

Diagnostica genetica

Esperienze di regolamentazione della diagnostica genetica

di **Amalia Diurni**

Il 1° febbraio 2010 è entrata in vigore la legge tedesca sulla diagnostica genetica, che è stata preceduta dalla pionieristica legge austriaca del 1994 e da quella svizzera del 2004. La produzione legislativa si è innestata in un tessuto normativo costituito da regolamenti, principi e linee guida elaborati negli anni dagli organi di settore. Dall'analisi di queste fonti eterogenee emerge il progressivo delinearsi della fisionomia della disciplina delle nuove tecniche di indagine basate sul genoma e l'affermarsi di specifici strumenti di tutela dell'utente. Tra essi la consulenza genetica costituisce l'elemento di maggior rilevanza, soprattutto confrontato con il classico dovere di informazione. Il consenso acquisisce altresì peculiarità tali da giustificare l'approfondimento degli aspetti relativi alla capacità e maturità dell'utente e del profilo oggettivo del trattamento del materiale e dei dati genetici anche a fini scientifici.

1. Introduzione

La genetica è diventata una delle branche più attuali della scienza medica, ma lo è diventata così rapidamente da non lasciare il tempo alle istituzioni pubbliche e di categoria di supportarla con un'adeguata regolamentazione. Nella sua repentina affermazione essa ha catalizzato le aspettative dell'intera umanità, ma anche profondi timori, giustificati dalla delicatezza del suo oggetto: l'identità dell'uomo. La mappatura del genoma di un individuo ne rappresenta graficamente il complesso dei caratteri peculiari che lo contraddistinguono tra miliardi di altri, portando allo scoperto l'alfabeto della fisicità. La scienza genetica ha decodificato un codice e aperto l'accesso a ciascuno di noi, ponendo rilevanti questioni di tutela e dando vita ad accesi dibattiti su ogni tavolo: da quello scientifico e medico al politico, etico, filosofico, sociologico e ovviamente giuridico (1). La scienza giuridica è stata chiamata a supportare le istituzioni pubbliche e di categoria nello svolgimento del loro compito disciplinare e, dunque, nella definizione delle regole che tutelino i cittadini e garantiscano la qualità e l'eticità della prassi.

Tra le varie applicazioni della genetica vi è la medicina. La genetica medica ha assunto, tuttavia, una particolare posizione nell'ambito della stessa medicina, dovuta alla peculiarità di alcune sue caratteristiche. La tendenza della scienza medica degli ultimi tempi è quella di concentrare la ricerca principalmente verso la conoscenza delle cause genetiche di

una malattia per poter agire in via preventiva contro di essa, piuttosto che cercare rimedi terapeutici; negli ultimi tempi sono aumentate a dismisura le possibilità diagnostiche, cui non è seguito un proporzionale adeguamento delle risposte terapeutiche, cosicché nell'ambito della medicina genetica spesso viene a mancare la classica sequenza sintomi-diagnosi-terapia-guarigione. All'occhio del giurista risaltano le ripercussioni che questa mancanza ha sul rapporto medico-paziente, ossia sul contratto che ha ad oggetto il consulto genetico e conseguentemente sulla sua disciplina e sui rimedi giuridici collegati al suo inadempimento. D'altra parte accade che le analisi genetiche non diano informazioni utili ovvero che i loro risultati siano indicativi solo di una predisposizione ad una malattia (indagini predittive), la cui

Nota:

(1) Villani L., *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, La resp. civ., 2010, 140 ss.; Macilotti M., *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giur. comm.*, 2009, 159; Stefanini E., *Dati genetici e diritti fondamentali: profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008; Memmo D., *Test genetici, medicina predittiva, privacy*, in Cicognani e Pelotti (a cura di), *Il Dna nella società attuale: test genetici, disastri di massa, identificazione criminale*, Atti del XX Congresso Nazionale dei genetisti italiani tenutosi a Bologna nel 2004, Milano, 2006, 16 ss.; Ferrando G., *Il principio di gratuità, biotecnologie e "atti di disposizione del proprio corpo"*, in *Europa dir. priv.*, 2002, 761; Santosuosso A., Redi C.A., Garagna S. e Zuccotti M. (a cura di), *Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto*, Pavia, 2002; Busnelli F.D., *Bioetica e diritto privato, frammenti di un dizionario*, Torino, 2001, 220 ss.; Rodotà S., *Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. critica dir. priv.*, 2000, 571, 4.

insorgenza può dipendere da fattori imprevedibili e incontrollabili: ad esempio fattori ambientali, comportamenti o abitudini del paziente.

Queste componenti non possono essere dimenticate al momento dell'elaborazione di regole di settore. La complessità della materia si traduce in molteplici possibilità di intervento sia normativo che regolamentare. Nei sistemi di lingua tedesca - e tra questi verrà considerata accanto a Austria e Germania anche la Svizzera, poiché la legge di riferimento, pur essendo pubblicata nelle tre lingue ufficiali della Confederazione elvetica, è stata redatta in lingua tedesca e ciò, come si vedrà, non è di poco conto per la sua interpretazione - sono state individuate con tempismo soluzioni alle problematiche del tutto nuove create dallo sviluppo del settore, la cui analisi può contribuire al dibattito giuridico attuale sulla genetica medica, le conseguenze della quale peraltro sono tuttora in parte inesplorate.

1.1. L'esperienza legislativa dei sistemi giuridici austriaco, svizzero e tedesco

Nei sistemi giuridici di lingua tedesca l'esigenza di regolamentare la consulenza genetica è stata sentita con un certo anticipo in Austria, che si è dotata di una legge molto complessa intitolata "Legge con cui si regolano l'attività con organismi geneticamente modificati, la diffusione e la messa in circolazione degli organismi geneticamente modificati e l'utilizzo di analisi genetiche e terapie genetiche sull'uomo", in breve *Gentechnikgesetz* (GTG) (2). La legge è stata approvata nel 1994 (3), ma ha subito continue modifiche (4), soprattutto nella parte riguardante gli ogm; modifiche rese necessarie al fine di provvedere all'adeguamento legislativo per soddisfare gli intenti riformatori interni e le direttive comunitarie.

In Svizzera la delicatezza del tema ha portato la riflessione politica a tradursi nel 1992 nell'elaborazione di una nuova norma costituzionale, l'art. 119 Cost. svizz. (5), rubricata "Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano", in cui si invita la Federazione a provvedersi di leggi a tutela dell'essere umano, della personalità, della famiglia e dell'ambiente. Subito dopo la conclusione della mappatura completa del genoma umano a livello scientifico, il legislatore svizzero ha licenziato una prima legge nel 2003 per la disciplina dell'utilizzo del profilo genetico al fine dell'identificazione di soggetti sconosciuti o scomparsi e della persecuzione di reati penali. Nell'ottobre del 2004, infine, è stata approvata la legge sulle indagini genetiche sull'uomo

(*Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano*, LEGU), entrata in vigore tuttavia solo il 1° aprile 2007 (6) insieme ad un decreto attuativo (7). La legge stabilisce (art. 1 LEGU) i presupposti per lo svolgimento di indagini genetiche e l'utilizzo dei relativi risultati in campo medico, lavorativo, assicurativo e giudiziario (8).

Il 1° febbraio 2010 è entrata in vigore la legge tedesca sulla diagnostica genetica (*Gendiagnostikgesetz* - GenDG) (9). In Germania è stato alla fine degli

Note:

(2) Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (*Gentechnikgesetz* - GTG).

(3) La legge è la n. 510 del 1994 ed è scaricabile nel testo attuale comprensivo della riforma del 2005 da internet all'indirizzo www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/7/8/8/CH0817/CMS1226929588865/gtg_i_d_g_f_ris_.pdf

(4) Le riforme sono la n. 73 del 1998, la n. 98 del 2001, la n. 94 del 2002, la n. 73 del 2004, la n. 126 del 2004, la n. 127 del 2005.

(5) Art. 119 Costituzione federale della Confederazione Svizzera, rubricato *Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano*: «1. L'essere umano va protetto dagli abusi della medicina riproduttiva e dell'ingegneria genetica. 2. La Confederazione emana prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico umano. In tale ambito provvede a tutelare la dignità umana, la personalità e la famiglia e si attiene in particolare ai principi seguenti: a) tutti i tipi di clonazione e gli interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali e embrioni umani sono inammissibili; b) il patrimonio germinale e genetico non umano non può essere trasferito nel patrimonio genetico umano né fuso con quest'ultimo; c) le tecniche di procreazione assistita possono essere applicate solo quando non vi sono altri modi per curare l'infertilità o per ovviare al pericolo di trasmissione di malattie gravi, non però per preformare determinati caratteri nel nascituro o a fini di ricerca; la fecondazione di ovociti umani fuori del corpo della donna è permessa solo alle condizioni stabilite dalla legge; fuori del corpo della donna possono essere sviluppati in embrioni solo tanti ovociti umani quanti se ne possono trapiantare immediatamente; d) la donazione di embrioni e ogni altra forma di maternità sostitutiva sono inammissibili; e) non può essere fatto commercio di patrimonio germinale umano né di prodotti da embrioni; f) il patrimonio genetico di una persona può essere analizzato, registrato o rivelato soltanto con il suo consenso o in base a una prescrizione legale; g) ognuno ha accesso ai suoi dati genetici».

(6) Sulla cronologia relativa alla legiferazione si rinvia al riassunto ufficiale dello stesso Parlamento svizzero, consultabile alla pagina http://search.parlament.ch/cv-geschaefte?gesch_id=20020065 ed inoltre alla documentazione del Ministero della Giustizia da leggere su www.bj.admin.ch/bj/de/home/dokumentation/medieninformationen/2007/ref_2007-02-141.html.

(7) Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU) da leggere all'indirizzo www.admin.ch/ch/i/as/2007/651.pdf

(8) In quest'ultimo caso si tratta della disciplina dei test genetici volti alla determinazione del danno a fini risarcitori e per l'accertamento del rapporto di filiazione o l'identificazione di un individuo: artt. 29 s. e 31 ss.

(9) Leggila in www.bundesrat.de/cln_161/nn_8336/Shared-Docs/Drucksachen/2009/0301-400/374-09,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/374-09.pdf

anni Ottanta (10) che si è cominciato a pensare di provvedere legislativamente alla regolamentazione della materia. Da allora sono stati formulati due testi normativi, nel 2004 (11) e nel 2006 (12), con l'ambizione di disciplinare non solo le indagini genetiche sull'uomo per scopo privato, ma anche quelle con fine scientifico. Nell'attuale legge, il cui testo risale alla proposta del 2008 (13), però, il tema della ricerca nell'ambito della genetica medica è stato rinviato ad altra legge, per concentrare l'attenzione sulla disciplina dei test genetici sull'uomo, nonché sull'embrione e il feto nel corso della gravidanza e sulla regolamentazione dell'utilizzo del materiale genetico e dei dati ricavati dalla sua analisi per fini medici, per l'accertamento della filiazione e nell'ambito assicurativo e lavorativo (§ 1 GenDG).

Durante i processi di elaborazione delle leggi, le associazioni di categoria sono state coinvolte nel dibattito istituzionale con la richiesta di esprimere il proprio parere sulle proposte (14); ma esse si erano già interrogate autonomamente sull'urgenza di stabilire delle regole nel settore per tutelare gli utenti, ma anche i medici. La Società Svizzera di Genetica Medica non ha atteso l'approvazione della legge per redigere nel 2003 proprie linee guida (15). Nel 2007 la *Deutsche Gesellschaft für Humangenetik* (GfH) e il *Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V.* (BVDH) hanno pubblicato congiuntamente delle linee guida, che hanno circolato all'interno degli altri paesi: l'associazione dei genetisti austriaca addirittura vi rinvia esplicitamente (16).

1.2. La rilevanza dei regolamenti degli organi di settore

All'osservatore giuridico si pone, in primo luogo, la questione di quale sia l'approccio migliore per la regolamentazione del settore della medicina genetica: se quello professionale attraverso regolamenti, principi e linee guida o quello legislativo. Quando ci sono entrambi, come in Svizzera, un problema di conflitto non si pone affatto perché la questione si risolve a livello di gerarchia delle fonti con la fonte positiva che prevale su quella di c.d. *soft law* (17). Proprio il modello svizzero suggerisce come la disciplina su due livelli sia efficace.

La cooperazione di legislatore e professionisti è particolarmente necessaria in questo campo. La ragione risiede nella peculiarità della materia: la genetica medica appartiene più alla medicina prognostica che a quella curativa; più che di intervento medico si tratta di consulto medico. Il suo motore è la consulenza genetica. Essa rappresenta, infatti, l'espres-

sione principale del principio di cooperazione tra medico e paziente, tanto da guidare un movimento di ammodernamento dell'impostazione stessa del rapporto medico-paziente, che tende ad affermarsi soprattutto nell'Europa centrale ed ha delle conseguenze rilevanti sul piano della concezione della medicina. In tal senso se ne parla come della moderna medicina c.d. "loquente" (18). La consulenza genetica si è diffusa quale irrinunciabile fase propedeutica ai test; con la consulenza viene appurato se il richiedente abbia effettivamente un elevato rischio di contrarre una determinata malattia, se un test gene-

Note:

(10) La prima proposta del 1987 è stata formulata dalla Commissione di inchiesta su "Possibilità e rischi della tecnologia genetica" (in *Dokumentation des Berichts an den deutschen Bundestag*, 1987, XXVII ss., 140 ss.), cui è seguita nel 2002 quella della Commissione del Bundestag su "Diritto e etica della medicina moderna" (in *Schlussbericht*, 2002, 251 ss., 343 ss. e 381). Un primo testo di legge risale al 2004, cui ne è seguito un secondo nel 2006: cfr. Damm, *Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz - Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien*, MedR, 2004, 1 s., e *Bundesgesundheitsblatt*, 2007, 146 s.

(11) La prima proposta di legge - GendG-E 2004 - è difficilmente reperibile perché non è stata pubblicata ufficialmente, ma è stata stampata da K. Retzko, *Prädiktive Medizin versus ein (Grund-)Recht auf Nichtwissen*, Shaker, Aachen, 2006, appendice 2. Per un suo commento cfr. J. Hasskarl e A. Ostertag, *Aufklärung und rechtliche Problematik bei der Gendiagnostik*, GenTechnik & Recht, 2005, 10 ss.; J. Hasskarl, A. Ostertag, *Der deutsche Gesetzgeber auf dem Weg zu einem Gendiagnostikgesetz*, MedR, 2005, 644 ss.

(12) La GendG-E 2006 è stata pubblicata e la si trova in BT-Drucks 16/3233, p. 5 del 3 novembre 2006.

(13) Leggi il testo in www.bundesrat.de/cln_099/nn_8336/ShareDocs/Drucksachen/2008/0601-700/633-08,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/633-08.pdf

(14) Si legga ad esempio la posizione espressa dal Consiglio federale dell'Ordine dei Medici (*Stellungnahme der Bundesärztekammer*, www.bundesaerztekammer.de/downloads/Gendiagnostik_Gesetz_Stellungnahme_BAeK_26102007.pdf) nell'ottobre del 2007 sulla proposta 2006.

(15) *Best practice guidelines on reporting in molecular genetic diagnostic laboratories in Switzerland*, pubblicate all'indirizzo: www.sgm.ch/user_files/images/SGMG_Reporting_Guidelines.pdf

(16) Vedi i links all'indirizzo www.oegh.at/Links/Links.html della Österreichische Gesellschaft für Humangenetik (ÖGH) e la pubblicazione congiunta con la Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) e il Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) della Linee guida sui servizi di genetica in ambito umano, *Leitlinien zur Genetischen Beratung*, medgen, 1996, Supplementi 1-2.

(17) Per una valutazione puntuale del valore delle determinazioni degli organi di settore in termini giuridici, si rinvia a D. Hart, *Ärztliche Leitlinien, Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen*, MedR, 1998, 8 ss.

(18) Cfr. le osservazioni di R. Damm, *Prädiktive Medizin und Patientenautonomie. Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik*, MedR, 1999, 437 e soprattutto 439, e di J. Schmidtke, *Vererbung und Ererbtes. Ein humangenetischer Ratgeber*, Hans Marseille Verlag, Reinbek, 1997, 17.

tico possa fornire maggiori informazioni su questo rischio e se la conoscenza di questi elementi sia utile in relazione all'esistenza o meno di possibilità terapeutiche. Peraltro, sempre più va affermandosi l'indispensabilità anche di una consulenza conclusiva affinché il medico abbia l'opportunità di illustrare al paziente i risultati degli esami e il loro significato, tanto che la procedura è descritta come trifasica: consulenza-test-consulenza (19).

La centralità della consulenza genetica e il carattere prognostico e non curativo della medicina genetica sono provate dalla circostanza affatto marginale che l'utente dei test genetici non viene chiamato "paziente", ma "consultando" (20) o utente.

Tali peculiarità hanno ripercussioni anche sul versante giuridico, perché il contratto tra il consulente genetico e il consultando non ha ad oggetto la cura di quest'ultimo, bensì esclusivamente la consulenza genetica preventiva ed, eventualmente, successiva ai test. Laddove si tratti di dettare le regole per la legittimazione della violazione dell'integrità fisica di un individuo, come nel caso del classico intervento medico, è fondamentale che ci sia un'espressa riserva di legge. Il rapporto tra fonte legislativa e fonte regolamentare deve essere di cooperazione della seconda con la prima, nel senso che saranno le linee guida di settore a recepire il diritto positivo e non viceversa. Laddove, invece, l'attività del medico sia puramente consultiva, è probabilmente decisivo che il rapporto di cooperazione tra le fonti si inverta; l'efficienza delle leggi in materia di consulenza genetica si misura sulla sensibilità del legislatore a recepire le istanze che informano la prassi e le regole professionali. Questo è ciò che è avvenuto in Svizzera: la legge si è uniformata ai principi e alle regole emerse nella prassi, è efficace e chiara, per cui le linee guida della SSGM possono limitarsi ad avere un taglio prettamente pratico con, ad esempio, consigli sulle formule da utilizzare per l'elaborazione dei report di laboratorio ovvero dei moduli per il consenso informato. Lo stesso è accaduto in Austria dove nel 2006 sono stati elaborati dagli operatori del settore su iniziativa del Ministero della Salute i Principi fondamentali della consulenza genetica (*Grundprinzipien* (21)) con l'esplicitazione di regole così pragmatiche da riguardare anche le parole da usare nel corso del colloquio - ad esempio, *Vermutung* invece di *Verdacht* (supposizione invece di sospetto), *Wahrscheinlichkeit* invece di *Risiko* (probabilità invece di rischio), *Veränderung* invece di *Defekt* (alterazione invece di difetto) - proprio per evitare che anche solo le parole influenzino la scelta del consultando a favore o contro lo svolgimento dei test. In

Germania, la legge non c'è ancora e le linee guida della GfH e del BVDH contenutisticamente riproducono il regolamento legislativo auspicabile dal punto di vista pratico-professionale. Nei giudizi di responsabilità medica queste linee guida costituiscono il riferimento normativo per la valutazione della diligenza e dell'esatto adempimento del medico (22).

1.3. Lo scopo degli interventi di regolamentazione

Le linee guida, i regolamenti e i principi di produzione professionale svolgono, dunque, un ruolo importante per garantire l'efficienza operativa di una legge in materia di analisi genetiche. Ciò non significa, però, che il legislatore possa delegare ad una fonte persuasiva la regolamentazione del settore della genetica medica. Gli interessi coinvolti sono estremamente rilevanti, basti ricordare che prima ancora di una legge ordinaria la Svizzera si è dotata di una norma costituzionale.

L'urgenza di tutela della persona e il timore per la minaccia che le tecniche di analisi e sperimentazione genetica possono rappresentare, se non regolamentate, si appalesano nella struttura delle opere legislative austriaca, svizzera e tedesca in materia. Tutte e tre le citate leggi si aprono con l'indicazione del loro scopo: la legge austriaca (§ 1 GTG) lo individua nella tutela della salute dell'uomo e dei suoi discendenti da ogni danno che possa derivare sia di-

Note:

(19) Cfr. il documento ufficiale della Società tedesca per la ricerca, Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), *Prädiktive genetische Diagnostik, Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung*, p. 1, in www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/2003/download/praediktive_genetische_diagnostik.pdf

(20) In lingua tedesca ci si riferisce al "*Ratsuchender*", benché nei testi legislativi si faccia riferimento alla persona interessata, *die betroffene Person*, che solo la legge federale svizzera dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU), definisce: «la persona di cui si esamina il patrimonio genetico o si allestisce un profilo del DNA e della quale esistono già campioni o dati genetici; in caso di esame prenatale, la donna incinta».

(21) www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/7/1/8/CH0811/CMS1174377097784/cms1200654209249_leitfaden_genetische_betreuung.pdf, p. 9.

(22) Il caso più noto e che ancora non sembra aver esaurito il suo potenziale quale argomento di dibattito dottrinale e giurisprudenziale è il c.d. Tübinger Fall, in BGHZ 124, 128 ss., con i più recenti commenti in relazione al tema che qui interessa di D. Regenbogen, *Ärztliche Aufklärung und Beratung in der prädiktive genetische Diagnostik*, Baden-Baden, 2003, p. 64; D. Wied, S. Listl e M. Seibl, *How Legal Frameworks Construct Patterns of Liability in Genetic Counselling: An International Perspective*, in Rehmann-Sutter e Müller (a cura di), *Disclosure Dilemmas*, Farnham, 2009, 138 s.

rettamente dagli interventi sul genoma umano a causa di analisi genetiche o di organismi geneticamente modificati sia indirettamente dall'incidenza di questi ultimi sull'ambiente, affinché l'utilizzo della genetica sia un ausilio e non un pericolo per l'essere umano; la legge svizzera (art. 2 LEGU) si riferisce più genericamente alla tutela della dignità umana e della personalità e al collegato dovere di impedire i test genetici abusivi e l'utilizzo abusivo dei dati genetici e di garantire la qualità degli esami genetici e dell'interpretazione dei loro risultati (23); mentre nella legge tedesca (§ 1 GenDG) si trova un esplicito riferimento, oltre che all'obiettivo di tutelare la persona umana, anche al diritto di quest'ultima all'autodeterminazione informata (24). Le proposte tedesche, non più attuali, del 2004 e del 2006 facevano altresì riferimento alla esigenza di garantire la libertà di ricerca (25), elemento che è stato poi espunto nella versione del 2008 (26) e definitivamente abbandonato nell'ultimo atto ufficiale del Governo federale (27) e nell'ultima versione della proposta di legge, insieme alla disciplina della sperimentazione genetica (28).

2. La consulenza genetica e il principio del *Beratungsvorbehalt*

La medicina genetica ha enormi potenzialità di migliorare la qualità della vita umana, ma allo stesso tempo può divenire uno strumento pericoloso. In effetti in questo ambito, diversamente da quello della medicina tradizionale, l'integrità fisica è marginale rispetto alla vulnerabilità della persona e all'urgenza di una tutela puntuale dei diritti della personalità e del diritto all'autodeterminazione del singolo, nonché della preservazione della sua salute psichica. Tuttavia, la diagnosi che segue ad un test genetico predittivo può essere paragonata ad un classico intervento medico nella misura in cui quale "intervento informativo" essa può sconvolgere e danneggiare psicologicamente l'interessato, benché questi abbia volontariamente scelto di sottoporsi ai test e di conoscerne il risultato. L'incertezza circa il grado di gravità della predisposizione genetica ad una malattia, associato all'impossibilità di quantificare esattamente il rischio di sua insorgenza, hanno un alto potenziale dannoso per la stabilità psicologica di un individuo. L'attenzione dei legislatori e degli operatori del settore, dunque, non può prescindere dalla considerazione di questo aspetto. La diffusione di una procedura di accesso ai test genetici con la predisposizione di un contesto comunicativo (29) ha nel tempo diffuso la convinzione che anche il diritto

dovesse attribuire alla consulenza genetica il ruolo principale. Nei paesi che hanno legiferato in materia (30) la soluzione più appropriata si è rivelata essere quella di condizionare lo svolgimento di test

Note:

(23) Peraltro, la legge svizzera si ispira all'art. 119 della Costituzione federale della Confederazione sulla medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano, il cui testo è riprodotto nella nota n. 5.

(24) L'espressione è "*Recht auf informationelle Selbstbestimmung*", che esprime in poche parole il concetto, difficilmente traducibile con un'unica locuzione, che il diritto ad un'autodeterminazione possa essere liberamente esercitato dall'individuo solo nella misura in cui questi sia messo in condizione di compiere una scelta consapevole, possibile laddove l'individuo venga correttamente e esaurientemente informato. La giurisprudenza sembra seguire questo andamento: negli ultimi anni si registra una generale tendenza della giurisprudenza tedesca in tema di responsabilità medica a modificare il proprio orientamento, spostandosi da una concezione del danno come violazione dell'integrità fisica verso il concetto di violazione del diritto all'autodeterminazione dell'individuo e dunque dell'obbligo del medico di informazione preventiva al consenso (BGHZ 67, p. 49; BGHZ 90, p. 96; BGHZ 106, p. 391 ss.) per giungere al più ampio e onnicomprensivo concetto di integrità personale: cfr. D. Hart, *Autonomisierung im Arzthaftungsrecht*, in *Studi in onore di Heinrichs*, a cura di A. Heldrich, München, 1998, 291 ss.; J. Taupitz, *Landesberichtsdeutschland*, in J. Taupitz (a cura di), *Zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens*, Berlin, 2000, 278.

(25) Cfr. note 10-12.

(26) BT-Drucks. 633/08.

(27) Bundesregierung, Eckpunkte für ein Gendiagnostikgesetz, del 16.4.2008, commentati da R. Damm, *Eckpunkte der Bundesregierung zu einem Gendiagnostikgesetz*, MedR, 2008, 535 ss.

(28) Gli atti, in cui viene presa la decisione dell'eliminazione della disciplina della sperimentazione dalla proposta di legge sulla diagnostica genetica sono il parere del Consiglio federale, scaricabile all'indirizzo [www.bundesrat.de/cln_099/nn_8336/SharedDocs/Drucksachen/2008/0601-700/633-08_28B_29,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/633-08\(B\).pdf](http://www.bundesrat.de/cln_099/nn_8336/SharedDocs/Drucksachen/2008/0601-700/633-08_28B_29,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/633-08(B).pdf) e le raccomandazioni delle Commissioni www.bundesrat.de/cln_099/nn_8336/SharedDocs/Drucksachen/2008/0601-700/633-1-08,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/633-1-08.pdf

(29) La rilevanza del momento della consulenza prima dello svolgimento dei test genetici è internazionalmente riconosciuta. I documenti più importanti a livello europeo sono la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina del 4 aprile 1997 (in breve, Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina) e il Protocollo aggiuntivo relativo ai test genetici del 27 novembre 2007. La Germania ha esitato a lungo a ratificare la Convenzione a causa delle critiche mosse alla stessa per il fatto di concentrarsi primieramente sulla regolamentazione degli esperimenti su persone incapaci di dare un valido consenso all'intervento: cfr. D. Regenbogen, W. Henn, *Aufklärungs- und Beratungsprobleme bei prädiktiven genetischen Diagnostik*, MedR, 2003, 32.

(30) Oltre a quelli analizzati nel testo, anche Spagna (Ley de Investigación biomédica 14/2007), Portogallo (Lei n. 12/2005, Informação genética pessoal e informação de saúde) e Norvegia (Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi del 2003, detta Bioteknologiloven) hanno disciplinato per legge i test genetici, prevedendo la consulenza come presupposto per il loro svolgimento. Per un loro commento si rinvia ad altro articolo in lavorazione.

genetici ad un'adeguata spiegazione del loro contenuto, degli obiettivi che si possono raggiungere, delle metodologie per raggiungerli e dei rischi ad essi connessi. In tal senso si è affermato in materia il principio del *Beratungsvorbehalt*, letteralmente il principio della riserva di consulenza; principio, peraltro, già noto quale idoneo strumento di tutela della persona in tutte le situazioni in cui vi è il coinvolgimento di aspetti particolarmente delicati dell'esistenza umana, come nel caso di fecondazione assistita (31) e di trapianti di organi (32).

Il legislatore austriaco si è dimostrato il più solerte a realizzare il principio del *Beratungsvorbehalt* ed ha scelto la strada più rigorosa imponendo nel § 69, comma 1, GTG una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dei test genetici, da provare con una certificazione sottoscritta dal consultando, nonché con rendiconti del consulente genetista in cui siano riassunti i contenuti di entrambe le consulenze.

Allo stesso modo il legislatore svizzero del 2004 ha stabilito che i test genetici prenatali e presintomatici e quelli per la pianificazione familiare devono necessariamente (*müssen*, nel testo in lingua tedesca) essere preceduti e seguiti da una consulenza, il cui svolgimento deve essere documentato (art. 14 LEGU). L'imposizione della consulenza genetica viene controbilanciato dall'esplicito riconoscimento del diritto di ciascuno a non essere informato, cui è dedicato l'art. 6 LEGU; diritto che conosce un'unica eccezione prevista nell'art. 18, comma 2, LEGU nell'ipotesi in cui la gestante o l'embrione o il feto siano minacciati da un pericolo fisico imminente, che potrebbe essere evitato. Nel rigore delle scelte del legislatore svizzero sembra potersi intravedere la convinzione che solo la previsione della consulenza genetica preventiva come presupposto per lo svolgimento dei test renda possibile informare correttamente e in modo esaustivo l'utente, mettendolo in condizione di conoscere il proprio diritto a non sapere e di poterlo esercitare consapevolmente.

Il legislatore della legge tedesca ha scelto una strada meno rigorosa. Egli differenzia tra le analisi genetiche diagnostiche e quelle predittive: per quanto riguarda le prime utilizza al § 10, comma 1, GenDG un verbo (*sollen*) che esprime un dovere non cogente di svolgimento della consulenza genetica post-test; in caso di analisi genetica predittiva, viceversa, nel comma 2 del medesimo paragrafo prescrive con un po' più di rigore una consulenza sia preventiva che successiva, facendo tuttavia riferimento alla possibilità per il consultando di ri-

nunciarsi espressamente; così aprendo probabilmente la strada a strategie di aggiramento della legge.

3. Il consenso tra informazione e consulenza, tra legge e prassi

La consulenza genetica si pone, in definitiva, quale strumento di tutela empirica e giuridica dell'individuo. Tuttavia, essa costituisce uno strumento relativamente nuovo. Gli strumenti classici di tutela del paziente nel rapporto con il medico sono il consenso e l'informazione.

Si tratta allora di verificare quale sia il rapporto tra informazione (*Aufklärung*) e consulenza (*Beratung*), premesso che il consenso segue sia all'uno che all'altra: infatti, dopo essere stati informati sulla consulenza genetica si può decidere se acconsentirvi o meno - indipendentemente dalla sua obbligatorietà - ovvero, come prevede la legge tedesca, vi si può rinunciare; dopo la consulenza l'utente decide se procedere ai test genetici o meno, esprimendo anche in questo caso il suo consenso.

Nella legge tedesca sulla diagnostica genetica i due concetti vengono separati e per ciascuno è prevista una specifica disposizione: nel § 9 GenDG viene definita la *Aufklärung* e nel § 10 GenDG la *genetische Beratung*. Tuttavia, la distinzione legislativa non scioglie il dilemma: dalla lettura delle due norme si evince che entrambe hanno ad oggetto le indagini genetiche; solo che per la prima ne è specificato il contenuto per punti, mentre la seconda viene descritta sommariamente tanto da ricomprendere anche la *Aufklärung*, come sembra potersi dedurre dai

Note:

(31) Cfr. § 7 della legge austriaca sulla fecondazione assistita (Fortpflanzungsmedizingesetz - FmedG del 1992, novellata l'ultima volta nel 2008, cfr. la versione attuale in <http://ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10003046&FassungVom=1992-07-01>), art. 6 della Legge federale svizzera del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (Legge sulla medicina della procreazione, LPAM, cfr. www.admin.ch/ch/i/rs/8/810.11.it.pdf) e § 2 della proposta di legge tedesca in materia di fecondazione assistita (Musterentwurf für ein Fortpflanzungsmedizingesetz del 1988, in <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/11/061/1106155.pdf>), cfr. J. Taupitz, *Die Verantwortung des parlamentarischen Gesetzgebers für Sicherheit, Qualität, Dokumentation und Patientenaufklärung bei medizinisch unterstützter Fortpflanzung sowie für die Einführung neuer Verfahren*, in BMG (a cura di), *Fortpflanzungsmedizin in Deutschland*, 2001, 286 ss. Per un approfondimento comparatistico si rinvia a H.-G. Koch, *Fortpflanzungsmedizin im Rechtsvergleich*, ivi, 178 ss.

(32) Cfr. R. Damm, *Beratungsrecht und Beratungshandeln in der Medizin - Rechtsentwicklung, Norm - und Standardbildung*, MedR, 2006, 5 s.

motivi che hanno accompagnato la proposta (33). Ad ogni modo, la legge prescrive che di ogni consulto venga documentato il contenuto concreto (§ 9, comma 3, e § 10, comma 4, GenDG).

Da questo punto di vista la legge svizzera è più chiara, sebbene non aiuti nella distinzione tra i due concetti: da una parte, all'art. 5 LEGU stabilisce - nel più preciso testo in lingua tedesca - che il consenso deve seguire ad una sufficiente *Aufklärung*; dall'altra, nell'art. 14 LEGU dedicato alla consulenza genetica in generale, "*genetische Beratung in Allgemeinen*", elenca al comma 3 i punti su cui l'interessato deve essere informato, "*informiert* (34)", che sono approssimativamente quelli che il legislatore tedesco inserisce nel contenuto dell'*Aufklärung*.

La legge austriaca, viceversa, sembra far collimare esattamente i due concetti sotto il profilo sostanziale, poiché al primo comma del § 69 GTG richiede prima dell'esecuzione delle analisi genetiche che l'utente certifichi per iscritto di essere stato informato (*aufgeklärt*) su natura, portata e attendibilità (*Wesen, Tragweite, Aussagekraft*) delle medesime e lo stesso richiede per la consulenza preventiva al comma 3 dello stesso paragrafo.

Sul versante della prassi, anche nei moduli informativi, che statisticamente (35) vengono distribuiti o inviati agli interessati già prima dell'appuntamento per la consulenza genetica e che per la maggior parte sono scaricabili via internet (36), i concetti di *Aufklärung* e *Beratung* non vengono distinti con nettezza. Anzi, in generale tali moduli provvedono ad informare sulla stessa consulenza genetica, creando un'interdipendenza tra le due fasi: la fase dell'*Aufklärung* serve a spiegare in generale la consulenza genetica, mentre la fase della consulenza, che segue, vale ad informare in modo specifico il consultando sui test genetici. In definitiva, i moduli realizzano una sorta di *Beratungsaufklärung* (37), nella misura in cui si soffermano, seppure in modo molto schematico, sulle questioni relative a cosa sia una consulenza genetica e a chi sia rivolta.

L'utilizzo teorico (*rectius*, legislativo) e pratico dei termini *Aufklärung* e *Beratung* sembra evidenziare una certa somiglianza nei contenuti dei due concetti, ma anche alcune significative differenze che riguardano sostanzialmente le loro caratteristiche, il contesto in cui si inseriscono e lo scopo cui tendono: l'informazione sembra concernere una situazione "ordinaria" ed essere più approssimativa, generale ed oggettiva; mentre la consulenza risulta indispensabile nelle situazioni incerte e sembra caratterizzata dalla maggiore accuratezza, dalla dovizia di dettagli e da una particolare sensibilità per lo stato soggettivo

del consultando. La consulenza comprende l'informazione, ma va oltre, estendendosi ad un più ampio e personale contesto comunicativo (38).

Dall'analisi comparativa del diritto positivo e della produzione pratica nonché comparatistica delle regole di settore dei sistemi giuridici di lingua tedesca sembra che la prassi abbia colto al meglio il significato e la portata dell'informazione che precede la consulenza e della consulenza che precede i test, confermando l'opportunità - cui si è fatto cenno in precedenza - che il legislatore disciplini la materia conformandosi quanto più possibile alle regole di settore.

4. Il consenso responsabile

La ricaduta dei risultati dei test genetici sotto il profilo esistenziale - è noto - può essere notevole. La conoscenza della propria costituzione genetica, soprattutto dei difetti o dei rischi ad essa legati, incide direttamente e indirettamente sulla vita dell'individuo, influenzando su scelte, comportamenti, aspettative, stile di vita e così via. In genere è con la consulenza che per la prima volta il consultando viene

Note:

(33) Peraltro, nei motivi della proposta di discussione di una legge sulla diagnostica genetica del Ministero federale della salute e della sicurezza sociale (cfr. W. Henn, *Der Diskussionsentwurf des Gendiagnostikgesetzes*, Ethik in der Medizin, 2005, 34), si afferma che la consulenza genetica nelle ipotesi di indagini predittive è, insieme all'*Aufklärung*, presupposto per l'esercizio del diritto all'autodeterminazione e che la consulenza va oltre l'informazione: «Die genetische Beratung bei prädiktiven genetischen Untersuchungen verpflichtend durchzuführen, ist neben der Aufklärung Voraussetzung für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts. (...) Die Beratung geht über die für die Aufklärung erforderliche Vermittlung von Informationen (...)».

(34) *Informieren* e *Information* sono termini ancora meno tecnici di *aufklären* e *Aufklärung* e *beraten* e *Beratung*, tanto che in esso possono essere sussunti entrambi.

(35) Da uno studio del 2005 condotto dalla Commissione per la Sicurezza della qualità della consulenza genetica (Kommission Qualitätssicherung Genetische Beratung) dell'Associazione Professionale dei Genetisti Tedeschi (Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker e.V., BVDH) è risultato che il 57% dei centri di genetica informano l'utente per posta o personalmente prima dell'incontro su contenuto e scopo della consulenza genetica. I risultati sono pubblicati in medgen, 2006, 229 ss.

(36) Cfr. i moduli scaricabili dai seguenti siti: http://genetik.charite.de/diagnostik/klinische_genetik_genetische_beratung/; www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/7/1/8/CH0811/CMS11743770_97784/cms1200654209249_leitfaden_genetische_betreuung.pdf; www.genetik-regensburg.de/Grafiken/Einv-Beratung.pdf; www.claudia-behrend.de/beratung.html; http://ihg2.helmholtz-muenchen.de/ihg/patinfo/counseling_f.html.

(37) Nelle più volte citate linee guida della GfH e del BVDH si parla per l'appunto di *Aufklärung vor genetischer Beratung*, medgen, 2007, 452.

(38) Cfr. D. Hart, *Der mündige Patient - Patienten als kompetente Partner für die moderne Medizin*, medgen, 2003, 62.

messo in condizione di sapere con precisione a cosa va incontro sottoponendosi alle indagini genetiche. In tal senso il consenso ai test non può essere semplicemente “informato”, ma deve essere anche “responsabile”. Affinché il consenso sia responsabile è necessario che la decisione di sottoporsi o meno ai test venga presa in modo ponderato. La pregevole soluzione svizzera (39) e tedesca (40) per garantire che ciò avvenga è stata quella di introdurre, quale presupposto per la validità della consulenza preventiva, che tra essa e lo svolgimento dei test genetici sia dato al consultando un adeguato periodo di riflessione (*Bedenkenzeit*). Il legislatore austriaco, invece, ha privilegiato il profilo assistenziale ed una impostazione paternalistica, stabilendo che nel corso delle consulenze il genetista deve far espresso riferimento alla possibilità per il consultando di usufruire di un sostegno da parte di uno psicologo o di uno psicoterapeuta, nonché di un supporto duraturo presso centri specializzati e statuendo che la consulenza post-test debba avere ad oggetto tra gli altri argomenti anche le conseguenze mediche, sociali e psicologiche legate ai risultati delle analisi (§ 69, comma 4, GTG).

L'attenzione per il rilevante ruolo svolto dal fattore tempo nella medicina genetica, inoltre, ha indotto le istituzioni di settore dei paesi di lingua tedesca a sviluppare il concetto di consulenza genetica (*genetische Beratung*), ampliandolo oltre il singolo consulto. Si comincia allora a parlare di assistenza genetica (*genetische Betreuung*), ovvero di un rapporto complesso che si svolge in un arco temporale molto ampio, che coinvolge preferibilmente non una sola persona, ma una famiglia intera e che si caratterizza per una certa interdisciplinarietà: nel senso che anche la controparte del rapporto non è unica, ma è costituita, oltre al genetista, da un insieme di professionisti, quali ad esempio il medico di base (c.d. di famiglia), il ginecologo, il pediatra *etc.*

La legge austriaca (41) tiene conto di questo aspetto interdisciplinare e della opportunità che il consulente genetico comunichi non solo con il paziente, ma anche con i suoi colleghi che lo hanno in cura; in particolare, il § 71, comma 1, n. 4, GTG dispone che i dati relativi alla consulenza e alle analisi genetiche possano essere trasmessi solo ad un elenco di persone, tra le quali figura il medico che ha prescritto le analisi stesse e il medico curante, senza necessità di una specifica liberatoria da parte del consultando (42). Nella legge tedesca (43) al § 11 GenDG, viceversa, si fa un riferimento meno esplicito - e dunque suscettibile di svariate interpretazioni - alla possibilità di comunicazione dei risultati

delle analisi genetiche al medico “responsabile” (44) o al medico che ha eseguito la consulenza genetica (comma 1) e al medico che ne ha ordinato l'esecuzione (comma 2). L'oscurità della formulazione ha avuto ripercussione nella prassi: nonostante la legge sia stata anni in fase di preparazione (si parla della più lunga nella storia della Repubblica federale (45)), molti centri di genetica in Germania hanno inserito nei loro moduli per il consenso informato una richiesta esplicita all'utente di approvazione affinché i risultati vengano trasmessi oltre che a lui personalmente anche al medico che ha prescritto i test genetici (*überweisende Arzt*) e/o al medico di famiglia (*Hausarzt*) (46).

4.1. La consulenza direttiva e la consulenza attiva

Informazione, consulenza, assistenza e tempo di riflessione permettono di garantire la migliore tutela della libertà di autodeterminazione dell'individuo purché i medici durante il consulto si astengano da un comportamento di tipo direttivo. Il consultando non deve in alcun modo essere influenzato o forzato a prendere una decisione, ma deve essere accompagnato nella scelta da un esperto pronto a dialogare e fornire ogni informazione necessaria, opportuna e/o auspicata in modo completo, accurato e con un linguaggio adeguato al suo livello di comprensione e cultura. Le linee guida della SSGM al n. 11.5. esortano a non qualificare mai una diagnosi prenatale o presintomatica come “indicata” o “necessaria”.

È pur vero che il confine tra informazione, consiglio e indicazione è molto labile. Ciò emerge, ad esem-

Note:

(39) Art. 14, comma 4, LEGU.

(40) § 10, comma 2, GenDG.

(41) www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Bundesnormen/NOR30004768/NOR30004768.pdf

(42) In tal senso si veda l'opuscolo informativo elaborato da un gruppo di esperti nel 2005/2006 su incarico del Ministero austriaco per la salute e le donne (p. 6, n. 1.1), consultabile all'indirizzo www.bmg.gv.at/cms/site/attachments/7/1/8/CH0811/CMS1174377097784/cms1200654209249_leitfaden_genetische_betreuung.pdf

(43) V. nota 9.

(44) Al § 3 n. 5 GenDG viene definito il medico responsabile: «die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt».

(45) R. Damm, *Eckpunkte der Bundesregierung zu einem Genodiagnostikgesetz*, MedR, 2008, 535.

(46) Leggi ad esempio il formulario scaricabile via internet all'indirizzo www.genetik-regensburg.de/Grafiken/Einv-Beratung.pdf

pio, dall'analisi della giurisprudenza tedesca (47), ove si segnalano casi in cui il medico è stato ritenuto responsabile per aver detto alla gestante trentanovenne di considerare non necessaria una amniocentesi, senza fornire ulteriori dettagli medici (48); oppure per non aver consigliato ad una gestante quasi quarantenne di sottoporsi ad una amniocentesi, indipendentemente dalla circostanza che questa avesse o meno chiesto informazioni al riguardo (49). Per *consulenza direttiva*, dunque, si intende la consulenza caratterizzata da modalità di contatto generalizzate che tendono ad influenzare verso una certa direzione le scelte del paziente (50). Gli interventi legislativi e regolamentari condannano unanimemente (51) con norme espresse o in modo indiretto questo approccio del consulente genetico, soprattutto se incide sulla pianificazione familiare o esistenziale.

Si presentano, viceversa, più articolate le posizioni di legislatori, operatori e dottrina sul tema della *consulenza attiva*; termine con cui si indica il contatto da parte del consulente genetico con parenti del consultando che non hanno cercato direttamente una consulenza.

Nell'ambito della genetica medica gli operatori sono tenuti al rispetto dei tipici doveri professionali, che sono il dovere di informazione, quello della tutela dei dati e quello del segreto professionale. Tuttavia, le implicazioni ultrasoggettive delle indagini genetiche sono causa di conflitti di interessi e di problemi etici che possono essere risolti solo a livello legislativo. In particolare, il riferimento è alla circostanza che sia in fase preparatoria sia in quella successiva ai test genetici si rivela in genere determinante la circolazione di informazioni sulla salute o il patrimonio genetico di altri membri della famiglia: prima, al fine di tracciare un'anamnesi familiare e individuare i test da effettuare; poi, al fine di comunicare rischi di trasmissione o di insorgenza di una determinata malattia. I principi di fiducia e rispetto del segreto professionale valgono ovviamente anche per la consulenza e la diagnostica genetica. Tuttavia, questi principi possono entrare in conflitto con il principio medico di impedire danni e sofferenze ai terzi. Nell'ambito della genetica a volte si viene a conoscenza di dati che è possibile diano indicazioni sulla salute di altri familiari e dei loro figli. La comunicazione di questi dati da parte del genetista su richiesta del consultando senza il consenso dell'interessato viola l'autonomia privata di quest'ultimo. Qualora, viceversa, le informazioni non vengano trasmesse agli altri familiari, viene loro negata la conoscenza di elementi spesso di un certo rilievo. La soluzione di

questi conflitti può essere trovata nel caso concreto ovvero in disposizioni di legge.

In Germania il legislatore ha privilegiato - come si è visto anche per altre questioni - la tutela dell'autodeterminazione del singolo. In merito alla consulenza attiva, dunque, ha scelto di formulare una clausola generale al § 11, comma 3, GenDG, con cui vieta in modo lapidario al medico la diffusione dei dati dell'interessato senza la sua espressa e scritta autorizzazione. Le linee guida delle associazioni di professionisti tedesche (52) manifestano lo stesso orientamento, benché non si rinunci a configurare in capo al consulente, accanto all'obbligo del segreto professionale, l'ulteriore obbligo di avvertire in modo adeguato il consultando dei rischi, emersi dalle indagini, che minacciano i suoi familiari, rimettendo tuttavia a questi la decisione se darne o meno comunicazione agli interessati. Simile è la posizione assunta dal legislatore austriaco del 1994 che al § 70 GTG sancisce l'obbligo del genetista di esortare l'utente a consigliare ai propri familiari di ricorrere ad una consulenza genetica e di sottoporsi ad eventuali test.

In dottrina ci sono opinioni favorevoli (53) ad una consulenza attiva, laddove a giudizio del genetista sussista un pericolo attuale per la salute di consanguinei del consultando arginabile solo attraverso un immediato intervento terapeutico o preventivo. Si realizzerebbe in tal caso una situazione di urgenza tale da giustificare la violazione del segreto professionale. L'argomentazione è basata sull'orientamento

Note:

(47) Per una disamina accurata si rinvia a Wied, Listl e Seibl, *op. cit.*, 139 s.

(48) BGHZ 89, 100; OLG Stuttgart, VersR, 1991, 230.

(49) OLG München, VersR, 1988, 523.

(50) Sul tema della consulenza direttiva la letteratura dibatte da un decennio: cfr. l'opera di E. Ratz e G. Wolff (a cura di), *Zwischen Neutralität und Weisung - Zur Theorie und Praxis von Beratung in der Humangenetik*, München, 1995, *ibidem*, e *ivi* in special modo il contributo di G. Wolff, C. Jung, *Direktivität - Nichtdirektivität - Erfahrungsorientiertheit: Zur Entwicklung eines integrierten Ansatzes zur Gesprächsführung in genetischer Beratung*, 8 ss.; v. inoltre G. Wolff, *Über den Anspruch von Nichtdirektivität in der genetischen Beratung*, in M. Kettner (a cura di), *Beratung als Zwang. Schwangerschaftsabbruch, genetische Aufklärung und die Grenzen kommunikativer Vernunft*, Frankfurt, 1998, 173; K. Zerres, *Humangenetische Beratung*, DÄBl, 2003, A-2720.

(51) Cfr. il § 69, comma 2, GTG; art. 14, comma 1, LEGU; § 21, comma 2, GenDG-E 2006; Positionspapier della Kommission für Öffentlichkeitsarbeit und ethische Fragen della Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, Medizinische Genetik, 1996, 125 ss.

(52) GfH e BVDH, *op. cit.*, p. 453, n. 7.

(53) M. Steel, *Responsibility towards Relatives*, in Rehmann-Sutter, Müller (a cura di), *cit.*, 153 ss.

degli organi professionali statunitense (54) e inglese (55) e sul *leading case* Tarasoff (56), in cui lo psichiatra è stato ritenuto responsabile per non aver avvertito la vittima del piano omicida del proprio paziente affetto da disturbi psichici.

Il legislatore svizzero è giunto ad analoghe conclusioni allorché ha disposto nell'art. 19, comma 3, LEGU che, qualora il consultando rifiuti di comunicare ai propri famigliari gli esiti delle indagini genetiche e questi siano di estrema rilevanza per la salute di parenti, coniuge o partner, il genetista può rivolgersi agli organi cantonali per venir sollevato dall'obbligo del rispetto del segreto professionale.

5. Il consenso maturo

Per la sua validità, in definitiva, il consenso deve essere informato, responsabile e maturo. L'informazione, come si è visto, si articola su due livelli, potendosi considerare la consulenza una variante più complessa, articolata e moderna dell'informazione stessa. Il consenso è responsabile quando oltre a fornire informazioni e consulenza si lascia all'utente il tempo di ponderare la propria scelta e la libertà di decidere liberamente, omettendo comportamenti direttivi. Tuttavia, una scelta può essere responsabile solo se l'individuo è in grado di comprendere le informazioni e la consulenza che gli vengono offerte e di decidere nel proprio interesse. In tal senso si pone la questione di tutelare i soggetti deboli, minori, interdetti e inabilitati.

Durante la gravidanza alla gestante è riconosciuto il diritto a conoscere la costituzione genetica non solo propria, ma anche del feto o dell'embrione, nella misura in cui si ritiene che queste informazioni possano avere una ricaduta diretta sulla sua salute e perciò rientrano nella sua sfera decisionale. Dalla nascita in poi l'ordinamento giuridico riconosce un diritto autonomo dell'individuo, bisognoso di tutela *erga omnes* e, dunque, per quanto riguarda il bambino, anche nei confronti degli stessi genitori.

La disciplina tedesca che regola l'ammissibilità dello svolgimento di test genetici sui minori è attenta proprio a questo aspetto. In Germania le associazioni di categoria (57) hanno messo bene in luce che il diritto del minore alla propria autonomia decisionale non deve essere trascurato dal legislatore. Lo svolgimento della diagnosi genetica predittiva sul minore è legittima solo se sia da aspettarsi l'insorgenza di una malattia in età infantile oppure sia opportuno operare precocemente interventi di prevenzione ovvero la situazione familiare lo richieda con urgenza.

Con esclusione di queste ipotesi, la GfH e il BVDH consigliano ai medici di rifiutarsi di svolgere indagini genetiche sul minore che non sia in grado di comprenderne in pieno oggetto e conseguenze emotive e sociali (58).

In ossequio all'orientamento delle associazioni professionali, la legge tedesca prevede al § 14 GenDG una disciplina molto dettagliata delle indagini genetiche su persone incapaci di dare il proprio consenso (*nicht einwilligungsfähigen Personen*). La norma condiziona la legittimità di analisi genetiche aventi scopi medici e l'acquisizione del materiale genetico ad esse necessario alla circostanza (1) che in base alla scienza e alla tecnica l'indagine sia necessaria per impedire, curare o prevenire una malattia di origine genetica o un disturbo della persona incapace oppure che sia prevista la cura con un farmaco, la cui efficacia venga influenzata dalle caratteristiche genetiche; (2) che la persona sia stata resa edotta nei limiti del possibile e in modo per lei comprensibile dell'indagine e che non si opponga ad essa o all'acquisizione del materiale genetico ad essa necessario; (3) che allo svolgimento dei test siano collegati rischi e carichi minimi; e (4) che siano rispettate le disposizioni in materia di informazione (§ 9

Note:

(54) La American Society for Human Genetics (ASHG Statement: *Professional Disclosure of Familial Genetic Information*, American Journal of Human Genetics, 62 (1998), 474 ss.) ha statuito che «genetic information, like all medical information, should be protected by the legal and ethical principle of confidentiality. Disclosure should be permissible where attempts to encourage disclosure on the part of the patient have failed; where the harm is highly likely to occur and is serious and foreseeable; where the at-risk relative(s) is identifiable; and where either the disease is preventable, treatable, or medically accepted standards indicate that early monitoring will reduce the genetic risk. The harm that may result from failure to disclose should outweigh the harm that may result from disclosure. At a minimum, health-care professionals should be obliged to inform patients about the implications of their genetic test results and about the potential risks to their family member».

(55) La Human Genetics Commission del Regno Unito, (*Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data*, Dept of Health, London, 2002), si è pronunciata nel senso che: «Bearing in mind the principle of genetic solidarity and altruism, we take the view that disclosure of sensitive personal genetic information for the benefit of family in certain circumstances may occasionally be justified. This would arise where a patient refuses to consent to such disclosure and the benefit of disclosure substantially outweighs the patient's claim to confidentiality».

(56) Tarasoff v. Regents of the University of California, 1976, 17. Cal. 3d, 425.

(57) GfH e BVDH, *Genetische Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen*, medgen, 2007, 454 s.

(58) GfH e BVDH, *Genetische Diagnostik bei Kindern und Jugendlichen*, cit.

GenDG), consulenza (§ 10 GenDG) e consenso (§ 8, comma 1, GenDG) nei confronti del suo rappresentante legale. Il secondo comma introduce un'eccezione al primo per l'ipotesi in cui ai fini della pianificazione di una gravidanza non si possa altrimenti chiarire se una malattia o un disturbo possa essere trasmesso per via ereditaria alla prole se non svolgendo le relative indagini genetiche sulla persona incapace. Affinché l'eccezione possa legittimamente operare, la legge prescrive che sussistano il secondo e il quarto presupposto su citati, nonché che la salute dell'incapace non venga compromessa e sia prevedibile che questi non venga turbato fisicamente o psicologicamente dal risultato dei test.

6. Gli standard qualitativi: l'*Arztvorbehalt*

Un altro aspetto rende la genetica medica un settore particolarmente delicato e bisognoso di una disciplina speciale, tanto da giustificare la coercizione alla consulenza delle leggi austriaca e svizzera: diversamente dall'opinione diffusa non esiste un procedimento di analisi che permetta di delineare un quadro generale dei rischi genetici di un individuo. Esiste una gran quantità di procedimenti di analisi, che si distinguono per scopo, attendibilità, correttezza, specificità, fondatezza, praticabilità e accessibilità. Esiste anche una gran quantità di soggetti che offrono servizi di analisi genetica: centri pubblici e privati, cliniche, studi medici, laboratori di analisi, società di servizi. A ciò si aggiunga che non tutti i laboratori possono svolgere tutte le analisi; anzi la complessità delle procedure comporta che i singoli laboratori possono svolgere solo alcuni tipi di test e non altri. La specializzazione in tal senso è indice di qualità.

In questo panorama risalta ancora di più la rilevanza degli strumenti dell'informazione e della consulenza per la tutela dell'individuo. La loro operatività, tuttavia, può essere garantita solo con un adeguato controllo di qualità.

Il dato che allarma i genetisti e che induce le associazioni di categoria, soprattutto tedesche (59), a sollecitare l'intervento del legislatore con severe regole di controllo della qualità è che negli ultimi cinque anni il numero dei test genetici è raddoppiato, ma il volume delle consulenze è rimasto invariato (60). Una delle cause si attribuisce al costo della consulenza, che si aggira intorno ai 120 euro (61); un'altra alla crescita dell'offerta di test genetici via internet, i cui risultati rischiano in molti casi di essere privi di affidabilità scientifica, poiché la maggior parte delle malattie o delle predisposi-

zioni indicate in questi siti sono poligeniche e multifattoriali. La Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM) lamenta la mancanza di controllo della qualità dei test svolti fuori da un contesto medico e avverte i consumatori che la mancanza di una consulenza precedente e successiva alle analisi perfeziona una violazione della legge federale sulle analisi genetiche sull'uomo (62). Sembra, viceversa, che la legge tedesca che prevede al § 10, comma 2, GenDG la possibilità per l'utente di rinunciare alla consulenza genetica, se da una parte rispetta con estremo rigore il diritto di autodeterminazione dell'individuo, dall'altra rischia di favorire pratiche lassiste e poco etiche, soprattutto da parte di quelle società che offrono i loro servizi via internet.

Il timore del diffondersi di pratiche genetiche prive di standard qualitativi ha catalizzato l'attenzione dei legislatori austriaco, svizzero e tedesco sul problema del controllo della qualità dell'informazione, della consulenza e delle indagini genetiche. La soluzione è stata quella di accompagnare il principio del *Beratungsvorbehalt* con quello dell'*Arztvorbehalt*, scegliendo cioè di riservare il settore della medicina genetica a specialisti della materia. Questa restrizione incide fortemente sul "libero mercato dei test", limitando anche la libertà degli utenti di rivolgersi ai soggetti a loro più graditi per lo svolgimento delle indagini genetiche. Tuttavia, la limitazione dell'autonomia privata si giustifica con l'intento legislativo di garantire proprio la libertà di autodeterminazione dell'utente, che per poter esercitare consapevolmente la propria autonomia decisionale necessita di una corretta informazione circa ogni aspetto oggettivo e soggettivo dei test genetici, cui vuole sottoporsi. Ciò è possibile solo a seguito di un colloquio personale con un esperto del settore, preparato a esporre in modo adeguato possibilità eziologiche, diagnostiche, prognostiche, terapeutiche e preventive della genetica medica, rischi e attendibilità dei test, nonché conseguenze individuali dei risultati; un esperto altresì in grado di svolgere il delicato compito di sviluppare l'anamnesi familiare e indi-

Note:

(59) Deutsche Forschungsgemeinschaft, *Prädiktive genetische Diagnostik*, cit., 29.

(60) Cfr. J. Schmidtke e al. (a cura di), *Gendiagnostik in Deutschland. Status Quo und Problemerkundung*, Limburg, 2007.

(61) I dati sono stati diffusi nel settembre 2007 dalla rivista telematica *ÄrzteZeitung.de*, in www.aerztezeitung.de/medizin/fachbereiche/sonstige_fachbereiche/gentechnik/

(62) S. Fokstuen, K. Heinemann, *Tests génétiques sur internet*, Bollettino dei medici svizzeri, 2009, 328.

viduare nello specifico le indagini da eseguire; con, infine, l'esperienza teorica, clinica e psicologica fondamentale per garantire un elevato standard qualitativo della consulenza stessa e il diritto dell'utente sia a sapere che a non sapere.

Su questo punto la legge tedesca, condizionata dalle pressioni esercitate dall'ordine dei medici e in particolare dalla *Deutsche Gesellschaft für Humangenetik* (GfH) e dal *Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V.* (BVDH), contiene la disciplina più rigorosa, dedicando un intero paragrafo (§ 7 GenDG) proprio all'*Arztvorbehalt* e riservando ai medici ogni indagine genetica di tipo diagnostico e in particolare ai medici specialisti in genetica ogni indagine genetica di tipo predittivo (comma 1) e le rispettive consulenze preventive e successive (comma 3). Anche nella legge svizzera si trova una riserva generale delle indagini genetiche ai medici (art. 13, comma 1, LEGU); per le indagini presintomatiche e prenatali la riserva è limitata ai medici che hanno seguito un perfezionamento professionale adeguato (art. 13, comma 2, LEGU), cui è demandata anche la relativa consulenza (art. 13, comma 3, LEGU). Nella legge austriaca, viceversa, la riserva in favore di medici specialisti e genetisti è contenuta all'interno della norma sulla consulenza (§ 69, comma 3, GTG) e, dunque, ad essa limitata, anche se al § 70 sembra operarsi un'estensione della riserva con il riferimento al medico abilitato genericamente "alle analisi genetiche".

Le statistiche relative ai controlli sulla qualità, svolti su centri e laboratori pubblici e privati in Germania, attestano che in effetti l'*Arztvorbehalt* è ampiamente rispettato: un'altissima percentuale delle consulenze genetiche (94%) vengono svolte da medici specializzati in genetica, con una durata media dei colloqui dai 30 ai 90 minuti (63). Probabilmente un ruolo importante è svolto dalle linee guida della GfH e del BVDH che - come si è accennato - vengono tenute in considerazione dalla giurisprudenza tedesca ai fini della valutazione della qualità della prestazione medica e di conseguenza dell'accertamento dell'eventuale responsabilità. In esse è prescritta la riserva in favore dei medici e viene stabilito come presupposto per uno svolgimento autonomo e indipendente della consulenza che il medico che la esegue possa attestare almeno due anni di pratica nel campo e la relativa qualifica (medico genetista) (64). Nello stesso testo si fa, inoltre, riferimento all'opportunità che tali medici prendano regolarmente parte a corsi di aggiornamento, compresi quelli riguardanti gli aspetti etici e psicologici, e che siano sottoposti ad una costante supervisione

della loro attività di consulenza sull'esempio del Gruppo Balint (65).

7. La tutela della persona nell'ambito della ricerca scientifica

Le indagini genetiche che riguardano un individuo o una singola famiglia vengono svolte per fini privati; tuttavia, esse svolgono anche un ruolo non trascurabile nell'ambito della ricerca scientifica. Le ipotesi che si profilano sono che le indagini condotte a scopo privato e il materiale - genetico e non - acquisito per il loro svolgimento vengano utilizzati a fini scientifici ovvero che ci si avvalga di donatori. La legge tedesca fa riferimento in entrambi i casi a indagini di massa, cui dedica un intero paragrafo (§ 16 GenDG) e che al § 3 n. 9 GenDG definisce come un'indagine genetica - diagnostica o predittiva - che viene svolta sistematicamente su tutta la popolazione o su un determinato gruppo di persone, senza che necessariamente debba sussistere per alcuno degli esaminati motivo di credere che abbiano quelle caratteristiche genetiche, la cui presenza i test dovrebbero accertare. La norma rimette l'ammissibilità di tali indagini di massa alla valutazione scritta della validità scientifica e dell'eticità del relativo progetto di ricerca da parte di una apposita Commissione per la Diagnostica Genetica (66).

La questione principale che si pone riguarda il consenso informato del donatore al trattamento del proprio materiale e dei propri dati per scopi scientifici. In tal senso, la *Deutsche Forschungsgemeinschaft* richiede che le informazioni vengano date nel quadro di una consulenza genetica (67), che permetta al donatore di conoscere obiettivi e durata della ricer-

Note:

(63) Kommission Qualitätssicherung Genetische Beratung des Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker e.V., *Qualitätssicherung Genetische Beratung*, cit., 231 s.

(64) Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V., *Genetische Beratung - Leitlinien*, cit., 453.

(65) Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V., *op. loc. ult. cit.* Il Gruppo Balint è un metodo per la formazione del medico, attraverso il quale ci si propone di migliorare la capacità di utilizzare con i pazienti la relazione interpersonale come fattore terapeutico.

(66) In realtà, ciò è quello che resta di una molto più articolata disciplina della ricerca scientifica in campo genetico che era stata formulata inizialmente e che è stata rinviata ad altra apposita legge: cfr. R. Damm, *Eckpunkte der Bundesregierung zu einem Gendiagnostikgesetz*, cit., 535. Il § 23 GenDG determina con precisione composizione, compiti e durata della Commissione per la Diagnostica genetica.

(67) Deutsche Forschungsgemeinschaft, cit., 40 ss.

ca, nonché le modalità di archiviazione dei dati e dei materiali donati. Il donatore ha il diritto di revocare il proprio consenso, di disporre la distruzione del proprio materiale genetico e la cancellazione dei propri dati. Tuttavia la *Deutsche Forschungsgemeinschaft* consiglia di limitare questo diritto ad un arco temporale da uno a tre anni, argomentando che viceversa si rischierebbe di danneggiare la ricerca avviata, per la cui validità si richiede che i dati - che sono alla base della pubblicazione scientifica - vengano conservati per 10/15 anni al fine di un loro eventuale controllo (68).

Occorre sottolineare che il consenso per il trattamento dei propri materiali e dati a scopi scientifici ha un contenuto diverso rispetto al consenso richiesto per scopi privati: in quest'ultimo caso il medico è tenuto a comunicare con precisione portata e finalità delle indagini genetiche in ragione del fatto che esse e/o i loro risultati possono presentare un pericolo per la salute dell'utente; nell'ipotesi di ricerca genetico-epidemiologica, viceversa, un rischio diretto non sussiste e in generale è impraticabile, oltre che potenzialmente controproducente, spiegare nel dettaglio i contenuti del progetto scientifico e indicare con precisione i molti utilizzi che in concreto si possono fare del materiale e dei dati donati. Tuttavia, non è neanche opportuno ammettere che il consenso sia dato in bianco, in quanto l'oggetto e/o l'obiettivo della ricerca potrebbero non essere condivisi (ad esempio, sul piano etico) dal donatore, che in questo caso ha il diritto di rifiutare la propria partecipazione.

In tal senso non si dovrebbe parlare tanto di consenso informato quanto di autorizzazione all'utilizzo. Qualora l'acquisizione di materiale genetico e dati non incida sulla salute del donatore, ai fini della legittimità del loro uso scientifico sembra in definitiva essere sufficiente sotto il profilo giuridico ed etico che questi conosca sommariamente contenuto e scopo della ricerca e che acconsenta all'utilizzo.

La questione più rilevante per il donatore sembra piuttosto essere quella relativa alla conservazione dei propri dati: i dati genetici di un individuo sono sommamente sensibili, perciò si richiede che vengano trattati in piena sicurezza. Sembra allora conveniente che al donatore venga espressamente garantita la sicurezza dei suoi dati, sfruttando il momento della consulenza per spiegargli secondo quali modalità avverrà la loro archiviazione e il loro trattamento - anonimato oppure utilizzo di pseudonimi o codici.

Può, peraltro, accadere che i risultati della ricerca si

rivelino di estrema importanza per la salute del donatore. Si pone allora la questione del diritto del donatore di conoscere o non conoscere i risultati che lo riguardano. Se si esclude che l'informazione possa essere automatica, proprio per rispetto del diritto a non sapere, l'unica soluzione è quella che nel corso della consulenza il donatore venga informato anche di questa possibilità e che esprima il proprio parere a favore o contro la futura conoscenza dei risultati della ricerca scientifica che lo riguardano e che venga reso edotto del fatto che in caso di risposta positiva è necessario rendere tracciabile il suo materiale genetico e i suoi dati e dunque escludere l'anonimato. Nella prassi le indicazioni di categoria vengono tenute in gran considerazione tanto che nei formulari per il consenso allo svolgimento delle indagini genetiche sono inserite espresse richieste di autorizzazione all'uso del materiale e dei dati dell'utente a scopo scientifico (69). Nel modello di consenso informato formulato dalla Società Svizzera di Genetica Medica (70) si richiede che l'utente esprima la propria decisione in merito al fatto che il materiale genetico prelevato per lo svolgimento dei test venga utilizzato nella ricerca scientifica in modo anonimo (nel qual caso è chiaramente indicato che in futuro nessun risultato potrà essere comunicato) o meno oppure se esso deve essere distrutto dopo i test. Nel modello è lasciato il posto per un'ulteriore opzione.

L'ulteriore opzione potrebbe essere quella portata all'attenzione del legislatore tedesco dal Consiglio federale dell'Ordine dei Medici relativa all'utilizzo del materiale genetico di un defunto. Nel documento del 2007 (71), con cui il Consiglio prendeva posizione sulla proposta di legge del 2006, veniva posta la questione dell'individuazione dei soggetti legittimati a decidere di tale utilizzo, che secondo la proposta (§ 15, comma 5) sarebbero stati

Note:

(68) Deutsche Forschungsgemeinschaft, cit., 42.

(69) Cfr. ad esempio il modulo di Ebner e Markus, cit., www.genetik-regensburg.de/Grafiken/Einv-Beratung.pdf, in cui è chiesto il consenso per l'utilizzo anonimo a scopo scientifico (anche nel corso di conferenze) delle foto: «Ich bin mit der anonymisierten Verwendung der Fotos zu wissenschaftlichen Zwecken (u.a. Vorträge) einverstanden».

(70) http://www.sgm.ch/user_files/images/Einverst%C3%A4dniserkl%C3%A4rung%20SGMG%20erg%C3%A4nzt%20D%202007.pdf, 3

(71) Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen del 26 ottobre 2007, pubblicata sul web all'indirizzo www.bundesaerztekammer.de/downloads/Gendiagnostik_Gesetz__Stellungnahme_BAeK_26102007.pdf

i famigliari più prossimi, con prevalenza - a seguito dell'entrata in vigore della legge sul partenariato del 2001 (72) - del coniuge e del partner sulla prole; situazione che il Consiglio federale riteneva non conforme al buon senso per il fatto che i discendenti (e i consanguinei in genere) sono geneticamente i più "vicini" al *de cuius* e sono i soggetti per i quali il materiale genetico ha una rilevanza maggiore a fini diagnostici rispetto al coniuge o al partner. Nel testo del 2008, oggi in vigore, la questione della conservazione e dell'utilizzo del materiale genetico, ulteriore rispetto alle indagini cui l'interessato (che nelle more potrebbe essere defunto) ha dato il proprio consenso, viene affrontato nel nuovo § 14 GenDG, in cui si dispone in modo secco la distruzione tempestiva di tale materiale

dopo la conclusione dei test (comma 1), a meno che l'interessato non abbia acconsentito espressamente e per iscritto ad un impiego per altri scopi (comma 2) (73).

Note:

(72) Gesetz über die Eingetragene Lebenspartnerschaft, si può consultare all'indirizzo <http://bundesrecht.juris.de/lpartg/index.html>

(73) La Human Genetics Commission del Regno Unito, (*Inside Information: Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data*, Dept of Health, London, 2002) ha statuito, viceversa, che si deve presumere che il defunto avrebbe acconsentito all'utilizzo del proprio materiale genetico per indagini *post-mortem*: «The approach we favour is that a presumption should be made that the dead person would have consented in his or her lifetime to such testing and that this justifies post-mortem testing». Per un commento, cfr. M. Steel, *Responsibility towards Relatives*, in Rehmann-Sutter, Müller (a cura di), cit., 157.

RIVISTE

Il Corriere giuridico

Mensile di giurisprudenza civile, legislazione e opinioni

Direttore scientifico: Piero Schlesinger

Comitato scientifico: Vincenzo Carbone, Mario Cicala, Claudio Consolo, Adolfo di Majo, Giuseppe Lombardi, Vincenzo Mariconda

Periodicità: mensile

La Rivista costituisce un attento ed autorevole osservatorio sulla evoluzione del diritto civile sostanziale e processuale, non trascurando gli spunti innovativi offerti dal diritto amministrativo, comunitario e internazionale.

A partire dal 2009 è ancor più in linea con le esigenze di aggiornamento rapido ed efficace del professionista.

Il cambiamento più evidente è nella **grafica della copertina** e prosegue nell'impostazione interna, che viene rinnovata con:

- La nuova sezione **Itinerari della giurisprudenza**: rassegna ragionata degli orientamenti giurisprudenziali in essere su argomenti di rilievo per i professionisti, in risposta alla crescente esigenza di conoscere la prassi applicativa.
- Il nuovo **Sommario**: per individuare più velocemente i contributi d'interesse.
- La nuova struttura degli **Osservatori**: più agili, più ricchi, più semplici da consultare.

- Le **tabelle di sintesi** degli **orientamenti giurisprudenziali**.

Nel prezzo dell'abbonamento alla Rivista, sono compresi **due allegati**, che affrontano tematiche di particolare interesse per la professione.

Il servizio on-line, riservato agli abbonati e consultabile all'indirizzo www.ipsoa.it/ilcorrieregiuridico, permette all'utente di accedere a tutte le novità d'interesse e all'anteprima della Rivista cartacea.

Abbonamento annuale Euro 210,00

Per informazioni e acquisti

- **Servizio Informazioni Commerciali**
(tel. 02.82476794 - fax 02.82476403)
- **Agente ipsoa di zona** (www.ipsoa.it/agenzie)
- <http://ipshop.ipsoa.it>

