

Silvia Salardi  
University 'degli Studi' of Milano-Bicocca  
Department of Legal Systems

## 'Usi' e 'abusi' nel diritto: una riflessione critica sulla normativa in materia di analisi genetiche

**Abstract** *Al centro di questo contributo vi è l'analisi etico-giuridica degli atti normativi disciplinanti le analisi genetiche in vari contesti, ad esempio, ricerca medica, terapia, medicina legale e così dicendo. Lo scopo è di mettere in evidenza i valori ai quali sono state improntate alcune risposte normative. Pertanto, dopo una ricognizione delle varie tipologie di analisi genetiche e dei loro possibili impieghi, il presente lavoro confronta i testi normativi internazionali, europei e nazionali (Austria, Francia, Germania, Svizzera), al fine di individuare la strada percorsa e da percorrere per salvaguardare il più possibile certi valori ritenuti fondamentali per la preservazione sia dell'autonomia individuale, sia dell'eguaglianza tra i consociati. Si concluderà che non tutte le norme che disciplinano le analisi genetiche possono considerarsi rispettose dei diritti fondamentali garantiti a tutti gli individui.*

**Keywords** *test genetici, diritti fondamentali, regolamentazione giuridica delle analisi genetiche, stato di diritto, test del DNA e normativa sull'immigrazione, principio di autodeterminazione, profili etici relativi alle analisi genetiche, genetica e diritto.*

239

### Introduzione

Fin dai suoi esordi la genetica ha rappresentato sicuramente una fonte di grandi speranze di miglioramento delle condizioni di vita individuale e collettiva. Infatti, trionfalismi ed entusiasmo non mancano mai nel saluto alle scoperte in questo ambito scientifico. Si pensi, ad esempio, all'enfasi mediatica sul progetto di Mappatura del Genoma Umano, ai suoi esordi alla fine degli anni Ottanta<sup>1</sup>.

Tuttavia, non mancano nemmeno scetticismi, che a volte si traducono in atteggiamenti allarmisti e, a volte, in vere e proprie forme di demonizzazione, nei confronti di una disciplina, che affascina e fa paura al tempo stesso.

---

<sup>1</sup> Progetto di sequenziamento del genoma umano (mappatura del genoma umano), volto alla registrazione della sequenza nucleotidica in tutti i geni dell'uomo, per determinare la posizione occupata da ciascun gene rispetto agli altri. L'obiettivo principale di tale progetto è la comprensione del funzionamento dei geni, con particolare attenzione alle mutazioni geniche e alle patologie da esse derivanti. Inoltre, il progetto permette di produrre nuove tecnologie per le indagini di laboratorio, per l'elaborazione dei dati e la creazione di database.

Proprio queste oscillazioni lungi dal favorire un'equilibrata visione delle opportunità offerte dalla genetica, richiedono un'attenta analisi dei vari nodi e punti critici, nei confronti dei quali torna opportuno fare chiarezza. In questo contributo si punterà l'attenzione su alcune questioni etico-giuridiche, con l'intento di chiarire come è stato operato il bilanciamento dei molteplici e confliggenti interessi in gioco nelle normative intervenute in questa materia.

240

Si consideri ad esempio per un verso: „[l'] interesse al progredire della scienza anche, e soprattutto, in ambito biomedico”, (...), „(...) [l'] interesse a vivere in società in grado di prevenire i crimini, assicurare alla giustizia coloro che li hanno commessi, identificare persone scomparse”<sup>2</sup> e, per altro verso, il diritto dell'individuo alla propria identità e integrità personale, all'autodeterminazione, alla riservatezza riguardo i propri dati e così dicendo. È ormai noto che le informazioni genetiche relative a singoli, gruppi e popolazioni è di grande interesse non solo per i titolari di tali informazioni, bensì anche per vari attori –Stato, enti pubblici, assicurazioni, datori di lavoro, ricerca scientifica e così dicendo. Ed il possesso e la possibilità di utilizzo di tali informazioni mettono in gioco, spesso, enormi interessi economici<sup>3</sup>.

Alla luce di queste preliminari considerazioni, non può meravigliare se, negli ultimi anni, si è assistito a un graduale, ma inesorabile, ampliamento della normativa che regola l'uso delle analisi genetiche. Seppure ancora incompleti e perfettibili, gli interventi del diritto, nelle loro svariate sfumature e sfaccettature, hanno toccato i diversi ambiti di applicazione di tali acquisizioni scientifiche, vale a dire l'impiego a fini terapeutici, a fini di ricerca medica e in medicina legale<sup>4</sup>.

Al centro di questo contributo vi è l'analisi, come anticipato, della regolamentazione giuridica in questa materia con l'intento di mettere in evidenza i valori ai quali sono state improntate le risposte normative. Pertanto, dopo una ricognizione delle varie tipologie di analisi genetiche e dei loro possibili impieghi, il presente lavoro confronterà i testi normativi, ai vari livelli e in vari contesti nazionali. Lo scopo principale è individuare la strada percorsa e da percorrere per salvaguardare il più possibile certi valori ritenuti fondamentali per la preservazione sia dell'autonomia individuale, sia dell'eguaglianza tra i consociati.

---

2 Borsellino 2012; Borsellino 2009.

3 Salardi 2011.

4 Lecaldano 2002.

### **Analisi genetiche: tipologie, impieghi e questioni etiche**

Prima di procedere con l'analisi degli atti normativi, torna opportuno effettuare un breve chiarimento sulle tipologie e i possibili usi dei test genetici o analisi genetiche.

Tale termine si riferisce alle analisi di specifici geni, del loro prodotto o della loro funzione, nonché ogni altro tipo di indagine del DNA, del RNA o dei cromosomi. Tali analisi hanno diverse finalità, ad esempio, diagnostiche, presintomatiche o precliniche, di identificazione di portatori di patologie a rischio riproduttivo e infine predittive<sup>5</sup>. I test genetici a fini diagnostici vengono utilizzati per confermare una diagnosi in merito ad una patologia che si sospetta essere già in atto e possono essere effettuati anche in epoca prenatale; i test genetici presintomatici vengono effettuati su persone, che al momento dell'analisi genetica risultano sane o asintomatiche, per determinare il rischio di sviluppo in un futuro di una data patologia legata ad una mutazione genica; i test genetici possono, inoltre, permettere di determinare i portatori di una mutazione genica, permettendo così di stabilire il rischio di trasmissione ereditaria; i test genetici predittivi o di suscettibilità permettono di stabilire la suscettibilità allo sviluppo in futuro di una patologia individuando la mutazione genica. Nel caso dei test genetici di suscettibilità l'individuazione della mutazione genica rappresenta un fattore necessario, ma non sufficiente, per lo sviluppo della patologia; il risultato è, pertanto, di natura probabilistica, dipendendo il verificarsi della malattia dal c.d. *gene-environment interplay*, vale a dire dall'interazione-correlazione tra gene e ambiente.

241

Le analisi genetiche vengono effettuate, quindi, su un campione composto dalle cellule corporee di un dato individuo. Dal campione sono ottenibili informazioni riguardanti una molteplicità di aspetti (genotipici, fenotipici e addirittura caratteriali) dal genere, all'appartenenza al gruppo etnico, alla suscettibilità a certe patologie, così come a certi tratti comportamentali. Tutte queste informazioni, o parte di esse, possono venire codificate nel c.d. profilo del DNA. Quest'ultimo, che di regola fornisce solo l'identità e il genere dell'individuo, trova largo impiego, ad esempio, in ambito forense (*forensic DNA profiling*), e rappresenta uno dei metodi biometrici per il rilevamento e la misura delle caratteristiche biologiche di ogni individuo.

---

<sup>5</sup> Salardi 2010: 57.

In tutti gli ambiti di impiego dei test genetici si pongono alcune questioni tra loro interconnesse. Vi è, innanzitutto, la questione della tutela della riservatezza circa i dati ottenuti mediante le analisi genetiche, vale a dire il problema della gestione, del controllo e della conservazione delle informazioni genetiche. È, infatti, dall'incontrollata circolazione di questi dati che si sono potuti verificare abusi, che hanno condotto alla discriminazione di molti individui in diversi contesti della vita sociale, professionale e personale. L'abuso delle informazioni genetiche, se è vero che si è reso possibile a causa della mancanza di strumenti che ne regolamentassero l'uso, non è dipeso, però, solo da questa lacuna normativa. L'uso scorretto delle informazioni genetiche ha potuto perpetrarsi anche a seguito di una lettura ideologicamente connotata delle stesse e fondata su una concezione fatalistica della vita umana, diffusa, più o meno intenzionalmente, anche dagli stessi mezzi di comunicazione. Ciò ha contribuito a creare confusione sulla portata e sulla natura delle acquisizioni in campo genetico.

I vari abusi sostenuti dalle ideologie, che hanno influenzato la lettura dei risultati dei test genetici, hanno rappresentato il momento promotore di richieste di tutela forte di istanze o di riconferma di diritti già tali sul piano giuridico<sup>6</sup>, facendo così da propulsore degli interventi giuridici in tale materia. Gli atti giuridici adottati hanno riguardato, per lo più, la gestione e la circolazione delle informazioni genetiche, nonché la raccolta e la gestione dei campioni biologici in quelle strutture generalmente conosciute come biobanche<sup>7</sup>. Le risposte del diritto si sono, pertanto, concentrate sul rischio di impiego a fini di discriminazione-stigmatizzazione sulla base del patrimonio genetico, nonché sul diritto-potere di controllo sulle proprie informazioni genetiche. La normativa adottata, ai vari livelli, ha operato un bilanciamento dei vari e confliggenti interessi in gioco che merita di venire analizzato, in quanto indicativa degli orientamenti etico-politici alla base delle scelte giuridiche.

### **Genetica e diritto: alcune precisazioni**

Nel lungo percorso della storia dell'umanità, l'essere umano ha sempre manifestato l'esigenza di identificare le cause di ciò che accade intorno

---

<sup>6</sup> Scarpelli 1992.

<sup>7</sup> Il Gruppo misto CNB-CNBBSV, nel 2009, nella sua *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, ha definito le biobanche quali „unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca”.

a lui. Sin dall'epoca primitiva, gli esseri umani sono andati alla ricerca di una spiegazione degli eventi naturali e dei comportamenti umani. Nella fase primitiva, tuttavia, non essendo noto il principio di causalità, sia gli eventi naturali, sia i comportamenti umani venivano interpretati secondo 'il principio del contrappasso'<sup>8</sup>. È con l'avvento della rivoluzione scientifica che il principio di causalità, quale categoria esplicativa dei fenomeni naturali, entra a far parte del nostro bagaglio di conoscenze, comportando la separazione, per dirla con Kelsen, „del concetto di natura dal concetto di società"<sup>9</sup>. La ricerca delle spiegazioni di ciò che accade intorno a noi e, in particolare, dei comportamenti umani non si è, però, mai limitata a una semplice osservazione, intesa come presa d'atto, di ciò che si verifica. Infatti, con riferimento proprio alla ricerca eziologica di certi comportamenti, l'uomo ha, da sempre, elaborato dottrine capaci di offrire non solo una descrizione di ciò che accade, bensì anche una forma di rassicurazione che faccia apparire le 'vicende' terrene meno angosciose e più certe di quanto di fatto non siano. Si può, pertanto, a mio avviso, affermare, che se è vero che la scienza descrive i fatti così come *sono*, nel loro verificarsi secondo una concatenazione causale, dalla quale di per sé non sono derivabili valori o disvalori rispetto a quanto descritto, è altresì vero che questa *mera descrizione* a noi non basta mai. E, infatti, la scoperta della determinazione causale degli eventi è stata da sempre accompagnata da dottrine intente a dare una spiegazione che vada oltre la semplice osservazione. Mi riferisco, ad esempio, alla teoria del determinismo genetico, figlia della teoria dello *stretto determinismo*. Secondo il determinismo genetico l'essere umano è ciò che è scritto nei suoi geni e niente altro. Questa prospettiva nega la dimensione morale, appiattendola sul dato genetico. La sottoscrizione di questa tesi comporta, quindi, la negazione della libertà morale con la conseguenza che la vita umana sembra dipendere totalmente da forze iscritte in noi, ma sulle quali non possiamo assolutamente esercitare alcun tipo di controllo. Guardare e pensare la vita da punto di vista deterministico, seppur estremamente riduttivo, poiché non esistono spazi di scelta e di azioni volontarie, può però risultare -per alcuni- anche molto rassicurante. Spiegare i propri comportamenti secondo un'ottica deterministica significa percorrere, per certi versi, una strada più comoda e meno faticosa, che porta a giustificare tutte le scelte, che di fatto scelte

8 Kelsen 1992: 84. L'autore sostiene che „il principio fondamentale che determina la condotta dell'uomo primitivo nei confronti della natura è uguale a quello che stabilisce il suo comportamento nei confronti dei membri del proprio gruppo e di altri gruppi: vale a dire il principio sociale del contrappasso”.

9 Kelsen 1992: 84.

non sono, sulla base di una fonte incontrollabile e imm modificabile, vale a dire i propri geni, sollevandoci dal fardello della *responsabilità*.

Questo modo di leggere i fenomeni porta ad appiattare il valore sul fatto. Tale tesi non tiene conto della separazione dell'*essere* dal *dover essere* e ci fa incorrere nella c.d. *fallacia naturalistica*, poiché ci porta a dedurre conclusioni prescrittive da premesse descrittive, violando così il principio della Grande Divisione. L'adesione alla concezione deterministica comporta, non solo il venire meno di un'etica della responsabilità in un'ottica, che abbiamo definito rassicurante, ma anche una serie di rischi collegati all'estensione di tale teoria ai vari ambiti della vita sociale: dalle scelte di *difesa sociale* in politica criminale, all'esclusione in vari contesti, ad esempio professionali, di soggetti (*unpatients*) con certe mutazioni geniche, che potrebbero causare costi ai datori di lavoro o ad altri attori, a cui torna utile, solo a fini economici, una lettura deterministica delle informazioni genetiche, e ancora a discriminazioni etniche e razziali.

244

Da quanto osservato emerge che i fatti descritti dalla scienza genetica possono assumere un valore o un disvalore, non perché ne siano già portatori in sé, bensì alla luce della griglia normativa impiegata per interpretarli e qualificarli. Quindi, le acquisizioni scientifiche, che rappresentano un fondamentale strumento per un approccio conoscitivo dei fenomeni che si danno nella realtà, possono venire piegate a usi ideologicamente connotati, senza che questo aspetto venga esplicitato. È un rischio che si corre ogniqualvolta si passa dal piano dell'*essere* a quello del *dover essere*, occultando il passaggio. Ciò può accadere anche quando si deve procedere a una qualificazione giuridica di fatti descritti scientificamente. Quest'operazione di interpretazione e qualificazione di ciò che è scientificamente dimostrato non è neutrale, poiché la scienza giuridica, in virtù dei fini che si prefigge di raggiungere, impiega categorie ulteriori rispetto, ad esempio, al mero principio di causalità impiegato dalle scienze empiriche. La qualificazione giuridica dei fatti descritti deve tenere conto, tra gli altri aspetti, della cornice normativa in cui si inserisce, la quale a sua volta è delimitata e definita dalla sfera dei diritti fondamentali costituzionalmente garantiti. Nel concreto ciò significa che gli atti normativi che disciplinano l'impiego delle analisi genetiche non dovrebbero tenere conto solo del dato così come scientificamente descritto, ma dovrebbero operare una scelta tra le letture che del dato si possono dare e i potenziali (ab)usi che se ne possono fare. Vedremo nei paragrafi che seguono quali strade sono state percorse e a quali valori si è scelto di dare rilevanza.

### Gli interventi normativi in materia di analisi genetiche

Nel complesso, l'insieme degli atti normativi, adottati per disciplinare l'impiego delle analisi genetiche in vari contesti, ha sinora accolto le istanze che chiedevano di vietare in maniera forte le discriminazioni sulla base del patrimonio genetico. Sotto questo profilo, sia atti giuridicamente rilevanti (*soft law*) quali le dichiarazioni di principio, sia gli atti giuridicamente vincolanti (*hard law*) non si limitano a vietare le discriminazioni su base genetica, ma addirittura prendono posizione contro una visione deterministica della vita umana. Si prenda, ad esempio, a questo proposito, l'articolo 3 dell'*International Declaration on Human Genetic Data*, il quale recita: „each individual has a characteristic genetic make-up. Nevertheless, a person's identity should not be reduced to genetic characteristics, since it involves complex educational, environmental and personal factors and emotional, social, spiritual and cultural bonds with others and implies a dimension of freedom”.

245

Sul tema della gestione, conservazione e circolazione delle informazioni genetiche e dei campioni biologici, siano essi a fini di ricerca medica o a fini medici, gli atti internazionali<sup>10</sup>, europei<sup>11</sup> e nazionali<sup>12</sup> regola-

10 Tra i principali si ricordano: la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo (1948), il Codice di Norimberga (1949), la Dichiarazione di Helsinki (1964), e tre dichiarazioni dell'UNESCO: Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani (1998), *International Declaration on Human Genetic Data* (2003), *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (2005).

11 Atti normativi con diversa forza obbligatoria. Troviamo, infatti, nel quadro normativo di riferimento raccomandazioni e direttive in ambito comunitario e atti del Consiglio d'Europa. Si ricordano tra i più importanti: La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000); Convenzione di Oviedo (1997); *Recommendation* (2006) 4 *of the Committee of Ministers to the member states on research on biological materials of human origin*; all'articolo 4 *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes*; *Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine*; Racc. (97) 5 relativa alla protezione dei dati sanitari che prevede una disciplina dettagliata sia relativamente ai dati genetici sia relativamente al diritto di informazione del soggetto interessato; Racc. (92) 3 sui test e screening genetici a fini di cura; la Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani; la Direttiva 2002/98/CE norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

12 In Italia i principali riferimenti sono: articoli 32, 13, 2 della Costituzione; Decreto legislativo 196/2003 codice in materia di protezione dei dati personali; Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali, 22 febbraio del 2007, relativo alle modalità di trattamento del prelievo e utilizzo dei campioni biologici e relativi dati; Codice di deontologia medica del 2006.

mentano, in modo preciso, le modalità di controllo da parte del titolare delle informazioni, attribuendogli il diritto di rettifica, di cancellazione, di non divulgazione di tali informazioni, e inoltre il diritto di conoscere o di rifiutarsi di conoscere il risultato dei test genetici e di chiedere la distruzione del campione biologico. È una normativa che, nel suo complesso, valorizza il principio di autodeterminazione attraverso l'impiego sia di un consenso informato, non inteso come *blanket informed consent*<sup>13</sup>, sia della consulenza genetica<sup>14</sup>, quale ulteriore strumento di tutela della persona nelle situazioni che coinvolgono aspetti molto delicati della vita umana.

246

Nel bilanciamento tra i vari interessi in gioco, la normativa sopra menzionata, pur riconoscendo che vi sono casi in cui i diritti del titolare delle informazioni devono cedere nei confronti di altri interessi, opera, tuttavia, il contemperamento, ad esempio, nei confronti dei terzi non estranei, alla luce di requisiti sostanziali, quali il danno grave alla salute di questi ultimi<sup>15</sup>. La previsione di casi di contemperamento degli interessi, in cui, eccezionalmente, la centralità dell'individuo titolare delle informazioni cede agli interessi di soggetti terzi, non va, tuttavia, interpretata come un accoglimento di quelle impostazioni che tentano di giustificare una limitazione dell'operatività del principio di autodeterminazione. In che senso? Sulla base del dato, scientificamente dimostrato, della condivisione di un'altissima percentuale del patrimonio genetico individuale con il resto dell'umanità, si sostiene che proprio perché ogni individuo è „(...) un membro della famiglia umana”<sup>16</sup>, è in nome e per conto di questa appartenenza che andrebbe operato il bilanciamento degli interessi. Secondo tale tesi, è al principio di solidarietà e, non tanto a quello di autodeterminazione, che si dovrebbero improntare le scelte relative alle modalità di conservazione, gestione e controllo dei materiali biologici e delle relative informazioni, attraverso un ridimensionamento del consenso informato e delle garanzie ad esso collegate.

Tuttavia, in controtendenza alla posizione appena menzionata, non si pone solo la normativa prima richiamata, bensì anche la giurisprudenza

13 Un consenso rilasciato ad uso di ricerca generale, quindi, senza ulteriori specificazioni circa i progetti di studio per cui le informazioni sono impiegate.

14 Sommaggio (2010).

15 Decisione del Garante per la Privacy del 22 maggio 1999, sulla scorta della Racc. (97) 5 relativa alla protezione dei dati sanitari che prevede una disciplina dettagliata sia relativamente ai dati genetici sia relativamente al diritto di informazione del soggetto interessato, del Consiglio d'Europa, che prevede una tutela 'ibrida' per i terzi non estranei.

16 Santosuosso 2011: 115.



za europea con riferimento alla conservazione di dati personali, tra cui le informazioni genetiche, in ambito forense.

Anche in questo contesto, la decisione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo nel 2008, nel caso *S. and Marper v. The United Kingdom* (2008, ECHR 30562/04), di fronte alla necessità di bilanciare gli interessi alla tutela della privacy nell'impiego dei dati biometrici<sup>17</sup> con gli interessi pubblici e privati alla conservazione dei campioni e dei profili di DNA e delle impronte digitali, considerando tutte le valutazioni e considerazioni proposte anche dal Governo del Regno Unito, decise in favore del diritto garantito dall'articolo 8, sostenendo che: „the Court finds that the blanket and indiscriminate nature of the powers of retention of the fingerprints, cellular samples and DNA profiles of persons suspected but not convicted of offences, as applied in the case of the present applicants, fails to strike a fair balance between the competing public and private interests and that the respondent State has overstepped any acceptable margin of appreciation in this regard. Accordingly, the retention at issue constitutes a disproportionate interference with the applicants' right to respect for private life and cannot be regarded as necessary in a democratic society”<sup>18</sup> (*S. and Marper v. The United Kingdom* 2008).

247

Anche a livello nazionale, laddove sono stati adottati testi legislativi, si è pensato di tutelare, innanzitutto, gli interessi di chi dona il campione.

Nel contesto nazionale italiano, pur non esistendo ancora una legge che regolamenti l'uso delle analisi genetiche a fini di ricerca medica, a fini terapeutici, o in ambito forense, è, tuttavia, possibile individuare una cornice normativa, ricostruibile alla luce dei criteri di riconoscimento, di applicazione e di interpretazione propri di ogni ordinamento giuridico. Tale insieme di norme<sup>19</sup> regola l'uso delle analisi genetiche a fini medici e di ricerca medica, assumendo il principio di autodeterminazione come parametro principale nel contemperamento degli interessi.

Nella stessa direzione si muovono le leggi adottate in Austria (*Gentechnikgesetz*, GTG, 1994<sup>20</sup>), in Germania (*Gendiagnostikgesetz*, GenDG,

17 Annas 2009: 199.

18 *S. and Marper v. The United Kingdom* (2008).

19 Salardi 2010: 95.

20 Legge con cui si regolano l'attività con organismi geneticamente modificati, la diffusione e la messa in circolazione degli organismi geneticamente modificati e l'utilizzo di analisi genetiche e terapie genetiche sull'uomo.

2009<sup>21</sup>) e in Svizzera (Legge federale sulle analisi genetiche sull'essere umano, LEGU, 2007<sup>22</sup>).

Tutte queste leggi, infatti, si ispirano all'idea che vadano, innanzitutto, tutelati gli interessi del titolare delle informazioni genetiche attraverso un consenso informato configurato in maniera molto precisa e una consulenza genetica, anch'essa disciplinata in modo da tutelare il più possibile chi al test genetico si sottopone. In particolare, con riferimento al consenso informato il § 8 della legge tedesca<sup>23</sup> sottolinea che il consenso va dato non solo per effettuare l'analisi, ma anche per l'estrazione del risultato dall'analisi stessa. L'acquisizione del consenso deve essere preceduto dalla fase informativa (§ 9 *Aufklärung*), che si distingue dalla consulenza genetica (*Beratung*), e che deve riguardare i vari aspetti dell'analisi genetica, tra cui lo scopo, la tipologia, l'efficacia, i rischi, l'impiego dei risultati ottenuti, il diritto a ritirare il consenso in ogni momento, il diritto a non conoscere i risultati e a farli distruggere, nonché l'informativa sulle modalità e la portata della stessa consulenza genetica.

248

Il consenso riguarda sia la tipologia di esame da effettuarsi, sia le modalità relative al se e come comunicare il risultato o le eventuali modalità di distruzione dello stesso. Il § 13<sup>24</sup> della stessa legge relativo all'utilizzo e alla distruzione dei campioni biologici prevede l'immediata distruzione degli stessi dopo l'impiego ai fini acconsentiti e la necessità di richiesta di nuovo consenso per il loro impiego a fini diversi. In merito ai risultati dei test genetici, la stessa legge al § 11<sup>25</sup> vieta la loro divulgazione

21 La legge disciplina i test genetici sull'uomo, nonché sull'embrione e il feto nel corso della gravidanza e sulla regolamentazione dell'utilizzo del materiale genetico e dei dati per fini medici, per l'accertamento della filiazione e nell'ambito assicurativo e occupazionale.

22 All'articolo 1 la LEGU stabilisce i presupposti per lo svolgimento delle analisi genetiche e l'impiego dei dati ricavati in campo medico, occupazionale, assicurativo e giudiziario.

23 „Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat. Die Einwilligung nach Satz 1 umfasst sowohl die Entscheidung über den Umfang der genetischen Untersuchung als auch die Entscheidung, ob und inwieweit das Untersuchungsergebnis zur Kenntnis zu geben oder zu vernichten ist“.

24 „Eine genetische Probe darf nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gewonnen worden ist. Die verantwortliche ärztliche Person (...) hat die genetische Probe unverzüglich zu vernichten, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt wird oder die betroffene Person Ihre Einwilligung (...) widerrufen hat“.

25 „Die verantwortliche ärztliche Person darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Einwilli-

senza esplicito consenso dell'interessato. Nel bilanciamento tra gli interessi alla riservatezza del titolare delle informazioni e quelli alla conoscenza da parte dei terzi non estranei, la legge tedesca, così come quella austriaca, prevede che il genetista *esorti* il titolare a consigliare ai propri parenti di sottoporsi a test, mentre la legge svizzera all'articolo 19 prevede che: „(...) il medico può chiedere all'autorità cantonale competente di essere sciolto dal segreto professionale (...) se ciò è necessario per tutelare gli interessi preponderanti dei familiari del coniuge o del partner”.

Sempre in merito alla divulgazione dei risultati delle analisi genetiche, le leggi considerate disciplinano anche le modalità della loro comunicazione al medico di base e ai medici specialisti, prevedendo, la legge austriaca (§ 71, GTG), che i dati delle analisi e della consulenza possono essere trasmessi a un elenco di persone tra cui il medico che ha prescritto le analisi e il medico curante, senza necessità di una liberatoria da parte del consultando; la legge tedesca presenta, invece, una formulazione non chiara, fatto che ha spinto molti centri di genetica a inserire nei moduli di consenso informato una richiesta esplicita al paziente di acconsentire alla comunicazione dei risultati oltre che a lui anche al medico che ha prescritto le analisi e/o al medico di base.

249

Per evitare che si diffondano ulteriormente pratiche genetiche prive di standard qualitativi<sup>26</sup>, accogliendo le richieste fatte in questo senso da diversi organismi internazionali<sup>27</sup>, le leggi considerate prevedono un c.d. *Arztvorbehalt*, vale a dire una riserva di medico specialista. La migliore formulazione, in merito a tale aspetto, si rinviene nella legge tedesca (§ 7 *Artzvorbehalt*) che riserva ai medici ogni test di tipo diagnostico e ai medici specialisti ogni test di tipo predittivo assieme alla consulenze in materia.

Come ulteriore strumento di tutela contro gli abusi dei test genetici, tutte le leggi sopra menzionate prevedono una *Beratungsvorbehalt*, vale a dire una riserva di consulenza genetica (*genetic counselling*), come del resto richiesto dagli atti normativi sovranazionali. La legge svizzera prevede, in generale, all'articolo 14 che: gli esami genetici presintomatici e prenatali e gli esami nell'ambito della pianificazione familiare devono essere preceduti e seguiti da una consulenza genetica non direttiva fornita da persona competente. Il colloquio deve essere documentato»,

gung der betroffenen Person mitteilen”.

26 Ampia è infatti la diffusione dei test genetici su internet, sottratti a ogni tipo di controllo sia qualitativo sia legale, cfr. Shetty 2008.

27 Ad esempio, OECD 2007.

prevedendo inoltre all'articolo 18 il diritto della persona interessata, una volta ben informata, di decidere se vuole o meno prendere conoscenza dei risultati del test genetico. Anche la legge austriaca prevede al § 69 GTG il *genetic counselling* da effettuarsi sia prima sia dopo il test genetico e da comprovarsi mediante certificazione sottoscritta dal consultando e dai resoconti del consulente genetista da allegarsi.

250

Dall'analisi dei testi normativi considerati, emerge, che nel complesso, la normativa nazionale sinora predisposta, seppur perfettibile, si conforma agli orientamenti seguiti nei testi normativi sovranazionali, in particolare nelle dichiarazioni di principio, così come negli atti giuridicamente vincolanti a livello europeo. Le normative dei Paesi analizzati valorizzano il principio di autodeterminazione e prevedono eccezioni ad esso solo dopo un attento contemperamento degli interessi in gioco. Nel suo complesso, tale normativa orienta verso linee di azione volte a tutelare il più possibile l'autodeterminazione individuale e la responsabilizzazione individuale, fattori che permettono lo sviluppo e il mantenimento di un senso di identità che come diceva Tony Honoré „is valuable for its own sake”<sup>28</sup>.

Accanto, tuttavia, a norme che si ispirano ai valori appena menzionati, che sono quelli d'ispirazione costituzionale, sono rinvenibili, all'interno degli ordinamenti giuridici di altri Paesi europei, norme in cui il contemperamento degli interessi risulta (s)bilanciato in altro modo.

Con riferimento a queste modalità, si può usare l'espressione, semanticamente non neutrale, di 'cadute di stile' del diritto, oppure, con un'espressione più forte 'abusi giuridici'. Si consideri, ad esempio, la legge francese sull'immigrazione (Loi n. 2007-1631 du 20 novembre 2007 relative à la maîtrise de l'immigration, à l'intégration et à l'asile), il cui articolo 13 al primo comma così recita: „Le demandeur d'un visa pour un séjour d'une durée supérieure à trois mois, ou son représentant légal, ressortissant d'un pays dans lequel l'état civil présente des carences, qui souhaite rejoindre ou accompagner l'un de ses parents mentionné aus articles L. 411-1 et L. 411-2 ou ayant obtenu le statut de réfugié ou le bénéfice de la protection subsidiaire, peut, ec cas d'inexistence de l'acte de l'état civil ou lorsqu'il a été informé par les agents diplomatiques ou consulaires de l'existence d'un doute sérieux sur l'autheticité de celui-ci qui n'a pu être levé par la possession d'état telle que définie à l'article 311-1 du code civil, demander que l'identification du demandeur de visa par ses emprein-

28 Honoré 1999: 125.

*tes génétiques soit recherchée afin d'apporter un élément de preuve d'une filiation déclarée avec la mère du demandeur de visa. Le consentement des personnes dont l'identification est ainsi recherchée doit être préalablement et expressément recueilli. Une information appropriée quant à la portée et aux conséquences d'une telle mesure leur est délivrée*“. L'articolo appena citato offre un chiaro esempio di diverso bilanciamento di interessi rispetto a quelli esemplificati precedentemente. Infatti, tale articolo, obbligando l'immigrato a sottoporsi alle analisi genetiche per poter ottenere il ricongiungimento familiare, ha optato a favore di linee di politica criminale e sociale che puntano a forme di prevenzione o *difesa sociale*. Si giustifica in questo modo il sacrificio dell'autodeterminazione e della dignità del singolo a favore di interessi collettivi quali la sicurezza sociale. Ciò avviene attraverso l'identificazione del migrante con il delinquente, richiamando così, in modo neanche molto velato, gli assunti della Scuola penale positiva, e con essi quelli di una lettura deterministica della vita umana. Pur essendo quest'ultimo interesse alla sicurezza, certamente, degno di tutela, si ritiene, tuttavia, non debba essere raggiunto tramite il totale stravolgimento dell'impianto normativo (la cornice normativa dei diritti fondamentali) di riferimento, e cosa ancora più grave, attraverso la violazione di valori che hanno ispirato il diritto negli ambiti che con quest'ultimo si intersecano. Quale impianto normativo e quali valori? L'articolo 13 non solo viola l'articolo 16 del Code Civil, che in ottemperanza alle disposizioni di atti gerarchicamente sopraordinati -e che altresì vengono così violati-, prevede l'impiego di un test genetico solo a scopo scientifico o nel caso di un'inchiesta giudiziaria. Ma l'articolo in questione contrasta, altresì, con gli attuali valori familiari che ispirano la concezione contemporanea della famiglia slegata dai legami di sangue e improntata, invece, a un'idea di genitorialità sociale che esalta le relazioni affettive e la responsabilità. Vi è, inoltre, l'abuso del consenso informato in un duplice aspetto. Per un verso, infatti, si prevede, in osservanza alle regole che disciplinano questo strumento ai vari livelli giuridici, la sua sottoscrizione da parte del migrante dopo adeguata informazione. Per altro verso, però, l'obbligo per l'autorità competente di ottenere il consenso del migrante, è in realtà un dovere giuridico (e non più un diritto) per il migrante stesso di acconsentire, poiché non essendo date alternative, in assenza di tale consenso il ricongiungimento familiare viene negato. Questo obbligo imposto al migrante stravolge completamente gli assunti assiologici e giuridici che, oggi, ispirano questo importante strumento nell'ambito della relazione medico-paziente, contribuendo a creare confusioni e incertezze. La pre-

visione dell'articolo 13, nonostante si nasconda dietro strumenti nati per assicurare l'esercizio dell'autodeterminazione individuale, si configura, ad una più attenta analisi, come un 'abuso giuridico' delle acquisizioni scientifiche in ambito genetico, sostenuto da una scappatoia ideologica sintatticamente quasi ineccepibile.

252

Sempre nel contesto della disciplina sull'immigrazione, anche la legge inglese, *UK Borders Act* del 2007, prevede un articolo (articolo 5) molto discutibile, in quanto foriero di conseguenze discriminatorie, in aperto contrasto con la cornice normativa dei diritti fondamentali e umani. L'articolo in questione concerne il c.d. *immigration biometric document*. Tale documento di identità biometrica è obbligatorio, ai sensi dell'articolo 5 della legge citata, per gli stranieri residenti sul territorio nazionale. Esso riporta le 'caratteristiche fisiche esteriori' (articolo 15), quali le impronte digitali e l'iride. Esso non fa però alcun diretto riferimento alle analisi genetiche, ma l'attenta lettura di altri articoli all'interno della legge fa emergere la non assoluta esclusione di altri metodi di identificazione che potrebbero essere inseriti nell'*immigration biometric document*. In generale, l'impiego delle analisi genetiche in ambito forense, nel contesto britannico, appare eccessivo da quando il *National DNA Database* (NDNAD) è divenuto una delle banche dati contenenti il maggior numero di profili e campioni di DNA, a seguito del programma di espansione del *database* (c.d. *The DNA Expansion Programme*), lanciato nel 2000 per l'incremento „of the NDNAD until all of the 'known active offending population'...were on the database”<sup>29</sup>. Oggi, a chiunque cada sotto il *reasonable suspicion*, indipendentemente dalla tipologia di reato<sup>30</sup> e dal fatto che il campione possa avere un effettivo impiego durante le indagini, vengono prelevati campioni di DNA di seguito inseriti nel NDNAD<sup>31</sup>.

### Concludendo

Nel suo testo *Dei delitti e delle pene*, Cesare Beccaria aveva già avuto modo di rilevare che: „Non vi è libertà ogni qual volta le leggi permettono che, in alcuni eventi, l'uomo cessi di essere persona, e diventi cosa”<sup>32</sup>. Questo monito ben si adatta quale conclusione dell'analisi della normativa francese sull'immigrazione (Loi n. 2007-1631). In tale legge

29 McCartney 2006: 176.

30 Sono esclusi in pratica solo i reati bagatellari, cfr. Gennari 2005.

31 Gennari 2005: 177.

32 Beccaria 1950: 316.

si assiste, infatti, da parte del diritto, a operazioni oggettivanti di 'umori sociali'. Infatti, il diritto, in questo contesto, non opera un equo bilanciamento di interessi, ma uno sbilanciamento a favore di politiche criminali e sociali che, lungi dal perseguire l'integrazione tra le persone, piegano lo strumento giuridico al bieco populismo, all'affermazione di una sola visione morale e all'impiego della scienza secondo presupposti ideologici non esplicitati.

Proprio il confronto tra le normative che, nei vari contesti, disciplinano l'uso delle analisi genetiche permette di riconsiderare e riaffermare: „il valore della separazione laica tra diritto e morale e tra diritto e natura. Questa separazione è il presupposto così dell'uguaglianza come delle libertà, escludendo da un lato discriminazioni e punizioni sulla base di identità (supposte) moralmente perverse o naturalmente criminali (...) e, dall'altro, il ricorso al diritto quale strumento di affermazione o di rafforzamento di una determinata morale o ideologia”<sup>33</sup>.

253

Nel suo complesso, la cornice normativa, intervenuta sinora sull'impiego delle analisi genetiche, persegue valori che, non solo permettono il mantenimento della libertà di scelta del singolo, ma garantiscono anche l'eguaglianza tra i consociati attraverso un equo temperamento, laddove necessario, dei diversi interessi in gioco. Altrettanto, purtroppo, non si può dire guardando ad alcune norme, singolarmente intese, le quali, violando il valore basilare della dignità della persona, minano la concezione del diritto quale complesso sistema normativo, ispirato a certi valori e all'idea del c.d. *choosing system*<sup>34</sup>.

Primljeno: 21. decembar 2012.

Prihvaćeno: 17. jul 2013.

#### Bibliografia

- Annas, George (2009), "Protecting Privacy and the Public Limits on Police Use of Bioidentifiers in Europe", *The New England Journal of Medicine* 361 (2): 196-201.
- Beccaria, Cesare (1950), *Dei delitti e delle pene*, P. Calamandrei (ed.), Firenze, Le Monnier.
- Borsellino, Patrizia (2009), *Bioetica tra morali e diritto*, Milano, Raffaello Cortina Editore.
- Borsellino, Patrizia (2012), "Consenso informato, Una riflessione filosofico-giuridica sul tema, in corso di pubblicazione su Salute e Società", in *Rivista italiana di Sociologia della Salute*, Franco Angeli.
- Ferrajoli, Luigi (2001), *Diritti fondamentali*, Roma-Napoli, Editori Laterza.

<sup>33</sup> Ferrajoli 2007: 587.

<sup>34</sup> Hart 1968: 181.

- 254
- Ferrajoli, Luigi (2007), *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, vol. 2, Roma-Napoli, Editori Laterza.
- Gennari, Giuseppe (2005), "Identità genetica e diritti della persona", in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 4: 623-639.
- Hart, Herbert L.A. (1968), *Punishment and responsibility*, Essays in the Philosophy of Law, Oxford, Clarendon Press.
- Honoré, Tony (1999), *Responsibility and Fault*, Oxford-Portland, Hart Publishing.
- Kelsen, Hans (1992), *Società e Natura*, Torino, Bollati Boringhieri.
- Lecaldano, Eugenio (2002), *Dizionario di bioetica*, Roma-Napoli, Editori Laterza.
- McCartney, Carole (2006), "The DNA expansion programme and criminal investigation", in *Brit. J. Criminol.* 46: 175-192.
- OECD (2007), *Guidelines for Quality Assurance in Molecular Genetic Testing*, OECD Publishing.
- Salardi, Silvia (2010), *Test genetici tra determinismo e libertà*, Torino, Giappichelli Editore.
- Salardi, Silvia (2011), "Informazioni genetiche e diritto. Quale tutela per l'individuo?", in C. Faralli, M. Galletti (ed.), *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, Roma, Aracne, p. 115-144.
- Santosuoso, Amedeo (2011), *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, Cedam.
- Scarpelli, Uberto (1992), "Diritti positivi, diritti naturali: un'analisi semiotica", in S. Caprioli, F. Treggiari (ed.), *Diritti umani e civiltà giuridica*, Perugia, Centro Studi Giuridici e Politici.
- Shetty, Priya (2008), "Home DNA test kits cause controversy", *The Lancet* 371: 1739-1740.
- Sommaggio, Paolo (2010), *La consulenza (Gen)etica. Nuovi miti. Nuovi oracoli. Libertà della persona*, Milano, Franco Angeli Editore.

#### Silvija Salardi

Upotreba i zoloupotreba u pravu: kritički pristup pravnim pravilima koja se tiču genetskog testiranja

#### Apstrakt

U ovom radu bavićemo se etičko-pravnom analizom pravne regulacije genetskog testiranja u različitim oblastima kao što su: medicinska istraživanja, terapija, pravna medicina itd. Cilj nam je da istaknemo vrednosti koje u ovom kontekstu nadahnjuju neke od pravnih akata. Stoga će se u radu porediti određena internacionalna, evropska i nacionalna (austrijska, francuska, nemačka, švajcarska) pravna akta, kako bi se ukazalo na ona pravna rešenja koja su u stanju da osiguraju vrednosti koje su neophodne za samoopredeljenje i jednakost pojedinaca. Analiza će dokazati da nisu sva tekuća pravna akta kojima se reguliše genetsko testiranje u saglasju sa osnovnim ljudskim pravima koja važe za sve individue.

**Ključne reči** Genetsko testiranje, osnovna prava, pravna regulativa genetskog testiranja, vladavina prava, DNK testiranje i imigraciono pravo, princip samoopredeljenja, etički problemi vezani za genetsko testiranje, genetika i pravo.