

Test genetici «*direct-to-consumer*». Dal «consenso informato» alla «volontà informata» (1).

Patrizio Ivo D'Andrea, dottorando di ricerca in Diritto Costituzionale presso
l'Università degli Studi di Ferrara – patrizioivo.dandrea@gmail.com

Sommario: 1. I test genetici «*direct-to-consumer*» e l'eterogenesi dei fini dell'analisi genetica; 2. I test genetici nel rapporto medico-paziente; 3. Il diritto di accesso ai dati genetici, dal «consenso informato» alla «volontà informata»; 4. Consumatori di test genetici, bio-banche, ricerca scientifica; 5. Postilla: l'interferenza tra le carte dei diritti.

1. Negli ultimi anni si sono affacciate sul mercato dei prodotti e dei servizi sanitari aziende che offrono la possibilità di sottoporsi a test genetici a prezzi relativamente modesti, con tutte le comodità e i vantaggi messi a disposizione dai moderni mezzi di comunicazione via internet. È possibile acquistare il test genetico direttamente dalla pagina *web* della compagnia che offre il servizio, la quale invierà al domicilio del cliente un contenitore da riempire con un campione biologico e da rispedire al laboratorio dove sarà effettuato il test. Entro le successive sei – otto settimane, l'acquirente potrà visionare i risultati della scansione del proprio genoma direttamente da casa propria, accedendo al *database* del laboratorio di genetica attraverso un identificativo ed una parola-chiave, e addirittura potrà condividere quelle

(1) Questo scritto riprende, ampliandole, le considerazioni esposte nella relazione tenuta al *Law & Science Young Scholars Informal Symposium 2011 Round*, svoltosi a Pavia, il 10 giugno 2011 e pubblicate nella raccolta degli atti (Aa.Vv. *Law & Science Young Scholars Informal Symposium 2011 Round*, a cura di C. Boscarato - F. Caroleo - A. Santosuosso, Pavia, Pavia University Press, 2012, pp. 55-72).

informazioni attraverso strumenti informatici di *social-networking*, del tutto simili a quelli con i quali, ormai, gran parte degli italiani ha piena familiarità (2).

In questo modo si è venuto a creare un libero mercato senza frontiere, nel quale i test genetici non sono più necessariamente una prestazione sanitaria correlata ad una specifica condizione clinica, anche non necessariamente patologica, accertata dal medico e inserita in un contesto terapeutico da costui supervisionato. Il test si presenta come uno strumento di semplice acquisizione di informazioni personali, indipendente dalle finalità per le quali sarà utilizzato. Non per niente le aziende che offrono i test genetici *DTC* utilizzano strategie di *marketing* particolarmente aggressive, nelle quali si spiega che i dati potranno essere utilizzati “*per fare luce sui tuoi antenati, sulla tua famiglia e, soprattutto, su te stesso*”, per capire quale sia il regime alimentare o lo stile di vita più adatto alla propria persona, per capire come reagisce il proprio corpo all’assunzione della nicotina, oppure per avere “*informazioni da condividere con la propria famiglia e i propri amici, per divertimento*”, nel contesto di una inedita “*genomica ricreativa*” (3).

Questo elemento di novità suggerisce di interrogarsi sulla persistente validità del quadro normativo che regola i test genetici (4).

(2) KAYE J., *The Regulation of Direct-to-Consumer Genetic Tests*, Hum Mol Genet., 2008 Oct. 15; 17(R2): R180-R183 [citazione secondo gli standard del catalogo OPAC e metamatore di ricerca “Pubmed”, a cura della U.S. National Library of Medicine – National Institutes of Health, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed, di seguito semplicemente “cit. Pubmed”].

(3) KAYE J., *The Regulation of Direct-to-Consumer Genetic Tests*, cit., 1 e n. 6.

(4) Come, peraltro, alcune autorità di settore stanno già facendo. Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration ha organizzato in data 8 e 9 marzo 2011 un *meeting* tra funzionari pubblici, esperti accademici e rappresentanti di imprese private che operano nel settore, un meeting che “*is focused specifically on issues regarding clinical genetic tests that are marketed directly to consumers (DTC clinical genetic tests), where a consumer can order tests and receive test results without the involvement of a clinician*” - cfr. l’*Executive Summary* della riunione, pubblicato sul sito internet <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/MolecularandClinicalGeneticsPanel/ucm245447.htm>.

Non c'è dubbio, infatti, che la regolamentazione dei test genetici è stata pensata e voluta all'interno di un contesto quantomeno clinico-diagnostico, se non addirittura necessariamente terapeutico.

A questo proposito, è sufficiente richiamare le disposizioni dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali del 22 febbraio 2007 (5).

L'autorizzazione, prima della cui adozione non era dato rintracciare nell'ordinamento una completa identificazione normativa dei dati genetici (6), dopo aver definito come «dato genetico» *“il dato che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela”* (art. 1, lett. a)), distingue, nella comune fattispecie del test genetico, il test diagnostico, *“volto a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo già affetto”*; il test presintomatico, inteso a *“individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo sano”*; infine il test predittivo, con il quale si può *“valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare patologie comuni”* (art. 1, lett. c)). Inoltre l'autorizzazione contempla anche il test farmacogenetico, ossia *“l'analisi finalizzata all'identificazione di sequenza nel Dna in grado di predire la risposta «individuale» a farmaci in termini di efficacia e rischio relativo di eventi avversi”* (art. 1, lett. d)) (7).

(5) Pubblicata sulla G.U. n. 65 del 19 marzo 2007, l'autorizzazione sarebbe scaduta il 31 dicembre 2008, ma è tuttora vigente in virtù delle ripetute proroghe; da ultimo v. deliberazione del 23 dicembre 2010, G.U. n. 2 del 4 gennaio 2011.

(6) M. CASINI, C. SARTEA, *La consulenza genetica in Italia: problemi, regole di consenso informato, trattamento dei dati genetici e privacy*, Medicina e morale, 2009, 6, 1141; M. PETRONE, *Trattamento dei dati genetici e tutela della persona*, Famiglia e diritto, 2007, 8-9, 855.

(7) Le *“Linee guida per l'attività di genetica medica”* di cui all'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni del 15 luglio 2004 tra Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, pubblicato in G.U. 23 settembre 2004, n. 224, individuano anche il «test di identificazione dei portatori sani», che permette *“di individuare mutazioni comuni in specifici gruppi etnici, attraverso screening di popolazione (anche in epoca neonatale), oppure indagini «a cascata» sui familiari a rischio di soggetti affetti da patologie genetiche più o meno rare”*. Per un'ulteriore sistema di distinzione, in cui trova spazio anche il

L'autorizzazione è rilasciata a soggetti pubblici e privati, individuali o collettivi, ma tutti contraddistinti dall'essere operatori sanitari, e per finalità tutte riconducibili alla tutela della salute in senso lato, oppure alla ricerca scientifica in ambito medico (art. 2). Fanno eccezione a questa generale prospettiva di utilizzo dei dati genetici solamente le disposizioni relative alla rilevanza del dato genetico nel processo penale oppure nel procedimento per il ricongiungimento familiare, per determinare il legame di consanguineità tra gli interessati (art. 2, comma 1, lett. *g*) e *h*). Si tratta, peraltro, di una eccezione limitata e che si configura come un utilizzo medico-legale dei dati e dei test genetici.

Circoscritto in questo modo l'ambito del problema, la questione dei test genetici è stata affrontata cercando di coniugare gli approdi dell'ordinamento giuridico nel campo della tutela della *privacy* e del diritto alla salute.

In primo luogo, essendo incontrovertibilmente le informazioni genetiche un dato personale, se ne è inteso circondare l'assunzione e la circolazione di particolari cautele e limitazioni, al fine di evitare nuove forme di discriminazione e di salvaguardare il diritto alla riservatezza dell'individuo cui i dati si riferiscono (8). Per questo profilo, la principale difficoltà di cui ci si è dovuti preoccupare è quella dell'immutabilità e della c.d. «multiproprietà» del dato genetico, due caratteristiche che rendono i dati genetici eccezionali rispetto agli altri dati personali. Essi, infatti, non cambiano nel corso della vita della persona, e pertanto non ha senso riconoscere il diritto alla rettifica e all'aggiornamento del dato da esercitare nei confronti del gestore della relativa banca dati. Inoltre i dati genetici, come noto, riguardano non solo colui

test per l'identificazione degli eterozigoti, che "identificando i portatori sani di gravi malattie genetiche (talassemia, fibrosi cistica), riducono di fatto la diffusione di tali patologie", v. F.M. CIRILLO, *Luci ed ombre del progresso scientifico sul genoma umano. I test genetici ed il c.d. diritto "di non sapere"*, I diritti dell'uomo, 2002, 2, 54. Cfr. anche COMITATO NAZIONALE DI BIOSICUREZZA E BIOTECNOLOGIE, ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Linee Guida per i test genetici. Rapporto del Gruppo di lavoro*, Roma, Pubblicazioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per l'informazione e l'editoria, 1998, 10 sgg.

(8) Cfr., *ex multis*, R. DE FRANCO, *Art. 90*, in C.M. BIANCA, F.D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali: commentario al D. lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice della privacy*, Padova, Cedam, 2007, 1346 sgg., *passim*.

che si è sottoposto al test, ma tutti gli individui che appartengono ad un medesimo gruppo biologico per un legame diretto di consanguineità e, in misura minore ma comunque rilevante, tutti coloro che appartengono ad un medesimo gruppo etnico e che condividono alcuni caratteri ereditari (9).

In secondo luogo, dato che l'analisi genetica è una prestazione sanitaria, il suo svolgimento è condizionato alle regole di buona pratica medica che organizzano le strutture sanitarie, definiscono la responsabilità e i doveri del medico e, soprattutto, rendono necessaria la preventiva prestazione del «consenso informato» da parte dell'individuo che vi si sottopone.

Riservando al prosieguo della trattazione una più articolata rassegna delle fonti di diritto positivo e di deontologia professionale, è sufficiente qui ricordare che le già citate “Linee guida per l'attività di genetica medica” contengono norme circa l'organizzazione e il funzionamento delle strutture cliniche e dei laboratori di genetica medica (§ 5), la tutela della riservatezza dell'utente-paziente e dei suoi familiari e il consenso informato. In particolare, il § 7.2 dispone che *“Il consenso informato relativo ad un test genetico è il risultato di un processo che deve aiutare il soggetto a decidere se sottoporsi o meno a quella indagine. È necessario che il consenso informato concluda un dialogo nel corso del quale la persona riceve informazioni complete e accurate su tutte le possibili implicazioni dei risultati. Le informazioni sul test genetico, sulle sue implicazioni e tutto il processo di consulenza devono essere formulati utilizzando un linguaggio adeguato al livello di comprensione e di cultura delle persone. [...] Il consenso informato ai test genetici implica la capacità di assumersi la responsabilità della decisione e perciò richiede, da parte della persona, maturità e consapevolezza decisionale. La persona che necessita del test, o i suoi familiari, non devono essere influenzati o forzati, in alcun modo, a prendere una specifica decisione. Il rispetto dell'autonomia del soggetto deve essere assoluto. Questo implica la necessità di disporre di informazioni aggiornate ed esaurienti e di essere liberi da costrizioni esterne. La persona alla quale viene offerto un test deve sapere che la sua accettazione*

(9) Sulla «multiproprietà» dei dati genetici, v. R. DE FRANCO, *Art. 90*, cit., 1347; V. ZENOVICH, *La comunione di dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità*, *Dir. informazione e informatica*, 2009, 1, 12 sg.

è volontaria e che, qualunque sia la sua decisione, non sarà messo in discussione il suo diritto ad essere assistito nel migliore dei modi”.

Anche in questo contesto, come si evince già dalle disposizioni richiamate, è rilevante l'elemento della «multiproprietà» del dato genetico, tanto che il medico è responsabile non solo nei confronti della persona che si sottopone al test, ma anche dei suoi familiari.

L'utilizzo contestuale del duplice strumentario del rispetto della *privacy* nella circolazione del dato genetico e della necessità del consenso informato preventivo all'analisi genetica-trattamento sanitario si era già dimostrato solo parzialmente idoneo alla genomica già prima dell'avvento dei test genetici *DTC*.

Ci si riferisce, in particolare, agli effetti derivabili dal fatto che i test genetici, come già accennato nell'elencazione delle loro tipologie, si inseriscono in quella che è stata definita «medicina predittiva», ossia quella branca della scienza medica che sfrutta le possibilità offerte dalla conoscenza del genoma umano per predire (il rischio del)la futura manifestazione fenotipica di una malattia (10).

Lo sfruttamento di questa potenzialità dei test genetici ha portato all'emersione di una categoria di individui che la scienza medica ha definito «*unpatients*», le “*persone sane che mostrano, a livello genotipico, predisposizioni sufficientemente definite all'insorgenza di determinate patologie la cui matrice genetica sia adeguatamente conosciuta*” (11). Dall'analisi del genoma di un individuo è infatti possibile desumere la futura insorgenza di una malattia a predeterminazione genetica, oppure, sebbene con un non irrilevante fattore probabilistico, il rischio d'insorgenza di una malattia a

(10) Cfr., *ex multis*, L. GAROFALO, V. MELE, *Approccio bioetico e biogiuridico al “counseling” genetico per la malattia di Alzheimer*, *Medicina e morale*, 2001, 1, 41.

(11) JONSEN A.R., DURFY S.J., BURKE W., MOTUSKY A.G., *The Advent of the “Unpatients”*, *Nat Med.* 1996 Jun; 2 (6): 622-4 [cit. Pubmed]. Questa categoria è stata recepita anche dagli autori italiani, cfr. M. CASINI, C. SARTEA, *La consulenza genetica in Italia: problemi, regole di consenso informato, trattamento dei dati genetici e privacy*, cit., 1122, n. 4 - da cui la citazione nel testo -; e L.M. BUCCI, M. PAGANELLI, A. VENTURA, F. VENTURA, R. CELESTI, *Osservazioni etiche e implicazioni medico-legali in materia di “test genetici”*, *Medicina e morale*, 2005, 4, 800, n. 1.

predisposizione genetica e il fattore di rischio di contrarre alcune malattie comuni (12). Le patologie del primo tipo sono quelle la cui manifestazione clinica è causata esclusivamente dall'alterazione genetica, come per la corea di Huntington. Quelle del secondo tipo sono causate dall'interazione fra un gene patologico e l'ambiente circostante, come nel caso del morbo di Parkinson. Per questo motivo sono dette anche malattie «multifattoriali» e «poligeniche». Infine, la medicina genetica ha ormai acclarato che le condizioni genetiche contribuiscono a determinare il rischio di insorgenza di alcune malattie complesse – ma comuni – come il diabete, le malattie cardiache, la schizofrenia e alcuni tipi di cancro (13).

Già con l'utilizzo in chiave predittiva, i test genetici esorbitano dalla funzione diagnostico-terapeutica, per approdare ad una dimensione in cui la funzione medica, anche preventiva, ha uno spessore sempre minore, fino ad affievolirsi del tutto, per lasciare spazio all'elemento della conoscenza di informazioni rilevanti per le proprie scelte di vita, per la gestione della propria vita pubblica e privata.

Per le malattie a predeterminazione genetica, la cui insorgenza è sicura nell'*an* ma non nel *quando*, la ricerca genetica, totalmente innocua in termini di rischio fisico durante lo svolgimento del test, presenta un certo rischio informativo, dipendente dal possibile danno psicologico che i risultati possono produrre nell'individuo sottoposto al test. Lo studio del genoma umano, infatti, ha generato un divario sempre più ampio tra capacità diagnostiche e predittive sempre più precise e strumenti terapeutici e preventivi

(12) Per questo profilo, v. L. GAROFALO, V. MELE, *Approccio bioetico e biogiuridico al "counseling" genetico per la malattia di Alzheimer*, cit., 41, e L.M. BUCCI ET AL., *Osservazioni etiche*, cit., 800. Gli studi sulla relazione tra patrimonio genetico e insorgenza di malattie comuni si avvalgono dei risultati ottenuti attraverso i c.d. *genome-wide association studies (G.W.A.S.)*, nei quali viene analizzata la totalità dei geni di differenti individui uniti da un elemento particolare – l'essere affetti da una patologia, ma anche avere le lentiggini sul volto – per individuare le relazioni che intercorrono tra le varianti di alcuni geni e la presenza della caratteristica presa ad oggetto; cfr. WELLCOME TRUST CASE CONTROL CONSORTIUM, *Genome-wide association study of 14,000 cases of seven common diseases and 3,000 shared controls*, Nature. 2007 June 7; 447(7145): 661–678 [cit. Pubmed].

(13) Cfr. anche COMITATO NAZIONALE DI BIOSICUREZZA E BIOTECNOLOGIE, ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Linee Guida per i test genetici. Rapporto del Gruppo di lavoro*, cit., 10 sgg.

ancora largamente insufficienti (14). Per questo i risultati dei test genetici hanno numerose implicazioni sul piano psicologico, sociale e riproduttivo. È stato notato che la reazione al risultato sfavorevole di un test è imprevedibile e può causare una sindrome depressiva, oppure può portare a prodursi in comportamenti supercompensatori anch'essi dannosi, come l'iperattività sportiva, in un tentativo (di dimostrare di poter) mantenere il pieno controllo sulla propria vita (15).

Questi elementi contribuiscono a riconoscere il c.d. «diritto di non sapere», di non essere informato dei risultati degli esami genetici riconducibili alla propria persona e delle loro conseguenze, nonché dei risultati della ricerca medica e scientifica che abbia utilizzato tali dati, diritto oggi riconosciuto dall'art. 10 della *Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina* (di seguito anche *Convenzione di Oviedo*) (16), dall'art. 5, comma 1, lett. c), della *Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo*, approvata dalla Conferenza generale dell'Unesco a Parigi l'11 novembre 1997, e dall'art. 10 della *Dichiarazione internazionale sui dati genetici*, approvata dalla Conferenza generale dell'UNESCO a Parigi il 16 ottobre 2003.

Le considerazioni appena svolte valgono anche per le malattie a predisposizione genetica e per le malattie comuni correlate ad un fattore genetico. In questi casi il rapporto, comunque sproporzionato, tra strumenti di diagnostica e capacità terapeutica si complica ancora di più, perché la predittività del test e la capacità di azzerare o comunque ridurre il rischio-malattia sono assoggettati ad un elemento aleatorio che rende queste informazioni difficilmente utilizzabili per finalità terapeutiche o preventive. L'esperienza condotta sui geni BRCA1 e BRCA2, correlati all'insorgenza del cancro al seno nelle donne, sono stati illuminanti da questo punto di vista, perché hanno messo in luce il fatto che alla consapevolezza della probabilità di sviluppare una malattia non corrisponde un'adeguata profilassi in grado di scongiurare

(14) L.M. BUCCI ET. AL., *Osservazioni etiche*, cit. 800.

(15) L. GAROFALO, V. MELE, *Approccio Approccio bioetico e biogiuridico al "counseling" genetico per la malattia di Alzheimer*, cit., 46.

(16) La ratifica della Convenzione da parte dell'Italia è stata autorizzata con la l. 145 del 2001, ma lo strumento di ratifica non è ancora stato depositato.

questo evento, tanto che la vita della persona interessata rischia di sopportare un grave turbamento senza poterne trarre alcun vantaggio (17). Come si vede, anche in questo caso la finalità terapeutica o comunque medica del test genetico si affievolisce, mentre diventa predominante il profilo della acquisizione di informazioni che possono essere liberamente utilizzate da ogni individuo nella determinazione delle proprie scelte di vita in ambito matrimoniale, lavorativo, assicurativo, etc.

La finalità informativa diventa del tutto predominante, a scapito di quella medica, nel caso del test prenatale, oppure nel test per l'identificazione dei portatori sani di malattie genetiche che possono essere trasmesse alla prole nel caso la condizione genetica sia condivisa da entrambi i genitori, come la talassemia. In entrambi i casi, infatti, abbiamo test genetici che sono totalmente ininfluenti sulle condizioni cliniche della persona che vi sottopone (nel secondo caso) o che li richiede (nel primo caso), dato che essi forniranno elementi circa lo stato di salute dell'embrione o del nascituro, influenzando così le scelte procreative degli individui (18).

(17) Su questa vicenda v. F.M. CIRILLO, *Luci ed ombre del progresso scientifico sul genoma umano*, cit., 55; L. CHIEFFI, *Analisi genetica e tutela del diritto alla riservatezza. Il bilanciamento tra il diritto di conoscere e quello di ignorare le proprie informazioni genetiche*, in F. LUCREZI, F. MANCUSO (a cura di), *Diritto e vita. Biodiritto, bioetica, biopolitica*, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2010, 130; COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Orientamenti bioetici per i test genetici. Sintesi e raccomandazioni*, Roma, Pubblicazioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per l'editoria e l'informazione, 1999, § 6.

(18) Sul divieto di diagnosi pre-impianto, ex art. 13, comma 3, lett. b), della l. n. 40 del 2004 v. S. AGOSTA, *Tra ragionevoli preoccupazioni di tutela ed irragionevoli soluzioni normative: la recente disciplina sulla procreazione artificiale al banco di prova dei fini-valori della Costituzione*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2005, 105 sgg. e 130 sgg. Sulla giurisprudenza costituzionale (sent. n. 151 del 2009) intervenuta sulla questione v. M. MANETTI, *La sentenza sulla pma, o del legislatore che volle farsi medico*, www.costituzionalismo.it, 2009. L'autrice, nell'analizzare la portata della sentenza della Corte, ipotizza la rilevanza dell'analisi genetica che evidenziasse malformazioni e patologie dell'embrione: "Decisivo appare invece il giudizio del medico sulle conseguenze che l'impianto, ove desse luogo ad una gravidanza, potrebbe determinare sulla salute della madre - e di riflesso degli embrioni, specialmente ove la donna, pur non subendo danno dalla gravidanza in sé e per sé fosse talmente sofferente per l'esito di quest'ultima da dover ricorrere in seguito all'aborto terapeutico, nei termini di legge". In senso analogo L. CHIEFFI, *Analisi genetica e tutela del diritto alla riservatezza*, cit., 134 sgg. Per questo autore

Tutto ciò considerato, ne risulta che non solo il «diritto di non sapere» ha una *ratio* extraclinica, intesa sia a prevenire danni di natura psicologica sia a garantire una libera esplicazione delle opportunità di vita di ogni individuo, ma, a ben vedere, anche la conoscenza del dato genetico è generalmente collegata sia alla tutela della salute della persona coinvolta, sia alla autodeterminazione informativa, ovvero sia alla acquisizione di dati personali che saranno poi utilizzati nella più assoluta discrezionalità dall'individuo cui si riferiscono, fermo restando l'obbligo di assistenza delle strutture sanitarie e il divieto di discriminazione fondato sui dati genetici.

Quanto si va dicendo è confermato dall'attenzione che i comitati etici e alcuni autori hanno prestato al tema della c.d. «non direttività» del test genetico e della consulenza genetica (19). In base a questo principio, a fronte dell'impatto che le

la sentenza della Corte costituzionale sembrerebbe “*aprire un importante varco nel muro*” rispetto a questo divieto, perché la dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'art. 14, commi 2 e 3 della legge, seppure limitatamente all'obbligo di effettuare un unico e contemporaneo impianto di un numero di embrioni non superiore a tre e nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna, offre “*l'opportunità di utilizzare, all'esito di analisi genetica, soltanto gli embrioni privi di gravi anomalie, accantonando, conseguentemente, tutti gli altri che, sempre a giudizio dell'operatore sanitario fossero nelle condizioni di arrecare grave pregiudizio alla salute della ricevente per costringerla ad una successiva interruzione volontaria di gravidanza*”. Per le indicazioni della giurisprudenza di merito sulla questione, v. P. VERONESI, *Diagnosi preimpianto: i nodi al pettine - Dopo il referendum tocca alla Consulta*, Dir. e Giustizia, 2005, 33, 14 sgg.; A.M. SPALAZZI CAPRONI, *La diagnosi pre-impianto nell'interpretazione della Consulta*, Dir. Famiglia, 2010, 2, 752 sgg.

(19) Nel parere del COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA *Orientamenti bioetici per i test genetici*, cit., § 4, si legge che “*la consulenza genetica richiede competenze tecnico-scientifiche, etiche e psicologiche, rivolte a permettere scelte libere e responsabili del-dei potenziale-i fruitore-i e a garantire la non direttività da parte del consulente*”. In modo analogo, nel parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie *Linee guida per i test genetici*, Roma, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 1998, si afferma che “*chi gestisce il test, ha l'obbligo di stimolare una decisione autonoma del soggetto e di informarlo del suo pieno diritto di decidere diversamente*”. cfr. anche M. CASINI, C. SARTEA, *La consulenza genetica in Italia*, cit., 1127; L. GAROFALO, V. MELE, *Approccio bioetico e biogiuridico al “counseling” genetico per la malattia di Alzheimer*, cit., 55; A. Diurni, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica*, Danno e resp., 2010, 7, 667 sg.

informazioni genetiche potrebbero avere sulle scelte di vita di ciascun individuo, al genetista è fatto obbligo di non indurre la persona che gli si è rivolta ad effettuare il test. Successivamente, il clinico è tenuto ad esporre in maniera chiara e completa i dati genetici, dato che al profano mancano gli strumenti per interpretarli, ma nel fare questo egli non condizionare l'autonomia decisionale del (non)paziente. È chiaro che un tale obbligo si comprende solo postulando che la reazione al test genetico non è direttamente e solamente di tipo medico. In caso contrario, ovviamente, il medico avrebbe il dovere di suggerire immediatamente un protocollo clinico-terapeutico, definito nella prassi oppure sperimentale. In altri termini, il bene da tutelare, a fronte del quale si giustifica questo doppio *self-restraintment* del genetista, è l'autodeterminazione della persona, prima della salute della medesima.

Si può allora convenire con quanti hanno messo in luce che la conoscenza del dato genetico non ha necessariamente una ricaduta terapeutica (20) e soprattutto con chi ha appurato che, *“Nel contesto della consulenza genetica, il consenso informato mette in mostra peculiarità non sperimentate nel normale ambito clinico. Da questo ambito siamo invitati a uscire, tenuto conto del fatto che, in buona parte delle attività che si connettono a queste pratiche genetiche, non ci troviamo davanti ad un consueto rapporto diagnostico terapeutico, ma a nuove forme di relazione professionale”* (21).

2. Superare l'ambito del consenso informato, dunque, ma per approdare dove?

Una possibilità è introdurre un ostacolo generale alla possibilità di effettuare alcuni tipi di test genetici, e soprattutto di ricondurre lo svolgimento e l'utilizzo dell'analisi genetica all'interno di un contesto prettamente sanitario (22). Questa

(20) L. GAROFALO, V. MELE, *Approccio bioetico e biogiuridico al “counseling” genetico per la malattia di Alzheimer*, cit., 46.

(21) M. CASINI, C. SARTEA, *La consulenza genetica in Italia*, cit., 1124.

(22) Cfr. L.M. BUCCI ET. AL., *Osservazioni etiche*, cit., 802. Gli autori danno conto di una opinione diffusa tra i professionisti che si oppongono alla *“introduzione nella routine di questi test diagnostici [e] sostengono che la conoscenza di un alto rischio di sviluppare la malattia, soprattutto se non esistono mezzi di prevenzione adeguati, raggiunge solo l'obiettivo di condurre ad una «discriminazione genetica» circa la copertura assicurativa di questi non-pazienti. Ne risulterebbe una posizione che tende a bloccare, frenare se non addirittura ad abolire queste tecniche diagnostiche”*.

opinione fa leva, in primo luogo, sulla qualificazione del test genetico come pratica medica - *“I test genetici costituiscono l’applicazione medica attualmente più importante della ricerca genetica”*, si afferma nell’art. 1, comma 3, del già citato accordo tra Stato, Regioni e province autonome recante le *“Linee guida per le attività di genetica medica”* - che, per quanto possa oggi essere meccanizzata e realizzata attraverso una tecnologia *computer-aided*, rimane esperibile solamente da soggetti che hanno conoscenze e competenze specifiche, esattamente come nel caso di ogni altra procedura diagnostica, dalla più semplice radiografia alla più complessa esplorazione chirurgica. Di più ancora, solo un medico o un genetista può svolgere una appropriata consulenza genetica, intesa qui non solo come quell’attività di comunicazione all’interessato del risultato del test genetico, con le cautele e le opportune misure necessarie ad attutire l’impatto psicologico del risultato, ma, più semplicemente, come la lettura e la decodifica del dato genetico al fine di ricavarne un referto medico che abbia una qualche utilità.

Non solo. Partendo dalle valutazioni inerenti il rischio psicologico derivante dalla comunicazione dei risultati del test e il rischio sociale di discriminazioni fondate sulla circolazione delle informazioni genetiche, sarebbe possibile rivendicare in capo al medico il potere di valutare l’opportunità di effettuare il test, subordinando lo svolgimento dell’analisi ad una specifica prescrizione medica.

Le fonti di regolamentazione dei test genetici, come pure l’autorevole produzione di consulenza dei Comitati nazionali di bioetica e per la biosicurezza e le biotecnologie si prestano ad un’interpretazione conforme a questa soluzione di esclusivo recupero della finalità clinico-terapeutica del test genetico.

In particolare, il già citato provvedimento del Garante dei dati personali del 2007, all’art. 3, comma 1, autorizza il trattamento dei dati genetici per le *“seguenti finalità che non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa: a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell’identità genetica dell’interessato, con il suo consenso, salvo quanto previsto dagli articoli 26 e 82 del Codice in riferimento al caso in cui l’interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d’agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere; b) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela*

dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato, nel caso in cui il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere; ciò, limitatamente ai dati genetici già raccolti e qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla disponibilità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica; c) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge”.

Nel corpo dell'autorizzazione la finalità di tutela della salute è largamente preponderante, anche se non esclusiva. Ci sono eccezioni significative, ma limitate – la procreazione consapevole; le finalità medico-legali già citate, di cui all'art. all'art. 2, comma 1, lett. *g*) e *h*), e all'art. 3, comma 2, lett. *a*), *b*) e *c*) (23); l'adempimento di specifiche prescrizioni di diritto comunitario; la sicurezza sul lavoro (24) – e manca senz'altro quella libertà generale di utilizzo dei test genetici che, come si è visto, può arrivare sino alla c.d. «genomica ricreativa».

Ancor più stringente in questo senso è la *Convenzione di Oviedo* (25), il cui art. 12, rubricato “*Tests génétiques prédictifs*”, dispone che “*Il ne pourra être procédé à des*

(23) I test effettuati per finalità medico-legali rimarrebbero possibili al solo fine di ottenere informazioni limitate all'individuazione della persona cui appartiene il campione di tessuto, oppure alla determinazione del vincolo di parentela, senza portare alla luce informazioni rilevanti per lo stato di salute dell'individuo cui si riferiscono.

(24) Su questo tema si rimanda a A. TROJISI, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, *Giornale dir. lav. e rel. ind.*, 2008, 117, 47 sgg.

(25) Convenzione la cui ratifica, si ricorda, è stata autorizzata ma non eseguita, pertanto essa non vincola il nostro Paese (cfr. B. CONFORTI, *Diritto internazionale*, Napoli, Editoriale scientifica, 2002, 70 sg.) né può essere utilizzata dall'interprete qualificato, se non come materiale culturale, per quanto particolarmente pregevole per la “*capacità di rivelare una temperie culturale data e le presumibili linee evolutive dell'ordinamento*” (M. LUCIANI, *Positività, metapositività e parapositività dei diritti*

tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié" (26).

La finalità clinico-terapeutica dei test genetici è ribadita (fin dall'epigrafe!) dal *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina concernente i test genetici per finalità sanitarie*, fatto a Strasburgo il 27 novembre 2008 (27). L'art. 6 del Protocollo, rubricato "*Clinical utility*", dispone che "*Clinical utility of a genetic test shall be an essential criterion for deciding to offer this test to a person or a group of persons*", mentre l'art. 7, rubricato "*Individualised supervision*", prevede che "*1. A genetic test for health purposes may only be performed under individualised medical supervision. 2. Exceptions to the general rule referred to in paragraph 1 may be allowed by a Party, subject to appropriate measures being provided, taking into account the way the test will be carried out, to give effect to the other provisions of this Protocol. However, such an exception may not be made with regard to genetic tests with important implications for the health of the persons concerned or members of their family or with important implications concerning procreation choices*".

Non basta. L'art. 5 della già citata *Dichiarazione internazionale sui dati genetici* adottata dall'Assemblea generale dell'UNESCO dispone che "*Human genetic data and human proteomic data may be collected, processed, used and stored only for the purposes of: (i) diagnosis and health care, including screening and predictive testing; (ii) medical and other scientific research, including epidemiological, especially*

fondamentali, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare*, III, Napoli, Jovene, 2009, 1068 sgg.).

(26) L'art. 12 cit. non si pone in antitesi all'art. 10, comma 2, della *Convenzione*, che riconosce il diritto di ogni individuo a conoscere i dati *raccolti* sulla sua salute (*Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée*). Questo perché l'art. 10, comma 2, prevede un diritto a conoscere quei dati che sono già disponibili, non a intervenire affinché tali dati vengano rinvenuti attraverso, nel caso che qui interessa, un'analisi genetica condotta per propria libera volontà.

(27) L'Italia non è parte del Protocollo, che è comunque aperto alla firma (fonte: sito internet del Consiglio d'Europa, www.coe.int)

population-based genetic studies, as well as anthropological or archaeological studies, collectively referred to hereinafter as “medical and scientific research”; (iii) forensic medicine and civil, criminal and other legal proceedings, taking into account the provisions of Article 1(c); (iv) or any other purpose consistent with the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the international law of human rights”. Come si vede, anche in questa fonte la finalità di tutela della salute e il ruolo qualificato di intermediazione del medico sono preponderanti, nonostante l’eccezionale utilizzo medico-legale dei dati genetici e la clausola residuale di cui al comma 1, punto (iv) dell’art. 5.

Per quanto riguarda la produzione di pareri e rapporti da parte di comitati etici e consultivi, meritano di essere segnalate in primo luogo le “25 raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali” redatte dal Gruppo di lavoro della Commissione Europea (28). In particolare, al punto n. 6 si raccomanda che “*a. i test genetici utili dal punto di vista medico siano considerati parte integrante della fornitura di servizi sanitari; b. i test genetici utili dal punto di vista medico non siano mai imposti, ma sempre oggetto di scelte personali; [...] d. i sistemi sanitari nazionali garantiscano un accesso equo ai test genetici per tutti coloro che ne hanno bisogno*”, mentre al punto n. 8 si raccomanda di “*a. adottare delle misure per garantire l’utilità dei test: la patologia deve essere grave e il test altamente predittivo; si raccomanda di prevedere delle azioni di follow-up in termini di interventi medici (ivi comprese le opzioni riproduttive)*”.

Tra i documenti redatti dai comitati etici italiani, un orientamento ambivalente di fronte ai test genetici potrebbe essere letto (29) nel già citato parere del Comitato

(28) Pubblicate su *Medicina e morale*, 2004, 4, 819 sgg. Per una valutazione del documento, v. S. GAINOTTI, A.G. SPAGNOLO, *Test genetici a che punto siamo in Europa? A margine del Rapporto e delle Raccomandazioni della Commissione Europea sugli aspetti etici, giuridici e sociali dei test genetici*, ivi, 737 sgg., spec. 751 sgg.

(29) L’utilizzo del modo condizionale è d’obbligo: i documenti citati sono di grande complessità, e non è agevole estrarne un brano o derivarne una considerazione di sintesi senza correre il rischio di stravolgerne il senso (originariamente voluto). Ciononostante, si ritiene che l’interpretazione qui offerta sia quantomeno plausibile, e si muova all’interno del complessivo orizzonte di significato del documento. Per le ragioni sopra esposte, si citeranno stralci ampi e autonomi dei documenti citati.

nazionale di bioetica *“Orientamenti bioetici per i test genetici. Sintesi e Raccomandazioni”*. Al § 9, rubricato *“Medicina predittiva”*, si afferma che *“La prescrizione di un test genetico in una fase pre-sintomatica risulterebbe infatti ineccepibile in presenza di una adeguata terapia o qualora fosse quanto meno possibile modificare l’evoluzione della malattia, riducendone le possibili complicanze, mediante un trattamento medico precoce; appare invece quanto meno discutibile per tutte quelle condizioni, per le quali non è di fatto disponibile alcun rimedio terapeutico. La nascita di una moderna “medicina molecolare” di tipo predittivo impone pertanto una riconsiderazione complessiva dei benefici e dei danni apportati dalla scienza medica. È indiscutibile che ogni individuo abbia diritto di conoscere il proprio genotipo; ma accanto al diritto di sapere si dovrebbe riconoscere anche il diritto di non sapere, soprattutto in quei casi in cui una conoscenza preventiva della malattia porterebbe soltanto ad una anticipazione delle sofferenze, senza concreti vantaggi in termini terapeutici. [...] Sotto il profilo di una regolazione legislativa, l’accesso alla medicina predittiva deve essere consentito ai soggetti maggiorenni e capaci di autodeterminarsi. Tale questione si lega al “diritto di non sapere” che va loro riconosciuto, in quanto potere di impedire la conoscenza di informazioni che li riguardano”*.

Al par. successivo, rubricato *“Oncologia”*, inoltre, si ribadisce che *“In generale i test predittivi per le più comuni malattie croniche ed in particolare per le patologie neoplastiche sollevano problemi specifici. Una precoce informazione in merito al rischio di contrarre uno specifico tumore può arrecare importanti benefici in termini di sorveglianza e di prevenzione, ma dalla consapevolezza del rischio futuro possono derivare anche importanti riflessi negativi dal punto di vista psicologico, non diversi sotto certi aspetti da quelli largamente studiati nei soggetti affetti da sieropositività per il virus HIV. Criteri operativi per eseguire per esempio i test per la presenza dei geni oncosoppressori BRCA1 e BRCA2 - ampiamente discussi nel documento a proposito dei tumori della mammella - si trovano ormai in protocolli internazionali particolarmente attenti anche agli aspetti di natura etica. L’accettabilità o meno del ricorso ad indagini genetiche predittive in ambito oncologico dipende in sintesi dallo scopo per cui le stesse vengono eseguite. Esse sono da raccomandare: a) per un paziente affetto, quando la diagnosi genetica modifica il trattamento e/o consente correlazioni che predicono*

l'andamento della malattia, compresa la diagnosi; b) per i familiari asintomatici di un paziente, al fine di inserirli in programmi di follow-up per la diagnosi precoce di neoplasie attese, e/o al fine di valutare l'eventuale accesso a misure di chirurgia profilattica; c) per un individuo asintomatico quando la diagnosi genetica può indurre a un cambiamento opportuno nello stile di vita e nelle abitudini alimentari, o a proteggerlo da possibili fattori di rischio anche occupazionali (radioattività, prodotti chimici, ecc.), o comunque a permettere di adottare tempestive misure di prevenzione”.

Come si vede, la puntuale affermazione del diritto alla conoscenza è circondata di un tale numero di possibili eccezioni che è lecito ipotizzarne un bilanciamento, con il diritto alla salute, governato dalle valutazioni autonome del medico responsabile.

Parzialmente differente l'indirizzo che può essere riscontrato nel citato parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e dell'Istituto superiore di sanità *Linee guida per i test genetici. Rapporto del Gruppo di lavoro*. In questo documento, pur a fronte della premessa per cui *“In molte malattie genetiche non vi sono terapie efficaci e risolutive, ma solo cure palliative in grado di alleviare alcune complicanze. In altre malattie vengono sperimentate terapie, la cui efficacia e sicurezza non sono ancora dimostrate”*, si afferma che *“il risultato di un test genetico, ancorché sfavorevole, può avere aspetti positivi potendo influire sulle decisioni riproduttive e sull'eventuale prevenzione della malattia nella successiva generazione, nonché sulla pianificazione familiare, sull'organizzazione della vita del soggetto, sulle decisioni da prendere in tema di lavoro, ecc. L'utilità di un test genetico non può dunque essere valutata con il solo criterio delle sue implicazioni mediche, ma vanno anche considerate le implicazioni più ampie che coinvolgono aspetti della vita dell'utente, il quale dovrà perciò ricevere informazioni complete sul significato delle indagini ed avere lo spazio per una autonoma valutazione”* (§ 2.3.1.).

Infine, proprio in merito alla questione dei test genetici *DTC* si sono espressi in maniera congiunta il Comitato nazionale di Bioetica e il Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie nel recentissimo parere *Test genetici di suscettibilità e medicina predittiva* (30).

(30) Pubblicato sul sito internet http://www.governo.it/bioetica/gruppo_misto.html

Nel documento si afferma che “a) *Data la difficoltà della persona priva di nozioni specifiche di autovalutare le proprie condizioni di «rischio» su base genetica deve essere sollecitata la «consulenza genetica» intesa come il processo di comunicazione che aiuta la persona a comprendere le caratteristiche e i rischi di occorrenza/ricorrenza di eventuali malattie su base familiare, a valutare le implicazioni sociali, mediche, psicologiche e familiari del proprio profilo genetico, e ad adattarsi al meglio ad esso. b) Per questa ragione, la consulenza genetica deve essere considerata parte integrante dei test secondo le indicazioni più volte espresse da ormai numerosissimi documenti di livello internazionale, europeo e nazionale*” (Parte V – *Considerazioni e conclusioni*).

Ciò premesso, il Gruppo di lavoro congiunto tra i due comitati, nel formulare le raccomandazioni a conclusione del parere, richiama “*l’attenzione sui rischi costituiti dall’uso improprio dei test genetici da parte del cittadino-consumatore, qualora non vengano precisati con opportune modalità i limiti del ricorso al libero mercato e non sia assicurata l’assistenza della consulenza genetica, sia prima del test che dopo, per la interpretazione dei risultati. Al riguardo, sulla base di una condivisione con le argomentazioni internazionali e della ricerca nazionale più accreditata si ritiene che i test con alto valore predittivo debbano essere richiesti, eseguiti e commentati sotto la responsabilità di una consulenza specialistica genetica, mentre test di basso valore predittivo possono essere più facilmente “liberalizzati”, purché preceduti da corretta informazione e dotati anch’essi della possibilità di ricorrere alla consulenza di sanitari specificamente competenti. 4. Alla luce di quanto sopra per il corretto uso dei test genetici di suscettibilità diretti ai consumatori (DTC, Direct To Consumers tests) si raccomanda che: - Dal momento che la pubblicità rivolta ai consumatori sta creando una domanda inappropriata di indagini e molta pubblicità è ingannevole, ogni forma di pubblicità deve essere proposta nel rispetto degli standard e delle linee-guida internazionali. - Poiché numerose mutazioni comuni associate alle malattie multifattoriali possiedono un valore predittivo non adeguato agli standard richiesti dal loro uso nella pratica clinica dei test offerti devono essere sempre considerate le implicazioni etiche, legali e sociali. - L’attuale offerta di test genetici al di fuori del controllo medico può creare una serie di problemi che, in prospettiva, potranno avere*

conseguenze negative sulle risorse sanitarie, a causa dell'aumento della domanda di chiarimenti ai medici e ai genetisti clinici, nonché per le possibili conseguenze negative sulla salute dei consumatori. Pertanto, si devono effettuare solo i test che offrano garanzie di qualità e siano rilevanti per la prevenzione e la salute. - I test genetici effettuati senza la prescrizione medica non devono mai essere effettuati sui soggetti che non abbiano ancora raggiunto la maggiore età legale”.

I documenti normativi e consultivi citati, seppure in maniera non compiutamente definita, sembrano proporre, si ritiene, un sistema di gestione dei test genetici fondato su un modello relazionale in cui l'intermediazione del medico nei confronti dell'utente/paziente è necessaria, salvo limitate eccezioni, e lo spazio di autonomia del medico è relevantissimo.

I punti fondanti di questo sistema, dato solo per plausibile, si ripete, dagli atti normativi e consultivi citati, si lasciano riassumere nella maniera che segue.

1) Il test genetico deve essere svolto solo per finalità di tutela della salute, eccezionalmente per le ragioni medico-legali già ricordate. È chiaro che, in questo modo, è il medico l'unico soggetto titolato a verificare la sussistenza della finalità sanitaria, e pertanto l'iniziativa per lo svolgimento del test deve necessariamente arrivare da parte del medico. È costui, infatti, che, valutate le condizioni cliniche della persona assistita, le propone di sottoporsi all'analisi genetica, sempre che lo ritenga utile all'interno di un valido protocollo diagnostico, terapeutico o di medicina preventiva o, al limite, predittiva. In questo ultimo caso, ad esempio, generalmente il test genetico è considerato uno strumento valido laddove altri elementi (come l'anamnesi familiare, considerata la trasmissione ereditaria dei fattori genetici patologici) facciano supporre un rischio-malattia attuale.

2) La proposta e la conseguente prescrizione di un test genetico risulta giustificata solo se all'informazione genetica è possibile reagire in un modo utile per la tutela della salute, ad esempio quando è possibile sottoporre il soggetto ad un controllo in grado di assicurare una diagnosi di una malattia curabile, meglio ancora se l'efficacia delle terapie è legata soprattutto ad una diagnosi precoce, come nel caso del cancro. Al contrario, l'analisi genetica non è giustificata – “è quantomeno discutibile”, affermò il Comitato nazionale di bioetica – laddove non ci sia alcun rimedio possibile, nemmeno

sperimentale, neanche solo parzialmente efficace, alla diagnosi che se ne potrebbe ricavare.

3) Se, nel caso appena descritto, il medico non dovrebbe prescrivere l'inutile test genetico, questo modello relazionale permetterebbe al medico di astenersi, per obiezione di coscienza, dal prescrivere il test prenatale, laddove la scelta procreativa della futura madre (dei futuri genitori) potesse risolversi nell'interruzione della gravidanza o della procedura di procreazione medicalmente assistita (31).

4) Qualora, invece, il test genetico risulti utile e praticabile a fronte della disponibilità di una terapia o di una profilassi, al paziente continua ad essere riconosciuto il diritto di opporsi all'analisi, che non può essere svolta, come ogni altro trattamento sanitario, senza il suo consenso informato.

5) Il paziente, nonostante egli abbia prestato il consenso allo svolgimento del test, conserva il "diritto di non sapere": i dati genetici sono uno strumento nella disponibilità del medico, il quale ne terrà conto nel formulare il suo precetto terapeutico o profilattico. Al paziente potranno essere comunicati anche solo per lo stretto necessario ad acquisire il consenso alle pratiche sanitarie che il medico proporrà come reazione alle risultanze del test.

6) La circolazione dei dati sanitari acquisiti a seguito del test genetico è consentita solamente con il consenso dell'interessato, salvo il caso che dal test emerga il fatto che un congiunto del paziente presenti un pericolo per la sua salute grave, imminente ed evitabile. In questa circostanza il medico, ferme restando tutte le cautele del caso, potrà comunicare i dati all'interessato, al fine di prescrivere a questo secondo individuo gli opportuni rimedi.

(31) Prospettano questa ipotesi M. CASINI, C. SARTEA, *La consulenza genetica in Italia*, cit., 1133. In maniera condivisibile, invece, esclude questa impostazione S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata, ipotesi e prospettive*, Pol. del dir. 1991, 4, 537, per il quale essa "appare viziata da una pregiudizio ideologico, è destinata ad essere assai difficilmente praticabile in concreto e può persino provocare conseguenze più gravi di quelle che dichiara di voler evitare", dato che "alcune ricerche, infatti, mostrano che le coppie ad alto rischio genetico sono propense alla interruzione della gravidanza: l'accesso libero alla diagnosi prenatale consente, invece, di limitare questa eventualità ai soli casi di malattie del nascituro effettivamente accertate, con una riduzione del ricorso all'aborto".

7) Data la caratteristica della «multiproprietà» del dato genetico, la circolazione dell'informazione genetica non deve pregiudicare la riservatezza di alcuna delle persone cui si riferiscono le informazioni acquisite con il test.

Il modello relazionale medico-paziente che si è descritto lascia uno spazio minimo ai test genetici *DTC*, nello svolgimento dei quali è assente l'intermediazione del medico. Il consenso informato è ancora necessario per praticare l'analisi genetica, ma esso è condizionato ad una previa valutazione del medico, senza il cui assenso non si può accedere ai dati genetici. È una valutazione che lo specialista effettua in via autonoma, lontano dallo schema di quella “alleanza terapeutica” che si è voluto costruire proprio attraverso il consenso informato.

Ciò considerato, il superamento del consenso informato si è invece risolto in una riproposizione del modello, stavolta, però, come «consenso condizionato» dalle valutazioni del medico, anch'esso limitato dalle prescrizioni di buona pratica medica fissate dal diritto statale e sovranazionale e dalle regole di deontologia.

3. Ma il modello del «consenso condizionato» allo svolgimento del test genetico è compatibile con la Costituzione e con le altre fonti del diritto oggi vigenti?

Vi sono buone ragioni per dubitarne.

3.1. In via preliminare, deve essere sottolineato che l'eccezionalità del dato genetico, caratterizzato dalle caratteristiche della capacità predittiva, dell'immutabilità e della comunione tra diversi soggetti, è stata efficacemente messa in dubbio. In particolare, è stato sottolineato, ad esempio, che anche la conoscenza di alcuni fattori ambientali o epidemiologici, come l'esposizione alle radiazioni e l'infezione da HIV, è un'informazione predittiva, in grado di determinare lo stato clinico di una persona in maniera irreversibile e di fornire informazioni rilevanti non solo per l'individuo cui si riferiscono in via immediata, ma per un insieme più ampio di persone; oppure che anche le impronte digitali, il timbro della voce e le caratteristiche della retina sono in grado di identificare in modo univoco un individuo. Soprattutto, si è banalmente evidenziato che ogni visita medica è in grado di fornire informazioni inaspettate, in grado di avere un impatto imprevedibile sull'esistenza umana.

Per queste ragioni, si è affermato che l'informazione genetica non sarebbe diversa dagli altri dati medici, e dovrebbe essere trattata allo stesso modo (32), ossia tutelando il diritto di conoscere e comprendere il proprio stato di salute, avendo libero accesso ai dati per esso rilevanti.

3.2. Ma è l'idea stessa che ci possa essere un limite alla possibilità di conoscere dati relativi alla propria persona o, meglio, al proprio corpo – dato che l'informazione genetica ci dice *cosa* siamo, non *chi* siamo, come giustamente afferma chi contesta la validità del c.d. riduzionismo genetico (33) –, addirittura alla “*parte più dura del «nucleo duro» della privacy*” (34) che si pone in contraddizione insanabile con l'autodeterminazione informativa della persona umana.

Come noto, in dottrina si è autorevolmente postulato che le più recenti tendenze normative e, prima ancora, culturali della protezione della *privacy* hanno portato, tra l'altro, al riconoscimento del “*diritto fondamentale*” all'autodeterminazione informativa, compreso nei diritti dell'uomo di cui all'art. 2 Cost., un diritto inteso come “*diritto di ciascuno di mantenere il controllo delle informazioni che lo riguardano, anche quando esse si trovano nella disponibilità di altri soggetti*” (35). Un diritto che rappresenta l'evoluzione dell'originaria nozione di riservatezza, che “*è venuta mutando finalità e struttura, accentuando il momento della libera scelta individuale, dilatando le frontiere della privacy fino a comprendere in essa l'insieme delle regole sulla circolazione delle informazioni personali, rafforzando la rilevanza costituzionale di tale*

(32) Per queste argomentazioni v. le “25 raccomandazioni” del Gruppo di lavoro della Commissione Europea, cit., e. S. GAINOTTI, A.G. SPAGNOLO, *Test genetici, a che punto siamo in Europa?*, cit., 750 sg.

(33) C. MODONESI, *Dal riduzionismo della natura, alla natura del riduzionismo*, in C. Modonesi, S. Masini, I. Verga (a cura di), *Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione bioetch*, Milano, Baldini Castoldi Dalai, 2006, 30 sgg.

(34) Così, per la qualificazione del dato genetico, S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata, ipotesi e prospettive*, Pol. del dir. 1991, 4, 539.

(35) S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata*, cit. 525 sgg., spec. 540 e 543.

diritto”, permettendo, in questo modo, il passaggio “*dalla privacy al diritto all’autodeterminazione informativa, [...] dalla segretezza al controllo*” (36).

Ma anche senza dover necessariamente postulare l’esistenza di uno specifico diritto costituzionale, bensì limitandosi a prendere atto, come è stato altrettanto autorevolmente suggerito, che l’autodeterminazione informativa rappresenta un valore di cui il legislatore deve tenere conto nella regolamentazione dell’accesso e della circolazione dei dati personali (37), il diritto di accesso del titolare ai propri dati genetici è senz’altro protetto dalla direttiva 24 ottobre 1995, n. 95/46/CE.

Il riconoscimento del diritto d’accesso ricorre più volte nel preambolo e nell’articolato della direttiva, nella quale è specificamente previsto che “*una persona deve godere del diritto d’accesso ai dati che la riguardano e che sono oggetto di trattamento*” (Considerando n. 41) e che “*Gli Stati membri garantiscono a qualsiasi*

(36) S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità, Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, Riv. crit. dir. priv., 1997, 4, 588 sgg. V. anche, tra gli altri, L. CHIEFFI, *Analisi genetica e tutela del diritto alla riservatezza*, cit., 128. Per questo autore “*Ciascun individuo, nell’esercizio del proprio diritto alla «autodeterminazione informativa» potrà autonomamente decidere di ignorare ovvero di conoscere le proprie caratteristiche genetiche (anche ricorrendo alla medicina predittiva) in modo da acquisire le necessarie informazioni per avviare gli opportuni interventi di profilassi o di cura*”. Per uno studio sul diritto all’autodeterminazione informativa nella Germania federale v. H. EHMANN, *I principi del diritto tedesco in materia di trattamento dei dati personali con riguardo alla direttiva comunitaria del 24 ottobre 1995*, trad. it. a cura di V. Maglio, Contratto e impresa in Europa, 1998, 2, 898 sgg., che descrive in maniera efficace l’effetto che ha avuto sull’ordinamento tedesco il riconoscimento del *Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung* nella pronuncia del Tribunale costituzionale federale del 15 dicembre 1983, *BVerfGE*, vol 65, 1 sgg., spec. 43.

(37) In questo senso, in maniera condivisibile, A. PACE, *Art. 21. La libertà di manifestazione del proprio pensiero*, in *Commentario della Costituzione*, fondato da G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli-Foro italiano, 2006, 165. Per questo autore la qualificazione dell’autodeterminazione informativa come diritto dal fondamento costituzionale sarebbe “*indiscutibile nell’ordinamento tedesco (nel quale è stato originariamente elaborato) e nell’ordinamento spagnolo, ma non desumibile, con altrettanta sicurezza, dal nostro ordinamento costituzionale tanto per la diversità dell’enunciato dell’art. 2 Cost. rispetto all’art. 2, comma 1, GG e all’art.10, comma 1 Cost. sp., quanto per gli incerti confini e per il molteplice contenuto che lo caratterizzerebbero, che fanno di esso più un «valore» che il legislatore dovrebbe tener presente che una situazione giuridica soggettiva già positivamente riconosciuta e azionabile*”.

persona interessata il diritto di ottenere dal responsabile del trattamento [...] la comunicazione in forma intelligibile dei dati che sono oggetto dei trattamenti, nonché di tutte le informazioni disponibili sull'origine dei dati" (art. 12, comma 1, lett. a)).

Nella giurisprudenza della Corte di Lussemburgo, il diritto di accesso è ritenuto di particolare rilevanza, perché strumentale all'esercizio dell'intero «fascio di diritti» relativi ai propri dati personali (diritto alla rettifica, alla cancellazione, alla prestazione del consenso alla circolazione, al lecito trattamento in modo conforme alla direttiva, etc.) (38).

È vero che *“gli Stati membri possono, a beneficio della persona interessata o a tutela dei diritti e delle libertà altrui, limitare il diritto d'accesso e d'informazione; che possono, ad esempio, precisare che l'accesso ai dati medici è possibile soltanto per il tramite del personale sanitario; (Considerando n. 42) e che “gli Stati membri possono adottare disposizioni legislative intese a limitare la portata degli obblighi e dei diritti previsti dalle disposizioni [...] dell'articolo 12 [...] qualora tale restrizione costituisca una misura necessaria alla salvaguardia [...] g) della protezione della persona interessata o dei diritti e delle libertà altrui”* (art. 13, comma 1, lett. g)), ma questa limitazione non può certo legittimare un potere di valutazione vincolante da parte del medico sull'opportunità che una persona conosca il proprio patrimonio genetico.

Una siffatta interpretazione della direttiva consentirebbe una visione paternalistica del rapporto medico-paziente, inaccettabile a fronte di un dettato costituzionale che riconosce la libertà personale e di scelta anche di fronte alle indicazioni terapeutiche del medico. In questo caso, infatti, si avrebbe l'esito paradossale per il quale dal contesto in cui il medico non può accedere alle informazioni genetiche se non con il previo consenso del paziente, si arriva al contesto in cui è il

(38) Cfr., da ultimo, Corte di Giustizia CE, sez. III, 7 maggio 2009, n. 553, causa C-553/07, *College van burgemeester en wethouders van Rotterdam c. M. E. E. Rijkeboer*, punti 50 e 51. Va ricordato che la Corte di Giustizia CE ha affermato che (almeno alcune del)le disposizioni della direttiva n. 95/46/CE sono “direttamente applicabili, nel senso che essi possono essere fatti valere da un singolo dinanzi ai giudici nazionali per evitare l'applicazione delle norme di diritto interno contrarie a tali disposizioni”, cfr. Corte di Giustizia CE, 20 maggio 2003, n. 465, cause riunite C-465/00, C-138/01 e C-139/01.

paziente che, per accedere alle proprie informazioni genetiche, deve chiedere il consenso del terapeuta. È chiaro, dunque, che il modello del «consenso condizionato» che si è ipotizzato nel paragrafo precedente rappresenta non uno svolgimento, bensì uno stravolgimento del modello del «consenso informato», la cui finalità è la salvaguardia dell'autodeterminazione del paziente anche a fronte di un rischio per la propria salute – questo è anche il senso dell'art. 32, comma 2, Cost. –, e non la spoliazione della propria libertà di scelta.

Si può allora convenire con chi ha affermato che, al quesito in merito alla titolarità del diritto di accesso alla medicina predittiva, *“a meno che non esistano espliciti divieti legislativi, che tuttavia potrebbero essere considerati contrastanti con fondamentali diritti della persona, si deve rispondere che questo è un diritto che non può essere negato a chi sia capace e maggiore d'età”*, conclusione obbligata se si considera che le *“informazioni genetiche assumono un valore costitutivo della sfera privata ben più forte di ogni altra categoria di informazioni personali”* (39), in quanto riguardano la struttura stessa della persona, per cui privare l'uomo del controllo su queste informazioni rappresenterebbe un *vulnus* insanabile del diritto alla vita privata, di cui all'art. 1 della direttiva n. 95/46/CE, la cui finalità ultima è quella di consentire *“l'integrale recupero della «sovranità su di sé»“*, ossia il dominio della persona sulla pienezza della propria sfera privata (40).

Se non appare legittimo il vaglio preventivo del medico di fronte alla volontà di accedere alle proprie informazioni genetiche, non così è per le cautele di carattere procedurale che abbiano il fine di tutelare gli interessi di ogni persona, specialmente di

(39) S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata*, cit., 536. Si deve notare che l'autore, nonostante abbia inteso, come visto in precedenza, l'autodeterminazione informativa quale oggetto di un diritto fondamentale, arriva a questa conclusione solo dopo essersi chiesto se *“la conoscenza debba essere considerata come un valore assoluto”*, quali siano *“gli effetti di una integrale e precoce rivelazione del destino biologico”* e infine se *“un eccesso di conoscenze non [possa] rivelarsi un limite all'autonomia, e dunque alla libera costruzione della personalità”* (534). A questo autore si rimanda per quanto riguarda il problema dell'accesso del minore e dell'incapace alle proprie informazioni genetiche.

(40) S. RODOTÀ, *Relazione per l'anno 1997 del Garante per la protezione dei dati personali*, Dir. informazione e informatica, 1998, 3, 562.

fronte alle aggressive campagne pubblicitarie delle aziende che offrono i test genetici *DTC*.

Per questo non pongono problemi di legittimità costituzionale e di compatibilità con il diritto comunitario le norme che prescrivono standard di qualità per la genomica, ad esempio riservando le attività di genetica medica al personale specializzato (cfr. § 5.3 del citato accordo intervenuto in sede di Conferenza Stato-Regioni recante *Linee guida per le attività di genetica medica: “le attività di genetica medica sono di natura specialistica e perciò necessitano di specifiche professionalità e attrezzature”*) e che considerano “*parti integranti di un test genetico la comunicazione e l’interpretazione del risultato e la consulenza relativa alle sue possibili implicazioni*” (§ 7.2, terzo periodo, delle “*Linee Guida*”). Dubbi maggiori, invece, solleva il § 7.2 delle “*Linee Guida*”, laddove si recepisce espressamente l’art. 12 della *Convenzione di Oviedo* – “*ai sensi dell’art. 12 della Convenzione*” – prescrivendo che “*i test genetici predittivi (di suscettibilità) possono essere utilizzati solo per finalità mediche o di ricerca scientifica. Ogni altro uso, per finalità estranee a queste ultime, dovrà considerarsi illegittimo*”. Questa norma, nonostante il richiamo esplicito alla *Convenzione di Oviedo*, deve essere interpretata, alla luce della direttiva n. 95/46/CE e dell’art. 32, comma 2, Cost., come una limitazione delle possibilità di uso dei dati genetici che vale per il medico, mentre nessuna indagine è consentita sulla volontà e sulle finalità di utilizzo dei dati da parte del proprio titolare, salvo, ovviamente, il diritto alla riservatezza e il «diritto di non sapere» delle persone cui i dati possono riferirsi.

In maniera analoga si deve ritenere che il citato provvedimento del Garante dei dati personali del 2007 debba comportare necessariamente l’autorizzazione al trattamento dei dati genetici al fine di comunicarli semplicemente al legittimo titolare.

Peraltro, ogni obbligo prescritto per l’accesso ai dati genetici deve essere inteso a carico del soggetto che offre o che svolge l’analisi genetica, che può essere sottoposto a particolari oneri informativi nei confronti dell’utente-consumatore.

Corretta appare l’impostazione seguita dal Codice di deontologia medica approvato il 16 dicembre 2006 dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, il cui art. 46, rubricato “*Test predittivi*”, dispone che “*I test diretti in modo esclusivo a rilevare o predire malformazioni o malattie su base*

ereditaria, devono essere espressamente richiesti, per iscritto, dalla gestante o dalla persona interessata. Il medico deve fornire al paziente informazioni preventive e dare la più ampia ed adeguata illustrazione sul significato e sul valore predittivo dei test, sui rischi per la gravidanza, sulle conseguenze delle malattie genetiche sulla salute e sulla qualità della vita, nonché sui possibili interventi di prevenzione e di terapia. Il medico non deve eseguire test genetici o predittivi a fini assicurativi od occupazionali se non a seguito di espressa e consapevole manifestazione di volontà da parte del cittadino interessato che è l'unico destinatario dell'informazione. È vietato eseguire test genetici o predittivi in centri privi dei requisiti strutturali e professionali previsti dalle vigenti norme nazionali e/o regionali”.

La norma deontologica pone al centro del sistema la volontà della persona che chiede di accedere al dato genetico, rendendola per ciò solo destinataria di un diritto di informazione generale che tende a ridurre, per quanto possibile, il *gap* informativo tra individuo comune e specialista. Il ruolo del medico non è quello di valutare l'interesse alla conoscenza del dato genetico, bensì di fornire quelle notizie idonee a far sì che la volontà di sapere sia «informata». In questo modo si ricrea l'alleanza tra medico e suo assistito, per l'appunto idonea a realizzare quella «volontà informata» che, essa sì, rappresenta il coerente svolgimento del principio del «consenso informato» in relazione ai test genetici (41).

Del resto, non sono sconosciute nell'ordinamento le norme che impongono all'offerente di presentare un quadro informativo completo e intelligibile per i beni e servizi che immette nel mercato, come nel caso dei prospetti da pubblicare per l'offerta pubblica o per la negoziazione di strumenti finanziari (si vedano gli artt. 94 sgg. del d. lgs. n. 58 del 1998, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, in attuazione della direttiva 2003/71/CE).

(41) Anche l'art. 5.1 della citata autorizzazione generale del 2007 del Garante dei dati personali prevede che “*Per i trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi, nel corso della quale l'interessato riceve informazioni complete e accurate su tutte le possibili implicazioni dei risultati*”. Questa disposizione è coerente con la limitazioni poste allo svolgimento dei test di cui agli artt. 2 e 3, di cui si è già detto in precedenza.

3.3. Illuminante, da questo punto di vista, appare la legge sui test genetici recentemente approvata nella Germania Federale (42).

Scopo espresso della legge è la determinazione dei requisiti per lo svolgimento dei test genetici, nella tutela della dignità umana e del diritto all'autodeterminazione informativa (§ 1, “*der Würde des Menschen und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren*”). A questo proposito, la legge ha condizionato lo svolgimento del test genetico ad una appropriata consulenza che metta in luce la natura, il significato e le finalità dell'analisi genetica (*Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären*, § 9). Si è in questo modo attuato il principio della riserva di consulenza (*Beratungsvorbehalt*), che è considerato il migliore strumento di tutela della persona nelle circostanze in cui “*vi è il coinvolgimento di aspetti particolarmente delicati dell'esistenza umana*”, come nel caso delle procedure di procreazione medicalmente assistita e di trapianto di organi (43). Inoltre la legge prevede che la persona interessata abbia a disposizione un tempo sufficiente per far sedimentare le informazioni ricevute e rideterminare in via definitiva la propria volontà (44).

(42) *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG)*, del 31 luglio 2009, entrata in vigore il 1° febbraio 2010. Per il commento di questa legge e per un'analisi comparata del diritto dei paesi germanofoni sul tema v. A. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica*, *Danno e resp.*, 2010, 7, 660 sgg.

(43) A. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione*, cit., 661 sg.

(44) A questo proposito A. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione*, cit., 668 sgg., afferma che, nel modello tedesco, “*il consenso ai test non può essere semplicemente «informato», ma anche «responsabile»*”, e per questo la decisione di sottoporsi al test deve essere ponderata in un adeguato periodo di riflessione (il c.d. *Bedenkenzeit*). In considerazione del fatto che l'accesso libero ai dati genetici è permesso solo al maggiorenne capace, questo autore sostiene che “*Per la sua validità, in definitiva, il consenso deve essere informato, responsabile e maturo. [...] Il consenso è responsabile quando oltre a fornire informazioni e consulenza si lascia all'utente il tempo di ponderare la propria scelta e la libertà di decidere liberamente, omettendo comportamenti direttivi. Tuttavia, una scelta può essere responsabile solo se l'individuo è in grado di comprendere le informazioni e la consulenza che gli vengono offerte e di decidere nel proprio interesse. In tal senso si pone la questione di tutelare i soggetti deboli, minori, interdetti e inabilitati*”.

La soluzione adottata dal legislatore tedesco va proprio nella direzione del riconoscimento della «volontà informata», in quanto permette che l'accesso alle informazioni genetiche non derivi solamente da una proposta del medico, cui deve prestare il consenso il paziente, ma possa provenire anche dalla libera scelta della persona interessata (*die betroffene Person*, v. § 8) (45), che si perfeziona nell'incontro dello specialista, chiamato a fornire le informazioni necessarie affinché la volontà sia, appunto, informata.

Questo modello non si oppone allo svolgimento di test genetici *DTC*, ma pone degli obblighi informativi ulteriori in capo alle aziende che li offrono. A questo proposito, però, per la *GenDG* non sarebbero sufficienti le avvertenze (*disclaimer*) che le aziende offerenti appongono ai moduli con cui viene effettuata la richiesta di test genetico, perché la consulenza specialistica preventiva deve essere modellata in riferimento al singolo utente, alle sue conoscenze e alle sue necessità, e deve svolgersi con il contatto diretto tra i due soggetti (46).

3.4. La tesi del diritto all'accesso ai propri dati genetici come corollario del principio dell'autodeterminazione informativa pone il quesito della possibilità di informare le altre persone cui i dati si possono riferire, in virtù della «multiproprietà» del dato genetico, di un rischio per la loro salute: è lecito mettere a parte il terzo coinvolto dell'esito del test, qualora emergano informazioni (immediatamente) rilevanti per la tutela della salute? E a quali condizioni?

Si tratta di un altro caso in cui il diritto di sapere/non sapere collide con il diritto alla salute. Ogni soluzione lascia insoddisfatti. La comunicazione del risultato di un test a terze persone rischia di risolversi in una duplice violazione della libertà di controllare i propri dati personali in entrata e in uscita, non essendo impensabile il caso

(45) A. DIURNI, *Esperienze di regolamentazione*, cit., 662 sg., mette giustamente in evidenza il fatto che le normative dei paesi germanofoni non si riferiscono al “paziente”, ma alla «persona interessata», e che in dottrina ci si riferisca al «consultando» (*Ratsuchender*).

(46) KAYE J., *The Regulation of Direct-to-Consumer Genetic Tests*, 2 sg. Peraltro questo autore descrive un cambiamento nel servizio offerto, dato che alcune aziende non solo mettono in guardia sulla natura e sul valore delle informazioni raccolte, ma raccomandano una visita specialistica per l'interpretazione del test e la offrono direttamente ai propri clienti insieme al test.

per cui non solo la persona che si è sottoposta all'analisi è contraria alla divulgazione dei risultati («comunicazione», nel lessico specifico del d. lgs. n. 196 del 2003), ma anche il destinatario della comunicazione dell'informazione è riluttante ad un'invasione, per l'appunto in entrata, della propria *privacy*. Lo scenario si complica se si tiene conto, come già accennato, dell'interesse alla tutela della salute, a cui sarebbe preordinata la comunicazione del dato sanitario.

Il codice della *privacy* non contiene una disposizione specifica per questa evenienza. Nel codice è previsto il *trattamento* dei dati sensibili e sanitari senza il consenso della persona cui si riferiscono, qualora sia necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo (artt. 20, comma 1, lett. *e*); 26, comma 4, lett. *b*); 76, comma 1, lett. *b*) del d. lgs. n. 196 del 2003), tuttavia una cosa è il *trattamento* del dato senza il consenso della persona da cui il dato proviene, altra, come si è visto, è la *comunicazione* del dato (si vedano le definizioni tecniche all'art. 4, comma 1, lett. *a*) e lett. *l*) alla persona cui può interessare, ma che non ne ha fatto richiesta. Nemmeno la citata autorizzazione generale del Garante del 2007 soccorre in questo senso, dato che essa prevede la possibilità di una comunicazione senza il consenso della persona da cui proviene il dato genetico, mentre nulla dice della possibilità di invadere la *privacy* della persona che riceverebbe la comunicazione (art. 9, comma 1).

Il problema è stato, almeno in parte, già affrontato dal legislatore, in relazione all'esito dei test sull'infezione da HIV. Qualora il test conduca ad una diagnosi di sieropositività, ci si è posto il problema dell'informazione del *partner* sessuale attuale e dei *partner* precedenti. A questo proposito, l'art. 5, comma 4, della l. n. 135 del 1990 prevede espressamente che “*la comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti*”, escludendo, in questo modo, qualsiasi circolazione del dato sanitario senza il consenso della persona cui esso si riferisce in via immediata.

In dottrina non sono mancate posizioni critiche rispetto a questa impostazione, da parte di chi ha affermato che il medico, pur vincolato al segreto professionale, deve tenere conto dell'obbligo di “*svolgere un'attività atta a tutelare per quanto possibile, la vita dei propri pazienti o di terzi cui venga in contatto in caso di malattia*”. Pertanto, si

è ipotizzato, per i profili penalistici della questione, la sussistenza di una circostanza assimilabile allo stato di necessità, che comporterebbe la non punibilità dell'atto lesivo della riservatezza altrui, e addirittura *“sia pure con un'estensione forse discutibile del concetto, in un certo senso, l'omissione di soccorso di un soggetto attualmente sano che però, viste le caratteristiche dell'AIDS, potrebbe immediatamente mettere in modo irrimediabile a rischio la propria salute e la sua stessa vita”*, deducendone che *“informare chi si trova a vivere accanto ad un soggetto infetto, dunque, appare come un dovere inseribile tra quelli che consentono la violazione del segreto professionale”* (47).

Ulteriori elementi si possono trarre dalla giurisprudenza maturata sull'argomento. Di recente la Corte di cassazione ha confermato un'interpretazione della norma citata che sembra non lasciare spazio a eccezioni circa la possibilità (o l'obbligo) di informare terze persone su circostanze che potrebbero richiedere un accertamento del proprio stato di salute o particolari cautele in via di profilassi (48).

(47) M. CASTELLO, *La famiglia di fronte all'AIDS*, Famiglia e dir., 1996, 1, 85 sg. Stessa soluzione sembrerebbe proporre F. Introna, *AIDS e ospedale*, Riv. it. med. leg., 2000, 2, 435, sg., laddove afferma che *“Con riferimento all'art. 622 c.p. (che riguarda colui che viene a conoscenza di un segreto «per ragione del proprio stato o ufficio o della propria professione o arte») nella trattatistica medico-legale sorse già tempo addietro il quesito se violare o meno il segreto nel caso di accertata sifilide, dandone informazione al partner e considerando «giusta causa» putativa di violazione del segreto la necessità di salvare dal contagio il partner («il terzo innocente»). L'orientamento era: 1) si insiste sul malato perché informi egli stesso il partner eventualmente con l'intermediazione del medico; 2) in caso di ostinato rifiuto il medico si pone un problema di coscienza ed informa il partner esponendosi alle conseguenze penali di cui all'art. 622 c.p. Tale articolo prevede il procedimento a seguito di querela del titolare del segreto (il malato) il quale lamenta che dall'avvenuta rivelazione «può derivargli un nocumento». A sua volta il medico può difendersi invocando lo stato di necessità di cui all'art. 54 c.p. affermando di aver consapevolmente compiuto il reato «... per salvare... altri da un pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato né altrimenti evitabile» ed essendo il fatto della rivelazione «proporzionato al pericolo». Poiché è dimostrato che la forma di contagio in assoluto prevalente è quella per via sessuale, il medico potrebbe sperare nell'assoluzione avendo egli agito in stato di necessità”*.

(48) Cass. civ., sez. III, sent. 30 gennaio 2009, n. 2468, ha affermato il principio di diritto per cui *“A norma della cit. L. art. 5, comma 1, è onere del personale sanitario dimostrare di avere adottato tutte le misure occorrenti allo scopo di garantire il diritto del paziente alla riservatezza e di evitare che i*

Precedentemente, invece, la Corte costituzionale era intervenuta con una pronuncia additiva proprio sull'articolo di legge citato. La Corte, rilevando la *“necessità che si manifesta [...] di tutelare la salute dei terzi in ogni settore nel quale esista per essi un serio rischio di contagio”* ha affermato l'illegittimità costituzionale dell'art. 5, commi 3 e 5, nei quali si afferma il principio del consenso allo svolgimento del test e il divieto di discriminazione per l'iscrizione alla scuola, per lo svolgimento di attività sportive e per l'accesso e il mantenimento di posti di lavoro da parte del sieropositivo, *“nella parte in cui non prevede accertamenti sanitari dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV come condizione per l'espletamento di attività che comportano rischi per la salute dei terzi”* (49).

I materiali giurisprudenziali citati, per quanto esigui, sembrano suggerire una soluzione che muove dalla regola della tutela della riservatezza della persona cui il dato sanitario si riferisce in prima battuta, ma che, in via eccezionale, considera gli interessi del terzo di fronte ad un rischio grave, attuale ed evitabile alla propria salute.

Utilizzare questo modello di bilanciamento nel campo della genomica implicherebbe permettere alla persona che si è sottoposta al test genetico o al medico che abbia svolto la consulenza genetica di invadere la privacy di una terza persona solo nel caso in cui si intendesse informarla dell'insorgenza di una malattia per la quale esiste un valido protocollo terapeutico, quantomeno in grado di evitare gli esiti più nefasti della patologia, o di ridurre considerevolmente le sofferenze. In questi casi,

dati relativi all'esito del test ed alle condizioni di salute del paziente medesimo possano pervenire a conoscenza dei terzi”. Il caso in questione verteva sulle accuse di violazione della *privacy* a fronte di un'incauta archiviazione della cartella clinica del malato nell'ospedale, lasciata in un ambiente accessibile a terzi. Per il commento di un caso analogo e un orientamento che valorizza il diritto del terzo alla salute si v. anche M. TESCARO, *La prevenzione del contagio come esimente dalla responsabilità per violazione della privacy del malato di HIV*, La resp. civ., 2005, 12, 1015 sgg.

(49) Corte cost., sent. n. 218 del 1994. Per un commento v. M. RUOTOLO, *L'onere del test anti-AIDS per i soggetti che svolgono attività a rischio: violazione del diritto alla riservatezza o ragionevole bilanciamento degli interessi in gioco?*, Giur. it., 1995, 12, per cui *“la sentenza in esame tenta proprio di effettuare un contemperamento tra «la dignità della persona, che comprende anche il diritto alla riservatezza sul proprio stato di salute ed al mantenimento della vita di relazione compatibile con tale stato» e il coesistente diritto alla salute di ciascun individuo”*.

infatti, sarebbe ragionevole presumere un consenso al ricevimento dell'informazione che non può, per ovvi motivi, essere acquisito.

Al contrario, il consenso del terzo non potrebbe essere presunto nei casi in cui il test abbia mostrato una predisposizione genetica all'insorgenza di una determinata malattia, oppure un aumento del rischio di contrarre una malattia correlata al patrimonio genetico, a causa dei già citati limiti che sconta la medicina predittiva e delle ridotte possibilità di intervenire sulle malattie genetiche o anche di ridurre il rischio-malattia.

Ciò detto, deve essere comunque sottolineato che un tale intreccio di diritti e di interessi confliggenti non si presta ad un esercizio di bilanciamento astratto semplicemente attraverso un percorso argomentativo che muova dai precetti costituzionali. Al contrario, situazioni come questa reclamano l'intervento del legislatore, affinché decida in che modo debbano contemperarsi le esigenze dei tanti soggetti e come debbano coordinarsi i diritti di cui è titolare il medesimo individuo.

3.5. Infine, correlato alla tutela della volontà informata dell'utente del test è il problema dell'informazione pubblicitaria.

L'offerta di test genetici soggiace alla normativa sull'informazione pubblicitaria per i dispositivi medici, da ultimo disciplinata dall'art. 118, comma 14, del d. lgs. n. 219 del 2006 ("Codice del farmaco"), che estende in parte la disciplina sulla autorizzazione ministeriale per la pubblicità dei farmaci presso il pubblico anche ai *"diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265"* (50).

(50) In precedenza era vigente l'analogia disposizione di cui all'art. 21 del d. lgs. n. 46 del 1997, recante *"Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"*. La disposizione citata vietava la *"pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della salute, possono essere venduti soltanto su prescrizione medica o essere impiegati eventualmente con l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario"* (comma 1), e assoggettava la pubblicità dei dispositivi liberamente utilizzabili ad autorizzazione del Ministero della Salute, previo parere di una commissione di esperti.

Nella *Classificazione nazionale dei dispositivi medici* (CND), approvata con il d. m. 20 febbraio 2007 (suppl. ord. G.U. n. 63 del 16 marzo 2007), da ultimo aggiornato con il d. m. 12 febbraio 2010 (G.U. n. 119 del 24 maggio 2010), i test genetici sono individuati con il codice *W0106*, nella categoria *Dispositivi diagnostici in vitro*, ai sensi del d. lgs. n. 332 del 2000. La CND elenca più di 50 tipi differenti di test genetici, individuati per il tipo di malattia cui è correlata l'alterazione genetica verificata (dalla distrofia muscolare di Duchenne, codice W0106010102, al diabete, W0106010204). L'analisi completa del genoma offerta dalle aziende americane deve essere ricompresa nella categoria "test genetici multiparametrici", W010603, al cui interno si distinguono i test di farmacogenomica e i test individuali.

Per quanto riguarda, invece, gli standard di qualità del test genetico, la produzione e l'offerta al mercato dei test genetici è regolata, come già si è accennato, dal d. lgs. n. 332 del 200, recante "*Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*" (51). Il decreto permette l'immissione in commercio dei soli dispositivi i cui requisiti essenziali soddisfano le specifiche di qualità previste dagli allegati tecnici e che siano stati sottoposti alle procedure di valutazione di conformità ai fini dell'apposizione del marchio di garanzia CE (artt. 3, 4, 8, 9 e 15). La produzione e la commercializzazione dei dispositivi è sottoposta alla vigilanza del Ministero della Sanità (artt. 11 e 17) e la violazione delle prescrizioni del

(51) la definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro è data dall'art. 1, comma 1, lett. b) del decreto: "*qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro*".

decreto integra, nei casi più gravi, un reato contravvenzionale, mentre nei casi più lievi la legge prevede la comminazione di sanzioni amministrative pecuniarie (art. 19).

Ne viene che i test genetici soggiacciono alla stessa disciplina dei test di gravidanza che si possono acquistare in farmacia (52). È un risultato che non deve apparire paradossale. In entrambi i casi si è davanti all'utilizzo libero, seppure circondato di apposite cautele e garanzie (si pensi alle finalità informative che hanno i consultori familiari ai sensi dell'art. 2 della l. n. 194 del 1978), di una tecnologia che è diventata largamente accessibile e che può garantire una maggiore "*libertà delle scelte di vita*" consentendo "*la necessaria pienezza di governo delle proprie informazioni*" (53).

In conclusione sul punto, si può affermare che un mercato dei test genetici offerti direttamente al pubblico non incontra ostacoli insuperabili nei precetti costituzionali e nel diritto comunitario, e ne è possibile una regolamentazione che contemperi il diritto di accesso al dato genetico con le finalità sociali che rappresentano il limite, ex art. 41 Cost., di ogni attività d'impresa privata.

4. Se, per le ragioni che si è cercato di descrivere, l'accesso alle proprie informazioni genetiche non può essere limitato in ragione di specifiche finalità terapeutiche né il genetista può svolgere alcun sindacato sull'interesse (fosse anche ludico-ricreativo) che spinge l'interessato a conoscere il proprio genoma, allo stesso modo non può essere disconosciuto il diritto di ciascun individuo a prestare un proprio campione genetico per la ricerca scientifica, fermo restando il rispetto della *privacy* di ogni persona cui si possono riferire le informazioni genetiche così ricavate.

(52) Per i test diagnostici che, contrariamente a quello di gravidanza, debbono svolgersi in un laboratorio, però, si pone il problema del trasporto dei campioni biologici, che soggiace ad una normativa apposita normativa di sicurezza. Si veda, ad es., il l'art. 4, comma 3, terzo periodo, della citata Autorizzazione generale del Garante dei dati personali sul trattamento dei dati genetici, che dispone che "*La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità*".

(53) Il riferimento è ancora a S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità*, cit., 589, 587.

Il *casus* è fornito, ancora una volta, dalle strategie commerciali delle aziende statunitensi che operano nel mercato dei test genetici. Alcune di esse, infatti, hanno costituito, previo ottenimento del consenso da parte degli interessati, biobanche di campioni biologici e di informazioni genetiche a scopo di ricerca, e richiedono a coloro che acquistano il test di propria spontanea volontà di acconsentire al trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica e, addirittura, di contribuire, attraverso i mezzi di comunicazione via internet, alla ricerca fornendo alcune informazioni sul proprio fenotipo.

Si tratta dei c.d. «*web-based, participant-driven studies*». Coloro che sottopongono il proprio campione biologico sono invitati a rispondere ad un questionario nel quale forniscono alcune informazioni utili a determinare l'eventuale connessione tra un gene e il carattere manifestato (54).

La possibilità di “*getting involved in a new way of doing research*” perché “*with enough data, we believe 23andMe* [questo è il nome del progetto realizzato dall'azienda americana “23andme”] *can produce revolutionary findings that will benefit us all*” (55); la possibilità che alcune di queste aziende praticino riduzioni di prezzo sui test genetici per chi acconsente al trattamento dei dati; addirittura l'eventualità di partecipare alla *scelta democratica*, insieme agli altri consumatori che hanno costituito la biobanca, dell'ambito cui destinare le risorse che l'azienda ha stanziato per la ricerca scientifica (ad esempio, per finanziare progetti per la cura di una malattia, piuttosto che

(54) Cfr. ERIKSSON N., MCPHERSON J.M, TUNG J.Y, HON L.S., NAUGHTON B., *ET AL.*, *Web-based, Participant-Driven Studies Yield Novel Genetic Association for Common Traits*, PLoS Genet 6(6), 2010, 1 [cit. Pubmed]. L'articolo citato è uno dei primi casi in cui una rivista specializzata ha pubblicato uno studio condotto da scienziati che lavorano in aziende che operano nel mercato dei test genetici. Il questionario sottoposto ai partecipanti allo studio chiedeva loro di rivelare alcuni caratteri comuni (*common traits*) dei quali è nota la modalità di trasmissione ereditaria, come il colore degli occhi, l'aver le lentiggini, l'essere rossi di capelli, non essere in grado di apprezzare l'odore dell'asparagina nell'urina, l'aver il riflesso di starnutire quando si passa dal buio alla luce (c.d. *starnuto riflesso fotico*, o sindrome Achoo), etc. Lo studio è stato condotto proprio per dimostrare la genuinità dei risultati ottenibili attraverso il procedimento «*web-based, participant-driven*», così da poterlo accreditare come valido protocollo per ricerche più ambiziose.

(55) Così la pagina web della 23andMe, <https://www.23andme.com/research/>.

di un'altra) si pongono al limite del divieto di fare del corpo umano e del genoma una fonte di profitto (56), limite che non è valicato solo perché la finalità dell'autorizzazione al trattamento dei dati è la ricerca scientifica e la conoscenza diretta, e non l'utilizzo commerciale, dei propri dati genetici, valori e interessi ritenuti meritevoli di tutela da parte dell'ordinamento.

Nello scenario che si è delineato, ciascun individuo, nonostante non sia un ricercatore di professione, esercita in questa maniera particolare la libertà di ricerca scientifica solo in quanto titolare del proprio patrimonio genetico, che è intenzionato a mettere a disposizione del protocollo di ricerca, traendone un vantaggio che può anche essere immediato (lo sconto sullo svolgimento del test, il diritto di far progredire la scienza in un ramo che lo interessa direttamente, magari perché riguarda una patologia di cui è affetto lui stesso, o un suo congiunto).

In questo modo un altro soggetto, il consumatore, è sceso su quel “*marciapiede affollato in una giornata di pioggia e di vento*” che rappresenta il crocevia degli interessi e dei diritti da bilanciare nell'ambito della ricerca scientifica (57). La spendita del proprio patrimonio genetico, dunque, appare uno dei modi in cui ogni individuo, non solo il ricercatore che abbia le idonee conoscenze e competenze, esercita la propria libertà della ricerca scientifica o, più precisamente, la libertà a che si faccia ricerca scientifica ambito biotecnologico, per poi usufruire dei risultati della ricerca per la tutela della propria salute (58).

(56) Divieto sancito dall'art. 3, comma 2, punto terzo della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (c.d. Carta di Nizza), e dall'art. 21 della Convenzione di Oviedo. Sulla gratuità della cessione dei campioni biologici alle biobanche, v. L. Villani, *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, *La resp. civ.*, 2010, 2, 140 sgg. Sul divieto di fare del proprio corpo e del genoma oggetto di lucro, v. S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, Feltrinelli, 2006, 187 sgg.

(57) Questa l'evocativa metafora di R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino, Giappichelli, 2005, 14.

(58) Sul punto v. R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 14; A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in *Nuove dimensioni nei diritti di libertà (Scritti in onore di Barile)*, Padova, Cedam, 1990, 89.

Ma nella scelta di partecipare ad uno studio sul rapporto tra genotipo e fenotipo utilizzando il proprio patrimonio genetico emerge anche il profilo della libertà della ricerca scientifica non necessariamente collegata ad un progresso della scienza medica e delle possibilità terapeutiche, bensì alla pura conoscenza della propria persona. Proprio i primi *web-based studies* (cfr. n. 52), nel quale la prospettiva dell'intervento curativo o dell'invenzione farmaceutica è più lontana, evocano ancora una volta il tema della conoscenza di sé, dell'autodeterminazione informativa che include la possibilità di comprendere in che modo la nostra identità genetica contribuisce a renderci quello che siamo.

Anche in questo caso, come già accennato, la scelta di autorizzare il trattamento dei propri dati non può essere ostacolata, ma eventualmente garantita da quel *surplus* di informazioni che necessitano affinché la volontà sia, ancora una volta, pienamente informata. Dovrebbero dunque essere fornite informazioni non solo sulla natura, sul significato e sulle finalità dell'analisi genetica, ma anche sulle modalità di archiviazione dei dati e dei materiali donati, sugli obiettivi e sulla durata della ricerca, sulle possibili ricadute della ricerca sulla propria salute, sulle modalità di tutela della propria autodeterminazione informativa, anche in un momento futuro.

5. L'esame delle questioni aperte dal mercato dei test genetici ha richiesto l'analisi di diversi atti che sono o aspirano ad essere fonti del diritto: la Costituzione, la legge, la direttiva comunitaria, il trattato internazionale la cui ratifica è stata autorizzata ma non eseguita, le dichiarazioni solenni degli organismi internazionali, le norme di deontologia, gli accordi intersoggettivi in sede di Conferenza Stato-Regioni. Per una migliore comprensione del tema non ci si è potuti esimere dal dare conto degli atti consultivi dei comitati etici istituiti in sede nazionale o comunitaria, le cui formulazioni presentano spesso le tipiche forme del precetto normativo, come nel caso delle citate "25 raccomandazioni" del Gruppo di lavoro della Commissione Europea o delle enunciazioni di principio del parere del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e dell'Istituto Superiore di Sanità "*Linee guida per test genetici*".

La semplice giustapposizione di tutti questi elementi *lato sensu* normativi ha evidenziato una serie di antinomie che, più che una moltiplicazione delle possibilità di tutela dei diritti e della persona, rischia di dare luogo ad un vero e proprio cortocircuito nella regolamentazione e nella soluzione dei casi posti dal progresso della scienza biomedica.

In particolare, è doveroso e forse urgente segnalare quattro distinti nodi problematici che confermano la giustezza dell'invito alla cautela che è stato formulato in dottrina nei confronti della prospettiva del «costituzionalismo multilivello» (59).

Il primo è che le divergenze e le interferenze tra i testi normativi non si possono ricomporre semplicemente evidenziando un contenuto assiologico comune a tutte le fonti e pseudo-fonti richiamate, come il principio dell'inviolabilità della dignità della persona umana. Si tratta di un dato che richiede di essere sviluppato e contestualizzato attraverso scelte di valore che, pur mantenendo il legame con questo principio fondamentale, possono essere addirittura opposte tra loro, e per questo rimangono, seppure entro severi limiti, nella disponibilità del legislatore, che le adotta assumendosene la responsabilità politica.

In secondo luogo, deve essere segnalato il fatto che l'ingresso nell'ordinamento di una fonte di diritto internazionale pattizio che si inserisce nella corrente della proliferazione dei diritti, come nel caso della Convenzione di Oviedo più volte citata, è potenzialmente idoneo a modificare l'esito del bilanciamento tra i diritti e gli interessi di caratura costituzionale che collidono nel caso concreto. Questo non solo perché ogni volta che si riconosce un nuovo diritto, esso si pone naturalmente come limite per gli altri diritti e interessi con cui deve convivere nell'ordinamento, ma anche perché il nuovo atto normativo contiene in sé delle opzioni assiologiche che non sono neutre, ma

(59) M. LUCIANI, *Costituzionalismo irenico e costituzionalismo polemico*, in *Giur. cost.*, 2006, 2, 1660 sgg. Si veda anche, per quanto riguarda il problema della tenuta generale del sistema delle fonti, e l'utilizzo dei materiali interpretativi più diversi – si ricordino ancora i pareri, le raccomandazioni, le linee guida citati finora – l'insistenza di R. BIN, *Ordine delle norme e disordine dei concetti (e viceversa). Per una teoria quantistica delle fonti del diritto*, in G. Brunelli, A. Pugiotto, P. Veronesi, (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare*, Napoli, Jovene, 2009, 55, sulla “netta distinzione tra ciò che è regola giuridica e ciò che non lo è”, distinzione che “*imperturbabilmente la tutela dell'individuo e della sua autonomia dal potere altrui, pubblico o privato che sia*”.

che, specialmente nel caso della regolamentazione della biomedicina, rappresentano uno dei mille volti che può assumere la tutela della dignità umana in questo ampio contesto. Con ciò non si intende mettere in guardia dal deposito dello strumento di ratifica della Convenzione, atto che, peraltro, si pone in un ambito delicatissimo dei rapporti tra Governo, Parlamento e Presidente della Repubblica, ma solamente ricordare che le soluzioni ivi adottate rappresentano una delle diverse possibilità lasciate al legislatore che intenda regolare la materia (e dunque i diritti che si possono esercitare in quell'ambito materiale) nel rispetto dei vincoli costituzionali.

Il terzo elemento sul quale occorre soffermarsi è il fatto per cui le categorie e i concetti utilizzati dalle diverse fonti, per quanto possano assomigliarsi ed essere, ad esempio nel caso del diritto internazionale e sovranazionale, la semplice traduzione di una medesima parola da una lingua all'altra, oppure per quanto possano rappresentare l'equivalente di uno stesso istituto giuridico in due sistemi normativi, non si sovrappongono mai del tutto e non possono essere considerati fungibili (60).

Nella questione dei test genetici, ad esempio, si è visto che il concetto di *privacy*/riservatezza/autodeterminazione informativa abbia senz'altro un nucleo duro comune alle diverse esperienze giuridiche, ma che la sua estensione possa essere affatto diversa, arrivando a ricomprendere non solo il diritto a mantenere il controllo della circolazione dei propri dati personali raccolti in un archivio, ma anche il diritto ad accedere a informazioni che non sono state ancora decifrate e rese comprensibili o, per meglio dire, incorporate in un segno convenzionale (il *dato*) che possa poi interrogarci sulle modalità di archiviazione, trattamento e circolazione. Il passaggio dal consenso informato alla volontà informata rappresenta, in una battuta, proprio l'idea per cui l'individuo non solo deve essere protetto da chi tenta di utilizzare i propri dati senza il suo consenso, dunque in funzione difensiva rispetto all'intrusione nella sfera che gli è riservata, ma deve anche essere titolato ad acquisire i dati che gli si riferiscono e che il progresso della scienza gli può mettere a disposizione.

(60) F. SORRENTINO, *La tutela multilivello dei diritti*, Riv. ital. dir. pubbl. comunitario, 2005, 1, 79, afferma che “i «diritti» che sono in ciascun [ordinamento] riconosciuti non necessariamente coincidono con quelli riconosciuti negli altri ordinamenti, anche laddove le formule linguistiche utilizzate siano simili o addirittura letteralmente coincidenti”.

In una rappresentazione logico-cronologica dell'evoluzione della *privacy*, dunque, la volontà informata è il momento culminante di un percorso che ha visto prima la difesa da chi vuole acquisire informazioni sulla propria persona, poi il diritto di accedere ai dati che sono stati già acquisiti da una terza persona, infine il diritto di conoscere se stessi, anche utilizzando le nuove possibilità tecnologiche (61). Non è ovvio, né necessario, dunque, che il diritto alla riservatezza, per come tutelato in un certo «luogo normativo» piuttosto che in un altro, acquisisca anche la terza dimensione del diritto all'autodeterminazione informativa, dell'investigazione libera sulla propria persona, dell'accesso al proprio genotipo.

L'ultimo nodo problematico che si intende sottolineare è quello della possibilità di utilizzare una fonte del diritto come strumento interpretativo o come canone interpretativo dell'altra.

Nei paragrafi precedenti si è accennato al fatto che la disposizione della Convenzione di Oviedo che vieta di eseguire test genetici se non a fini medici o di ricerca medica possa essere interpretata sia come un divieto valido *erga omnes* e posto a protezione generale della salute dell'uomo dagli effetti traumatici di una notizia terribile sulla propria condizione fisica (62), sia come una limitazione valevole solamente sui professionisti della scienza medica, salvaguardando così la libertà del singolo di conoscere i propri dati genetici. Alla seconda soluzione l'interprete arriva, si ritiene, con maggiore facilità laddove la norma della Convenzione sia interpretata “*alla luce della lettera e dello scopo della direttiva*” (63) 95/46/CE, ed in particolare nella maniera che valorizza il principio del libero accesso ai propri dati personali, che informa di sé, come si è visto, il diritto comunitario. Il procedimento ermeneutico inverso, che adoperasse la

(61) Non può sfuggire, a questo punto, l'analogia tra la libertà di utilizzo delle biotecnologie per il dominio delle informazioni che si riferiscono alla propria persona, e la libertà di utilizzo delle biotecnologie per l'esercizio del dominio sul proprio corpo, ad esempio nel campo della procreazione medicalmente assistita.

(62) Questo pericolo è la base sulla quale si è sviluppato, come si è già accennato, il diritto di non sapere, il quale, nonostante abbia ad oggetto informazioni personali, è fondato in primo luogo sulla tutela della salute, non sulla tutela dell'autodeterminazione informativa.

(63) Così la formula consolidata nella giurisprudenza della Corte di Giustizia CE, v., a titolo di esempio, sez. VI, 10 marzo 2005, n. 235, C-235/03.

Convenzione (64) come canone interpretativo di conformità del diritto comunitario e del diritto nazionale di recepimento, potrebbe portare ad un esito diametralmente opposto, ricavando uno spazio per il divieto generale di accesso ai dati genetici se non per fini medici nei citati considerando n. 42 e art. 13, comma 1, lett. g) della direttiva 95/46/CE, disposizioni che, come si è visto, rendono possibili limitazioni al diritto d'accesso e d'informazione (*“qualora tale restrizione costituisca una misura necessaria alla salvaguardia [...] g) della protezione della persona interessata”*).

Se i due percorsi interpretativi non sono fungibili e non conducono allo stesso risultato, la direttrice su cui muoversi deve essere scelta dall'interprete in ragione delle norme sulle fonti, ricomponendo a sistema (dunque riconoscendo un sistema in) quella trama normativa che altrimenti, come si è visto, rischia di cortocircuitare.

La prospettiva in cui muovere, in questo caso, rimane quella della Costituzione, non fosse altro (65) perché la Convenzione, come si è tentato di dimostrare e come comprova la stessa vicenda anormale della sua ratifica, rappresenta una scelta politica compiuta dal legislatore, potere costituito, che la introduce nell'ordinamento attraverso il procedimento di ratifica. Come ogni altra scelta normativa del legislatore, essa deve

(64) Una volta che sia stata ratificata, ma è stato sottolineato – M. LUCIANI, *Positività, metapositività e parapositività dei diritti fondamentali*, cit., 1069, citando Cass. civ., Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748 – che proprio alla Convenzione di Oviedo la giurisprudenza di legittimità ha riconosciuto *“tanto più dopo la legge parlamentare di autorizzazione alla ratifica – una funzione ausiliaria sul piano interpretativo: ess[a] dovrà cedere di fronte a norme interne contrarie, ma può e deve essere utilizzat[a] nell'interpretazione di norme interne al fine di dare a queste una lettura il più possibile ad ess[a] conforme”*.

(65) Sul punto si veda, per rimanere agli autori da ultimo citati, M. LUCIANI, *Costituzionalismo irenico e costituzionalismo polemico*, cit., 1664 sgg., e in particolare 1667, laddove si afferma che *“quando non ci sono bilanciamenti soddisfacenti o strade terze che tengano bisogna avere le idee chiare su qual è il livello conformemente ai cui valori si deve (senza che la parola evochi in un lettore frettoloso indebite suggestioni schmittiane) decidere”*; R. BIN, *Ordine delle norme e disordine dei concetti*, cit., 41 sgg., questo autore ricorda i casi eccezionali in cui è la legge che è utilizzata per l'interpretazione della Costituzione, ma in maniera radicale e condivisibile ricorda le ragioni di ordine sistematico e storico per le quali le costituzioni rigide fissano una tavola di valori in maniera assoluta, di tal che si ritiene, tale assolutezza non può certo essere violata postulando che la Costituzione sia oggetto, e non parametro, del giudizio di conformità.

essere sottoposta al controllo di costituzionalità, a meno di non voler attentare alla rigidità costituzionale, anche attraverso la ricerca di quella tra le possibili interpretazioni che la renderebbe compatibile con la norma parametro.