguardava microorganismi marini modificati e non i geni umani, ma dottrina e giurisprudenza si sono sempre ricondotte a quella decisione per affermare che molecole di DNA isolate e relative a geni specifici fossero brevettabili⁶⁵, mentre al contrario in questo contenzioso viene posto in dubbio proprio la brevettabilità di qualsiasi materiale genetico di origine umana⁶⁶. A questo proposito già il giudice distrettuale Sweet della United District Court Southern District of New York nel decidere il primo grado di giudizio aveva affermato che l'argomento della Myriad a sostegno della brevettabilità del DNA isolato non era convincente, poiché composto da elementi inerti. Ulteriormente, il giudice ha sostenuto che anche isolata la struttura del DNA offre caratteristiche uniche rispetto agli altri elementi chimici

⁶² S. Paradise, *European Opposition to Exclusive Control Over Predictive Breast Cancer Testing and the Inherent Implications for United States Patent Law and Public Policy: A Case Study of the Myriad Genetics' BRCA Patent Controversy*, *Food & Drug Law Journal*, Vol. 59, No. 1, 2004, p. 142 e ss.

⁶³ A. von der Ropp, T. Taubman, *Bioethics and Patent Law: The Case of Myriad*, in *Wipo Magazine*, 2006/4, p. 8.

⁶⁴ A. M. Fialho, A.M. Chakrabarty, *The Role and Importance in Intellectual Property Generation and Protection in Drug Development, in Emerging Cancer Therapy: Microbial Approaches and Biotechnological Tools*, (A. M. Fialho, A.M. Chakrabarty, eds.), Hoboken, 2010, pp. 409 - 410; L. Palombi, *Gene cartels: biotech patents in the age of free trade*, Cheltenham - Northampton, 2009, pp. 409 - 410; M. Rimmer, *Intellectual Property and Biotechnology*, Cheltenham - Northampton, 2008, pp. 200 e ss.).

⁶⁵ M. Yoon, *Gene Patenting Debate: Meaning of Myriad Case*, 9 *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.* 953, (2010)

⁶⁶ *US Amicus Curiae in Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al*

presenti in natura e perciò non è brevettabile⁶⁷. I primi commentatori della decisione si sono divisi: da un lato vi è chi saluta favorevolmente la presa di posizione del giudice Sweet⁶⁸, dall'altro i critici affermano che la brevettabilità delle sequenze geniche isolate sia necessaria per i già noti motivi di sviluppo economico ed innovazione⁶⁹.

Nel senso della conferma della decisione di primo grado si è espresso il Dipartimento di Giustizia degli Stati Uniti che ha depositato un Amicus presso la Court of Appeal for the Federal Circuit dove si afferma che il processo di "purificazione" del genoma consiste nella trasformazione della sostanza grezza in un composto sufficientemente differente dalla sua fonte ancestrale⁷⁰. Relativamente allo specifico caso, nel brevetto contestato a Myriad non sono riscontrate trasformazioni del gene BRCA1 polinucleoide che giustifichino la concessione del brevetto poiché esso è strutturalmente identico al segmento presente nel corpo umano. Questa opinione, quindi, riporta il caso da un profilo generale di non brevettabilità delle sequenze di geni alla specificità di un brevetto che conterrebbe parti non brevettabili di genoma perchè non "purificate", analogamente a quelle che sono state le critiche formulate nel contenzioso di fronte all'European Patent Office.

⁶⁷ United District Court Southern District of New York, *Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al*, 29 marzo 2010, pp. 122 e ss. In dottrina, M. Yoon, *Gene Patenting*, op. cit.; C. A. Fowler, *Ending Genetic Monopolies: How the TRIPS Agreement's Failure to Exclude Gene Patents Thwarts Innovation and Hurts Consumers Worldwide*, 25 *Am. U. Int'l L. Rev.* 1073, (2010), p. 1088; O. Bograd, *Patenting the Human Body: The Constitutionality of Gene Patents and Suggested Remedies for Reform*, 63 *SMU L. Rev.* 1319, (2010), p. 1330.

⁶⁸ J. Schwartz, A. Pollack, *Judge Invalidates Human Gene Patent*, *New York Times*, March 29th, 2010, consultato su <http://www.nytimes.com/2010/03/30/business/30gene.html>

⁶⁹ C. M. Holman, *Gene Patents Under Fire: Weighing the Costs and Benefits*, (November 16, 2010). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1710150>; G. Van Owervalle, *Individualism, Pluralism and Openness in Patent Law - Promoting Access Through Exclusion*, 2010, Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1718687>. Tra i dottrinari che criticano la decisione vi sono coloro che osservano come la decisione del giudice distrettuale di New York si ponga in contrasto con la recente decisione della Corte Suprema *In re Bilski*, 545 F.3d 943, 954 (Fed. Cir. 2008), aff'd, *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218 (2010). In questa decisione, la Corte Suprema ha statuito che: "machine or transformation" test is not the exclusive test for defining processes under § 101. 130 S. Ct. At 3226 (In dottrina sulla decisione *Bilski*, R. C. Feldman, *Whose Body is it Anyway? Human Cells and the Strange Effects of Property and Intellectual Property Law*, <http://ssrn.com/abstract=1731648>, 2010). Questa importante distinzione potrebbe vanificare l'argomentazione utilizzata dal giudice distrettuale per invalidare il brevetto della Myriad (*A. McHug, Invalidating Gene Patents: Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, in *Hasting Law Journal*, November 2010, p. 199, n. 119).

⁷⁰ Amicus Brief, cit.

La conseguenza della distinzione tra “genoma umano” in quanto “patrimonio genetico comune all’umanità” e “genoma isolato”, ovvero “puro” e dei prodotti da esso ottenuti trasforma un bene proprio dell’essere umano, quindi concreto e inerente alla sua personalità in “bene immateriale”, ovvero “invenzione oggetto di diritti di privativa industriale”⁷¹. Autorevole dottrina ha enucleato quali siano le paradossali conseguenze di questa “trasformazione”: da un lato la cessione ovvero il prelievo di campioni biologici (quindi contenenti il genoma del soggetto sottoposto ad una sperimentazione farmaceutica) deve essere gratuita⁷², ma dall’altro ciò che viene “inventato” o “ideato” dalla sperimentazione è oggetto di profitti derivanti dalla produzione, cessione ovvero vendita dei prodotti ottenuti dalla cessione⁷³ di campioni biologici oggetto quella sperimentazione⁷⁴.

Osserva condivisibilmente la citata dottrina⁷⁵ che l’esclusiva logica del mercato non tiene conto di esigenze di giustizia ed equità nell’accesso alle cure, né è sufficiente affermare che il sistema brevettuale attuale riesce a conciliare l’interesse dell’impresa al ristoro degli investimenti effettuati con i diritti delle persone⁷⁶. La questione che si pone, soprattutto nell’ambito delle terapie farmacogenetiche, riguarda il modello brevettuale oggi adottato. In altri termini: *“Il dubbio è che il sistema brevettuale originariamente fondato sulla basilare distinzione tra “scoperta” e “invenzione”, in quanto nato per tutelare le invenzioni nel campo della meccanica, e poi progressivamente esteso, non senza difficoltà, a quelle nel campo della chimica e dell’elettronica, non possa applicarsi, almeno così com’è stato originariamente*

⁷¹ G. Ferrando, op. cit.

⁷² G. Ferrando, op. cit.

⁷³ Negli Stati Uniti sul punto vi fu un vivace dibattito che raggiunse il suo fulcro con la pronuncia *Moore v. The Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990). Il caso si può riassumere come segue: il Sig. Moore accusava di appropriazione indebita i ricercatori che avevano fatto uso delle cellule prelevategli da un suo campione biologico al fine di ottenere un brevetto. La pretesa del Sig. Moore riguardava l’unicità del suo materiale genetico, mentre la Corte Suprema della California rigettò la sua istanza in quanto le linfocine prodotte dal suo corpo hanno la stessa struttura molecolare in ogni essere umano. Invece l’estrazione delle proteine stesse proprio dalla linea cellulare derivata dalle cellule di Moore veniva considerata sufficientemente originale da giustificare la concessione di un brevetto ai ricercatori. La Corte Suprema della California osservò inoltre che l’attribuzione di diritti di proprietà intellettuale su “fonti umane” dei campioni biologici avrebbe introdotto incertezze che avrebbero potuto pregiudicare la ricerca universitaria e industriale (S. Jasanoff, op. cit. p. 258).

⁷⁴ G. Ferrando, op. cit.

⁷⁵ G. Ferrando, op. cit.

⁷⁶ A. Hollis, T. Pogge, *The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All*, www.incentivesforglobalhealth.org, 2008, p. 23.

concepito, alle scienze della vita, se non a costo di sacrificare in modo intollerabile i diritti della persona”⁷⁷.

3 LUCI E OMBRE SUI FARMACI “CONFEZIONATI” SU MISURA

Sotto il profilo della ricerca farmacologica, la farmacogenetica offre prospettive interessanti partendo dall’osservazione che solo pochi medicinali sono efficaci su chiunque, generalmente ciascun paziente risponde in modo differente alla medesima cura farmacologica provocando effetti collaterali, a volte molto gravi⁷⁸. Lo sviluppo di questa branca della farmacologia consentirebbe di verificare l’interazione tra farmaco e patrimonio genetico del genotipo cui appartiene il paziente in diverse terapie curative ovvero preventive (tumoral, cardiovascolari, malattie collegate alla demenza senile, malattie respiratorie ovvero rare⁷⁹ e così via)⁸⁰, tuttavia oltre alle questioni generali già analizzate, pone problemi relativamente ai singoli soggetti che potrebbero sottoporsi a dette terapie. Questi possono riassumersi nelle questioni relative a:

a) il patrimonio genetico del singolo è comune con quello del suo gruppo familiare⁸¹, quindi vi è una rivelazione obbligata ma involontaria, poiché si tratta di dati classificati come “strutturalmente condivisi⁸²” e che appartengono anche a terzi. Questo problema è salito agli onori delle cronache quando l’Alþing, il parlamento islandese, nel 1998 approvò a

⁷⁷ G. Ferrando, op. cit.

⁷⁸ Nuffield Council on Bioethics, *Pharmacogenetics: Ethical Issues*, Updated, London, 2006, www.nuffieldbioethics.com, p. 1.

⁷⁹ Negli Stati Uniti certa dottrina osserva che la farmacogenetica potrebbe essere un ambito di sicura attrattiva per lo sviluppo di farmaci orfani (D. Loughnot, *Potential Interactions of the Orphan Drug Act and Pharmacogenomics: A Flood of Orphan Drugs and Abuses?*, 31 *Am. J. L. and Med.* 365, (2005), p. 365; M. Avery, *Personalized Medicine and Rescuing “Unsafe” Drugs with Pharmacogenomics: A Regulatory Perspective*, 65 *Food Drug L.J.* 37, (2010), p. 62; M. Crews, *Pharmacogenomics: Tailoring the Drug Approval Process for Designer Drugs*, 24 *J. Contemp. Health L. & Pol’y* 363, (2008), p. 390).

⁸⁰ A. Querci, *biotecnologie e scienze della vita nelle recenti normative di origine comunitaria: le nuove frontiere della responsabilità civile*, *Resp. civ. e prev.* 2010, 01, 219; J. P. Braff, B. Chatterjee, M. Hochman, T. Kelton, J. Kennington, C. Kolavala, K. Layman, C. Parver, M. C. Selby, J. R. Washlick, R. Wolf, *Patient-Tailored Medicine, Part One*, op. cit., p.??

⁸¹ L. Chieffi, *Analisi genetica*, cit.

⁸² V. Zeno Zencovich, *La “comunione” di dati personali. un contributo al sistema dei diritti della personalità*, *Dir. Informatica* 2009, 1., 5; G. Resta, *Do we own our bodies? Il problema dell’utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e brevettazione*, in *Scritti in onore di Lipari*, vol. II, Giuffrè, 2008, p. 2437; S. Rodotà, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. Priv.* 2000, 571;

maggioranza una legge che autorizzava la raccolta e l'elaborazione dei dati sanitari e genetici dell'intera popolazione da parte di imprese private a scopo di lucro con diritto di esclusiva⁸³. Di fronte all'intesse manifestato dai privati nei confronti dell'omogeneità del patrimonio genetico di quella popolazione alcuni cittadini hanno rivendicato il loro diritto di "disobbedienza genetica"⁸⁴ instaurando un contenzioso giudiziario avente ad oggetto l'acquisizione del patrimonio genetico di soggetti defunti⁸⁵. La peculiarità del caso riguardava il fatto che l'attrice si fosse opposta al prelievo dei dati genetici del padre morto per rivendicare altresì il rispetto della propria privacy sul patrimonio genetico ricevuto dal genitore. La Corte Suprema Islandese ha riconosciuto la tutela della privacy anche nei confronti di persone non più in vita per la comunanza delle loro caratteristiche genetiche con quelle ereditate dai discendenti⁸⁶. Secondo la dottrina, le successive iniziative di raccolta dei dati genetici di intere popolazioni hanno tesaurizzato questa esperienza dando maggior rilievo ai diritti individuali poiché i nuovi progetti sono stati organizzati da fondazioni a partecipazione pubblica su base esclusivamente volontaria, con l'esplicita richiesta del consenso informato del soggetto aderente⁸⁷;

⁸³ A. Santosuosso, *Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto*, in *I giudici davanti alla genetica*, Pavia, 2002, p. 38; R. Barsch, *Pharmacogenomics and Indigenous Peoples: Real Issues and Actors*, 11 *Cardozo J. Int'l & Comp. L.* 365, (2003), p. 378; V. Zeno Zencovich, op. cit.; ECOSOC resolution 2001/39, "Genetic Privacy and non-discrimination".

⁸⁴ A. Santosuosso, *Corpo e libertà: una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001, p. 269.

⁸⁵ Corte Suprema d'Islanda, 27 novembre 2003, Ragnhildur Guðmundsdóttir contro l'Stato d'Islanda, No. 151/2003.

⁸⁶ The Court concluded that R could not exercise this right acting as a substitute of her deceased father, but it was recognised that she might, on the basis of her right to protection of privacy, have an interest in preventing the transfer of health data concerning her father into the database, as information could be inferred from such data relating to the hereditary characteristics of her father which might also apply to herself. It was revealed in the course of proceedings that extensive information concerning people's health is entered into medical records, e.g. medical treatment, life-style and social conditions, employment and family circumstances, together with a detailed identification of the person that the information concerns. It was recognised as unequivocal that the provisions of Paragraph 1 of Article 71 of the Constitution applied to such information and guaranteed to every person the right to protection of privacy in this respect (Corte Suprema d'Islanda, 27 novembre 2003, Ragnhildur Guðmundsdóttir, cit).

⁸⁷ R. Andorno, op. cit., p. 34; S. M. Gibbons, H. H. Helgason, J. Kaye, A. Nömper, L. Wendel, *Lessons from European population genetic databases: comparing the law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom*, *Eur J Health Law.* 2005 Jun;12(2):103-33.

b) Uno dei punti più dibattuti in questo ambito concerne una possibile discriminazione sulla base della provenienza etnica dei pazienti che potrebbero fruire delle terapie farmacogenetiche. Dall'esperienza del passato si ricordano le terribili sperimentazioni eugenetiche⁸⁸ effettuate dai medici nazisti nei campi di concentramento durante la Seconda Guerra Mondiale e rivelate al mondo durante i processi di Norimberga a seguito dei quali venne redatto il c.d. Codice di Norimberga che conteneva diverse condizioni preliminari essenziali all'intrapresa di una sperimentazione⁸⁹. Tuttavia, l'emanazione di questo codice non impedì la realizzazione di altre sperimentazioni scandalose⁹⁰, la più nota delle quali, effettuata su base razziale, fu il *Tuskegee Syphilis Study*, iniziatosi nel 1926 e conclusosi

⁸⁸ Anche negli Stati Uniti le teorie che giustificavano la sperimentazione su base eugenetica trovarono ampi consensi, come dimostrato dal caso *Buck v. Bell* (*Buck v. Bell*, 274 U.S. 200, 207 (1927)), *distinguished in Skinner v. Oklahoma*, 316 U.S. 535 (1942) relativo alla sterilizzazione forzata di una minorenne minorata mentale (P. Braff, B. Chatterjee, M. Hochman, T. Kelton, J. Kennington, C. Kolavala, K. Layman, C. Parver, M. C. Selby, J. R. Washlick, R. Wolf, *Patient-Tailored Medicine, Part One*, op. cit.)

⁸⁹ Gli articoli del Codice di Norimberga si possono sintetizzare come segue: Queste riguardano al primo punto la manifestazione del consenso libero e informato da parte del soggetto che si sottopone alla sperimentazione, responsabile della valida raccolta di detto consenso è il soggetto che inizia, dirige ovvero si impegna nella sperimentazione. Il secondo punto afferma che l'esperimento deve condurre all'ottenimento di risultati utili al bene della società vietando sperimentazioni causali ovvero senza scopo. Il terzo punto afferma che l'esperimento deve essere impostato su risultati ottenuti dalla sperimentazioni su animali ovvero sulla conoscenza della storia naturale del morbo o dei problemi collegati allo studio, affinché i risultati antecedenti giustifichino lo svolgersi dell'esperimento. Il quarto punto riguarda la condotta dell'esperimento, esperita in modo tale da evitare ogni sofferenza fisica e mentale non necessaria. Il quinto punto stabilisce che non sia possibile intraprendere una sperimentazione qualora fosse evidente il rischio mortale o di infermità cui incorrerebbe il soggetto alla sperimentazione; ad esso è collegato il decimo punto, il quale riguarda l'obbligo dello scienziato di bloccare l'esperimento in qualunque momento qualora si renda conto, in buona fede, che la continuazione del medesimo porterebbe lesioni invalidità o morte al soggetto umano. Il sesto punto afferma che il grado di rischio da correre non deve superare quello derivato dalla rilevanza umanitaria dei risultati possibili dell'esperimento. Il settimo e l'ottavo punto affermano che l'esperimento deve essere preceduto da una specifica preparazione al fine di mettere al riparo il soggetto da possibilità, anche remote di subir danno ovvero la morte, come conseguenza del medesimo e che lo stesso dovrà essere condotto solo da persona scientificamente qualificate con il più alto grado di attenzione da parte di tutti coloro che vi sono coinvolti. Il nono punto è quello che maggiormente garantisce la libertà e l'autonomia del soggetto sottoposto, il quale, durante l'intero corso dell'esperimento, avrà la facoltà di porvi termine qualora abbia raggiunto uno stato fisico ovvero mentale per cui sia impossibile la continuazione.

⁹⁰ Tra gli altri progetti di sperimentazione realizzati negli Stati Uniti senza il consenso preventivo e cosciente dei soggetti sottoposti si ricordano, quello realizzato dallo *Jewish Chronic Hospital* di Brooklyn nel 1956 che prevedeva l'iniezione di cellule carcinomatose in persone anziane alle quali non era chiesto il consenso per "non allarmare" o "per non ottener rifiuti", oppure la sperimentazione effettuata alla *Willowbrook State School* nello *Staten Island* nel 1967, dove, senza avvertire i genitori,

circa quaranta anni dopo, quando la pubblicazione del “Rapporto Belmont” nel 1979 rese noto all’opinione pubblica la realizzazione di questo progetto. Esso riguardava l’osservazione del decorso della sifilide in pazienti di colore, ai quali non venne mai somministrata la cura nel frattempo scoperta, finché non sopraggiungeva il loro decesso⁹¹. A seguito di tali esperienze la questione è sentita con molta enfasi negli Stati Uniti, dove la presenza di fasce di popolazione di origine differente è radicata da più tempo nella realtà sociale⁹² e dove ci si chiede come facilitare l’accesso alle cure farmaceutiche alle minoranze⁹³. Va comunque evidenziata quella corrente esperta in genetica la quale afferma che le asserite differenze di tipo razziale non sono collegate al patrimonio genetico umano, ma a fattori di natura sociale, antropologica e ambientale⁹⁴.

*Da alcune voci della bioetica si è posta in rilievo l’esistenza di una discriminazione nelle sperimentazioni farmaceutiche fondata sul genere con indubbie conseguenze anche nella cura alla salute*⁹⁵. È stato evidenziato come il sesso femminile sia

venne inoculata a bambini affetti da handicap mentali l’epatite onde poterne studiare il decorso (T. J. Murphy, T. J., *Case Studies in Biomedical Research*, Cambridge, MA, 2004).

⁹¹ J. H. Jones, J. H., *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*, New York, 1993; G. Corbie-Smith, S. B. Thomas, D. M. St. George, D.M. (2002). *Distrust, race, and research*, in *Archives of Internal Medicine*, 2002, p. 2458; J. P. Braff, B. Chatterjee, M. Hochman, T. Kelton, J. Kennington, C. Kolavala, K. Layman, C. Parver, M. C. Selby, J. R. Washlick, R. Wolf, *Patient-Tailored Medicine, Part One*, op. cit.

⁹² Secondo il Censimento della popolazione avvenuto nel 2000 la popolazione statunitense è divisa secondo le “origini” della persona ovvero i “popoli originali” di una certa area geografica, come nativi americani indiani/alaskani/hawaiani (o abitanti di altre isole del Pacifico), Bianchi (Eurocaucasici) e Latino/ispanici (J. P. Braff, B. Chatterjee, M. Hochman, T. Kelton, J. Kennington, C. Kolavala, K. Layman, C. Parver, M. C. Selby, J. R. Washlick, R. Wolf, *Patient-Tailored Medicine, Part One*, op. cit.).

⁹³ J. P. Braff, B. Chatterjee, M. Hochman, T. Kelton, J. Kennington, C. Kolavala, K. Layman, C. Parver, M. C. Selby, J. R. Washlick, R. Wolf, *Patient-Tailored Medicine, Part One*, op. cit.; M. Malinowski, *Dealing with the Realities of Race and Ethnicity: a Bioethics-Centered Argument in Favor of Race-Based Genetics Research*, 45 *Hous. L. Rev.* 1415, (2009), p. 1429.

⁹⁴ L.L. Cavalli-Sforza, W.F. Bodmer, *The Genetics of Human Populations* (1971); L. Cavalli-Sforza, *Man and the Diversity of His Genome. An Extraordinary Phase in the History of Population Genetics*, 46 *Pathologie Biologie* 98 (1998); L.L. Cavalli-Sforza, *The DNA Revolution in Population Genetics*, 14 *Trends Genetics* 60 (1998); L. Luca Cavalli-Sforza, *Studying Diversity*, 6 *EMBO Reps.* 713 (2005); and L. Luca Cavalli-Sforza, *The Human Genome Diversity Project: Past, Present and Future*, 6 *Nature Revs. Genetics* 333 (2005). L.L. Cavalli-Sforza & M.W. Feldman, *Cultural Transmission and Evolution: A Quantitative Approach* (1981); L. Luca Cavalli-Sforza & Marcus W. Feldman, *The Application of Molecular Genetic Approaches to the Study of Human Evolution*, 33 *Nature Genetics Supplement* 266 (2003); P. N. Ossorio, *About Face: Forensic Genetic Testing for Race and Visible Traits*, 34 *J.L. Med. & Ethics* 277, 278-79 (2006)

⁹⁵ Comitato Nazionale di Bioetica, *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, Roma, 2008, p. 3.

sottorappresentato nell'analisi dei dati sperimentali in patologiche che non siano specificamente femminili, nonostante la differente fisiologia tra i due sessi⁹⁶. Del pari vi possono essere discriminazioni fondate sull'anzianità del paziente, sulle sue capacità reddituali e quindi sulla possibilità di stipulare una consistente assicurazione (soprattutto se ci si riferisce alla realtà statunitense) e conseguentemente fruire dell'accesso a cure iperspecialistiche,⁹⁷ ma che esigono un forte investimento per gli studi sperimentali, come nel caso dei farmaci orfani⁹⁸.

c) Tale problema presenta anche un rilievo relativo all'accesso ai farmaci da parte di popolazioni appartenenti ai c.d. Paesi in via di sviluppo, che data la coesistenza di situazioni pandemiche e di scarsità di fondi da investire nella ricerca in tale iperspecialistico ambito della farmacologia, risultano essere di fatto escluse dalla fruizione di tali cure⁹⁹.

Per ciò che riguarda gli aspetti di regolazione della ricerca (e sviluppo ulteriore) farmacogenetica e farmacogenomica alla luce del principio di

⁹⁶ Ciò potrebbe comportare delle conseguenze in punto responsabilità civile tanto durante la sperimentazione, a causa del medesimo trattamento somministrato, quanto successivamente rispetto ai possibili effetti indesiderati del farmaco. La dottrina evidenzia che "la differenza di peso tra uomo e donna, oltre alla differenza morfologica e fisiologica, determina una considerevole diversità nella farmacocinetica, ossia nel diverso modo in cui il farmaco viene assorbito, distribuito, metabolizzato ed eliminato, e nella farmacodinamica, ossia nella risposta del corpo ad una data concentrazione di farmaco nel sangue o nel tessuto (Comitato nazionale di Bioetica, la sperimentazione farmacologica sulle donne, cit., p. 6; M. Anthony, M.J. Berg, *Biological and Molecular Mechanism for Sex Differences in Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Pharmacogenetics: part I*, "Journal of Women's Health and Gender-Based Medicine", 2002, 11 (7), pp. 601-615; J. P. Braff, B. Chatterjee, M. Hochman, T. Kelton, J. Kennington, C. Kolavala, K. Layman, C. Parver, M. C. Selby, J. R. Washlick, R. Wolf, *Patient-Tailored Medicine, Part One*, op. cit.).

⁹⁷ J. P. Braff, B. Chatterjee, M. Hochman, T. Kelton, J. Kennington, C. Kolavala, K. Layman, C. Parver, M. C. Selby, J. R. Washlick, R. Wolf, *Patient-Tailored Medicine, Part One*, op. cit.); S. Soo-jin Lee, *Racializing Drug Design: Implications of Pharmacogenomics for Health Disparities*, 95 AM. J. PUB. HEALTH 2133-38.

⁹⁸ M. Crews, *Pharmacogenomics: Tailoring the Drug Approval Process*, pp. 390 - 391; C. P. Milne, J. Tait, *Evolution along the Government-Governance Continuum: FDA's Orphan Products and Fast Track Programs as Exemplars of "What Works" for Innovation and Regulation*, 64 Food Drug L.J. 733, (2009), p. 736 e ss.

⁹⁹ K. Outterson, *Should Access to Medicines and TRIPS Flexibilities Be Limited to Specific Diseases?* 34 Am. J. L. and Med. 279, (2008), p. 288; R. C. Bird, D. R. Cahoy, *The Emerging BRIC Economies: Lessons from Intellectual Property Negotiation and Enforcement*, 5 Nw. J. Tech. & Intell. Prop. 400, (2007), p. 411.

precauzione¹⁰⁰ e della normativa vigente al fine di valutare quali siano i rischi di intrusione nella sfera di autodeterminazione del paziente. Di recente il principio di precauzione è stato sottoposto a critiche, soprattutto alla luce dei risultati di scarsa efficienza apportati dall'analisi economica del diritto¹⁰¹. Tanto nell'UE quanto negli USA fulcro della disciplina è la manifestazione del consenso informato del paziente sia sotto l'aspetto del trattamento dei suoi dati genetici, sia per quanto concerne la successiva sperimentazione. Di seguito si presenta una analisi di entrambe le discipline, per quanto concerne gli Stati Uniti l'attenzione si focalizza sul Genetic Information Nondiscrimination Act (2008)¹⁰², mentre

¹⁰⁰ Il principio di precauzione è stato menzionato per la prima volta, quale raccomandazione generale, nella dichiarazione finale della Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente, tenuta a Stoccolma nel 1972; ma è solo vent'anni dopo, durante la conferenza delle Nazioni Unite tenutasi a Rio de Janeiro nel 1992, che viene formalmente indicato quale principio applicabile dagli Stati contraenti (B. Caravita, *I principi della politica comunitaria in materia ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1991, p. 207; P. Sandin, *Dimensions of the Precautionary Principle*, in *Human and Ecological Risk Assessment*, 1999, p. 889; B. Skorupinski, *Putting Precaution to Debate – about the Precautionary Principle and Participatory Technology Assessment*, in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2002, p. 87. Infatti, all'art. 15 della Dichiarazione di Rio, viene enunciato che: "Ove vi siano dubbi di rischio di danno grave e irreversibile, l'assenza di certezza scientifica non deve impedire che si adottino misure economicamente efficienti (cost-effective), atte ad evitare il degrado ambientale (United Nations, AGENDA 21: *The UN Programme of Action from Rio*, New York, 1992, p. 10. In dottrina, AA. VV. (M. A. Hermitte, C. Noiville), *La dissémination des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, une première application du principe de prudence*, in *Revue juridique de l'environnement*, 1993, p. 332; F. Bruno, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2000, p. 570). Parte della dottrina è molto critica circa il principio di precauzione, secondo questa voce "la natura e la definizione stessa del principio di precauzione restano al momento vaghi ed indeterminati. Non c'è un significato univoco e condiviso del principio di precauzione né, in particolare, si può dire con certezza se esso abbia un significato razionalmente plausibile o non si riduca piuttosto ad una formula verbale di tipo scaramantico" (S. Bartolommei, *Precauzione sospetta. Un commento al documento del Comitato Nazionale di Bioetica sul "Principio di precauzione"*, in *Bioetica*, 2005, p. 15). Tuttavia, il principio di precauzione fornisce una base d'azione quando la scienza non è ancora in grado di dare una risposta certa in merito alla valutazione di rischi che per la collettività risultino inaccettabili. La Corte di giustizia ha riconosciuto la possibilità di agire in presenza di rischi non esaurientemente provati anche in tema di tutela della salute, seppure il principio di precauzione "sia menzionato dal Trattato solamente in relazione alla politica ambientale (...) è destinato ad applicarsi, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, in tutti gli ambiti di azione della Comunità" (T. P. G., sentenza 26 novembre 2002, T-74/00, T-76/00, T - 83/00, T- 84/00, T - 85/00, T - 132/00, T - 137/00 e T-141/00, *Artergodan e altri c. Commissione*, in *Racc.*, 2002, II, p.4945).

¹⁰¹ L. A. Kogan, *What Goes Around Comes Around: How UNCLOS Ratification Will Herald Europe's Precautionary Principle as U.S. Law*, 2009, SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1356837>; J. Peel, *Science and Risk Regulation in International Law*, Cambridge - New York, 2010, p. 139.

¹⁰² Va sottolineato che già nel 1998 l'Australia fu il primo Stato al mondo a munirsi di una legislazione nazionale a tutela della privacy genetica e contro la discriminazione fondata su di essa con il Genetic

per l'Unione Europea ci si concentra sull'impatto della Carta europea dei diritti fondamentali.

4 IL GENETIC INFORMATION NONDISCRIMINATION ACT USA DEL 2008

Negli Stati Uniti la materia era regolata dall'Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996, il quale vietava parzialmente l'uso dei dati genetici al fine della stipulazione della polizza e della fissazione del premio. Successivamente, l'Executive Order n. 13145, firmato dal Presidente Clinton il 9 febbraio 2000, proibiva l'uso discriminatorio di dati genetici da parte dell'Esecutivo federale¹⁰³. Tuttavia, il sopravvenuto completamento della mappatura del genoma umano ha reso necessario l'adeguamento di tale normativa¹⁰⁴, anche in considerazione del necessario coordinamento delle diverse fonti normative¹⁰⁵ che disciplinavano l'accesso ai dati genetici individuali. A questo proposito negli Stati Uniti si è aperto un dibattito politico sull'opportunità di implementare una legislazione a protezione dei dati genetici con la presentazione da parte dell'allora senatore Barack Obama di una proposta di legge intitolata "Genomics and Personalized Medicine Act", "la quale nell'intento specifico di promuovere lo sviluppo di una medicina "personalizzata, affrontava anche le possibili implicazioni di natura discriminatoria legate ad un approccio di

Privacy and Non-discrimination Bill 1998 (C. Campiglio, Il principio di non discriminazione genetica nella recente prassi internazionale, cit.; M. Stulich, Genetic Non-Discrimination, Privacy and Property Rights, Murdoch University Electronic Journal of Law, Volume 7, Number 2 (June 2000), http://www.murdoch.edu.au/elaw/issues/v7n2/stulich72nf.html#The%20Basis%20of%20Genetic%20Information%20-%20A%20Brief%20Scientific%20Background_T

¹⁰³ C. Campiglio, op. cit.

¹⁰⁴ P. Torretta, Privacy e nuove forme di discriminazione rispetto alla circolazione delle informazioni genetiche: sistemi giuridici di tutela a confronto, 2010 www.associazionedeicostituzionalisti.it/dottrina/libertadiritti/Torretta.pdf, p. 33; D. Schlein, New Frontiers for Genetic Privacy Law: The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, 19 Geo. Mason U. Civ. Rts. L.J. 311, (2009), p. 311

¹⁰⁵ The accessibility, use, and disclosure of genetic information are governed by a variety of federal, state, and, in some cases, local statutes and regulations. At the federal level, the most significant standards, apart from the recently enacted GINA, are found in the Americans with Disabilities Act (ADA), the Family and Medical Leave Act ("FMLA"), Title VII of the Civil Rights Act of 1964 ("Title VII"), Executive Order 13145, the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 ("HIPAA"), and the Occupational Safety and Health Act ("OSH Act"). Multiple state laws also regulate the use of genetic data in the workplace and insurance settings. This section examines each of these sources in turn. (D. Schlein, New Frontiers, cit., p. 318).

tipo individualistico alla cura delle patologie umane¹⁰⁶. La ratio di questa normativa non si riduceva soltanto al sostegno offerta alla ricerca sul genoma umano finalizzata al perfezionamento di cure specifiche per ciascun malato, ma contemplava altresì la previsione di “adeguate misure di protezione della privacy, comprensive anche di un divieto federale contro la discriminazione genetica¹⁰⁷. Anche se questo progetto non approdò alla promulgazione definitiva, esso mise in luce la necessità di colmare un vuoto legislativo federale che arginasse la frammentarietà delle legislazioni nazionali¹⁰⁸. Nel 2007 venne quindi approvato, dopo ampia discussione politica dal Congresso degli Stati Uniti il *Genetic Information Nondiscrimination Act* (GINA) che proibisce discriminazioni su base genetica in materia di impiego e di assicurazione sanitaria. Il GINA riguarda quindi un ambito importante della materia ovvero la copertura sanitaria che può anche integrare la somministrazione farmaceutica; invece non concerne l’ambito più delicato della farmacogenetica, ovvero la sperimentazione farmaceutica. In ogni caso, il GINA offre alcuni parametri importanti, come quelli definitivi, che delineano in cosa consista una “informazione genetica” e quindi quando l’utilizzo di questa è considerato discriminatorio.

Il GINA è considerato lacunoso e inadeguato dalla dottrina¹⁰⁹, in quanto riguarda ambiti specifici e settoriali, mentre non affronta il tema sotto un profilo di più ampio respiro bioetico, entro il quale la ricerca farmacogenetica farebbe parte. Di fronte a queste corrette osservazioni vi è chi osserva che la privacy genetica è protetta dalla giurisprudenza che nei decenni si è formata sul Fourth Amendment¹¹⁰ secondo cui: “Citizens have a right under the Fourth Amendment

¹⁰⁶ P. Torretta, Privacy e nuove forme di discriminazione rispetto alla circolazione delle informazioni genetiche: sistemi giuridici di tutela a confronto, 2010 www.associazionedeicostituzionalisti.it/dottrina/libertadiritti/Torretta.pdf. M. Herder, *Patents & The Progress of Personalized Medicine: Biomarkers Research as Lens*, 18 *Ann. Health L.* 187, (2009), p. 223 e ss.;

¹⁰⁷ P. Torretta, op. cit., p. 33; M. Herder, op. cit.

¹⁰⁸ P. Torretta, op. cit.; M. Herder, op. cit.

¹⁰⁹ L. Black, J. Simard, B. M. Knoppers, Genetic Testing, Physicians and the Law: Will the Tortoise Ever Catch Up with the Hare?, 19 *Ann. Health L.* 115, (2010), p. 120; T. J. Aspinwall, Imperfect Remedies: Legislative Efforts to Prevent Genetic Discrimination, 19 *Ann. Health L.* 121, (2010), p. 121; J. Barken, Judging GINA: Does the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 Offer Adequate Protection? 75 *Brooklyn L. Rev.* 545, (2009), p. 577; P. T. Kim, Regulating the Use of Genetic Information: Perspectives from the U.S. Experience, 31 *Comp. Lab. L. & Pol’y J.* 693, (2010), p. 693; P. Alten, GINA: A Genetic Information Nondiscrimination Solution in Search of a Problem, 61 *Fla. L. Rev.* 379, (2009), p. 401.

¹¹⁰ L. J. Mather, The Impact of the Genetic Information Nondiscrimination Act on the Disclosure of Information in Adoption Proceedings, 78 *U. Cin. L. Rev.* 1629, (2010), p. 1633

to be free from unreasonable searches and seizures where they have a legitimate expectation of privacy in the area to be searched.”¹¹¹.

Rispetto alla legislazione precedente il GINA non sembrerebbe essere innovativo, poiché esso non ha un respiro generale (al contrario di normative come lo Human Rights Act 1964 ovvero Americans with Disabilities Act 1990 o Health Insurance Portability and Accountability Act 1996). Inoltre esso si concentra esclusivamente sulla discriminazione dei lavoratori (nei confronti dei datori di lavoro e a certe condizioni¹¹²) e dei consumatori (nei confronti delle imprese assicuratrici nella stipula delle polizze sanitarie¹¹³), mentre non affronta il diritto alla non discriminazione su base genetica. Al contrario in Europa, l’implementazione della Carta fondamentale dei diritti umani dell’Unione Europea riconosce quello alla non discriminazione come diritto fondamentale esercitabile tanto in senso verticale quanto in senso orizzontale. Sul punto certa dottrina americana propone l’applicazione di siffatta strategia negli Stati Uniti¹¹⁴

5 LA FARMACOGENETICA E LA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL’UNIONE EUROPEA

Sotto il profilo giuridico, la normativa europea di fonte comunitaria è copiosa e dettagliata nel tentativo di armonizzazione delle regole sulla sperimentazione farmacologica, anche in ambito della farmacogenetica, al fine di consentire la formazione di gruppi di ricerca all’interno dell’Unione Europea, per abbattere barriere che ostacolano la libera circolazione di beni e servizi all’interno del mercato europeo in uno dei settori più importanti ed innovativi come l’industria farmaceutica nonché per approntare un efficace meccanismo di tutela di salute pubblica. Tra le norme comunitarie più significative si segnalano la Direttiva 91/356/CEE¹¹⁵; La Direttiva 2001/20/CE¹¹⁶; la Direttiva

¹¹¹ *United States v. Dionisio*, 410 U.S. 1, 13-14 (1973). In dottrina, D. Regensburger, *DNA Databases and the Fourth Amendment: The Time Has Come to Reexamine the Special Needs Exception to the Warrant Requirement and the Primary Purpose Test*, 19 *Alb. L.J. Sci. & Tech.* 319, (2009), p. 340;

¹¹² P. Alten, *GINA: A Genetic Information Nondiscrimination Solution in Search of a Problem*, cit.

¹¹³ P. Alten, *GINA: A Genetic Information Nondiscrimination Solution in Search of a Problem*, cit.

¹¹⁴ I. Kaldre, *The Future of Genetic Biologics: Should the United States “Follow-On” the European Pathway?*, *Duke L. & Tech. Rev.* 9, (2009).

¹¹⁵ Della Commissione, del 13 giugno 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, recepita dal D.Lgs 29 maggio 1991, n. 178 insieme alla Direttiva 91/412/CEE.

¹¹⁶ 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

2001/83/CE¹¹⁷; la Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione; il Regolamento (CE) n. 726/2004¹¹⁸; la Direttiva 2005/28/CE¹¹⁹, infine, il Regolamento CE 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della Direttiva 2001/83/CE e del Regolamento CE 726/2004. Detto Regolamento disciplina la messa in commercio delle terapie di provenienza genica, di terapia cellulare somatica, di ingegneria tessutale, fa proprio riferimento alla rapida evoluzione tecnologica, la quale necessita di procedure tecniche necessariamente caratterizzati da flessibilità.

Tuttavia in questa occasione ci si vuole concentrare sulla Carta europea dei diritti fondamentali, avente efficacia giuridica dall'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, con il quale la stessa ha assunto il ruolo di "Bill of Rights"¹²⁰ europeo, soprattutto nell'applicazione giurisprudenziale. Tuttavia ci si può chiedere se l'efficacia vincolante della Carta attribuita dall'art. 6.1 del Trattato sull'Unione Europea che le riconosce lo stesso valore giuridico dei trattati abbia

della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. Recepita dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

¹¹⁷ Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Tale Direttiva è stata recepita dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive direttive di modifica, tra cui la Direttiva 2003/63/CE; Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano; dalla Direttiva Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e dalla Direttiva 2008/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione.

¹¹⁸ Del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

¹¹⁹ Dell'8 aprile 2005 relativa ai principi e linee guida per una buona condotta nella sperimentazione di medicinali, Recepita dal D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007, G.U. n. 261 del 9 novembre 2007, Suppl. Ordinario n. 228.

¹²⁰ E. F. Defeis, *The European Union's Year of Expansion: A Bill of Rights for the European Union*, 11 *ILSA J Int'l & Comp L* 471, (2005); G. Sacerdoti, *The European Charter of Fundamental Rights: From a Nation-State Europe to a Citizens' Europe*, 8 *Colum. J. Eur. L.* 37, (2002), p. 51; K. Lenaerts, E. de Smijter, *A "Bill of Rights" for the European Union*, 38 *Common Mkt. L. Rev.* 273, (2001), p. 279-80; N. Parisi, *Funzione e ruolo della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea nel sistema delle fonti alla luce del Trattato di Lisbona*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2009, p. 9

apportato un miglioramento nella protezione dei diritti fondamentali rispetto alla funzione originariamente catalogatrice in veste persuasiva, oppure ne ha diminuito la portata alle esclusive competenze degli organi dell'Unione e degli Stati membri quando danno attuazione al diritto dell'Unione¹²¹. Si dovrebbe valutare nel dettaglio se la Carta abbia mantenuto il suo effetto persuasivo o questo soccomba rispetto alla nuova situazione di vincolatività.

Per quanto concerne lo specifico tema della farmacogenetica e la tutela della persona, la Carta Europea dei diritti fondamentali interviene in diversi ambiti, tutti di primo piano, *art. 1 (dignità umana), art. 2 (diritto alla vita), art. 3 (diritto all'integrità della persona), art. 7 (Rispetto della vita privata e della vita familiare), art. 8 (Protezione dei dati di carattere personale), art. 13 (Libertà delle arti e delle scienze), art. 21 (Non discriminazione), art. 23 (Parità tra uomini e donne), art. 24 (Diritti del bambino), art. 25 (Diritti degli anziani), art. 26 (Inserimento dei disabili), art. 35 (Protezione della salute)*. La Carta tratta della dignità della persona al Titolo I e all'art. 1. In precedenza si è già parlato del rapporto tra dignità e ricerca farmacogenetica per quanto concerne la natura di bene comune del patrimonio genetico, tuttavia, il contributo ulteriore a questa prospettiva apportato dalla Carta riguarda la dignità quale componente dell'essere umano che si identifica con la persona e che spetta a chiunque senza alcuna distinzione¹²², per questo essa riveste un ruolo di primo piano nelle argomentazioni a favore della teoria che vede il patrimonio genetico come bene comune. A questo proposito si concorda con quella dottrina che sottolinea come non sia "possibile far diventare uno strumento la materia umana dal punto di vista della dignità umana poiché il corpo umano rappresenta il veicolo della stessa"¹²³.

Infatti, se da un lato l'introduzione dell'obbligo positivo di rispettare e proteggere la dignità umana è posto a carico delle istituzioni comunitarie e degli Stati membri¹²⁴, dall'altro lato l'adempimento del medesimo non è di facile individuazione e attuazione poiché la dignità umana consiste in un concetto

¹²¹ C. Campiglio, Il principio di non discriminazione genetica nella recente prassi internazionale DOVE PUBBLICATO? P. 2 Supra, p.??

¹²² G. Pistorio, Commento art. 1, Dignità Umana, in *La Carta dei diritti dell'Unione Europea. Casi e materiali*, a cura di G. Bisogni, G. Bronzini, V. Piccone, Taranto, 2009, p. 39.

¹²³ A. Losanno, Per un riequilibrio tra la brevettabilità di elementi isolati del corpo umano e la tutela dei diritti fondamentali della persona umana, *Dir. eccl.* 2003, 2, 170

¹²⁴ D. Chalmers, R. Ida, *On the International Aspects of Human Dignity*, in J. Malpas, N. Lickiss (eds), *The Idea of Human Dignity*, Dordrecht, 2007, pp. 163 e ss.

indeterminato, il cui significato non può essere predeterminato in via assoluta ex ante, ma solo dopo la sua contestualizzazione in un certo periodo storico, entro un determinato territorio e riferito a precisi soggetti concreti¹²⁵. Spetta soprattutto alla giurisprudenza il compito di riempire di contenuti il concetto vago di dignità¹²⁶. La giurisprudenza comunitaria ha affrontato la questione della protezione della dignità umana in materia di brevettazione con la causa Paesi Bassi contro Parlamento europeo e commissione Europea, decisa dalla Corte di giustizia il 9 ottobre 2001¹²⁷. Uno dei punti più caldi della discussione riguardava 44/98/CE, specificamente l'art. 5 co. 2, secondo il qual "(u)n elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale". Tale inciso sembrerebbe in contrasto con la lettura che dottrina e giurisprudenza danno dell'rt. 1 della Carta europea dei diritti fondamentali in quanto non dovrebbe essere possibile far diventare uno strumento la materia umana dal punto di vista della dignità umana poiché il corpo umano rappresenta il veicolo della stessa¹²⁸. Tuttavia la Corte di giustizia ha rigettato questa argomentazione sostenendo che la direttiva 98/44/CE concerne il materiale vivente di origine umana e "delimita il diritto dei brevetti in modo sufficientemente rigoroso affinché il corpo umano resti effettivamente indisponibile ed inalienabile e che venga così salvaguardata la dignità umana".

Ci si può chiedere se questa lettura è soddisfacente, soprattutto alla luce di quelle opinioni un tempo minoritarie, ma che ora stanno acquisendo maggior seguito, relativamente alla non disponibilità tanto del materiale genetico umano grezzo quanto isolato, ma che sembrano comunque in contrasto con il dettato della direttiva. Sul punto in dottrina è stato affermato che "non la mera scoperta sarà brevettabile ma solo quella che consente la identificazione e la realizzazione di una concreta utilità ed applicazione industriale¹²⁹". L'art. 1 della Carta non

¹²⁵ R. Bifulco, *Dignità umana ed integrità genetica nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, cit., p. 91; G. Pistorio, *op. cit.*, n. 25.

¹²⁶ R. Bifulco, *Dignità umana ed integrità genetica nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, cit., p. 91; G. Pistorio, *op. cit.*, n. 25.

¹²⁷ Corte di giustizia delle Comunità europee, 9 ottobre 2001, Causa C-377/98, Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea

¹²⁸ A. Losanno, *op. cit.*

¹²⁹ G. Sena, *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. ind.*, 2000, pp. 65 e ss.

lascia molti margini interpretativi in quanto la dignità viene lesa ogni volta che la personalità umana è strumentalizzata, anche ideologicamente, per l'ottenimento di uno scopo ovvero di un vantaggio. La tutela della dignità umana nella lettura della Carta europea dei diritti fondamentali sembra quindi essere un ostacolo di una certa rilevanza alla libertà di ricerca scientifica nella riproposizione della dualità *dignity vs. liberty* che contrappone la *Weltanschauung* europea di origine tedesca e recepita dalla Carta a quella americana¹³⁰. Tale impostazione è ancora una volta evidente nelle discipline dell'ordinamento statunitense se comparata con quello comunitario: il *minimal Genetic Information Nondiscrimination Act* rispetto alla formula vaga ma potenzialmente molto invasiva dell'art. 1 della Carta europea dei diritti fondamentali. Nello specifico del nostro tema, l'art. 1 concerne il principio di autodeterminazione della volontà, attraverso la manifestazione del consenso informato¹³¹, infatti il paziente può scegliere di accettare o rifiutarsi di sottoporsi a cure mediche ovvero farmaceutiche o di manifestare anticipatamente le direttive alla cessazione di trattamenti terapeutici¹³², anche a rischio della vita stessa. Si tratta di una questione nuova, sconosciuta in precedenza, legata al fatto che la scienza medica è ora in grado di prolungare artificialmente la vita attraverso l'uso di tecnologie di sostegno o di sostituzione delle parti vitali del corpo umano lesionate, come nel caso di respirazione, idratazione, alimentazione artificiale. Sul punto relativo al rispetto della dignità della persona umana, la Carta di Nizza è stata interpretata dalla giurisprudenza¹³³ in combinato disposto con gli artt. art. 2 e 32 della

¹³⁰ Si veda ad esempio, Whitman, James Q., *The Two Western Cultures of Privacy: Dignity versus Liberty*. *Yale Law Journal*, Vol. 113, April 2004. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=476041> or doi:10.2139/ssrn.476041; Carmi, Guy E., *Dignity Versus Liberty: The Two Western Cultures of Free Speech* (August, 22 2008). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1246700>;

¹³¹ La dottrina definisce il consenso informato come "facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche (il suo risvolto negativo) di eventualmente rifiutare la terapia ovvero di decidere di interromperla (D. Simeoli, *Il rifiuto di cure: la volontà presunta o ipotetica del soggetto incapace*, in *Giust. civ.* 2008, 7-8, 1727B).

¹³² A. Ruggeri, *Il testamento biologico e la cornice costituzionale (prime notazioni)*, 2009, in www.associazionedeicostituzionalisti.it, pp. 8 e ss.; G. Ferrara, *La Costituzione e il Caso Englaro*, relazione tenuta in occasione del seminario *ASTRID* del 5 marzo 2009, *Il potere, le regole, i controlli: la Costituzione e la vicenda Englaro*, in www.astrid-online.it; E. Fortuna, *Il consenso informato*, cit.

¹³³ *Cass.*, 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.; *Trib. Sassari*, 14 luglio 2007, cit.; In dottrina, R. Andorno, *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, in *"Journal of International Biotechnology Law"*, 2, 2005, pp. 133.

Costituzione, nonché con l'art. 5 della Convenzione di Oviedo¹³⁴. La dignità umana, intesa ai sensi del Capo I e dell'art. 1 della Carta di Nizza, assume rilievo anche nei casi di sperimentazioni farmaceutiche, cliniche e mediche, ove sia necessaria la manifestazione del consenso informato¹³⁵. Quale ulteriore aspetto e corollario della tutela della dignità umana, l'art. 1 si pone quale argine alla possibile discriminazione genetica quale fattore di esclusione sociale poiché protegge la dignità in senso dinamico, elemento contenuto anche nell'art. 3 della Costituzione italiana¹³⁶, rispetto alle esperienze di vita e all'evoluzione psico-fisica individuale nel contesto sociale in cui ciascuna persona è inserita¹³⁷.

L'art. 2 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea riconosce il diritto alla vita in termini molto semplici: "ogni persona ha diritto alla vita". La lettura della dottrina di tale disposto è orientata nel senso del diritto del singolo alla conservazione¹³⁸ ovvero preservazione della vita che consiste in un obbligo positivo dello Stato il quale, secondo l'interpretazione che la Corte dei diritti umani ha elaborato sulla CEDU, deve essere però "apprezzato nella sua dimensione ed essere ragionevole¹³⁹. Esisterebbe quindi l'obbligo a carico dello Stato di salvaguardare la vita di un individuo fornendogli le medesime cure mediche assicurate alla collettività, mentre "non sarebbe tale un obbligo che prevedesse cure particolarmente speciali, come l'intero rimborso di un farmaco

¹³⁴ Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata dall'Italia con la legge 28 marzo 2001, n. 145. L'art. 5, rubricato "Regola generale", stabilisce che: (1) "Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato. (2). Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i suoi rischi. (3). La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso".

¹³⁵ Anche se se vi è dibattito sulla primogenitura dell'iniziativa, il primo codice di disciplina del consenso informato il c.d. "Codice di Norimberga, del 1947, "che, sotto il profilo storico, dopo l'emergere dei crimini nazisti compiuti sui pazienti internati nei campi di concentramento, richiama la necessità del consenso informato del paziente prima di qualsiasi intervento medico, soprattutto se di carattere sperimentale" (F. Cembrani, Ancora in tema di informazione e di consenso all'atto medico", in *Ragiusan*, 2004, pp. 216 - 229; J. Katz, *The Consent of the Nuremberg Code: Its Significance Then and Now*, in G. J. Annas, M. A. Grodin (eds), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*, Oxford, 1995, pp. 227 - 239).

¹³⁶ P. Torretta, op. cit., p. 6.

¹³⁷ P. Torretta, op. cit., p. 6.

¹³⁸ C. Meoli, Commento art. 2, Diritto alla Vita in Carta dei diritti dell'Unione Europea, cit. p. 53

¹³⁹ N. Lettieri, L'art. 2 della Convenzione dei diritti umani sul diritto alla vita, *Giur. merito* 2009, 09, 2312.

costoso ed indispensabile ad un malato incurabile e con basso reddito¹⁴⁰. Le conseguenze inerenti a tale ordinamento vedono subire anche le terapie farmacogenetiche le quali, quindi, il limite finanziario della reperibilità delle risorse una volta entrate in commercio e somministrate ai pazienti, a seconda della loro posizione reddituale¹⁴¹, ma che invece potrebbero trovare una apertura finanziaria sotto il profilo della contribuzione pubblica alla sperimentazione scientifica tanto negli ospedali quanto nelle università. La farmacogenetica, quindi, potrebbe essere agevolata dai contributi pubblici a livello sperimentale, mentre i limiti finanziari ne inficerebbero la fruizione dei risultati, dato l'alto costo di questi prodotti, somministrabili ai pazienti senza il contributo sociale.

Il rapporto tra farmacogenetica e art. 3 della Carta europea dei diritti fondamentali, relativamente al dell'integrità fisica dell'individuo manifesta la sua portata innovativa sotto due profili: da un lato per la valorizzazione del consenso informato, dall'altro per il divieto assoluto delle pratiche eugenetiche in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone.

Per quanto concerne la tutela dell'integrità personale¹⁴² il testo dell'art. 3 della Carta europea dei diritti fondamentali riconosce egualmente il diritto tanto a quella fisica quanto a quella psichica. Tale disposizione si presta all'interpretazione in combinato disposto con altri diritti di "nuova generazione" enunciati dalla Carta, ad esempio quali quelli alla protezione dei dati personali (art. 8), all'inserimento delle persone con disabilità (art.26), alla

¹⁴⁰ Corte europea dei diritti umani, Nitecki c Polonia, dec., 21 marzo 2002, 65653/01. Nel caso specifico il ricorrente aveva citato lo Stato perchè non gli era stato garantito l'intero rimborso della terapia, ma solo parziale al 70%.

¹⁴¹ Turning to the facts of the instant case, the Court notes that the applicant submitted that despite the fact that he had been making social security contributions during more than thirty-seven years of his professional career, the State refused to refund him the full price of a life-saving drug. However, the Court notes that the applicant's social security contributions made him eligible to benefit from the public health service in Poland. The applicant, like other entitled individuals, has access to a standard of health care offered by the service to the public. In fact, it appears that over many years he benefited from medical treatment and drugs paid for by the public health service. The applicant was refused the full refund of a drug prescribed to him for the first time in June 1999. Under the standard of care available to all patients, the drug refund scheme provided for a 70% refund while the remaining 30% had to be paid by the applicant. Bearing in mind the medical treatment and facilities provided to the applicant, including a refund of the greater part of the cost of the required drug, the Court considers that the respondent State cannot be said, in the special circumstances of the present case, to have failed to discharge its obligations under Article 2 by not paying the remaining 30% of the drug price. (Corte europea dei diritti umani, Nitecki, cit.).

¹⁴² G. Ferrando, *Diritto e scienze della vita. Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, *Famiglia*, 2005, 1157; G. Paesano, *Clonazione umana e diritto all'identità*, *Dir. Famiglia*, 2004, 546;

salvaguardia dell'ambiente (art. 35), alla protezione dei consumatori (art. 36), alla tutela dei minori (art. 24), particolarmente rilevanti nell'ambito della ricerca farmacogenetica e della fruizione dei farmaci ottenuti da tali sperimentazioni.

La formulazione dell'art. 3 valorizza il diritto di ciascuna persona alla autodeterminazione, sul proprio corpo ovvero sulla propria psiche, intesa come realizzazione personale in senso pieno ed assoluto, indipendentemente dalle circostanze fattuali che la possono ostacolare¹⁴³. Questa visione è valorizzata dalla lettura di tale disposizione nel contesto generale della Carta europea dei diritti fondamentali in particolare con l'art. 8 relativo alla protezione dei dati personali, l'art. 13 in materia di libertà della ricerca scientifica, l'art. 21 sulla non discriminazione, fondata anche su caratteristiche genetiche e l'art. 35 in materia di protezione della salute.

Il secondo comma dell'art. 3 si occupa del rapporto tra diritto e biotecnologie e riguarda contenuti già disciplinati dalla Convenzione di Oviedo. Esso evidenzia con particolare enfasi la necessità del consenso "libero ed informato" della persona interessata a trattamenti terapeutici e non, comunque invasivi dell'integrità psico-fisica¹⁴⁴. La giurisprudenza di legittimità italiana ha asserito che il consenso informato rappresenta un diritto fondamentale del cittadino, rispettoso sia della sua dignità, sia della sua integrità personale¹⁴⁵. Di pari tenore è la nettezza con cui alla lett. b) dell'art. 3, co. 2, si stabilisce il divieto delle pratiche eugenetiche, specialmente quelli aventi come fine la selezione su base genetica delle persone. A questo divieto è collegato quello, altrettanto forte, previsto dalla lettera d) del medesimo comma sulla clonazione degli esseri umani per fini riproduttivi¹⁴⁶. La stesura delle norme lascia aperto

¹⁴³ I. J. Patrone, *Art. 3. Diritto all'integrità della persona*, in *La Carta dei diritti*, cit., p. 65; P. Zatti, *Rapporto medico - paziente e "integrità" della persona*, in NGCC, 2008, pp. 403 e ss.

¹⁴⁴ P. Cendon, R. Rossi, *I diritti dei pazienti oncologici*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2008, pp. 922 e ss.

¹⁴⁵ infatti "senza il consenso informato l'intervento del medico è sicuramente illecito, anche quanto è nell'interesse del paziente; la pratica del consenso libero e informato rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi. (Cass. 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.)

¹⁴⁶ Sul dibattito svoltosi in bioetica in materia di clonazione, si vedano, tra gli altri, S. Martyn, *Human Cloning: The Role of Law*, 31 U. Tol. L. Rev. 375, (2001); R. Chester, *Cloning Embryo from Adult Human Beings: The Relative Merits of Reproductive, Research and Therapeutic Uses*, in *New England Law Review*, 2005, 583; R. Sparrow, *Therapeutic Cloning and Reproductive Liberty*, in *Journal of Medicine and Philosophy*, 2009, pp. 102-118.

lo spazio in merito alla clonazione terapeutica ovvero per scopi scientifici¹⁴⁷, pratica unanimemente condannata¹⁴⁸ e proibita dalla quasi totalità dei legislatori nazionali, ma ammessa in alcuni ordinamenti giuridici¹⁴⁹. Il testo della lett. c) art. 3, co. 2, vieta di utilizzare il corpo umano e delle sue parti quale “fonte di lucro”. Si tratta di un importante limite all’autonomia privata della persona che dietro accordi di stampo privatistico ovvero contratti intenda, tra le varie opzioni possibili, sottoporsi a sperimentazioni farmacologiche dietro compenso.

Per ciò che concerne la protezione della riservatezza nelle indagini sperimentali farmacogenetiche, essa concerne tanto l’applicazione dell’art. 7 (in materia di protezione della vita privata e della vita familiare) quanto l’art. 8 (inerente alla protezione dei dati di carattere personale). Infatti, sotto il primo profilo il diritto al rispetto della vita privata e familiare rispecchia la componente individualistica nella prevenzione dalle altrui interferenze, anche in relazione al disvelamento del patrimonio genetico personale, comune tanto al singolo quanto ai membri di una certa famiglia, con il diritto all’obiezione come riconosciuto dalla giurisprudenza¹⁵⁰. Inoltre l’art. 7 garantisce a ciascuno il diritto di esprimere se stesso e la propria personalità, ponendo un freno all’interesse pubblico nelle scelte private, comprese quelle di cura. In questo senso l’art. 7 della Carta di Nizza ha tratto linfa dalla dottrina della “*personhood*” riconosciuta più volte dai giudici della Corte suprema americana che hanno posto l’attenzione sul diritto dei singoli a definire la propria esistenza¹⁵¹. La tutela prevista dall’art. 7 della Carta, quindi, riguarda i temi relativi alla ricerca farmacogenetica poiché

¹⁴⁷ Il “Considerando H” della Risoluzione del Parlamento Europeo sulla clonazione umana del 7 settembre 2000 (PE 293.798) critica la distinzione concettuale e semantica tra “clonazione a scopo riproduttivo” e “clonazione a scopo terapeutico” in quanto: “*non vi è alcuna differenza tra clonazione a fini terapeutici e clonazione a fini di riproduzione e che qualsiasi allentamento del divieto attuale creerà pressioni per ulteriori sviluppi nella produzione e nell’utilizzo di embrioni*”.

¹⁴⁸ F. D’Agostino, L. Palazzani, *Bioetica*, Brescia, 2007, pp. 103 ss.

¹⁴⁹ Nel Regno Unito la clonazione terapeutica è ammessa a certe condizioni e sotto stretto controllo dallo Human Fertilisation and Embryology Act 1990; in dottrina, sulla proibizione della clonazione umana a fini scientifici: T. Caulfield, *Scientific freedom and research cloning: can a ban be justified?*, *The Lancet*, 2004 Jul 10-16; 364(9429):124-6; M. C. Tallacchini, F. Terragni, *Le biotecnologie, aspetti etici, sociali e ambientali*, Milano, 2004, pp. 110 e ss; fortemente contrari alla ammissibilità di questa pratica, M. L. Di Pietro, E. Sgreccia, *Biotecnologie e futuro dell’uomo*, Milano, 2003, p. 125.

¹⁵⁰ Si veda il citato caso Ragnhildur Guðmundsdóttir contro l’Stato d’Islanda, No. 151/2003.

¹⁵¹ J. Rubinfeld, *The Right of Privacy*, 102 Harv. L. Rev. 737, (1989), F. S. Chlapowski, *The Constitutional Protection of Informational Privacy*, 71 B. U. L. Rev. 133 (1991), 150; D. J. Solove, *Conceptualizing Privacy*, 90 Cal L. Rev. 1087, (2002), 1117 ss. J. Griffin, *The Human Right to Privacy*, 44 San Diego L. Rev. 697, (2007), 700.

questa concerne questioni personalissime, come il diritto di autodeterminarsi da parte del paziente.

L'art. 8 della Carta regola la protezione dei dati di carattere personale di ciascun individuo. Nell'ambito della farmacogenetica si tratta di un articolo della primaria importanza poiché le sperimentazioni di nuovi farmaci, siano esse poste in essere da aziende private o da enti pubblici, necessitano la raccolta di informazioni relative al patrimonio genetico di un individuo o di un gruppo di individui aventi caratteristiche comuni.

Nel linguaggio quotidiano la tutela della privacy e tutela della riservatezza sono considerate espressioni equivalenti ed interscambiabili, ma sotto il profilo giuridico esse indicano la protezione di beni differenti: da un lato la privacy, che mira a garantire la libertà di autodeterminazione nelle scelte di vita e dall'altro la riservatezza, che riguarda la non ingerenza di terzi nella propria sfera personale¹⁵². L'articolo 8 della Carta europea dei diritti fondamentali dispone al secondo comma che i dati di carattere personale riguardanti la persona devono essere trattati secondo il principio di lealtà e in base al consenso della persona interessata o in circostanze previste dalla legge. Il comma prosegue affermando che ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica. Su questo punto in dottrina si è affermato che una violazione di tale disposto può costituire una lesione alla sfera di libertà e dignità dell'individuo ed interferire con la formazione della sua identità¹⁵³. L'art. 8 tenta di contemperare uno dei paradossi della medicina contemporanea che utilizza una ricerca scientifica avanzata, ovvero che "ad un perfezionamento dei rimedi in grado di mantenere in vita o di curare l'essere umano, possa fare da contrappunto una eccessiva perdita del grado di autonomia dello stesso, a seguito delle altrui ingiustificate intrusioni"¹⁵⁴ causate dalla nuova e sproporzionata dipendenza del corpo umano dall'evoluzione scientifica e tecnologica, con la conseguente compressione dei diritti del singolo. In questo contesto è essenziale alla tutela del diritto di autodeterminazione genetica la garanzia della manifestazione del consenso informato alla raccolta dei dati.

¹⁵² S. Rodotà, G. Tiberi, *Riservatezza e protezione dei dati personali*, in M. Cartabia (a cura di), *I diritti in azione*, Bologna, 2007, p. 352.

¹⁵³ A. Torrice, *Commento Art. 8*, in *La Carta dei diritti dell'unione europea. Casi e materiali*, Taranto, 2009, p.120.

¹⁵⁴ L. Chieffi, op. cit.

Intimamente connessi con la tutela prevista dall'art. 8 e dell'art. 21 (in materia di non discriminazione) vi sono i principi di parità tra uomini e donne (art. 23), diritti dei bambini (art. 24), degli anziani (art. 25) e delle persone con disabilità (art. 26). La Carta in questo specifico ambito ha voluto specificare la protezione verso ciascuna categoria di soggetti che possono subire diverse discriminazioni a seconda della ragione della loro debolezza: età, genere, o situazione fisica o psicologica. Per quanto concerne il tema della farmacogenetica ci si vuole concentrare al momento sul profilo antidiscriminatorio, rimandando la specificità di ciascuna situazione, anche in considerazione dei diversi settori di mercato farmaceutico rappresentati da codeste categorie, alla stesura della relazione.

L'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea enuncia in termini molto chiari il principio di non discriminazione facendo esplicitamente riferimento, tra le altre peculiarità che possono distinguere una persona, alle "caratteristiche genetiche", alla disabilità ovvero all'orientamento sessuale. Tuttavia, come anticipato, avendo la Carta acquisito il medesimo valore dei trattati a partire dall'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, l'applicazione delle disposizioni della Carta deve essere limitato alle discriminazioni ad opera delle istituzioni e degli organi dell'Unione stessa nell'esercizio delle competenze conferite ai sensi dei trattati ed ad opera degli Stati membri soltanto quando danno attuazione al diritto dell'Unione. Secondo la dottrina il divieto stabilito dall'art. 21 della Carta non riguarderebbe le discriminazioni operate dai privati¹⁵⁵. Tale ricostruzione è da rigettare sotto due profili. Innanzitutto nel merito poiché essa avrebbe un effetto paradossale per quanto concerne il finanziamento della ricerca farmacogenetica: se operata dalle aziende private del settore non incontrerebbe questo limite, mentre vi sarebbe sottoposta se finanziata con fondi pubblici, statali ovvero comunitari¹⁵⁶. Si tratterebbe quindi di una minor garanzia in quegli ambiti, quelli privatistici, ove il controllo della correttezza dei trattamenti e dei protocolli risulterebbe essere più difficile, vanificando ogni sforzo di tutela della persona. Del pari tale ricostruzione andrebbe rigettata sul piano delle fonti in quanto, lo stesso valore giuridico dei Trattati attribuito alla Carta non consentirebbe questo discrimen: nel rispetto delle clausole orizzontali e, cioè, purché si verta nell'ambito di applicazione del diritto comunitario la

¹⁵⁵ C. Campiglio, op. cit.

¹⁵⁶ C. Campiglio, op. cit. Vicenda che riguarda il finanziamento pubblico ovvero privato delle cellule staminali negli Stati Uniti.

norma è perfettamente e pienamente applicabile trattandosi di diritto primario dell'Unione. La medesima giurisprudenza della Corte di giustizia, con la sentenza Omega, impone il rispetto dei diritti fondamentali, nel caso di specie alla dignità, anche nei confronti di un soggetto privato, poiché la tutela dei diritti fondamentali rappresenta un legittimo interesse tanto dell'Unione quanto degli Stati membri¹⁵⁷.

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, al capo IV relativo alla Solidarietà, prevede una specifica disposizione relativa alla protezione della salute all'art. 35 e che prevede la protezione del diritto alla salute come diritto sociale nella realizzazione dei diritti previsti dagli artt. 2 e 3 della Carta. Ciò comporta il bilanciamento dei diritti individuali alla vita e alla integrità psico-fisica nell'ottica della destinazione delle risorse economiche e organizzative sotto gli aspetti di fruizione di cure mediche e della prevenzione sanitaria¹⁵⁸, con importanti riflessi per quanto concerne i piani di programmazione finanziaria della ricerca scientifica in ambito farmacogenetico e dello sfruttamento di mercato di tali prodotti. Si evidenzia sul punto che la salute è un bene sociale superiore e quindi non può essere considerata esclusivamente come sotto "l'angolatura dei costi sociali e delle difficoltà latenti". A questo proposito la dottrina richiama l'applicazione del principio di libera prestazione dei servizi, principio fondante dell'Unione¹⁵⁹.

Infine, l'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea che stabilisce la libertà della ricerca scientifica insieme all'art. 17.2 relativo alla tutela della proprietà intellettuale hanno la caratteristica comune di essere laconici ma fondamentali per l'innovazione scientifica e tecnologica, come nell'ambito della farmacogenetica, e alla quale attribuiscono una certa forza insita nel medesimo disposto. Entrambe le norme sembrano soffocare interessi di altro genere¹⁶⁰. Invece, una lettura critica della Carta nel suo complesso suggerisce la disponibilità di ampi spazi a favore dei portatori di interessi diversi attraverso l'utilizzo della tecnica del bilanciamento. Da un lato, dunque si avrebbe la protezione della libertà di ricerca scientifica e della proprietà intellettuale sui

¹⁵⁷ Corte di giustizia delle Comunità europee, 14 ottobre 2002, C-36/02, consultabile su www.curia.europa.eu

¹⁵⁸ A. Costanzo, Commento all'art. 35. Protezione della Salute in La Carta dei diritti, cit.

¹⁵⁹ A. Costanzo, op. cit.

¹⁶⁰ M. Brosiger, O. Fischer, A. Früh, T. Jaeger, M. Postl, *Der Reformvertrag von Lissabon*, München, 2008, p. 20, disponibile su <http://ssrn.com/abstract=1340861>

risultati ottenuti dalla prima, mentre dall'altro si dovrebbe valutare l'eccezione ovvero il contemperamento di entrambe a in presenza di interessi di portata pari o superiori, come nei casi di tutela del diritto alla vita, alla salute e all'integrità fisica (artt. 1, 2 e 3), alla libertà (art. 6), alla tutela della vita privata e dei dati di carattere personale (artt. 7 e 8), alla libertà di pensiero, di espressione e di informazione (art. 10 e 11) al principio di non discriminazione (art. 21), alla diversità culturale, religiosa e linguistica (art. 22), alla protezione della salute pubblica (art. 35), dell'ambiente (art. 37), dei consumatori (art. 38). Infine deve effettuarsi eguale bilanciamento tra proprietà intellettuale e libertà di ricerca scientifica, nel momento in cui certi risultati non solo ineriscono al patrimonio genetico umano, ma sono essenziali per sviluppare ulteriori percorsi di indagine scientifica.

ALCUNE CONSIDERAZIONI FINALI

Dopo le riflessioni sull'influenza della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea su questo tema, sembrerebbe opportuno terminare questo articolo con alcune considerazioni sugli ultimi sviluppi del già citato *Myriad case*, dove sono concretamente in gioco interessi contrapposti: da un lato quelli degli investitori; dall'altro lato la rivendicazione di una più ampia tutela dei diritti umani in materia di brevettabilità del patrimonio genetico. Il *Myriad case* è l'unità di misura per valutare l'essenzialità e l'importanza degli interessi in gioco.

Nel mese di luglio 2011, la Court of Appeal for the Federal Circuit ha emanato la sentenza d'appello sul caso *Myriad*: essa è una decisione debole che ha in parte riformato ed in parte accolto la sentenza di primo grado. La debolezza delle argomentazioni dell'opinione della Corte risiede nel fatto che il giudice estensore, Lourie ha ricondotto tutta l'analisi della questione sotto un profilo meramente chimico, prevalente sull'argomento principale della decisione di primo grado e dell'*amicus curiae* del Department of Justice (il quale affermava che genoma non è brevettabile, ma prodotto della natura perchè le sequenze di DNA sono prodotte dall'evoluzione, non dall'intervento umano) e tralasciando del tutto l'argomentazione relativa al genoma come patrimonio comune. Questa visione fondata sulla scomposizione chimica degli elementi del patrimonio genetico consente di confermare la prassi dell'United States Patent and Trademark Office che negli anni ha concesso un numero significativo di brevetti sul DNA isolato coprendo nel suo insieme il 20% del genoma umano. Infatti secondo la Corte tale prassi formatasi sul 35 U.S.C. § 101, e confermata

anche dalla Corte Suprema, ha creato aspettative da parte della comunità degli inventori, in particolare in quella di uno dei settori più vivaci ed economicamente redditizi come la biotecnologia, che solo il Congresso, e non le Corti, con un apposito atto legislativo è autorizzato a mutare. Si tratta naturalmente di una decisione di natura politica, nonostante non voglia essere interpretata in questo senso, né assumerne le vesti. Ciò che è rilevante è che grazie a questo caso il dogma della brevettabilità si è finalmente rotto anche negli Stati Uniti e il dibattito è aperto, in attesa di una probabile pronuncia della Corte Suprema su questa materia.