



I DILEMMI DELLA MEDICINA PREDITTIVA

DOTT. ALDO TOSO

SOMMARIO: 1. Cosa si intende per medicina predittiva – 1.1. Caso Jolie e primi problemi di costituzionalità – 2. Brevi cenni sul test genetico – 2.1. Differenze tra normativa italiana e normativa statunitense – 3. Ricerca genetica e diritti inviolabili: profili critici – 3.1. Diritto ad una adeguata informazione; consenso informato e consulenza genetica – 3.1.1. Disciplina italiana – 3.2. Rapporto tra privacy e diritto di informazione – 3.2.1. Normativa italiana e normativa internazionale: differenze – 3.3 Test genetici e rischio di discriminazioni – 3.3.1. Problematiche legate al concetto di discriminazione – 3.3.2. Possibili discriminazioni in ambito lavorativo – 3.3.3. Principali aspetti della disciplina statunitense, europea, italiana e comunitaria – 3.3.4. Discriminazione in campo assicurativo – 4. Considerazioni conclusive.

1. Per medicina predittiva s'intende quella particolare branca del sapere medico che permette di prevedere una predisposizione a certe malattie prima ancora dell'apparire di un qualsiasi sintomo. In quanto "predittiva", non consente di stabilire con certezza se e quando la persona interessata si ammalerà, ma individua solamente, con un alto tasso di attendibilità, le persone nelle quali il rischio di ammalarsi è sensibilmente più alto rispetto alla media generale¹.

La medicina predittiva, benché sia una scienza relativamente recente, ha subito negli ultimi decenni uno sviluppo esponenziale grazie all'altrettanto rapido progresso degli studi sul genoma umano, a cui è strettamente legata. Il progresso delle scienze biomediche ha permesso di collegare moltissime malattie più o meno gravi a un numero particolarmente elevato di geni.

Il soggetto che vi ricorre non è malato e potrebbe non diventarlo mai, dato che per la contrazione di una malattia non rilevano solamente i geni, ma anche fattori legati all'ambiente o aspetti personali, come stile di vita, alimentazione o stress.

In realtà, nel concetto di medicina predittiva potrebbero includersi anche test predittivi di patologie non genetiche, quali ad esempio la sieropositività HIV, nei confronti dell'insorgenza di AIDS.

1.1. La medicina predittiva ottenuto una notevole risonanza in seguito alla vicenda dell'attrice statunitense Angelina Jolie. La Jolie, infatti, ha recentemente dichiarato di essersi sottoposta ad un intervento di mastectomia totale, dopo aver scoperto di essere portatrice di un gene che aumenta il rischio di tumore al seno dell'87%.

¹ U. VERONESI, S. ZURRIDA, *Dalla medicina curativa alla medicina predittiva*, in *Monitor*, n.11, 2004, pp. 27-33.



Il cancro, analogamente alla peste nel medioevo o alla tubercolosi e alla poliomielite a cavallo tra il XIX e XX secolo, è la malattia che oggi più suscita apprensione sociale. Tra le sue molteplici forme, il cancro al seno è uno dei più diffusi. Per contrastarlo, lo strumento di prevenzione più efficace è la mammografia.

Tralasciando l'aspetto non secondario dell'alto costo dell'operazione, che ha addirittura portato la Corte Suprema² a riconoscere la natura elitaria del rimedio, l'intento dell'attrice era di informare le donne della possibilità di ricorrere a questo strumento preventivo.

A causa della natura particolarmente delicata e invasiva dell'intervento, potrebbe sorgere il problema se possa essere lasciato al solo soggetto interessato la decisione di sottoporsi a una simile operazione.

La soluzione a questo quesito deve essere ricercata, nel nostro paese, nei principi costituzionali. L'art.32 della Costituzione attribuisce esclusivamente all'individuo il diritto alla salute, compreso il diritto a rifiutare le cure. Di conseguenza, solamente l'interessato, purché adeguatamente informato e qualora non si riscontri un interesse della collettività, è da considerarsi titolare del diritto di decidere a quali trattamenti medici sottoporsi.

Sul punto, comunque, bisogna segnalare una lunga serie di decisioni della Corte Costituzionale, iniziate nei primi anni '90³ e culminate con la sentenza n. 438 del 23 dicembre 2008, in cui la Corte ha ritenuto che «ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, comma 2, Cost.».

Ancora, la Corte Costituzionale nella sentenza n. 185 del 26 maggio 1998 ha affermato che «nei casi di esigenze terapeutiche estreme...va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute».

Alla luce di tali affermazioni di principio, però, sorge un ulteriore interrogativo e cioè se lo Stato, in virtù del principio di uguaglianza sostanziale enunciato al secondo comma dell'art. 3 della Costituzione, debba investire le proprie risorse per limitare il rischio collegato ad una semplice predisposizione. Questo dilemma non è di secondaria importanza dati gli alti costi di questo tipo di accertamenti.

Attualmente, in assenza di un sostegno pubblico, gli interventi di carattere preventivo sono nella disponibilità solamente di un gruppo ristretto di individui. A

² U.S. Supreme Court ssoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 569 U.S., No. 12–398 Argued April 15, 2013, Decided June 13, 2013.

³ Corte Cost., 22 giugno 1990, n. 307.



riprova di ciò, basti considerare che la stragrande maggioranza delle donne che ogni anno muore a causa di tumore al seno proviene dai paesi in cui non esiste prevenzione né cura.

2. Dopo questa breve premessa, è opportuno chiarire cosa si intende per test genetico.

I test genetici sono utilizzati in medicina ormai da oltre vent'anni sia in ambito nazionale che internazionale nel campo della ricerca, della prevenzione o della terapia.

A livello internazionale, secondo la definizione dell'Istituto Superiore di Sanità, per test genetico s'intende "l'analisi a scopo clinico di DNA, RNA, cromosomi, proteine, metaboliti o altri prodotti genici, effettuata per evidenziare genotipi, mutazioni, fenotipi o cariotipi correlati o meno con patologie ereditabili umane". Scopo di questi test è capire la probabilità del singolo paziente di andare incontro a determinate malattie, rispetto alla media della popolazione.

In linea generale, si distinguono due tipi di malattie genetiche riscontrabili: quelle individuabili fin dalla nascita e per le quali il test predittivo può effettuarsi in epoca prenatale e quelle a insorgenza tardiva, per le quali la predizione può essere effettuata anche in epoca post natale⁴.

2.1. A livello nazionale, invece, il nuovo articolo 1 del testo sull'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici prevede tre diversi tipi di test genetici:

- Test diagnostico, volto allo studio clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o altre parti di DNA o di un cromosoma, con lo scopo di diagnosticare o confermare un sospetto clinico in un individuo affetto;
- Test presintomatico, finalizzato a individuare o escludere una mutazione legata a una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto
- Test predittivo o di suscettibilità, per valutare la diversa predisposizione di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali.

La disposizione normativa, la cui *ratio* è evitare comportamenti discriminatori, sottolinea l'importanza di tutelare la riservatezza della persona interessata e dei familiari.

Lo sviluppo della genetica in campo umano ha consentito di acquisire un patrimonio vastissimo di informazioni per la conoscenza della struttura biologica dell'uomo.

È, però, interessante notare come questo flusso di informazioni sia stato trattato diversamente nei diversi paesi.

Negli Stati Uniti, si è realizzato lo *Human Genome Project*, volto alla mappatura dell'intero patrimonio genetico umano.

⁴ A. GORI, A. ANDRIOTTO, B. LAURO GERUSO, E. BERTINOTTI, F. ARTIBANI, M. SALERNO, V. STIVANI, *Implicazioni etiche, sociali, economiche e cliniche della diagnostica predittiva in Italia e all'estero*, in *Programma Scienziati in Azienda - XII Edizione*, Stresa, 26 Settembre 2011 – 27 Luglio 2012, p. 6 ss.



Questo ha permesso alla medicina predittiva di ottenere un notevole incremento delle conoscenze che consentirà di ampliare quello che è lo spettro delle malattie che possono essere oggetto di test. In tal modo, sarà possibile diagnosticare la patologia in tempi estremamente precoci rispetto alla sua insorgenza.

In seguito a un sempre maggiore aumento della richiesta di test genetici predittivi, si è giunti alla creazione della prima banca dati genetici *open source*. Scopo di quest'operazione è rendere pubblici i genomi di centomila volontari con le informazioni sanitarie annesse, in modo da potenziare la ricerca che si occupa della relazione intercorrente tra genoma e quadro clinico di molte malattie.

Così facendo, nel giro di pochissimi anni, sarà possibile sviluppare strategie di medicina personalizzata che consentiranno di comprendere non solamente i meccanismi di azione dei geni sull'organismo umano in condizioni di salute e patologiche, ma anche valutare le diverse risposte individuali a stimoli eguali.

Viceversa, in Italia, probabilmente anche per via di una maggiore attenzione per la tutela dei diritti individuali, la genomica per malattie complesse ha trovato un'applicazione pratica in un numero molto più ristretto di situazioni rispetto alla realtà statunitense.

I test genetici predittivi sono svolti nella sanità pubblica solo per alcune tipologie di malattie particolarmente gravi, come i tumori alla mammella, alle ovaie, l'Alzheimer o la demenza frontotemporale.

Nel 2007, l'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma ha costituito uno specifico pool di ricerca, denominato Genomica in Sanità Pubblica (GENISAP), volto a migliorare l'utilizzo di test genetici predittivi, sia valutando l'appropriatezza del loro utilizzo e il loro costo rapportato all'efficacia sia realizzando direttive e pareri basati sulle prove di efficacia.

3. L'applicazione della ricerca genetica sull'uomo può però essere fonte di possibili conflitti con i principi costituzionali relativi ai diritti inviolabili dell'individuo.

La condivisione su base familiare dei dati genetici di un soggetto determina un singolare incastro di diritti rivendicabili sia dal singolo (diritto di sapere, di non sapere, di non essere informato o di riservatezza)⁵, sia dalla collettività (diritto di informazione finalizzato alla salute dei "familiari" genetici)⁶.

Relativamente a tali problematiche, sono meritevoli di una particolare analisi:

- Quella relativa al diritto dell'individuo di ricevere, da parte del personale sanitario, tutte le informazioni inerenti alle possibili conseguenze dei test genetici;

⁵ V. l'art. 10 della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina e l'art.5 della Dichiarazione UNESCO sul genoma umano e i diritti dell'uomo del 1997.

⁶ C. DONISI, *Gli enigmi della medicina predittiva*, in *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico, economico. Atti del convegno*, a cura di L. CHIEFFI, San Leucio, 23-24 Marzo 2003, Torino, Giappichelli, 2003, p. 190 ss.



- Quella relativa al rapporto tra diritto alla privacy dell'individuo e il diritto di altri soggetti potenzialmente interessati a conoscere i risultati di detti test;
- Quella relativa alle possibili discriminazioni che, in ambito lavoristico o assicurativo, potrebbe subire il soggetto a cui venisse riscontrata la predisposizione genetica a una particolare patologia.

3.1. Relativamente al primo problema, l'individuo ha il diritto a ricevere un'adeguata informazione circa il test a cui ha intenzione di sottoporsi.

L'articolo 32, comma 1 della Costituzione stabilisce che "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti". La salute costituisce un diritto fondamentale, essendo il presupposto per il godimento di tutti gli altri diritti costituzionali. Secondo i principi costituzionali, quindi, qualsiasi trattamento sanitario, se non volto a tutela dell'intera collettività, non può essere imposto, essendo riconosciuto il diritto dell'individuo a rifiutare le cure (art. 32 Cost. comma 2). Presupposto di questo principio è il consenso informato, ossia una scelta lasciata al solo paziente, dopo però un adeguato apporto di conoscenze mediche operato dal proprio medico.

Il settore della medicina predittiva che si occupa di quest'aspetto è quello della consulenza genetica. Questa riguarda quel processo volto a comunicare i problemi umani conseguenti alla possibilità, più o meno remota, che possa manifestarsi un disordine genetico nella famiglia. Si tratta di un processo decisionale molto complesso, reso ancor più insidioso dall'inevitabile stato di ansia che accompagna qualsiasi scelta impegnativa. Professionisti preparati (come ad esempio i *genetic nurse* inglesi) hanno il compito di aiutare l'individuo o la famiglia a comprendere le informazioni mediche fornite, al fine di adottare le migliori strategie per combattere la possibile malattia⁷.

Il ricevente deve anche essere messo in grado di esprimere le proprie valutazioni e i conseguenti timori relativamente ai vari aspetti del test, in modo da consentirgli di valutare al meglio se sottoporsi o meno a quella indagine. Durante questo percorso decisionale, si ha un'inversione del normale rapporto medico - paziente. Il medico, infatti, dovrà limitarsi a indicare al paziente tutte le informazioni di cui dispone, astenendosi da qualsiasi pressione o consiglio.

Strettamente connesso al diritto del soggetto ad essere informato, c'è anche il diritto opposto del soggetto a non essere informato dei risultati dei test. Si pensi, ad esempio, al caso di chi cambia idea in proposito nel periodo di tempo immediatamente successivo al compimento dei test. Questo principio è indicato nel secondo comma dell'art. 10, comma 2 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla

⁷ A. GORI, A. ANDRIOTTO, B. LAURO GERUSO, E. BERTINOTTI, F. ARTIBANI, M. SALERNO, V. STIVANI, *Implicazioni etiche, sociali, economiche e cliniche della diagnostica predittiva in Italia e all'estero*, cit., p. 32.



biomedicina, tenutasi a Oviedo il 4 aprile 1997, recepita in Italia dalla legge 28 marzo 2001, n. 145.

3.1.1. In Italia, la materia è indicata da “Linee Guida per le attività di genetica medica” della Conferenza Stato - Regioni⁸, indicanti i punti sui quali deve essere informato l'individuo prima di essere sottoposto ad un test genetico. Nello specifico, il processo di comunicazione deve essere mirato a indicare le finalità e il valore indicativo dell'esame. Oggetto di chiarimenti sono le eventuali misure che conseguono all'esame e i rischi che ne possono derivare, l'eventualità di scoprire risultati inattesi e le misure di sostegno consequenziali, le possibili ripercussioni fisiche e psichiche, i costi dell'esame, nonché le misure terapeutiche disponibili. Ad esempio, nel caso di diagnosi prenatale, l'utilizzo di tecniche invasive per il prelievo di tessuti fetali impone una rigorosa ed esauriente informazione sulle modalità operative e sul rischio derivante dalla loro applicazione, oltre alle inevitabili implicazioni etiche e psicologiche.

3.2. La seconda tematica da affrontare è quella vertente sul rapporto tra l'esigenza alla privacy dell'individuo sull'esito dei risultati e l'esigenza di informare di tali risultati anche altri soggetti potenzialmente interessati.

I dati genetici sono dati sensibili. La legge 675/96, rubricata “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali” li definisce come “i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione ai partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale”. Di conseguenza, devono essere trattati con assoluta sicurezza e riservatezza, secondo quanto previsto in materia di tutela della privacy.

3.2.1. Sul piano normativo, il testo di riferimento è il Codice in materia di protezione dei dati personali, contenuto nel D.lgs. 30 giugno 2003, n.196, che si occupa di qualsiasi aspetto relativo al trattamento dei dati personali come raccolta, registrazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, comunicazione, diffusione e cancellazione.

L'art. 37 di questa norma prevede che, in ipotesi tassative, per poter effettuare un trattamento, il medico, cui competono le decisioni in ordine alle modalità dello stesso, deve darne comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali e ottenere il consenso dell'interessato, informato delle finalità e delle modalità del trattamento, in forma scritta.

Questa disciplina, volta a preservare il diritto alla privacy dell'individuo, può entrare in conflitto con l'interesse collettivo e con quello dei familiari del soggetto coinvolto.

⁸ Conferenza Stato-Regioni, accordo 15.07.2004, G.U. 23.09.2004.



Relativamente al primo profilo, la collettività ha da sempre preso tutti i provvedimenti ritenuti utili per limitare gli agenti patogeni e le fonti di contagio. Però, a causa delle caratteristiche stesse di tali malattie, provvedimenti simili sarebbero scarsamente efficaci: infatti, benché siano patologie in grado di colpire un alto numero di individui, esse non hanno una diffusione orizzontale, come le normali malattie infettive, ma verticale. Le prime sono trasmesse da un qualsiasi segmento di popolazione ad un altro, mentre le seconde si trasmettono da una generazione all'altra.

Proprio a causa di questa loro caratteristica, appare molto più delicato il secondo profilo. Infatti, le malattie di origine genetica, per la loro espansione verticale, generalmente posseggono una componente ereditaria. Di conseguenza, la circolazione delle informazioni genetiche riguarda non soltanto l'individuo che lo ha sostenuto, ma anche le persone a lui legate dallo stesso gruppo biologico: padre, madre, fratelli, sorelle, figli.

Per questo motivo, molto probabilmente, anche la famiglia verrà coinvolta indirettamente a seguito della conoscenza del profilo genetico di uno dei suoi membri. In tali circostanze, il diritto a sapere di un soggetto può scontrarsi con il diritto a non sapere di un altro familiare⁹, ledendo così il principio di autodeterminazione.

Tra le disposizioni internazionali e nazionali che si sono occupate di questa problematica, merita particolare attenzione la "Dichiarazione universale sul genoma umano e sui diritti umani", adottata l'11 novembre 1997 dall'Unesco. Il testo dispone la salvaguardia di tutti quei diritti individuali, volti ad assicurare la tutela delle persone interessate dal trattamento delle informazioni genetiche. Punti cruciali sono il consenso libero ed informato allo svolgimento di ricerche o diagnosi (art. 5, lett. b), il diritto di conoscere o di ignorare il risultato dei test genetici (art. 5, lett. c), la protezione dei dati genetici (art. 7). Questo testo normativo consente al medico di derogare alla regola generale che prevede che i familiari (generalmente ricompresi entro il terzo grado) o il coniuge dell'interessato possano conoscere i risultati dell'esame solo se quest'ultimo vi acconsenta. Gli unici requisiti che il medico deve rispettare per effettuare tali dichiarazioni sono il consenso dell'autorità competente e la presenza di gravi rischi per la salute dei familiari o del coniuge.

Purtroppo, nonostante il parere favorevole del Comitato Nazionale per la Bioetica, queste disposizioni non sono ancora state recepite dall'ordinamento italiano.

Attualmente, la normativa vigente in Italia è il sopra citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che richiede il consenso dell'interessato per l'acquisizione, l'utilizzo e la conservazione dei dati genetici.

3.3. Il divieto di discriminazione è un principio a base di tutti i sistemi giuridici moderni.

⁹ C. DONISI, *Gli enigmi della medicina predittiva*, cit., p. 190 ss.



Nel nostro ordinamento, questo divieto ha il suo fondamento nell'art.3 Cost., in base al quale tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono uguali davanti alla legge, indipendentemente dal sesso, dalla razza, dalla lingua, dalla religione, dalle opinioni politiche o dalle condizioni personali e sociali. Con il divieto di discriminazione, si impediscono comportamenti discriminatori verso una determinata persona.

A livello comunitario, il divieto di discriminazione è contenuto nell'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre del 2000. Tali concetti sono, poi, ripresi nell'art. 81 della Costituzione Europea del 29 ottobre 2004, in base al quale è «vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali».

In ambito interno, invece, particolarmente importanti sono i D.lgs. 286/98 (conosciuto come T.U. dell'immigrazione), 215/03 e 216/03.

Il D.lgs. 286/98 agli articoli 43 e 44 fornisce sia una definizione del concetto di discriminazione, sia una serie di rimedi processuali per contrastarlo.

Il D.lgs. 215/03 invece riprende la direttiva comunitaria n. 43/00 in tema di parità di trattamento indipendente da razza o etnia.

Infine il D.lgs. 216/03, emanato in attuazione della direttiva comunitaria n. 78/00, è volto a garantire la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro.

Probabilmente proprio il settore del lavoro, insieme a quello assicurativo, ha richiesto una maggiore applicazione del precetto antidiscriminatorio a causa dell'esigenza di garantire piena libertà e dignità al lavoratore.

Il nostro legislatore se ne occupava già nel titolo II della legge 20 maggio 1970 n. 300 (Statuto dei lavoratori), interamente dedicato alla libertà sindacale. In base a questo principio, è tassativamente vietato al datore di lavoro tenere una serie di comportamenti, come, per esempio, effettuare perquisizioni personali o sorvegliare con mezzi occulti o con personale estraneo alla fabbrica il lavoro dei dipendenti.

L'art. 5 della Costituzione dispone che tra le ulteriori attività precluse al datore di lavoro c'è anche quella di condurre accertamenti unilaterali sulla idoneità e sull'infermità, per malattia o infortunio, del lavoratore dipendente. Proprio in relazione a ciò, si pone l'ultimo problema da considerare, quello cioè riguardante le possibili discriminazioni che può subire il lavoratore che si è sottoposto ai test genetici in ambito lavoristico.

Prima di affrontare nel dettaglio questo problema, è opportuno fare qualche precisazione sulla disciplina discriminatoria.

3.3.1. Secondo la definizione data dall'articolo 3 comma 4 del D.lgs. 215/03 sono da considerarsi discriminatori quei comportamenti che non sono giustificati da finalità legittime, anche se non necessariamente vietati da altre norme.



L'art. 43 comma 1 del T.U. dell'immigrazione, ripreso anche dall'art. 2 del D.lgs. 215/03, distingue tra discriminazione diretta e indiretta.

Si ha discriminazione diretta quando il fatto illegittimo è un effetto consequenziale della ripetizione o della mancanza della caratteristica di cui la legge dispone l'irrelevanza.

La discriminazione diretta può essere determinata non già in termini assoluti bensì relativi. L'illegittimità del comportamento verso specifici soggetti è valutata in relazione al trattamento riservato agli altri soggetti della collettività. Il giudice, quindi, nel valutare se un concreto atteggiamento leda o meno il principio di non discriminazione, deve considerare anche il trattamento di raffronto, considerato come *tertium comparationis*¹⁰.

Viceversa, la discriminazione indiretta riguarda le ipotesi in cui l'evento discriminatorio sia cagionato dal formale rispetto del precetto paritario senza tenere conto delle situazioni di disegualianza selettiva e strutturale presenti all'interno della collettività. Tale discriminazione si verifica allorché una condotta non necessariamente discriminatoria determini uno specifico svantaggio nei confronti di soggetti portatori delle caratteristiche previste¹¹.

Mentre per la discriminazione diretta è sempre necessario un pregiudizio concreto, la discriminazione indiretta è sanzionabile anche se solo potenziale.

Altro aspetto importante riguarda il campo di applicazione della tutela. Sempre l'art.3 del D.lgs. 215/03 individua i soggetti destinatari e le aree interessate.

Al primo comma dell'art. 3 D.lgs 215/03 è disposto che deve applicarsi parità di trattamento, senza distinzioni razziali o etniche, a tutte le persone (comprese le persone giuridiche) sia nel settore pubblico che privato.

Benché, almeno formalmente, la norma sembra riferirsi espressamente solo alle discriminazioni legate alla razza o all'etnia, si ritiene che debbano essere ricomprese anche le altre forme di discriminazione, come, ad esempio, quelle fondate sul sesso o su convinzioni religiose¹².

La tutela giurisdizionale contro le discriminazioni è contenuta invece nell'art. 4 del D.lgs. 215/03, che richiama l'art. 44 del T.U. sull'immigrazione, per le disposizioni procedurali. Il procedimento è molto simile al rito cautelare uniforme previsto agli art. 669 bis e ss. c.p.c., con una fase sommaria che si conclude con ordinanza e una fase di cognizione piena che si conclude con sentenza.

L'art. 4 del D.lgs. 215/03 differisce, però, dall'art. 44 del T.U. relativamente ai rimedi concessi dal giudice per rimuovere l'eventuale atto discriminatorio. Infatti, in

¹⁰ B. TROISI, *Il contratto a danno di terzi e altri saggi*, Napoli, Esi – Edizioni Scientifiche Italiane, 2008, pp. 49 - 50.

¹¹ L. SITZIA, *Pari dignità e discriminazione*, Napoli, Jovene Editore, 2011, p. 244.

¹² B. TROISI, *Il contratto a danno di terzi e altri saggi, cit.*, p. 49 ss.



base all'art. 44 il giudice, accogliendo il ricorso, ha un potere discrezionale molto ampio, potendo disporre un provvedimento dal contenuto atipico.

Viceversa, l'art. 4 permette al giudice, che ravvisi un comportamento discriminatorio, solamente di ordinare l'eliminazione degli effetti frutto della discriminazione¹³.

3.3.2. Tornando al problema della discriminazione in ambito lavoristico, finalità generale dei test genetici è quello di tutelare la salute del lavoratore, come, ad esempio, adeguare l'ambiente di lavoro ai bisogni del lavoratore colpito da una malattia genetica.

C'è, però, il rischio che di questi test venga fatto un uso distorto dal datore di lavoro. In termini di discriminazione, quest'ultimo potrebbe servirsene per non assumere un soggetto a causa della possibilità di contrarre una malattia o a causa della sua maggiore suscettibilità a certe condizioni dell'ambiente di lavoro o per motivi di natura strettamente economica (ad es. eventuali maggiori assenze per malattia). Tutti motivi che esulano dalla reale tutela della salute.

Questi test potrebbero anche essere utilizzati per una selezione genetica dei lavoratori, in modo da avere alle proprie dipendenze soggetti resistenti all'ambiente lavorativo, costituendo un'alternativa economicamente più vantaggiosa rispetto al risanamento dell'ambiente lavorativo.

In linea generale, possono individuarsi due tipologie di test genetici in ambito lavorativo: test pre-assunzione, volti a rilevare l'eventuale predisposizione del lavoratore a malattie che potrebbe contrarre in caso di esposizione a particolari sostanze, e test post-assunzione, svolti in occasione delle visite periodiche.

3.3.3. A livello internazionale, c'è una legislazione, più o meno avanzata, volta a tutelare i soggetti "geneticamente" deboli nei rapporti di lavoro.

L'ordinamento statunitense, benché abbia affrontato questo problema relativamente tardi, in questi ultimi anni ha sviluppato una normativa particolarmente all'avanguardia. Attualmente, ben 29 stati federali adottano atti normativi a tutela della discriminazione genetica in ambito lavorativo¹⁴.

Il primo intervento significativo risale a un decreto del 2000 del presidente Clinton, che proibiva ai dipartimenti e alle agenzie federali qualsiasi uso discriminatorio delle informazioni genetiche. Erano tassativamente vietati non solo il licenziamento, ma anche le disparità di trattamento retributive o di mansioni.

Il vero strumento contro la discriminazione genetica in ambito lavorativo è, però, il GINA (*Genetic Information Nondiscrimination Act*), legge approvata dal Congresso il 24 gennaio 2008, che riconosce una particolare protezione alle informazioni

¹³ Sul problema dell'eliminazione degli effetti, vedi ancora, B. TROISI, *Il contratto a danno di terzi e altri saggi*, cit., p. 49 ss.

¹⁴ A. CONTI, P. DELBON, P. PATERNOSTER, G. RICCI, *I test genetici. Etica, deontologia, responsabilità*, Milano, Giuffrè Editore, 2007, p. 103.



genetiche. Al datore di lavoro è tassativamente vietato basare le decisioni riguardanti lo svolgimento del rapporto di impiego sulle informazioni genetiche del dipendente. A questo divieto è possibile derogare solamente per adempiere agli obblighi di legge o per prevenire lo sviluppo di malattie sul luogo di lavoro. Anche in queste ipotesi, però, è assolutamente vietata la divulgazione dei dati raccolti, che devono essere conservati separatamente dagli altri dati ottenuti.

Nonostante questa normativa, alcune compagnie aeree americane hanno sottoposto a test genetici alcuni dipendenti per verificare se affetti da una particolare forma di anemia (che colpisce esclusivamente la popolazione di origine afroamericana), al fine di evitare che si manifestino in volo i dolori dovuti a questa patologia. La circostanza che tali test siano stati compiuti senza il preventivo consenso dell'interessato ha spinto i dipendenti ad avviare azioni legali contro i propri datori di lavoro per violazione dei diritti civili e del diritto alla privacy.

In Europa, in linea generale, viene fortemente limitato l'uso di test genetici a fini occupazionali.

Ad esempio, in Austria e Norvegia c'è il divieto per i datori di lavoro di richiedere o utilizzare i risultati di un esame genetico, mentre in Danimarca sono concessi esami genetici solamente se finalizzati a migliorare le condizioni di lavoro o a prevenire le patologie legate allo svolgimento dei compiti assegnati.

In Italia le norme di riferimento sono la già citata legge 28 marzo 2001 n.145 e il D.lgs n. 216 del 9 luglio 2003, adottato in attuazione della direttiva CE 2000/78.

L'art. 12 L.145/01, rubricato "test genetici predittivi", precisa che è possibile ricorrere a test predittivi di malattie genetiche o idonee a rilevare la predisposizione genetica a una malattia, solo a fini medici, legati alla tutela della salute.

L'art. 4 comma 1 del D.lgs n. 216 del 2003, dettato in materia di non discriminazione sul campo di lavoro, aumenta gli elementi in base ai quali il lavoratore non può subire disparità di trattamento per motivi politici, religiosi, razziali di lingua o di sesso (già contenuti nella L. 300/70), ricomprendendo anche quelli di *handicap*, di età, di orientamento sessuali e convinzioni personali.

In realtà, per quanto la disciplina antidiscriminatoria sia particolarmente ampia, non c'è un espresso riferimento alle eventuali disparità di trattamento che potrebbe subire il lavoratore in seguito agli esiti di un test genetico. Di conseguenza, il giudice sarà costretto a riferirsi a un quadro normativo particolarmente ampio, costituito da principi generali riconducibili a concetti quali la vita, la salute o la dignità umana.

A livello generale, questa particolare forma di tutela potrebbe tranquillamente trovare il suo fondamento costituzionale nel divieto, contenuto nell'art. 3 della Costituzione, di discriminazioni in base alle condizioni personali. Si tratta di un riferimento sufficientemente idoneo a ricomprendere tutti i problemi connessi al rischio di potenziali discriminazioni provocate dalla circolazione e dalla conoscenza dei dati genetici.



L'uso di test genetici per fini esclusivamente lavorativi può essere particolarmente pericoloso. A causa del valore predittivo ancora incerto di questi test, il loro utilizzo per finalità diverse da quelle diagnostiche o terapeutiche è assolutamente ingiustificato. A ciò si aggiunga l'ulteriore aggravante di tutta una serie di rischi, quali l'abuso di informazioni genetiche, le discriminazioni nei confronti di persone con genotipo considerato sfavorevole e gli errori diagnostici.

Per comprendere come questa eventualità non sia così remota, bisogna evidenziare come sia sempre più frequente per i datori di lavoro ricorrere a questo tipo di diagnosi per eliminare tutti quei candidati che risultino inadatti.

Questi problemi potrebbero far emergere nuove ipotesi di debolezza o di svantaggio, rientranti nell'ambito degli ostacoli di ordine economico - sociale che la Repubblica si impegna a rimuovere secondo il dettato del secondo comma dell'art. 3 della Costituzione. Di conseguenza, è necessario calibrare le politiche di eguaglianza, oltre alla semplice insistenza sulla prospettiva di rafforzamento della privacy genetica.

Alcuni autori¹⁵ prospettano che la medicina predittiva, a causa della particolarità dei dati genetici, venga disciplinata con norme giuridiche e comportamenti medici diversi rispetto a quelli utilizzati per il trattamento delle informazioni tradizionali.

Anche a livello comunitario, il problema della discriminazione genetica in campo lavoristico è particolarmente sentito.

Il Consiglio d'Europa, con la Raccomandazione n. R (92) 3 ha previsto:

- 1) Che i test non possano essere resi obbligatori per l'assunzione o per il prosieguo del lavoro e mai per patologie indipendenti dal lavoro,
- 2) Il diritto del datore di lavoro a conoscere solamente le informazioni essenziali,
- 3) Che il lavoratore incompatibile possa essere trasferito solamente per l'esplicitamento di mansioni migliorative.

Nel 1996 il Parlamento Europeo ha vietato ogni discriminazione o selezione tramite test genetici da parte dei datori di lavoro.

Nel 2003 il Gruppo Europeo per l'etica nelle scienze e nuove tecnologie ha confermato¹⁶ l'obbligo per i datori di lavoro di tutelare la salute dei dipendenti, approntando sul luogo di lavoro tutte le migliori necessarie per limitare il rischio di danni alla loro salute e per prevenire i rischi per i terzi. Ha disposto, inoltre, test genetici per i lavoratori solo in rare ipotesi richiamate dalla legge e sempre nel fermo rispetto di tassative condizioni. Devono essere effettuati solamente in un momento successivo alla selezione, stando attenti a non ledere il principio di non discriminazione e sempre con una preventiva autorizzazione di un comitato etico indipendente e dell'interessato.

¹⁵ M. FRONTALI, A. GIOIA JACOPINI, *Medicina predittiva: una sfida etica per la pratica medica*, in *Ann. Ist. Super. Sanità*, vol. 34, n. 2, 1998, pp. 237 – 243.

¹⁶ Parere n.18/2003.



Il 17 Marzo 2004 a Bruxelles il Gruppo di lavoro per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali ha adottato un Documento di lavoro sui dati genetici in cui ha affermato che tali dati devono essere sottoposti ad un adeguata protezione per un pieno rispetto del principio di uguaglianza. Questi sono considerati come dati sensibili, con il conseguente obbligo di rispettare alcuni principi essenziali, quali:

- Il principio di pertinenza e non eccedenza, secondo cui il ricorso ai dati genetici è consentito solo se assolutamente necessario;
- Il principio di proporzionalità, secondo cui si devono valutare i diritti e le libertà associate al trattamento di questi dati;
- Il principio di finalità, che consente che i dati raccolti possano usarsi solo per fini con essi compatibili;
- Il principio degli interessati di essere informati e di accedere ai dati che li riguardano¹⁷.

Divieti di discriminazioni su base genetica sono contenuti anche nell'art.21 della Carta di Nizza, che riprende l'art. 11 della Convenzione di Oviedo del 1997 sui diritti umani e la biomedicina, e nell'art. 6 della Dichiarazione UNESCO del 1997.

3.3.4. Merita qualche cenno anche il rischio di discriminazione che l'utilizzo improprio dei test genetici potrebbe causare in ambito assicurativo.

In generale, le compagnie assicurative, per stabilire se un rischio è assicurabile o meno, prendono in considerazione non l'entità del danno ma la conoscenza della probabilità di accadimento e la calcolabilità delle spese in caso di sinistro.

Ogni assicurando viene valutato su parametri predefiniti e inserito in apposite fasce in misura proporzionale al proprio rischio. Tutti i sottoscrittori collocati nella stessa fascia di rischio sono tenuti a pagare lo stesso contributo.

Al fine di stabilire un rapporto equilibrato tra prestazione e controprestazione, i rischi sono classificati in tre diversi gruppi: standard, sub- standard e non- assicurabili. I soggetti rientranti nel secondo gruppo pagano un premio più alto di quelli del primo gruppo, mentre gli individui inseriti nel terzo gruppo sono considerati non assicurabili poiché il danno è nettamente superiore al premio.

Per la compagnia assicuratrice, quindi, rivestono notevole importanza i fattori idonei a determinare la conoscenza del rischio, come le "tavole di mortalità"¹⁸ della popolazione stilate dall'ISTAT e gli esami medici a cui l'assicurazione sottopone i possibili sottoscrittori.

¹⁷ A. CONTI, P. DELBON, P. PATERNOSTER, G. RICCI, *I test genetici. Etica, deontologia, responsabilità, cit.*, p. 92.

¹⁸ A. CONTI, P. DELBON, P. PATERNOSTER, G. RICCI, *I test genetici. Etica, deontologia, responsabilità, cit.*, p. 83.



Sono estremamente importanti per la compagnia assicuratrice anche le informazioni che l'assicurato ha l'obbligo di riferirle al momento della sottoscrizione del contratto e da cui è possibile conoscere precedenti malattie, tare ereditarie, l'uso di alcol, tabacco o droghe, nonché eventuali rischi lavorativi o ambientali.

In virtù della capacità della medicina predittiva di indicare la predisposizione genetica di un individuo sano a contrarre malattie in futuro, esattamente come in ambito lavorativo, il rischio di comportamenti discriminatori anche in campo assicurativo è molto alto. A causa di ciò, i vari paesi hanno adottato diverse misure per combattere questo pericolo.

Negli Stati Uniti, il già citato GINA è un efficace strumento antidiscriminatorio anche in questo settore. Fornisce una specifica tutela volta a rendere illegittimo ogni utilizzo delle informazioni genetiche in sede di stipula di contratti assicurativi in materia sanitaria, eccetto quelli sulla vita e nei rapporti di lavoro sia pubblici che privati.

La società assicuratrice non può rifiutare la stipula di una polizza sanitaria o subordinare l'entità del relativo premio basandosi sulle informazioni relative alla predisposizione genetica di un soggetto a contrarre malattie, a meno che i sintomi dell'anomalia genetica non si siano già manifestati. È, inoltre, tassativamente vietato agli assicuratori richiedere test genetici al contraente o a terzi.

In ragione del fatto che il confine tra uguaglianza e disuguaglianza in questo campo è dato dall'accesso alle tecniche di intervento genetico, assume un ruolo cruciale la brevettabilità di queste tecniche.

A riguardo, è doveroso segnalare la già citata decisione della Corte Suprema USA¹⁹, che non ha riconosciuto alla società Myriad genetics la legittimità del brevetto di due sequenze genetiche di DNA, volte a indicare la predisposizione ai tumori al seno. Secondo l'opinione della Corte, la Myriad non ha creato o modificato la struttura genetica del DNA, limitandosi solamente a individuare un gene. A fondamento di tale decisione, c'è la considerazione che la posizione e l'ordine dei nucleotidi esistevano già in natura, prima che la Myriad li individuasse. Di conseguenza, tale scoperta non rende tali geni brevettabili.

Con questa posizione, la Corte Suprema si è avvicinata sensibilmente ai divieti di lucrare sul corpo umano e sulle sue parti (compreso il genoma umano), già contenuti nella Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

A livello comunitario, una Risoluzione del Parlamento Europeo del 1989 sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica²⁰ vieta alle assicurazioni di richiedere, prima ma anche dopo la stipula di un contratto assicurativo, l'esecuzione di analisi genetiche o la comunicazione degli esiti di analisi genetiche già

¹⁹ U.S. Supreme Court *ssoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 569 U.S., *cit.*

²⁰ Risoluzione n. C 96/116 del 17 aprile 1989.



svolte. È, inoltre, esclusa la possibilità di subordinare la stipulazione di un contratto assicurativo alla realizzazione di analisi genetiche. Gli assicuratori non possono neanche pretendere di essere informati sui dati genetici a conoscenza dell'assicurato. La Raccomandazione N. R (97) 5, relativa al trattamento dei dati sanitari, vieta che l'assicurato debba essere coattivamente sottoposto a un'analisi, eccetto i casi in cui questa sia prevista dalla legge.

Infine, anche in ambito assicurativo, i dati genetici, a causa della loro equiparazione ai dati sensibili, possono utilizzarsi solo se assolutamente necessari (principio di pertinenza e non eccedenza), valutando i rischi per i diritti e libertà fondamentali a loro associati (principio di proporzionalità) e evitando utilizzazioni diverse da quelle per cui sono raccolti (principio di finalità). Inoltre, i soggetti interessati devono essere informati prima di accedere ai dati che li riguardano.

In Europa, escluse Austria e Norvegia che hanno una legge generale sull'utilizzo degli esami genetici, c'è la tendenza a disciplinare solo specifici settori, *in primis* quello lavorativo e assicurativo²¹.

Anche tenuto conto del fatto che la gestione dell'assistenza sanitaria europea è prevalentemente pubblica, l'attenzione ai test genetici in ambito assicurativo è quasi esclusivamente calibrata su polizza sulla vita e su quelle dell'assistenza sanitaria di base. Secondo i dati forniti dal *Comité Européen des Assurances*, c'è un generale divieto per le compagnie assicuratrici di richiedere test genetici predittivi prima di un contratto assicurativo²².

Belgio, Spagna, Svizzera, Austria, Norvegia e Danimarca vietano espressamente l'utilizzo di informazioni genetiche per la stipula di contratti assicurativi²³.

In Francia, Germania e Olanda invece, pur non esistendo specifiche norme che regolamentino l'uso di informazioni genetiche in campo assicurativo, esistono obblighi volontari delle compagnie assicuratrici a non richiedere dati genetici²⁴.

In Italia, invece, il Garante della Privacy ha vietato alle Compagnie assicuratrici di adeguare il livello dei premi nelle assicurazioni sulla vita alle informazioni sulla salute del soggetto contenute nel suo certificato genetico, basandosi sul divieto costituzionale di discriminazioni in base alle condizioni personali²⁵.

²¹ Sul punto, vedi ancora, A. CONTI, P. DELBON, P. PATERNOSTER, G. RICCI, *I test genetici. Etica, deontologia, responsabilità, cit.*, p. 104.

²² Sul punto, vedi ancora, A. CONTI, P. DELBON, P. PATERNOSTER, G. RICCI, *I test genetici. Etica, deontologia, responsabilità, cit.*, p. 91.

²³ Sul punto, vedi ancora, A. CONTI, P. DELBON, P. PATERNOSTER, G. RICCI, *I test genetici. Etica, deontologia, responsabilità, cit.*, pp. 104 -105.

²⁴ Sul punto, vedi ancora, A. CONTI, P. DELBON, P. PATERNOSTER, G. RICCI, *I test genetici. Etica, deontologia, responsabilità, cit.*, pp. 105 – 106.

²⁵ Autorizzazione n. 2 del 1997 - Trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. (G. U. n. 279 del 29 novembre 1997).



Nonostante questa disposizione, sembra opportuna l'elaborazione di una nuova politica di uguaglianza al fine di rafforzare la privacy genetica, non essendo scongiurato il rischio di potenziali discriminazioni dovute a una incontrollata circolazione delle informazioni genetiche.

Come sottolineato da Rodotà²⁶, «(...) un contratto di assicurazione sempre più personalizzato, secondo la logica che porta verso la personalizzazione delle cure, sarebbe tagliato sulla misura di ciascun soggetto, concentrando il rischio sull'interessato e non ripartendo su una platea larga di soggetti, come vuole la logica tipica dell'assicurazione».

4. Come si è visto, benché in ambito internazionale l'indirizzo generale sia quello di una sostanziale restrizione al ricorso dei test genetici per finalità diverse da quelle diagnostiche – terapeutiche²⁷, sarebbe auspicabile un mirato intervento del legislatore volto a introdurre una adeguata regolamentazione della materia.

Infatti, anche in virtù del continuo progresso scientifico, negare in via assoluta il ricorso alla medicina predittiva in settori particolarmente sensibili come quello lavoristico o assicurativo non sembra assolutamente realistico e corretto. Si pensi, ad esempio, a tutte quelle mansioni suscettibili di incidere sulla collettività, per le quali è doveroso ottenere un quadro clinico quanto più possibile completo del soggetto chiamato a svolgerle.

La speranza è, quindi, che, quando l'evoluzione scientifica porterà la medicina predittiva a fornire risultati meno probabilistici, il legislatore dimostri una maggiore predisposizione ad ampliare il campo d'applicazione.

È, però, altrettanto necessario bloccare sul nascere la possibile degenerazione che la pressione consumistica può arrecare allo sviluppo della medicina predittiva. Com'è stato affermato²⁸, ciò determinerebbe una situazione di accanimento diagnostico che un sistema sanitario nazionale non riuscirebbe a contrastare.

Per riuscire in questo duplice intento, è doveroso riuscire a coinvolgere l'iniziativa economica privata, ricordandole però sempre il doveroso bilanciamento tra profitto personale e interesse collettivo alla salute.

È in quest'ottica che si avverte la necessità di aiutare nella ricerca anche i paesi economicamente più poveri comunicando loro i risultati e i progressi ottenuti nel campo della ricerca genetica.

²⁶ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2006, pp. 192 - 193

²⁷ L'art. 12 della Convenzione sulla Biomedicina di Oviedo stabilisce che «non si potrà procedere a dei test predittivi di malattie genetiche o che permettano sia di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia sia di rivelare una predisposizione o una suscettibilità genetica a una malattia se non a fini medici o di ricerca medica, e sotto riserva di una consulenza genetica appropriata»

²⁸ C. DONISI, *Gli enigmi della medicina predittiva*, cit., p. 192 ss.