

Le implicazioni giuridiche della ricerca genetica. Spunti dal *Genetic Information Nondiscrimination Act*

Elisa Spiller*

LEGAL IMPLICATIONS ASSOCIATED WITH GENETIC RESEARCH. CONSIDERATIONS ON THE GENETIC INFORMATION NONDISCRIMINATION ACT.

ABSTRACT: In the last two decades genetic research achieved very significant results. In 2015, only few years since the completion of the Human Genome Project, scientists launched new experimental studies to genetically modify the DNA sequence of human embryos. These scientific advances have raised several ethical concerns, promoting issues that involve both natural and human science— including legal studies.

Law and ethics frequently have to address the issues originated from these innovations and finding a common toolset often proves to be an arduous task. Genetics has a transnational dimension, experiences a continuous and rapid evolution and spreads new unfamiliar concepts, which ask to be integrated in social and legal culture.

Analyzing the path that conducted the US Congress to approve the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, this essay assesses the most common problems in genetic information management in the legal field. In recent studies, the first issue concerns the qualification of genetic data, considering their legal value to identify possible suitable models of protection. With regard to this, U.S. genetic legislation originally presented two different complementary options — antidiscrimination and privacy laws. With the clear intent to foster genetic research and scientific investments, the Federal legislator decided to endorse the protection against discriminations — the most evident effects of the distort use of genetic information — moving privacy to the background. Nevertheless, the limited scope of the Act — health insurance and employment — and the rapid diffusion of genetic tests for extremely varied purposes stressed the loopholes of GINA, suggesting the need to address some issues through the different legal lens of data protection. For such reasons, the Congress, in 2016, introduced a new bill to handle the problem, considering, in particular, privacy in genetic research.

Covering the misuses of genetic information safeguarding a lawful employment of data seems a possible way to encourage an aware usage of genetic tests and scientific techniques, taking advantage of their silver linings without harming fundamental rights.

* *Culture della materia in Diritto costituzionale presso il Dipartimento di Diritto Pubblico Internazionale e Comunitario dell'Università degli Studi di Padova.*

KEYWORDS: Genetic Research Legislation; Genetic Discrimination; Genetic Privacy; U.S. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008; Comparative Public Law.

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. – 2. La ricerca scientifica, le criticità giuridiche. – 3. L'uso dei test. Autonomia e autodeterminazione. – 4. La natura delle informazioni. Genetiche o sanitarie? – 5. L'identificazione del diritto. La privacy. Le discriminazioni. – 6. Un tentativo di sintesi. Il Genetic Information Nondiscrimination Act del 2008. – 7. La revisione di categorie e concetti. Alcuni spunti sulla tutela contro le discriminazioni. – 8. La complementarietà della privacy. A quali condizioni? – 9. Conclusioni.

1. Considerazioni introduttive

Nel 2015, a distanza di circa dieci anni dalla conclusione dello *Human Genome Project*, sono stati autorizzati i primi esperimenti per la manipolazione genetica degli embrioni umani¹. Non si può sapere se questa data segnerà una tappa nella storia della ricerca genetica. Quel che è certo è che simili decisioni – di natura politica, ancor prima che scientifica – hanno, già oggi, un valore etico e sociale considerevole².

Gli studi sul genoma umano hanno sempre posto domande importanti, che andavano ben oltre il semplice esperimento, mettendo di fatto al centro della riflessione la natura dell'individuo³. Questi temi, naturalmente, si prestano ad uno studio trasversale, capace di coniugare competenze, metodi e sensibilità diverse⁴. È stato chiaro fin da subito che per affrontare le diverse questioni in modo adeguato non si sarebbe potuto prescindere da un confronto tra scienze naturali e scienze sociali, diritto incluso⁵.

Il ruolo del giurista rispetto a questi temi, tuttavia, rimane ancor oggi – a distanza di anni – molto delicato. Non è sempre immediato capire il compito cui questi è chiamato: il confine tra scienza, etica e diritto, infatti, molto spesso è meno netto di quanto il rigore dogmatico della disciplina pretenderebbe. Oggi più che mai, quindi, sono richieste doti di analisi e comprensione del fenomeno

¹ D. CYRANOSKI, S. REARDON, *Chinese scientists genetically modify human embryos*, in *nature.com*, 22 aprile 2015 (su <http://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378>, visitato il 21.4.2016); E. CALLAWAY, *UK scientists gain licence to edit genes in human embryos*, in *nature.com*, 1 febbraio 2016 (su <http://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>, visitato il 10.6.2016). Si rimanda, inoltre, al rapporto dell'HEFA sull'approvazione di queste ultime applicazioni, disponibile al sito <http://guide.hfea.gov.uk/guide/ShowPDF.aspx?ID=5966> (visitato il 6.10.2016).

² *Ex plurimis*, E.S. LANDER, *Brave New Genome*, in *New Engl. J. Med.*, n. 373, 2015; D. CARROLL, R. ALTA CHARO, *The societal opportunities and challenges of genome editing*, in *Genome Biol.*, n. 16, 2015; D. BALTIMORE, ET AL., *Biotechnology: a prudent path forward for genomic engineering and germ line gene modification*, in *Science*, n. 348, 2015; E. LANPHIER, ET AL., *Don't edit the human germ line*, in *Nature*, n. 519, 2015.

³ K. BAYERTZ, K.W. SCHMIDT, *Testing genes and constructing humans - Ethics and genetics*, in G. Khushf (a cura di), *Handbook of Bioethics*, Guildford, 2004.

⁴ La bioetica nasce proprio come "interdisciplinary conversation". D. CALLAHAN, *Bioethics as a discipline*, in *Hastings Cent. Rep.*, 1973; W.T. REICH, *The word "bioethics": its birth and the legacies of those who shaped it*, in *Kennedy Inst. Ethic. J.*, v. 4, n. 4, 1994.

⁵ Nello specifico, in parallelo allo stesso *Human Genome Project* era stato avviato l'*Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) Program*, per affrontare le questioni che lo sviluppo della ricerca avrebbe sollevato nell'ambito delle diverse scienze sociali. In dottrina, interessante la riflessione proposta in R. E. ASHCROFT, *Could Human Rights Supersede Bioethics?*, in *Human Rights Law Rev.*, v. 4, 2010.

giuridico sempre più duttili ed elastiche, capaci di elaborare una riflessione e una regola chiara, efficace, pertinente.

2. La ricerca scientifica, le criticità giuridiche

Un'attenta osservazione degli sviluppi della ricerca genetica aiuta a cogliere quegli elementi che meritano maggior considerazione. Pur dovendo semplificare, per chiarezza conviene ricorrere ad un ragionamento schematico, strutturato su più piani, che partendo delle peculiarità del fenomeno scientifico porti ad individuare le criticità sul piano giuridico.

A questi fini, innanzitutto, va constatato come la ricerca scientifica non sia vincolata al contesto nazionale, anzi. Normalmente i progetti di maggior spessore vengono promossi nell'ambito di collaborazioni internazionali che coinvolgono esperti e centri di ricerca di diversi Paesi. Questo aspetto – com'è facile intuire –, innanzitutto mette in discussione la dimensione statale del diritto. Nel definire le regole di un fenomeno unitario e transnazionale non si può prescindere da un dialogo e un approfondimento sui principi su cui poggia la riflessione giuridica, superando il dato normativo in senso tecnico e la connotazione meramente nazionale del diritto⁶.

La ricerca scientifica, inoltre, evolve in tempi sempre rapidi. La disponibilità di nuovi *database* e la possibilità di raccogliere e analizzare una grande quantità di informazioni sta cambiando radicalmente il modo di condurre studi ed esperimenti, velocizzandone i processi. Questo, con riferimento all'elaborazione delle regole, ha due immediate conseguenze, una sotto il profilo genetico, l'altra sotto quello evolutivo. Di fronte a cambiamenti così repentini, una volta metabolizzati i principi, è necessario predisporre procedimenti celeri e flessibili⁷ affinché lo strumento regolatorio possa introdurre delle tutele efficaci, garantendo la possibilità di una veloce revisione, ove occorra.

Bisogna infine constatare un altro imprescindibile aspetto: il prodotto della ricerca scientifica oggi molto spesso trova una pronta applicazione tecnica⁸. Questa "tecnologizzazione" e la diffusione di nuovi servizi tra il pubblico comportano, innanzitutto, un progressivo avvicinamento – una graduale

⁶ Negli anni, a questo scopo, si sono susseguiti dichiarazioni e convenzioni sul tema, per elaborare e sancire i principi necessari alla regolamentazione giuridica della ricerca e della medicina genetica. *Ex plurimis*, la *Convenzione delle Nazioni Unite sulla diversità biologica*, Rio de Janeiro, 5 giugno 1992; la *Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani*, UNESCO-IBC, Parigi, 12 novembre 1997; la *Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani*, UNESCO-IBC, Parigi, 16 ottobre 2003; la *Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani*, UNESCO-IBC, Parigi, 19 ottobre 2005; la *Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*. In dottrina interessanti spunti in R. ADORNO, *Global bioethics at UNESCO: in defense of Universal declaration on bioethics and human rights*, in *J. Med. Ethics*, n. 33, 2007; C. PICIOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, n. 3, 2001.

⁷ Vi sono stati diversi esempi di *self-regulation* che, in questo senso, suggeriscono un'ipotesi per la regolamentazione della ricerca e della tecnica scientifica. Con riferimento allo specifico tema della genetica, basti pensare alle linee guida elaborate alla Conferenza di Asilomar del 1975 e ai successivi sviluppi della riflessione avviata in quella sede.

⁸ G.F. FERRARI, *Bioteologie e diritto costituzionale*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, n. 4, 2002. In generale, si rimanda al più ampio sviluppo dei c.d. *science and technology studies*, programmi interdisciplinari avviati anch'essi nel anni Settanta per affrontare con maggior contezza le sfide poste da una ricerca scientifica e un avanzamento tecnologico sempre più incalzanti.

familiarità – tra la ricerca e gli utenti. La traduzione della scoperta in prodotto, inoltre, può comportare anche un’evoluzione del significato e dello scopo della ricerca, coinvolgendo profili e aspetti che in precedenza non erano stati considerati⁹. Tali implicazioni hanno importanti risvolti sotto il profilo giuridico. Da un lato, infatti, è necessario garantire la sicurezza dei procedimenti, così come l’affidabilità dei risultati; dall’altro, invece, si deve tornare a riflettere sui contenuti delle categorie tradizionali, per elaborare le strategie più efficaci a garantire un’adeguata tutela dei diritti nell’evoluzione di questi fenomeni.

Questa breve sintesi si è limitata a proporre degli spunti. Tuttavia, per comprenderne la portata concreta non si può prescindere da un più puntuale approfondimento. Per questo, per affrontare con maggior contezza le questioni giuridiche emerse, che ancora interessano gli sviluppi della ricerca in quest’ambito, si è preso a riferimento un caso – o meglio, un’esperienza – giuridica per certi versi paradigmatica: quella della legislazione statunitense nell’ambito della genetica.

3. L’uso dei test. Autonomia e autodeterminazione

L’interesse per l’esperienza americana nasce da una serie di elementi. Gli Stati Uniti sono stati uno dei primi Paesi ad investire nella ricerca genetica¹⁰ e i risultati ottenuti in questo ambito hanno incoraggiato una lunga riflessione sui temi legati all’avanzamento di tali studi¹¹.

A seguito della loro diffusione, le tecniche sviluppate in laboratorio hanno trovato una rapida applicazione, non soltanto nell’ambito della ricerca e della pratica medica¹², ma anche in diversi settori della società¹³, ponendo grandi interrogativi sotto il profilo etico e giuridico¹⁴. Dottrina e giurisprudenza hanno dedicato grande attenzione alle questioni legate ai diversi utilizzi delle informazioni genetiche, cogliendo dei profili cruciali per la comprensione degli effetti di questo fenomeno.

Quelli che all’inizio erano studi di avanguardia – legati a grandi centri specializzati e ben lontani dalle corsie d’ospedale – con il perfezionamento delle tecniche d’analisi stanno diventando protocolli

⁹ J.E. LUNSHOF ET AL., *From genetic privacy to open consent*, in *Nat. Rev. Genet.*, n. 9, 2008 (sui nuovi utilizzi per fini medici e di ricerca); M.A. ROTHSTEIN, *Genetic Stalking and Voyeurism: A New Challenge to Privacy*, in *Univ. Kans. Law Rev.*, n. 57(3), 2009 (sui nuovi usi - e abusi - per fini ludici o per mera curiosità).

¹⁰ Sempre con riferimento allo *Human Genome Project*, gli studi sono stati finanziati dal Governo americano, con un investimento iniziale di 3.8 miliardi di dollari. In seguito, per i progetti correlati, sono stati stanziati altri 8.5 miliardi. Dati disponibili in Aa.Vv., *The impact of genomics on the U.S. economy*, Ballette Memorial Inst. per *United for Medical Research*, 2013.

¹¹ *Ex plurimis*, si rimanda alla raccolta L.B. ANDREWS ET AL., *Genetics: Ethics, Law and Policy*, Saint Paul, 2006.

¹² La portata dirompente della ricerca genetica, infatti, si è rivolta immediatamente all’ambito medico, definendo il fenomeno della c.d. *personalized medicine*. In dottrina, *ex plurimis*, M.A. HAMBURG, F.S. COLLINS, *The Path to Personalized Medicine*, in *New Engl. J. Med.*, n. 363, 2010; F.S. COLLINS, ET AL., *A Vision for the Future of Genomics Research*, in *Nature*, n. 422, 2003; F.S. COLLINS, V.A. MCCOUSICK, *Implications of Human Genome Project for Medical Science*, in *JAMA*, n. 285, 2001. Vi è, inoltre, un significativo utilizzo dei test genetici nel ramo della diagnostica prenatale.

¹³ Basti pensare, banalmente, all’utilizzo dei test genetici in sede processuale per fini identificativi, in ambito civile e penale.

¹⁴ Le questioni più frequenti sono sorte con riferimento alla libertà personale - circa il diritto di negare il consenso ai test genetici -, alla *privacy* - gestione dei dati e diritto alla riservatezza -, alle discriminazioni su base genetica, in materia di marchi e brevetti su determinati geni.

usuali. Non solo test che prima erano somministrati solo su consiglio medico oggi sono diventati molto più accessibili – tanto da essere compresi nei servizi complementari dei piani assicurativo-sanitari¹⁵ – ma la commercializzazione dei kit “fai-da-te”¹⁶ promette l’espansione di un mercato economicamente allettante¹⁷.

Questa rapida evoluzione, tuttavia, non è priva di conseguenze. L’utilizzo delle informazioni genetiche in ambito medico pone ancora importanti domande circa l’attendibilità dei dati ottenuti e il loro valore diagnostico. Molto spesso, quando si riscontra la presenza di un’anomalia o di un disordine da cui possono derivare determinate patologie, non si riescono ancora ad individuare in modo univoco le *best practices* da seguire¹⁸.

Questo, già di per sé, è motivo di importanti riflessioni sul piano etico, prima ancora che sotto il profilo giuridico. Quando la pratica medica, infatti, non offra ragionevoli margini di certezza in merito alle indicazioni terapeutiche, una corretta informazione e il confronto con dei professionisti qualificati diventano passaggi cruciali per garantire, quanto più possibile, una scelta libera e consapevole da parte del soggetto interessato¹⁹. La commercializzazione dei test sembra mettere in secondo piano queste criticità, lasciando ai consumatori e al mercato la valutazione di rischi che vanno ben oltre il rapporto produttore-consumatore²⁰. C’è da chiedersi, quindi, se diritti fondamentali – si pensi, ad esempio, al valore della *privacy* in relazione ai principi di autonomia e autodeterminazione – che in ambito medico sono stati oggetto di un’attenta elaborazione, possano

¹⁵ La riforma della sanità americana - il *Patient Protection and Affordable Care Act of 2010* - ha ammesso e incoraggiato l’inclusione dei test genetici nell’ambito dei c.d. *wellness programs*, integrativi ai piani assicurativi sanitari.

¹⁶ Molte società oggi offrono questi servizi, sia negli Stati Uniti sia in altri Paesi. Tra le più famose, *23&Me*, *Counsyl*, *GenebyGene*, *Sure Genomics*.

¹⁷ A titolo indicativo, analisi di mercato del 2015 stimano che entro il 2020 il *business* legato ai test genetici dovrebbe raggiungere una soglia di valore pari a 7.4 miliardi di dollari. Così in *Genetic Testing - A Global Strategic Business Report*, Global Industry Analysis Inc., maggio 2015 (su <http://www.strategyr.com/pressMCP-1392.asp>, visitato il 23.4.2016).

¹⁸ Riassumendo brevemente lo stato della ricerca in questo campo, dalla mappatura del genoma si sono scoperte le cause genetiche di alcune patologie - soprattutto monofattoriali - legate a particolari anomalie e disordini. In seguito, sono stati elaborati dei test capaci di individuare tali disturbi, così da promuovere una diagnosi precoce della condizione ereditaria ed intervenire prima del manifestarsi dei sintomi. Tuttavia, la semplice predisposizione ha valore meramente documentativo: non si riesce ancora a capire a quali condizioni questa evolva, sviluppando la patologia vera e propria. Il futuro della ricerca ora è nella realizzazione di micro-sensori in grado di monitorare gli sviluppi genetici, così da intervenire in modo puntuale. Sugli sviluppi di questi studi si rimanda ai *fact-sheets* predisposti dal *National Human Genome Research Institute* americano su *DNA microarray technology* (su <https://www.genome.gov/10000533/dna-microarray-technology/>, visitato il 23.4.2016).

¹⁹ A tal proposito, a fatto molto discutere il caso che ha coinvolto l’attrice Angelina Jolie la quale, dopo aver scoperto di avere una predisposizione genetica a sviluppare il cancro al seno e alle ovaie (tumori legati ai geni BRCA1 e 2), ha deciso di sottoporsi ad un intervento di mastectomia preventiva. A. JOLIE, *My medical choice*, su *The New York Times*, 14 aprile 2013 (su http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=0, visitato il 23.4.2016). Sulle ripercussioni in ambito scientifico, D.L.G. BORZEKOWSKI, ET AL., *The Angelina effect: immediate reach, grasp, and impact of going public*, in *Genet. Med.*, v. 16, n. 7, 2014.

²⁰ ASHG *Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, in *Am. J. Hum. Genet.*, 81, 2007; J.P. EVANS, R.C. GREEN, *Direct to consumer genetic testing: Avoiding a culture war*, in *Genet. Med.*, v. 11, n. 9, 2009; T. CAUFIELD, ET AL., *Direct-to-consumer genetic testing: good, bad or benign?*, in *Clin. Genet.*, n. 77, 2010.

trovare un'adeguata tutela anche in questi nuovi e diversi contesti, nonostante le forti pressioni economiche²¹.

È vero che questo fenomeno è solo all'inizio e che considerazioni di questo tipo invitano alla cautela per scongiurare dei rischi che ancora non rappresentano un pericolo attuale. Tuttavia, queste domande così cruciali meritano la dovuta attenzione. Gli Stati Uniti, in questo senso, hanno avvertito per primi le criticità legate all'utilizzo dei test e alla circolazione delle informazioni genetiche. L'attenzione per l'esperienza maturata in questo ordinamento, quindi, nasce proprio in ragione della ricca riflessione elaborata negli anni, nonché per i tentativi fatti per regolamentare questo settore.

4. La natura delle informazioni. Genetiche o sanitarie?

Uno dei primi problemi affrontati dalla dottrina con riferimento alla tutela dei dati genetici riguarda la loro qualificazione giuridica, il loro valore sul piano del diritto.

Il contesto in cui si sono sviluppati i primi studi in quest'ambito hanno inciso profondamente sugli sviluppi delle successive riflessioni. Come già ricordato, infatti – completata la mappatura del genoma umano – l'utilizzo dei test genetici si era diffuso soprattutto nel campo della ricerca medica. Per questo, quando si presentarono le prime questioni relative alla qualificazione giuridica di queste informazioni, il termine di paragone più immediato con cui sembrava utile ragionare furono i dati sanitari²².

Le informazioni genetiche, tuttavia, manifestavano delle caratteristiche particolari. A differenza delle normali informazioni mediche – secondo alcuni – queste sembravano avere una *natura più personale*, in quanto capaci di identificare il soggetto con un discreto margine di certezza²³. Si osservava, inoltre, come queste avessero un contenuto ben più sensibile dei normali referti²⁴. Persone della stessa famiglia – unite da un legame biologico – hanno, infatti, in comune gran parte del patrimonio genetico; ci si rese quindi conto che ottenendo le informazioni relative ad un individuo si poteva ragionevolmente presumere che una situazione analoga potesse interessare anche i suoi prossimi congiunti con un buon margine di probabilità²⁵. In sintesi, il valore di queste informazioni andava ben oltre l'ambito medico: approfondivano la conoscenza sullo stato dell'individuo, estendendo lo spettro di analisi nel tempo e nello spazio, ai parenti più prossimi, così come alle generazioni precedenti e future.

²¹ Sotto il profilo etico, a commento della diffida della FDA americana a 23&Me del 22 novembre 2013: E. VAYENA, *Direct-to-consumer genomics on the scales of autonomy*, in *J. Med. Ethics*, 5 maggio 2014. Circa i più recenti sviluppi nei rapporti tra FDA e 23&Me – con l'approvazione del test per la sindrome di Bloom –: FDA *permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome*, 19 febbraio 2015 (su <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/UCM435003>, visitato il 23.4.2016).

²² M.J. GREEN, J.R. BOTKIN, "Genetic Exceptionalism" in *Medicine: Clarifying the Difference between Genetic and Nongenetic Tests*, in *Ann. Intern. Med.*, v. 138, 2003.

²³ N. RAM, *DNA by the Entirety*, in *Colum. L. Rev.*, n. 115, 2015.

²⁴ In alcuni casi ci si era riferiti - addirittura - alla tutela del diritto di proprietà, ipotesi in seguito scartata in ragione dei limiti che avrebbe creato alla condivisione dei dati a fini di ricerca. Si veda *pro* N. RAM, *DNA by the Entirety*, cit; *contra* A.E.R. PRINCE, *Comprehensive Protection of Genetic Information*, in *Brook. L. Rev.*, n. 79, 2013.

²⁵ *Ibidem*.

Alcuni Autori ritenevano queste peculiarità più che sufficienti a giustificare un regime giuridico differenziato per le informazioni genetiche, più rigoroso di quanto non fosse già previsto per i dati sanitari. Questa posizione contribuì a definire una vera e propria corrente di pensiero ovvero il c.d. eccezionalismo genetico²⁶. L'analisi proposta in quelle riflessioni coglieva un dato significativo: il fatto che informazioni di quel tipo, anche al di fuori dell'ambito medico, chiedevano una specifica cautela, in ragione della loro particolare natura.

A questi, con altrettanto solidi argomenti, si contrapponeva l'opinione di quanti, invece, ritenevano che – nonostante quanto constatato – i dati genetici dovessero essere considerati alla stregua dei referti medici. Sottolineavano come l'enfasi posta sulle presunte differenze contribuisse a complicare il quadro normativo generale, indebolendo il sistema di tutele con delle specificazioni non necessarie, che rischiavano solo di creare confusione sul piano operativo. Sostenendo, quindi, la *normalità*²⁷ di queste informazioni, suggerivano di estendere quanto previsto per la tutela dei dati sanitari a quelli genetici.

Il legislatore dei diversi Stati, affrontando il problema con riferimento al caso concreto²⁸, in ragione delle varie questioni e della sensibilità, si è indirizzato di volta in volta verso l'una o l'altra corrente. Questi diversi orientamenti hanno concorso a determinare un primo elemento di rottura sul piano della tutela dei diritti. Qualificando, infatti, in modo diverso l'elemento costitutivo della fattispecie, si addiveniva necessariamente a diversi livelli di protezione, secondo modelli tra loro divergenti.

5. L'identificazione del diritto. La privacy. Le discriminazioni

Oltre al problema della qualificazione delle informazioni, si poneva un'ulteriore questione, relativa alla predisposizione delle tutele e – implicitamente – all'identificazione dei diritti maggiormente interessati. Per collocare questo secondo punto nel quadro d'insieme, è necessario, per un istante, passare oltre la contrapposizione tra eccezionalismo e normalità genetica.

Ancora una volta, il contesto in cui si sono sviluppate tali questioni è stato determinante. Ragionando sulla tutela delle informazioni genetiche in ambito medico, per prima cosa vennero considerati i pregiudizi più comuni legati al trattamento dei dati sanitari²⁹.

²⁶ T.H. MURRAY, *Genetics Exceptionalism and "Future Diaries": Is Genetic Information Different From Other Medical Privacy*, in M.A. Rothstein, *Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era*, New Haven, 1997.

²⁷ L.O. GOSTIN, J.G. HODGE, *Genetic Privacy and the Law: An End to Genetic Exceptionalism*, in *Jurimetrics J.*, v. 40, n. 21, 1999; T.H. MURRAY, *Genetic Privacy in the United States*, in T.S. Kaan (a cura di), *Genetic Privacy: An Evaluation of the Ethical and Legal Landscape*, Singapore, 2013; M.A. ROTHSTEIN, *Genetic Privacy and Confidentiality: Why They Are so Hard to Protect*, in *J. Law Med. Ethics*, v. 26, n. 3, 1998; S.M. SUTER, *The Allure and Peril of Genetic Exceptionalism: Do We Need Special Genetics Legislation?*, in *Wash. U.L.Q.*, n. 79, 2001; L.F. ROSS, *Genetic Exceptionalism v. Paradigm Shift: Lesson from HIV*, in *J. Law Med. Ethics*, n. 29, 2001.

²⁸ M.A. ROTHSTEIN, *Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism*, in *J. Law Med. Ethics*, n. 35 (2 suppl.), 2007. Si veda, inoltre, la sezione dedicata alla c.d. legislazione genetica sul sito *National Conference of State Legislatures* (su <http://www.ncsl.org/research/health/genetic-privacy-laws.aspx>, visitato il 23.4.2016).

²⁹ M.J. GREEN, J.R. BOTKIN, *"Genetic Exceptionalism" in Medicine: Clarifying the Difference between Genetic and Nongenetic Tests*, cit.

Col tempo la gestione di informazioni così sensibili era diventata oggetto di particolare attenzione³⁰, giustificata principalmente dall'esigenza di garantire quanto più possibile l'autonomia del soggetto rispetto alle decisioni inerenti la sua salute. I presidi posti a tutela della confidenzialità e della discrezione nel rapporto tra medico e paziente erano stati quindi rafforzati, con l'intento di evitare soprattutto i condizionamenti dovuti a delle indebite pressioni esterne³¹.

Il riconoscimento di un particolare valore alla riservatezza di determinate informazioni, quindi, nasce innanzitutto dall'esigenza di tutelare la libertà dell'individuo ad autodeterminarsi, richiamando le teorie elaborate in dottrina e in giurisprudenza con riferimento al valore della *privacy*³².

Questa prima prospettazione vede nella corretta gestione delle informazioni un diritto a sé stante. In tal senso, la condivisione o la diffusione di dati sensibili – inclusi quelli genetici – rappresenterebbero un danno in sé³³; se la persona interessata, infatti, non dà il proprio consenso a che altri vengano a conoscenza del proprio stato di salute, ogni violazione configura in sé stessa un pregiudizio, senza che sia necessario il verificarsi di ulteriori conseguenze.

La percezione del valore delle informazioni genetiche, tuttavia, non è immediata³⁴. E così se la gestione dei dati è un profilo amministrativo spesso sottovalutato (soprattutto dai “non addetti ai lavori”), la possibilità di subire delle ripercussioni negative e imprevedute per essersi sottoposti a questo tipo di test, invece, ha rappresentato per molti una questione ben più preoccupante³⁵.

Nonostante l'invito a valutare con grande cautela il valore predittivo di questi esami, disporre di informazioni così puntuali sullo stato di salute di una persona, sotto il profilo economico, ha un valore considerevole³⁶. Se, infatti, in ambito medico il problema dell'interpretazione dei dati nasce dall'esigenza di individuare l'anomalia per prescrivere la terapia migliore, nel settore assicurativo, così come in quello delle risorse umane, i termini del ragionamento cambiano radicalmente³⁷.

A una società che offre piani di copertura sanitaria calcolando il premio in funzione del rischio individuale, interessa ricostruire in modo quanto più preciso lo stato di salute dei propri clienti. Se per far ciò può disporre di informazioni con un potenziale valore diagnostico-predittivo – come quelle

³⁰ La gestione dei dati sanitari nel sistema americano è disciplinato nell'*Health Insurance Portability and Accountability Act* del 1996, con l'*HIPAA Privacy Rule*. Per un approfondimento si rimanda al lavoro svolto dall'*Institute of Medicine (US) Committee on Health Research and the Privacy of Health Information*, S.J. Nass, L.A. Levit, L.O. Gostin (a cura di), *The HIPAA Privacy Rule*, Washington (DC), 2009, cap. 2, *The Value and Importance of Health Information Privacy*.

³¹ *Ibidem*.

³² *Ibidem*.

³³ A.L. ALLEN, *Genetic Privacy: Emerging Concepts and Values*, in M.A. Rothstein (a cura di), *Genetic Secrets*, cit.; M. TAYLOR, *Genetic Data and the Law*, New York, 2012.

³⁴ M.A. ROTHSTEIN, *Genetic Stalking and Voyeurism: A New Challenge to Privacy*, cit.

³⁵ R. BILLINGS, ET AL., *Discrimination as a Consequence of Genetic Testing*, in *Am. J. Hum. Genet.*, n. 50 1992; L.N. GELLER, ET AL., *Individuals, Family and Societal Dimension of Genetic Discrimination: A Case of Study Analysis*, in *Sci. Eng. Ethics*, n. 2, 1996; V. LAPHAM, ET AL., *Genetic Discrimination: Perspective of Consumer*, in *Science*, n. 274, 1996. Più recentemente, alcuni dati in R.C. GREEN, ET AL., *GINA, Genetic Discrimination, and Genomic Medicine*, in *New Engl. J. Med.*, 372, 2015.

³⁶ L.L. MCCABE, E.R. MCCABE, *Protection against Genetic Discrimination*, in id. (a cura di), *DNA: Promise and Peril*, Berkeley, 2013; L.J. ALBERTSON, *Genetic Discrimination*, New York, 2007.

³⁷ L.O. GOSTIN, *Genetic Discrimination: The Use of Genetically Based Diagnostic and Prognostic Tests by Employers and Insurers*, in *Am. J. L. & Med.*, n.109, 1991; F.S. COLLIN, J.D. WATSON, *Genetic Discrimination: Time to Act*, in *Science*, n. 302, 2003.

genetiche – tanto meglio: più preciso, infatti, è il quadro d’insieme, più oculata è la definizione dell’alea e più vengono tutelati gli interessi della compagnia³⁸.

Allo stesso modo, in ambito lavorativo³⁹. Se il datore di lavoro è tenuto a contribuire alle spese mediche dei propri dipendenti, avrà tutto l’interesse a conoscere la loro situazione sanitaria; così come quando la produzione richieda delle lavorazioni usuranti o rischiose per la salute, sapere se alcuni soggetti sono predisposti allo sviluppo di particolari patologie legate a quei processi, permette di valutare meglio la loro idoneità a determinati tipi di mansione⁴⁰.

L’utilizzo dei dati genetici in questi contesti, tuttavia, proponeva importati interrogativi, soprattutto con riferimento al tema delle pari opportunità. Appurata l’utilità di disporre di simili informazioni anche in ambiti diversi da quello medico, si intravedeva infatti la possibilità di un uso discriminatorio dei risultati ottenuti⁴¹. L’assicurazione che ponga come condizione per la sottoscrizione di una polizza la somministrazione del test e – una volta verificata la predisposizione a gravi malattie – rinunci a garantire la copertura per quelle patologie o aumenti i massimali oltre misura, pur tutelando i suoi interessi sembrerebbe abdicare alla propria funzione, lasciando sprovvisti dei servizi necessari proprio coloro che potenzialmente potrebbero averne più bisogno⁴². Così, – qualora degli *screening* permettessero di diagnosticare la predisposizione genetica ad alcune malattie invalidanti, legate anche all’esposizione a determinate sostanze – il datore di lavoro che se ne avvalsesse senza il consenso dei propri dipendenti – sottoponendoli agli esami con il solo scopo di individuare i soggetti più esposti per non dover liquidare gli eventuali danni – incorrerebbe in una condotta discriminatoria (oltre che illegittima)⁴³.

Considerazioni di questo genere, evidentemente, si prestano ad una valutazione più immediata e concreta rispetto all’accuratezza nella gestione dei dati, sebbene ne rappresentino una diretta conseguenza.

Così, anche con riferimento a questo secondo profilo relativo all’identificazione dei diritti coinvolti, alcuni Stati hanno optato per una regolamentazione più attenta a garantire la *privacy* e la riservatezza mentre altri, invece, si sono orientati sul contenimento degli effetti, ponendo un divieto

³⁸ K.L. HUDSON ET AL., *Genetic Discrimination and Health Insurance: An Urgent Need for Reform*, in *Science*, n. 270, 1995; M.A. HALL, S.S. RICH, *Patients’ fear of genetic discrimination by health insurers*, in *Genet. Med*, n. 2, 2000; M.A. HALL ET AL., *Concerns in a primary care population about genetic discrimination by insurers*, in *Genet. Med.*, v. 7, n. 5, 2005.

³⁹ K. ROTHENBURG, ET AL., *Genetic Information and the Workplace: Legislative Approaches and Policy Challenges*, in *Science*, 257, 1997; S.P. MILLER, *Genetic Discrimination in the Workplace*, in *J. Law Med. Ethics*, n. 26, 1998.

⁴⁰ In passato, la scoperta che l’esposizione ad alcuni reagenti poteva avere pesanti conseguenze sulle donne in gravidanza ha portato all’elaborazione di una normativa di tutela che impone di destinare le lavoratrici ad altre mansioni quando lo svolgimento delle loro attività ordinarie possa causare dei danni al bambino. Al contrario, tuttavia, in alcuni casi - scoperto che lo svolgimento di alcune operazioni era la principale causa di terminate patologie (ad esempio la sindrome del tunnel carpale) i datori di lavoro avevano sottoposto i propri dipendenti a degli *screening* genetici per individuare la predisposizione allo sviluppo di tale patologia, così da potersi sottrarre da eventuali azioni legali.

⁴¹ Si rimanda a quanto richiamato nelle note precedenti.

⁴² T.H. MURRAY, *Genetic and the Moral Mission of Health Insurance*, in *Hastings Cent. Rep.*, n. 22, 1992; M.A. HALL ET AL., *Concerns in a primary care population about genetic discrimination by insurers*, cit.

⁴³ Proprio secondo questa dinamica i casi *Norman Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Lab.* (135 F.3d 1260, 9th Cir. 1998) e *EEOC v. Burlington Northern Santa Fe Railway* (Civil Action File No. 02-C-0456, transata).

a determinate pratiche discriminatorie⁴⁴. E queste divergenze – come intuibile – hanno contribuito alla frammentazione del sistema di tutele, differenti nel contenuto e nei rimedi tra Stato e Stato⁴⁵.

6. Un tentativo di sintesi. Il Genetic Information Nondiscrimination Act del 2008

Le dinamiche interne di un sistema federale aiutano ad osservare, nel piccolo, le tensioni che informano poi, su grande scala, i rapporti tra le esperienze dei diversi ordinamenti⁴⁶. Così negli Stati Uniti le scelte dei singoli legislatori statali – che avevano fornito diverse definizioni dei dati genetici, approntando diversi livelli di protezione per il loro uso e la loro gestione – aveva dato forma ad un *patchwork normativo*⁴⁷ che, a distanza di anni, per ragioni politiche e economiche, chiedeva una revisione, nel tentativo di trovare un nuovo punto di sintesi. L'incertezza del dato normativo rispetto ad un fenomeno sostanzialmente unitario ingenerava dubbi che non solo avrebbero potuto frenare la ricerca⁴⁸, ma ostacolavano anche la diffusione e la commercializzazione dei test genetici⁴⁹, rischiando di perdere importati possibilità, da un lato e dall'altro.

Nel 2008, dopo l'elaborazione di molti disegni di legge⁵⁰, il Congresso ha approvato il *Genetic*

⁴⁴ J.E. MCEWEN, P.R. REILLY, *State Legislative efforts to Regulate Use and Potential Misuse of Genetic Information*, in *Am. J. Hum. Genet.*, n. 51, 1992; A.E.R. PRINCE, *Comprehensive Protection of Genetic Information*, cit. Si vedano, inoltre, i dati disponibili al sito della NCSL.

⁴⁵ K. KARIMI, M.F. MCKNEALLY, P.A. ADAMSON, *Ethical considerations in aesthetic rhinoplasty: a survey, critical analysis, and review*, in *Arch Facial Plast Surg.*, 6, 2012, 442.

⁴⁶ Il rapporto tra la legislazione dei singoli Stati e il Governo federale - così come definito dal Giudice Brandeis nella sua *dissenting opinion* sul caso *New State Ice Co. v. Liebmann* (285 U.S. 262 (1932)) - tende a valorizzare l'esperienza locale, cogliendo in essa quegli spunti che possano dare un utile contributo allo sviluppo della normativa nazionale. «*It is one of the happy incidents of the federal system that a single courageous State may, if its citizens choose, serve as a laboratory; and try to novel social and economic experiments without risk to the rest of the country*» statui il giudice. L'omogenità culturale del sistema americano, chiaramente, aiuta lo sviluppo di tutele uniformi laddove queste risultino necessarie. Tuttavia, in chiave comparatistica, un simile approccio può senz'altro costituire un'ipotesi di lavoro, soprattutto laddove sia necessario tornare a ragionare sui principi e sulle categorie.

⁴⁷ N.L. JONES, *Genetic Information: Legal Issues Relating to Discrimination and Privacy*, Congressional Research Service, Biblioteca del Congresso, 19 luglio 2001 (su http://digitalcommons.ilr.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1027&context=key_workplace, visitato il 26.4.2016).

⁴⁸ M.A. HALL ET AL., *Concerns in a primary care population about genetic discrimination by insurers*, cit.; F.S. COLLIN, J.D. WATSON, *Genetic Discrimination: Time to Act*, cit.; R.C. GREEN, ET AL., *GINA, Genetic Discrimination, and Genomic Medicine*, cit.

⁴⁹ Alcuni accenni sui successivi effetti del GINA in questo senso in S. PASCAL, *Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View*, in *Yale J. Biol. Med.*, n. 86, 2013.

⁵⁰ A livello federale, i primi disegni di legge relativi al trattamento e all'uso delle informazioni genetiche erano stati introdotti a metà degli anni Novanta. Nel 1995 erano state presentate ben due proposte, il *Genetic Privacy Act* e il *Genetic Information Nondiscrimination Act in Health Insurance*. Nonostante l'approvazione dell'HIPAA, nel 1996, le questioni relative a questa materia continuarono a tenere desta l'attenzione, così come documentato dalle proposte relative al *Genetic Fairness Act* e al *Genetic Confidentiality and Nondiscrimination Act* di quello stesso anno. Dopo alcuni anni di silenzio, nel 2003 - alla pubblicazione degli esiti dello HGP, si arrivava infine al progetto del *Genetic Information Nondiscrimination Act*, prima versione del testo della legge approvata nel 2008. In N.L. JONES, A.K. SARATA, *Genetic Information: Legal Issues Relating to Discrimination and Privacy*, Congressional Research Service, Biblioteca del Congresso, 10 marzo 2008 (su

*Information Nondiscrimination Act*⁵¹ che, con molta enfasi, è stato definito come «the first major new civil rights bill of the new century»⁵². Basta scorrere brevemente i *Findings* introduttivi per capire dove si annidava il problema e come si era tentato di risolverlo. «Congress has collected substantial evidence that the American public and the medical community find the existing patchwork of State and Federal laws to be confusing and inadequate to protect them from discrimination. Therefore Federal legislation establishing a national and uniform basic standard is necessary to fully protect the public from discrimination and allay their concerns about the potential for discrimination, thereby allowing individuals to take advantage of genetic testing, technologies, research, and new therapies»⁵³.

Questa legge ha il merito di aver chiarito alcuni passaggi critici proponendo definizioni uniformi⁵⁴, comuni e indicative per la legislazione dei singoli Stati, promuovendo uno standard di tutela omogeneo contro le discriminazioni⁵⁵ in ambito lavorativo e medico-assicurativo. L'analisi di quanto previsto in quella sede porta a soffermarsi su tre diversi aspetti, relativi al tenore di tali definizioni, al tipo di tutela approntata e all'ambito di applicazione.

Quanto alla nozione di "informazione genetica" e di "test genetico", l'intervento del Congresso ha permesso di definire in modo più puntuale i contenuti. Nonostante, infatti, nel testo si trovino soluzioni che differiscono le une dalle altre in funzione dell'ambito cui fanno riferimento⁵⁶, il perimetro segnato nei diversi richiami aiuta ad orientare l'interpretazione delle diverse norme che si sono susseguite, secondo un criterio più unitario⁵⁷. In particolare, quanto al concetto di "informazione genetica", la legge sembra propendere per la tesi dell'eccezionalismo⁵⁸, includendo nel novero dei dati rilevanti ogni referto relativo al patrimonio genetico dell'individuo, i test genetici dei familiari, nonché la documentazione di malattie o disordini ereditari di persone biologicamente

http://biotech.law.lsu.edu/crs/RL30006_20080310.pdf, visitato il 24.4.2016). Il lungo *iter* legislativo, secondo alcuni, ha condizionato l'impostazione e i contenuti della legge, enfatizzando il determinismo genetico su cui si era cominciato a riflettere proprio agli inizi degli anni Novanta (R.C. GREEN, ET AL., *GINA, Genetic Discrimination, and Genomic Medicine*, cit.).

⁵¹ *Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*, Pub.L.110-233, 42 USC 2000f. Per un approfondimento si rimanda a N.L. JONES, A.K. SARATA, *The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (GINA)*, Congressional Research Service, Biblioteca del Congresso, 9 luglio 2008 (su <http://www.llsdc.org/assets/sourcebook/crs-rl34584.pdf>, visitato il 24.4.2016).

⁵² Fu con queste parole che il Sen. Ted Kennedy – uno dei principali promotori del GINA – accolse l'approvazione di questa legge, il 21 maggio 2008. Per un approfondimento sulla portata politica e legislativa di questa legge, si rimanda a On. L. SLAUGHTER, *Genetic Information Non-discrimination Act*, in *Harv. J. on Legis.*, n. 50, 2013.

⁵³ 42 USC 2000ff note, §2 (5).

⁵⁴ La legge, infatti, ha contribuito a fare chiarezza sui contenuti giuridici delle definizioni e, in generale, sulla struttura del sistema di tutele.

⁵⁵ L. SLAUGHTER, *Genetic Information Non-discrimination Act*, cit.

⁵⁶ Confrontando le definizioni proposte nel Titolo I e nel Titolo II, infatti, si deve constatare che mentre i profili generali si equivalgono, vi sono poi delle differenze con riferimento alle eccezioni che non permettono una perfetta sovrapposizione dei concetti espressi.

⁵⁷ P.W. PAYNE, et al., *Health Insurance and the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008: Implication for Public Health policy and Practice*, in *Public Health Rep.*, v. 124, 2009.

⁵⁸ M.A. ROTHSTEIN, *Is GINA worth the wait?*, in *J. Law Med. Ethics*, n. 31, 2008; R.C. GREEN, ET AL., *GINA, Genetic Discrimination, and Genomic Medicine*, cit.

legate al soggetto interessato⁵⁹.

Con riferimento alle tutele, poi, sono stati previsti specifici rimedi contro le discriminazioni, lasciando apparentemente in secondo piano le questioni legate alla *privacy*⁶⁰. A differenza delle normative intervenute in precedenza sul tema delle pari opportunità, tuttavia, il GINA presenta dei tratti originali.

Nella parte introduttiva all'articolato, leggendo gli argomenti a sostegno di un intervento federale, si trovano dei riferimenti che potrebbero sembrare generici⁶¹. A differenza di quanto normalmente accade, non si trova una lunga lista di precedenti che per la loro complessità hanno messo alla prova il precedente assetto normativo⁶². Sono menzionati, invece, fatti storici (anche risalenti), in cui – ipotizzando la natura ereditaria di determinate patologie – si era intervenuti in modo drastico, promuovendo delle politiche discriminatorie a discapito di determinate categorie di soggetti⁶³.

Una simile prospettazione mette in luce due profili, l'uno relativo alla percezione del problema, l'altro, all'elaborazione della soluzione. La disciplina, infatti, tende a riconoscere una serie di diritti individuali, legati principalmente all'esigenza di garantire un equo trattamento, con riferimento alle discriminazioni che possono penalizzare il singolo in ragione del suo patrimonio genetico. Tuttavia, per giustificare il proprio intervento, il legislatore richiama fatti che hanno coinvolto intere categorie di persone, incorrendo apparentemente in un salto logico, con cui si passa dal piano collettivo a

⁵⁹ *Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*, 42 USC 2000ff, Publ. L. 110-233, §101 (d)(6)(A); § 102 (a)(4)(16)(A); §103 (d)(7)(A); §104 (b)(3)(B); §201 (4)(A).

⁶⁰ Leggendo il testo, si coglie come – evidentemente – il *focus* sia concentrato sui divieti necessari a prevenire l'uso discriminatorio dei test e delle informazioni. Tuttavia, in entrambi i Titoli si trovano dei riferimenti relativi alla gestione dei dati, prevedendo specifici richiami alla tutela della *privacy*, così come prevista in altre sedi (§§ 105; 206). In dottrina, qualche spunto in P.W. PAYNE, et al., *Health Insurance and the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*, cit.; C. ERWIN, *Legal update: living with the Genetic Information Nondiscrimination Act*, in *Genet. Med.*, v. 10, n. 12, 2008.

⁶¹ M.A. ROTHSTEIN, *Putting the Genetic Information Nondiscrimination Act in Context*, in *Genet. Med.*, n. 10, 2008; R.C. GREEN, ET AL., *GINA, Genetic Discrimination, and Genomic Medicine*, cit.; E.A. FELDMAN, *The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): Public Policy and Medical Practice in the Age of Personalized Medicine*, in *J. Gen. Intern. Med.*, n. 27, 2011.

⁶² La dottrina, ricostruendo il quadro normativo antecedente l'entrata in vigore del GINA, ha osservato come, in altre sedi, erano state previste tutele che – quanto meno in astratto – sarebbero state idonee a garantire la tutela contro le discriminazioni genetiche anche a livello federale. Le leggi di riferimento, a tal proposito, sono l'*Health Insurance Portability and Accountability Act* del 1996 con riferimento all'ambito assicurativo-sanitario; l'*American with Disabilities Act* del 1990 per quanto, invece, riguarda l'ambito lavorativo. Con riferimento al primo, tuttavia, si erano constatate delle lacune, restando esclusi dall'ambito di applicazione dell'HIPAA quanti dovevano procedere alla sottoscrizione individuale della polizza (rientrando nelle previsioni dell'*Employee Retirement Income Security Act* del 1974). Quanto al secondo, l'*EEOC* nel 1995 aveva proposto delle linee guida (non vincolanti) con cui si suggeriva una lettura estensiva dell'ADA atta a prevenire proprio le discriminazioni genetiche; tuttavia, a questa seguivano numerose pronunce della Corte Suprema con cui si ribadiva – al contrario – un'applicazione restrittiva di quella stessa legge, escludendo quindi si potesse ammettere un'eccezione con riferimento alle "disabilità" genetiche ancora asintomatiche. Qualche accenno in M.A. ROTHSTEIN, *Is GINA worth the wait?*, cit.

⁶³ Sono richiamati episodi di sterilizzazione "di massa" delle persone affette da quelli che inizialmente sembravano delle anomalie genetiche (ad esempio i ritardi e le malattie mentali, l'epilessia, la cecità o la sordità) o i fenomeni di discriminazione a discapito della popolazione Afro-americana quando fu scoperta una maggior predisposizione ereditaria di questa etnia all'anemia falciforme. Unica vicenda giudiziaria citata è quella legata al caso *Norman-Bloodsaw v. Lawrence Berkeley Lab* (v. nota 43).

quello individuale senza documentare un collegamento evidente. Alcuni hanno interpretato questo approccio come una più matura percezione delle dinamiche legate ai fenomeni discriminatori e questo sembrerebbe aver inevitabilmente inciso sul tipo di tutela approntata. In modo anche creativo, si è ipotizzato quindi che il GINA possa rappresentare una legge preventiva⁶⁴ contro le discriminazioni, con cui il legislatore, forte delle esperienze passate, ha deciso di intervenire *ex ante*, senza relegare il diritto ad una mera funzione rimediale. Una simile ipotesi, tuttavia, merita qualche ulteriore riflessione, cui sarà destinato il paragrafo successivo.

Completando, invece, la breve panoramica sui contenuti di questa legge, rimane da considerare l'ambito di applicazione. Ancora una volta – al contrario di quanto ci si sarebbe attesi da un atto che mirava a disciplinare una questione così “liquida” e in rapida evoluzione⁶⁵ – quest'intervento normativo si concentra soltanto su due specifici settori: quello dei rapporti di lavoro e quello delle assicurazioni sanitarie. Senz'altro predisporre tutele rafforzate con riferimento a queste materie risponde ad una primaria ed ultima esigenza di giustizia, soprattutto in un ordinamento in cui la tutela del lavoro e l'accesso alle prestazioni mediche non sono inclusi nel novero dei diritti fondamentali costituzionalmente riconosciuti⁶⁶.

Tuttavia, l'attenzione riservata a questi due soli aspetti, aveva lasciato senza protezione situazioni altrettanto delicate, anch'esse condizionate dall'avvento della medicina genetica⁶⁷. Le assicurazioni sulla vita, i piani per la copertura delle spese mediche in caso di lungodegenza o le forme previdenziali per le invalidità civili o del lavoro – seguendo il ragionamento fatto per le assicurazioni sanitarie – rappresentano settori in cui, qualora fosse dimostrata una predisposizione ereditaria a determinate malattie, potrebbero trovare spazio politiche discriminatorie non diverse da quelle che la legge si propone di evitare⁶⁸. Rimangono, quindi, delle perplessità con riferimento a questa scelta, apparentemente contraria agli intenti dichiarati⁶⁹.

Queste poche considerazioni sembrano offrire, in qualche modo, una conferma fattuale alle criticità riscontrate nei paragrafi introduttivi, con riferimento al rapporto tra la ricerca scientifica – e le

⁶⁴ J.L. ROBERTS, *Preempting Discrimination: Lesson from the Genetic Information Nondiscrimination Act*, in *Vand. L. Rev.*, n. 63, 2010.

⁶⁵ K.L. HUDSON, et al., *Keeping pace with the times - The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*, in *New Eng. Med. J.*, n. 358, 2008.

⁶⁶ Negli Stati Uniti il diritto alla salute e il diritto al lavoro non trovano un esplicito riconoscimento costituzionale. E non si tratta certo di un'eccezione. Se con riferimento all'ambito sanitario si stanno registrando importanti passi avanti – con il riconoscimento di particolari garanzie da parte di molti Paesi (rif. J. HEYMANN, ET AL., *Constitutional Rights to Health, Public Health and Medical Care: The Status of Health Protection in 191 Countries*, in *Glob. Public Health*, n. 8(6), 2013) – il diritto al lavoro e le relative garanzie non trovano particolare riscontro, se non in pochi isolati casi.

⁶⁷ R.C. GREEN, ET AL., *GINA, Genetic Discrimination, and Genomic Medicine*, cit.

⁶⁸ M.A. ROTHSTEIN, *Putting the Genetic Information Nondiscrimination Act in Context*, cit.; R.C. GREEN, ET AL., *GINA, Genetic Discrimination, and Genomic Medicine*, cit.; K.L. HUDSON, et al., *Keeping pace with the times*, cit.; P.W. PAYNE, et al., *Health Insurance and the Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*, cit.

⁶⁹ In tal senso, a seguito della promulgazione del GINA, alcuni Stati sono nuovamente intervenuti in quest'ambito, integrando la legislazione federale con delle normative di più ampia portata, inclusive di quelle fattispecie che non avevano trovato spazio nel testo del 2008. A titolo di esempio, si richiamano, in particolare, il *CalGINA - California Genetic Information Nondiscrimination Act* del 2011 e il *Massachusetts Genetic Bill of Rights* dello stesso anno; interventi entrambi giustificati dall'esigenza di colmare alcune delle lacune sopra menzionate.

scienze, in generale – e il diritto. Il rapporto tra ordinamenti diversi dimostra l'urgenza di armonizzare le diverse discipline, ridefinendo i concetti e le categorie che costituiscono gli elementi chiave del ragionamento. A motivo di quanto constatato, quindi, conviene spostare l'attenzione su alcune riflessioni sistematiche, relative ai criteri con cui affrontare le questioni accennate.

7. La revisione di categorie e concetti. Alcuni spunti sulla tutela contro le discriminazioni

Si può trarre qualche utile spunto cominciando a ragionare su come il progresso scientifico – ed ora anche tecnologico – contribuisca a ridefinire il valore e i contenuti di determinati diritti, consolidati nella loro connotazione e posti al centro della tradizione giuridica occidentale .

L'analisi del GINA, a questi fini, ha introdotto un'ipotesi interessante. Per favorire la familiarizzazione con delle tecniche nuove, si è ipotizzato un intervento preventivo, con l'intento di limitare ex ante le conseguenze negative che potrebbero derivare da un loro eventuale abuso .

Questa soluzione potrebbe raccogliere consensi, dal momento che contribuirebbe ad affrancare il diritto da un ruolo meramente rimediale. Tuttavia, non si possono trascurare le esternalità correlate ad una simile supposizione, non ultimo il fatto di imporre limiti e prescrizioni all'impiego di nuove tecniche, influenzandone indirettamente gli sviluppi. Conviene allora riflettere su come questi fenomeni impattano sulla tradizionale conformazione dei diritti considerati, cogliendone meglio le criticità.

Seguendo un filo logico che riprende quanto già accennato con riferimento alla struttura del GINA, è utile cominciare ad analizzare le tutele contro le discriminazioni. La legislazione statunitense – per restare ancorati al contesto su cui finora si è ragionato – ha conosciuto in quest'ambito il susseguirsi di diversi interventi normativi, soprattutto nel secolo scorso, in seguito alle grandi campagne per i diritti civili e le pari opportunità .

Ricostruendo il quadro d'insieme, nell'evolversi dell'esperienza legislativa si osservano alcuni elementi comuni. Ad esempio, nella maggior parte dei casi le tutele contro le discriminazioni nascono con riferimento ad una condizione soggettiva che l'individuo condivide con una determinata categoria di persone, le quali, proprio in ragione di tale appartenenza, subiscono un trattamento peggiore rispetto ad altri soggetti . O, ancora, si osserva come l'opera del legislatore sia intervenuta a seguito di una lunga serie di casi, omogenei nei loro contenuti essenziali. Poiché non si era in grado di elaborare una risposta univoca in giurisprudenza, questi fatti arrivavano all'attenzione della Corte Suprema o del Congresso, sull'onda di forti pressioni politiche o mediatiche, chiedendo una risoluzione che rispecchiasse l'evolversi della coscienza sociale . Nonostante, quindi, la legislazione statunitense, secondo l'impostazione liberale, abbia sempre inteso il principio di eguaglianza e il diritto ad un equo trattamento in chiave individualistica, in molti casi non si è potuto prescindere da un riconoscimento legislativo a favore di specifici gruppi di persone. L'intervento delle Corti o del Congresso aveva contribuito a riqualificare il valore di determinati elementi nei processi decisionali, stabilendo quali non potessero più costituire motivo di discrimen . Si trattava, allora, di una correzione di una condotta volontaria, basata su dati immediati, prontamente apprezzabili.

Lo scenario così descritto è ben diverso da quanto ci si è trovati ad osservare per le discriminazioni genetiche. Innanzitutto, in quest'ambito specifico, è difficile individuare una vera e propria categoria

poiché l'elemento fondante l'eventuale pregiudizio non è di per sé evidente come potrebbero essere l'etnia o il genere. Il presupposto consisterebbe, invece, nell'accertamento di una predisposizione ereditaria ad una determinata patologia, e questa condizione, – sebbene ancora asintomatica – qualora resa nota in alcuni contesti, potrebbe determinare delle conseguenze negative. Se, quindi, istintivamente si percepisce in modo immediato l'iniustizia del trattamento – soprattutto di fronte a malattie che potrebbero non manifestarsi mai concretamente – non è facile trovare una perfetta aderenza tra il caso concreto e le peculiarità della fattispecie astratta. E sono proprio queste caratteristiche – tipiche delle nuove discriminazioni – a dover far riflettere.

È necessario osservare la situazione con più attenzione. È la condizione genetica tout court o sono invece le conseguenze – lo sviluppo della patologia e il conseguente stato di handicap che da questa potrebbero derivare – ad essere oggetto di stigmatizzazione? Una simile domanda evidenzia le criticità già riscontrate in sede di qualificazione.

L'enfasi posta sulla particolare natura delle informazioni genetiche rispetto agli altri dati medici ha incoraggiato un "eccezionalismo" delle tutele, che sul piano operativo rischia effettivamente di dar luogo a delle ambiguità. Definire sul piano giuridico una nuova causa di discriminazione implica, infatti, l'insufficienza delle garanzie già predisposte in generale. La specificazione, tuttavia, restringe il campo operativo – lo parcellizza – comportando implicitamente il rischio che alcune situazioni "intermedie" rimangano nel limbo, trascurate nell'una e nell'altra sede. Questo, tuttavia, è uno scenario ben diverso da quello che si è venuto a rappresentare dopo la promulgazione del GINA. Da un lato, infatti, la riforma sanitaria del 2010 – il Patient Protection and Affordable Care Act – ampliando le basi della copertura assicurativa ha escluso l'utilizzo delle informazioni genetiche ai fini della sottoscrizione delle polizze, riportando apparentemente la questione nell'alveo della tutela della privacy. Dall'altro, invece, l'attuazione della legge in ambito laburistico non sembra aver supplito particolari carenze del sistema, anzi. Gli ultimi dati mostrano come siano ancora pochi i casi di vera e propria discriminazione genetica sottoposti all'attenzione del EEOC e – a differenza di quanto ci sarebbe potuti aspettare – accade molto spesso che questi fatti vengano introdotti attraverso dei ricorsi subordinati alle querele proposte sulla base dell'Americans with Disabilities Act del 1990, una legge che garantisce – appunto – una più vasta gamma di tutele.

Non solo. Indagini recenti hanno mostrato come nella maggior parte dei casi, i cittadini americani non siano nemmeno al corrente del fatto che esistano delle garanzie contro questo tipo di pregiudizi. Ed ugualmente, una volta edotti sull'esistenza del GINA e della disciplina introdotta da questa legge, non sono sembrati rassicurati da quanto appreso. L'enfasi posta sulle conseguenze negative che – potenzialmente – potrebbero derivare dal fatto di essersi semplicemente sottoposti ad un test genetico, in alcuni casi, ha dissuaso molti dal partecipare a nuovi programmi di ricerca. Paradossalmente, quanti potrebbero trarre beneficio dai prossimi studi relativi al valore predittivo delle informazioni genetiche, alle correlazioni tra determinate anomalie e l'insorgere di alcune patologie, o all'incidenza dei fattori ambientali e personali sulle mutazioni del genoma, avvertendo la possibilità di un pregiudizio vi si sottraggono, rallentando il progresso di quelle conoscenze necessarie a una miglior comprensione del fenomeno.

Non si può dire che le criticità evidenziate segnino il fallimento dell'intervento legislativo ma è evidente come un ambito di studi così recente richiederà una riflessione attenta e continua su questi

temi, proprio in ragione delle questioni che emergono nel confronto con le categorie tradizionali.

8. La complementarità della privacy. A quali condizioni?

Il GINA, pur qualificandosi come legge contro le discriminazioni, non ha trascurato il tema della *privacy*, che tuttavia traspare solo tra le righe sullo sfondo.

Con riferimento al trattamento delle informazioni genetiche, il legislatore sembra fare una scelta diversa da quanto in precedenza osservato. Nonostante l'impostazione eccezionalista, per quanto riguarda la gestione dei dati sembra esserci un'equiparazione tra questi referti e gli altri esami medici⁷⁰: un apparente ritorno alla *normalità*. Vengono posti particolari accorgimenti circa l'utilizzo e la divulgazione dei risultati dei test, ponendo particolari limiti di "pertinenza" alla loro somministrazione.

Il fatto che alla *privacy* siano stati dedicati solo pochi cenni trova diverse giustificazioni⁷¹ e, tuttavia, la disciplina allora predisposta pone le basi per degli ulteriori rilievi, cogliendo le problematiche legate a tre passaggi tanto elementari quanto cruciali: chi può ottenere i dati, come li deve amministrare e in che modo ne può disporre.

A ben pensarci, l'insorgere delle condotte discriminatorie nasce proprio da lì⁷². La raccolta, l'utilizzo, la condivisione delle informazioni sono elementi che caratterizzano qualsiasi processo decisionale. Specificare, quindi, le modalità e i limiti per un'impiego dei dati potrebbe essere un utile indirizzo per affrontare meglio le diverse questioni⁷³.

I cenni fatti con riferimento alla genetica, possono aprire una più ampia discussione sul concetto di *privacy*. È evidente come questo diritto – che trova la propria *ratio* nel pensiero liberale – si sia gradualmente evoluto nel tempo e nello spazio⁷⁴. Il concetto di riservatezza, la percezione di una

⁷⁰ Sotto il profilo della gestione delle informazioni, infatti, vengono richiamate le norme previste nell'*HIPAA Privacy Rule*, per quanto relativo alle assicurazioni sanitarie (§105) e la disciplina dell'ADA per i referti medici in ambito lavoristico (§206).

⁷¹ A.E.R. PRINCE, *Comprehensive Protection of Genetic Information*, cit. L'autrice, oltre ad approfondire le diverse ipotesi per la tutela delle informazioni genetiche - secondo i modelli della *property* o del *copyright* - affronta le problematiche relative alla configurazione di un limite all'accesso alle informazioni genetiche, soprattutto con riferimento alla condivisione dei dati nei diversi progetti di ricerca (in questo senso, si veda anche N. RAM, *DNA by the Entirety*, cit.). Queste perplessità erano emerse anche all'inizio, negli anni Novanta, riflettendo sulla *privacy* medica e genetica. Si rimanda a M.A. ROTHSTEIN, *Medical Privacy - An Oxymoron?*, in *Newsday*, 15 marzo 1999 e a G.J. ANNAS, *Privacy Rules for DNA Databanks - Protecting Coded "Future Diaries"*, in *JAMA*, n. 270, 1993; G.J. ANNAS, ET AL., *Drafting Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Consideration*, in *J. Law Med. Ethics*, n. 23 1995; G.J. ANNAS, *Genetic Privacy: There Ought to Be a Law*, in *Tex. Rev. L. & Pol.*, n. 4, 1999.

⁷² Per una più ampia disamina sul rapporto tra tutela della *privacy* e leggi contro le discriminazioni di rinvia a J.L. ROBERTS, *Protecting Privacy to Prevent Discrimination*, in *Wm. & Mary L. Rev.*, n. 56, 2015.

⁷³ La *privacy* genetica si configura, infatti, come *informational privacy*. Si veda, in merito, A.L. ALLEN, *Genetic Privacy: Emerging Concepts and Values*, cit.

⁷⁴ *Ex multis*, dalle prime riflessioni in S.D. WARREN, L.D. BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harv. L. Rev.*, v. IV, n. 5, 1890, ai successivi sviluppi in R.A. POSNER, *The Right of Privacy*, in *Ga. L. Rev.*, n. 12, 1977; J. RUBENFELD, *The Right of Privacy*, in *Yale Faculty Scholarship Series*, Paper 1569, 1989; L. STRAHILEVITZ, *Toward a Positive Theory of Privacy Law*, in *Univ. Chicago Public Law & Legal Theory Working Paper*, n. 421, 2013. In chiave comparatistica, L. MIGLIETTI, *Profili storico-comparativi del diritto alla privacy*, in *Diritti Comparati*, 4 dicembre 2014 (su

sfera privata e inviolabile che l'individuo ha il diritto di sottrarre all'attenzione e al controllo degli altri – siano questi lo Stato o chicchessia –, riguardano una determinata percezione della vita e della persona, di ciò che sul piano del diritto si considera pubblico e privato.

La giurisprudenza recente⁷⁵ – con riferimento ad altri contesti⁷⁶ – ha mostrato come la connotazione culturale di questo diritto porti ad intenderne i contenuti anche in modo molto diverso. Ciò nonostante, il fondamento di quanto comunemente viene ricondotto all'idea di *privacy* è fortemente legato ai concetti di autonomia ed autodeterminazione⁷⁷: si torna, infatti, non solo alla libertà di escludere e di allontanare gli altri dalla propria dimensione personale – fisica e morale – ma anche di disporre delle informazioni relative alla propria situazione.

Ovviamente, per garantire al soggetto un effettivo controllo su quanto lo riguarda è necessario che questo sia consapevole di ciò che fa; questo implica, quindi, una fase di precomprensione che si pone ben prima della formulazione di un consenso o della presa di decisione.

Proprio con riferimento alla *privacy* genetica, è necessario che la persona interessata capisca bene queste dinamiche: banalmente, questi deve aver chiaro in che cosa si concreta il concetto di “dato genetico”; come queste informazioni possono essere prodotte ed elaborate; cosa implica la loro diffusione e che poteri ha di disporne, inibendone eventualmente la divulgazione a terzi⁷⁸. Nel caso delle informazioni genetiche, quindi, si tratterebbe di rendere edotto il soggetto sulla natura dei dati su cui ci si accinge a lavorare, sul tipo di procedure che possono essere eseguite, sulle conseguenze che possono seguirne sul piano personale e relazionale, nonché sui soggetti che possono accedere ai dati e sulle condizioni alle quali ciò può avvenire⁷⁹.

<http://www.diritticomparati.it/2014/12/profili-storico-comparativi-del-diritto-alla-privacy.html>, visitato il 4.4.2016).

⁷⁵ Un utile richiamo al caso *Maximillian Schrems v. Data Protection Commissioner* (causa C-362/2014) sottoposta dalla *High Court of Ireland* alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e decisa lo scorso 6 ottobre 2015. In quell'occasione la CGUE ha preso posizione circa il diritto dei cittadini comunitari a vedersi riconosciuto, all'interno dell'Unione così come in altri Stati terzi, uno *standard* di protezione adeguato a quanto previsato dalla normativa comunitaria, nonché di poter interloquire con le Autorità garanti qualora ritenga che tale diritti siano stati, nei fatti, violati. Tutto questo a riprova del fatto che - nonostante le diverse concezioni giuridiche e culturali del concetto di *privacy* - la globalizzazione del mercato e della gestione dei dati sta portando un confronto sempre più stringente sull'effettiva tenuta delle tradizionali categorie dogmatiche, elaborando nuovi parametri.

⁷⁶ Il caso Schrems, infatti, ha proposto una riflessione relativa ai dati personali che gli utenti dei *social networks* - nel caso, *Facebook* - condividono attraverso la rete, nonché il trasferimento dei medesimi in Paesi diversi da quello di residenza (in merito, si veda V.Z. ZENCOVICH, *Intorno alla decisione nel caso Schrems: la sovranità digitale e il governo internazionale delle reti di telecomunicazione*, in *Dir. Inf.*, fs. 4-5, 2015). Questa dinamica, seppur in modo diverso, interessa anche il trattamento dei dati genetici. Soprattutto con l'avvento dei test genetici al consumatore - che spesso sono venduti online - il luogo di residenza del soggetto interessato e la sede dei laboratori o delle società che offrono questi esami non coincidono, ponendo problemi analoghi a quelli considerati poc'anzi.

⁷⁷ N. RAM, *DNA by the Entirety*, cit.; J.L. ROBERTS, *Protecting Privacy to Prevent Discrimination*, cit.;

⁷⁸ L.B. ANDREWS, A.S. JAEGER, *Confidentiality of Genetic Information in the Workplace*, *Am. J.L. & Med.*, n. 17, 1991; K. ROTHENBURG, ET AL., *Genetic Information and the Workplace: Legislative Approaches and Policy Challenges*, cit. Da ultimo – con un tesi che va ben al di là del mero concetto di *privacy* – N. RAM, *DNA by the Entirety*, cit.

⁷⁹ S. PASCAL, *Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View*, cit.; N. KING, ET AL., *Workplace privacy and discrimination issues related to genetic data: a comparative law study of the European Union and the Unit-*

La questione, in questo senso, non può essere circoscritta ai soli ambiti considerati dal GINA. I progressi della ricerca genetica permettono oggi analisi molto dettagliate, cui i pazienti e gli utenti possono accedere con sempre maggior facilità. Gli studi in questo campo, per altro, richiedono una grande quantità di dati e spesso la mancanza di riferimenti normativi *ad hoc* comporta il ricorso a degli *escamotage* poco trasparenti⁸⁰. Se, quindi, molto spesso la condizione per accedere alle grandi banche dati è l'“anonimizzazione”⁸¹ dei contenuti utilizzati, il perfezionamento delle tecniche oggi permette comunque di risalire facilmente all'interessato, nonostante l'utilizzo dei protocolli di oscuramento⁸².

Dal momento che una simile eventualità è causa di grande preoccupazione tra quanti sono invitati a partecipare ai diversi programmi di ricerca⁸³, anche il Congresso, in tempi molto recenti, è tornato ad occuparsi della questione. Per evitare un rallentamento degli studi in questo campo o (peggio) il ricorso a metodi poco ortodossi, lo scorso 5 aprile 2016 è stato introdotto un disegno di legge per un nuovo *Genetic Research Privacy Protection Act*⁸⁴. È senz'altro presto per dire quali sviluppi potrebbe avere questa proposta. Tuttavia – sotto il profilo culturale – il fatto che si stia cominciando a ragionare in questi termini documenta un piccolo, importante cambiamento: se, infatti, il primo obiettivo è quello di garantire il progresso della ricerca in questi ambiti⁸⁵ (e gli interessi economici legati a questi studi), l'inizio di una più ampia riflessione – sulle premesse oltre che sugli effetti – è senz'altro un punto di partenza per una miglior comprensione dei cambiamenti che si stanno già affrontando.

Considerata la complessità dell'argomento e il tecnicismo che può caratterizzare alcuni punti specifici, è chiaro che intraprendere una strada così – tesa ad una gestione più trasparente e consapevole delle informazioni genetiche – richiede degli sforzi importanti da parte di quanti operano nel settore. Tuttavia, procedendo in questo modo, si può garantire una migliore comprensione non solo della situazione concreta – legata al singolo caso – ma anche delle dinamiche più ampie in cui questa si inserisce, favorendo una “familiarizzazione” più consapevole con le nuove tecniche⁸⁶: un accreditamento sociale della scienza⁸⁷. Così facendo, indirettamente, viene

ed States, in *Am. Business Law J.*, n. 43, 2006; C. ERWIN, *Legal update: living with the Genetic Information Non-discrimination Act*, cit.

⁸⁰ E. WRIGHT CLAYTON, *Incidental Findings in Genetic Research Using Archived DNA*, in *J.L. Med. & Ethics*, n. 36, 2008. In giurisprudenza, il celebre caso *Moore c. Regents of the Univ. of California* (793 P.2d 479, Cal. 1990). La legislazione americana, infatti, prevede che i dati raccolti per fini di ricerca possano essere impiegati soltanto per gli studi per cui è stato prestato un esplicito consenso.

⁸¹ La legge (*Code of Federal Regulations*) prevede, infatti, che possano essere utilizzati i dati sanitari di un soggetto senza il suo consenso solo quando non sia più riconducibili al medesimo (45 C.F.R. § 164.514(b)(2)(1) circa i requisiti per l'anonimizzazione). Inoltre, molto spesso, le *privacy policies* di molte società che offrono test genetici al consumatore, prevedono la possibilità di condividere le informazioni raccolte con enti terzi, alle condizioni di cui si è detto.

⁸² A.L. MCGUIRE, R.A. GIBBS, *No Longer De-Identified*, in *Science*, n. 312, 2006.

⁸³ N. RAM, *DNA by the Entirety*, cit.; R.C. GREEN, ET AL., *GINA, Genetic Discrimination, and Genomic Medicine*, cit.

⁸⁴ *Genetic Research Privacy Protection Act*, S.2744 - 114th Congress (2015-2016), 5 aprile 2016 (su [https://www.congress.gov/bill/114th-congress/senate-bill/2744/text visto il 25.4.2016](https://www.congress.gov/bill/114th-congress/senate-bill/2744/text/visto%20il%2025.4.2016)).

⁸⁵ Sono le stesse premesse considerate dal GINA, come facilmente si evince dai *Findings* e in molta della letteratura citata.

⁸⁶ Ed esempio come suggerito in S. PASCAL, *Direct-to-Consumer Genetic Testing: A Comprehensive View*, cit.

incoraggiata un riflessione critica sui passi che si stanno compiendo in questi campi, affrontando le questioni legate alle possibili conseguenze negative senza, per altro, concentrarsi solo su queste. Un approccio che, quindi, potrebbe incidere tanto sul metodo quanto sui contenuti.

9. Conclusioni

Discriminazioni e *privacy* sono solo alcuni dei temi che interessano il diritto nell'ambito della ricerca genetica. Tuttavia, da questa breve analisi si possono cogliere in modo evidente alcune criticità.

Le rapide evoluzioni degli studi legati a questi ambiti hanno evidenziato, innanzitutto, l'insufficienza dalla dimensione statale per disciplinare dei fenomeni che, evidentemente, presentano una connotazione transnazionale. In questo senso – seppur osservato nell'ambito di un sistema federale, culturalmente omogeneo – l'armonizzazione del dato normativo ha permesso di affrontare in modo organico le questioni più stringenti, se non altro sotto il profilo definitorio. Creare un comune intendimento sui contenuti costituisce il primo indispensabile passo per promuovere la comprensione e la regolamentazione delle tecniche scientifiche, nel dialogo anche – e soprattutto – con l'esperienza maturata in altri contesti.

Rimane invece problematica la gestione del tempo: il procedimento legislativo ordinario – soprattutto quando richieda un lungo *iter* per l'approvazione – spesso sembra dimostrarsi inefficace. Come osservato, la lunga gestazione del GINA è stata in parte la causa di alcuni problemi, non da ultimo l'impostazione eccezionalista. Se, da un lato, quindi, è evidente che l'intervento legislativo in questo caso ha intercettato delle questioni di cruciale importanza, dall'altro, vi è da chiedersi se lo strumento adoperato risponda o meno in modo efficace agli obiettivi che ci si era prefissi. Di fronte a fenomeni così dinamici, infatti, una volta chiariti i principi fondanti – anche utilizzando una fonte "rigida" – si dovrebbe ricorrere a delle normative più agili e flessibili.

Quanto al significato e all'utilizzo dei test e delle informazioni genetiche, guardando ai progressi fatti in così pochi anni, non è facile dare delle risposte. E forse non è nemmeno necessario, quanto meno non in via definitiva. La genetica – così come molte altre discipline – è una scienza "giovane" e il potenziale delle scoperte in questo campo dovrà essere valutato nel tempo.

Le questioni affrontate inducono alla cautela: se, infatti, sono evidenti i risvolti positivi di queste nuove tecniche, non si può trascurare il fatto che un loro abuso potrebbe avere delle conseguenze preoccupanti, non solo sul singolo ma sull'intera società. Chiarire queste premesse costituisce senz'altro un inizio, per poi elaborare le strategie più opportune per promuovere un utilizzo consapevole di quanto di positivo la genetica avrà da offrire.

In questo senso, gli sviluppi della legislazione americana forniscono un'utile ipotesi di lavoro. Osservando gli sviluppi della ricerca in questo campo, il rischio che dagli esiti dei test e dalle informazioni ottenute potessero derivare delle pratiche discriminatorie ha costituito il presupposto per l'intervento del legislatore federale. Per garantire il proseguimento di questi studi, infatti, si rendeva necessaria una normativa uniforme, capace di superare le divergenze che si erano create tra le diverse discipline attuate dai singoli Stati. Il Congresso, tuttavia, analizzando e comparando le

⁸⁷ S. JASANOFF, *Le intersezioni tra scienza e diritto*, in Id., (a cura di M. Talacchini), *La scienza davanti ai giudici – La regolazione giuridica della scienza in America*, Milano, 2001.

diverse soluzioni adottate a livello locale, ha colto l'occasione per ampliare la riflessione, favorendo una rielaborazione in chiave preventiva delle tradizionali tutele contro questo tipo di pregiudizi.

Da allora, le tecniche d'analisi e sequenziamento del genoma sono ulteriormente migliorate, facendo emergere nuove questioni, legate soprattutto alla protezione dei dati genetici e della *privacy* dei soggetti coinvolti. E ancora una volta, attingendo dalla riflessione maturata negli anni dai diversi membri della federazione, si stanno elaborando nuove norme, per rispondere alle questioni avvertite con maggiore urgenza, ridefinendo i contenuti di diritti consolidati.

Questa esperienza offre, quindi, due spunti: l'uno, sotto il profilo metodologico; l'altro, contenutistico. La comparazione e l'analisi delle soluzioni adottate sul piano locale, infatti, hanno favorito una riflessione più ampia a livello centrale e hanno contribuito ad una rielaborazione di quei principi giuridici, necessari per far fronte alle nuove esigenze emerse.

Nonostante l'analisi si sia concentrata sull'esperienza fatta nell'ambito di un ordinamento federale, incoraggiare e promuovere il dialogo tra i diversi ordinamenti – anche a livello internazionale – sembra essere una valida ipotesi. In questo modo, di fronte alle sfide poste dal progresso scientifico, si potranno elaborare dei nuovi principi condivisi, tesi a promuovere la tutela dei diritti fondamentali.