



Governo italiano
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Gruppo misto CNB – CNBBSV

TEST GENETICI E ASSICURAZIONI

TEST GENETICI E ASSICURAZIONI

INDICE: 1. Ragioni dell'iniziativa del Gruppo di lavoro. – 2. Test genetici, informazione, trattamento dei “dati sensibili”: sommari richiami alla disciplina europea e nazionale. – 3. Profili generali del rapporto fra medicina e assicurazioni. -4. Quesiti concreti formulati dal Gruppo di lavoro per approfondire il rapporto test genetici e assicurazioni. -5. Contratto di assicurazione e dati genetici: aspetti generali del problema. - 6. Ulteriori precisazioni sul rapporto tra test genetici e assicurazioni. – 7. Test genetici e ipotizzabili obblighi delle parti nei contratti di assicurazione. - 8. Test genetici, rischio assicurativo e discriminazione. – 9. Equità, privacy e distribuzione del rischio nei test genetici per le assicurazioni - 10. Il punto di vista attuale delle compagnie di assicurazione. - 11. Conclusioni. – 12. Sintesi e raccomandazioni.

1. Ragioni dell'iniziativa del Gruppo di lavoro

L'analisi dell'argomento “test genetici e assicurazioni” comporta l'approfondimento dei rapporti fra l'acquisizione, conservazione, comunicazione, conoscenza del «vissuto» psicologico e i “dati sensibili” – come paradigmaticamente sono considerati i dati genetici personali – nonché attività economiche ben caratterizzate, come quelle affrontate dal sistema assicurativo.

L'argomento è stato più volte considerato (V. bibliografia). Il Gruppo di lavoro costituito fra Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita ha deciso di offrire una ulteriore “sintesi”, affinché i due Comitati citati possano esprimere sull'argomento un “parere” che contribuisca a definire la posizione italiana presso il Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI) che ha richiesto un apporto alle delegazioni dei vari Stati europei facenti parte del Consiglio sull'argomento in oggetto.

Infatti, a seguito del Seminario tenutosi a Strasburgo nel dicembre 2007, il Bureau del CDBI ha deciso di proseguire l'analisi dell'argomento con l'apporto dei singoli Stati, allo scopo di preparare una bozza di “Raccomandazione” per il Comitato dei ministri che consenta di superare il regime di tacita “moratoria” che governa attualmente il rapporto fra utilizzazione di test genetici e attività assicurative. In conseguenza, il problema dell'utilizzo dei test genetici da parte di assicurazioni private è all'ordine del giorno dei Comitati di bioetica dei Paesi membri dell'Unione europea. Alcuni mesi fa la Commissione nazionale di bioetica della Grecia ha espresso un parere in materia in cui si propone di adottare una moratoria formale sull'uso dei test genetici da parte delle assicurazioni private in attesa che venga adottata una specifica disciplina europea volta a contemperare esigenze diverse: l'elevato valore sociale della salute e la conseguente importanza dei test genetici ai fini:

- a) di una diagnosi, ove possibile della cura, e comunque di orientamento per la prevenzione, svolti con modalità personalizzate;
- b) i diritti degli assicurati a fronte dei possibili rischi di discriminazione;
- c) i diritti e gli interessi delle assicurazioni private fondati sulla definizione di specifiche categorie di rischio e sul superamento della c.d. asimmetria informativa.

2. Test genetici, informazione, trattamento dei “dati sensibili”: sommari richiami sulla disciplina europea e nazionale.

Un richiamo, ancorché sommario, ai tre argomenti in epigrafe non sembra superfluo, alla luce della disciplina europea e nazionale italiana che, delle regole previste per l'informazione, rappresenta il recepimento¹.

a) Test genetici

Il tema dei test genetici non costituisce un tema nuovo tra quelli posti dal progresso biomedico degli ultimi anni. Prova ne è che diversi organi istituzionali nazionali e internazionali si siano interessati dell'argomento sin dalla seconda metà degli anni '90 (mentre l'attenzione ai progressi della genetica da parte degli organismi internazionali di ricerca e di singoli gruppi di ricercatori risale alla prima metà degli anni '70), sia negli USA, in Canada, in Giappone ed in vari Paesi d'Europa.

A livello mondiale si ricordano le Dichiarazioni dell'UNESCO sul genoma umano (1997) e sui dati genetici umani (2002); a livello europeo si ricorda in particolare l'attenzione costante rivolta all'argomento dal Consiglio d'Europa (con la Convenzione di Oviedo sulla biomedicina, aperta alla firma degli Stati membri il 4 aprile 1997; il Protocollo addizionale sui test genetici, adottato dal Comitato dei Ministri dell'Organizzazione il 7 maggio 2008 e non ancora in vigore; e nell'ambito dell'Unione europea con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea che vieta qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sulle caratteristiche genetiche (art. 21). Da citare anche il parere dell'*European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) del 28 luglio 2003 sui profili etici dei test genetici nei luoghi di lavoro e le raccomandazioni della Commissione europea².

A livello nazionale rilevano in particolare due documenti: 1) l'Accordo del 15 luglio 2004 adottato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante le «Linee-guida per le attività di genetica medica»; 2) il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali “Autorizzazione n. 2/1998 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale”, e i successivi provvedimenti n. 2/2002, n. 2/2005 e n. 2/2007 di cui si tratterà nel prosieguo. Inoltre si segnalano le “Linee guida per test genetici- Rapporto del gruppo di lavoro” del 19 maggio 1998, adottato congiuntamente dal Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie e dall'Istituto Superiore di Sanità, e il documento dell'OCSE “*Genetic Testing. Policy issues for the new millennium*” del 2000.

Queste due iniziative hanno cercato di incanalare il rigoglioso sviluppo di una attività crescente della domanda e della offerta di test genetici e di istituzione di laboratori a ciò destinati, attività che è stata costantemente monitorata dalla Società italiana di genetica medica e dall'Istituto Superiore di Sanità

¹ Le Delegazioni nazionali sono state pregate di fornire- al Bureau del CDBI – elementi concreti informativi di origine nazionale. Il paragrafo in oggetto risponde a questo scopo, sebbene possa sembrare pleonastico per i membri del CNB e del CNBBSV.

² Commissione Europea – Direzione generale della Ricerca-Unità Informazione e Comunicazione – 25 raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici. Raccomandazione 23. Consenso informato. Si riconosce al paziente “sia il diritto di essere informato che il diritto di non sapere.. nell'ambito dei test genetici, si raccomanda di istituire a tal fine, oltre le pratiche riguardanti la trasmissione delle informazioni, il *counselling*, le procedure di consenso informato e la comunicazione dei risultati dei test, anche procedure specifiche a tal fine”.

Si ricorda, inoltre, che entrambi i Comitati che hanno espresso questo Gruppo di lavoro hanno esaminato la problematica di cui si tratta: il Comitato nazionale per la bioetica il 19 novembre 1999 ha adottato il parere "Orientamenti bioetici per i test genetici" in cui si affronta in maniera estesa il complesso tema dei test genetici nelle sue diverse implicazioni scientifiche, etiche e giuridiche; mentre il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita ha adottato le "Linee guida per test genetici" il 19 maggio 1998, esaminando l'argomento sotto l'aspetto prevalente della "qualità" dei test.

Inoltre il CNB- nel documento "Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie", del 9 giugno 2006, ha considerato la Raccomandazione del Consiglio d'Europa sulla "Tutela dei dati e dei campioni di origine umana", Rec. 4(2006), che fa seguito organico al "Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina riguardante la ricerca biomedica" (Strasburgo 25/11/2005), ed interessa il successivo "Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina riguardante i test genetici a finalità medica" (approvato dal Comitato dei Ministri nel maggio 2008).

Infine il CNBBSV ha elaborato una consistente analisi sullo sviluppo delle Banche dati, con particolare riguardo alla potenzialità italiana (vedi documento "Linee guida per l'istituzione e la certificazione delle biobanche", pubblicato in data 19 dicembre 2005).

b) Informazione e tutela dei "dati sensibili"

Negli anni 70-80 del secolo scorso si sviluppò una chiara attenzione verso la protezione della persona umana nei riguardi della crescente "invasività" della vita privata prodotta dal diffondersi di criteri informatizzati di gestione di dati, banche dati e registri per le più varie esigenze.

Il Consiglio d'Europa già nel 1971 aveva incaricato il Comitato per la Cooperazione giuridica di studiare aspetti del diritto civile in funzione dello sviluppo delle nuove tecnologie informatiche: questi studi portarono alla Risoluzione del 26 settembre 1973, che indicava le linee per la protezione della vita privata delle persone fisiche nei confronti della raccolta ed impiego di dati elettronici nel settore privato.

Successivamente, con la Risoluzione 74-29 (del 20/12/1974) veniva estesa la protezione della vita privata delle persone fisiche nei confronti delle banche dati attivate nel settore pubblico.

Nel periodo 1975-1980, alcuni Stati europei si dotarono di leggi nazionali al riguardo. Nel 1975 l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa (Raccomandazione 866 del 28 giugno 1979) sollecitava l'elaborazione di una Convenzione, che fu predisposta e adottata il 17 settembre 1980.

Il Parlamento Europeo ed il Consiglio della Comunità europea adottarono il 24 ottobre 1995 la direttiva 95/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche.

Il dibattito su questo argomento in Italia fu prolungato, con notevoli apporti dottrinali e politico-parlamentari. La Convenzione fu recepita con legge 31 dicembre 1996, n. 675. Attraverso vari strumenti giuridici successivi si arrivò infine al Decreto legislativo ex legge delega n.127/2001 che proclama il "Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali", che regola attualmente la materia, emanato come D.Lgs. n. 196/2003.

Dati salienti di questa lunga evoluzione appaiono:

1) sul piano dottrinale, la interpretazione del concetto di “privacy” non più come unico diritto (tradizionale) di “essere lasciato solo”, ma come possibilità di un “soggetto di conoscere; controllare; indirizzare, interrompere il flusso delle informazioni che lo riguardano (Rodotà S., 1984), ciò che indica il “diritto di mantenere il controllo delle proprie informazioni” (Rodotà; 1991).

2) Sul piano operativo – con l’obiettivo di perseguire l’efficacia, la efficienza e la tempestività dei provvedimenti che si rendano necessari nella “prevenzione” degli illeciti e nella rimozione degli ostacoli all’esercizio del diritto al controllo sulle proprie informazioni – rileva l’istituzione dell’Ufficio del Garante, che si affianca al dettato di regole generali fissate dalla legge con il già indicato “Codice in materia di protezione dei dati personali”. Ciò consente una interpretazione dinamica, ove necessario, della casistica concreta.

Per effetto degli indicati provvedimenti, anche il controllo sui dati medici sensibili, fra cui i dati genetici, è affidato alla disciplina autorizzativa fissata dal Garante, posto a tutela del “Codice in materia di protezione dei dati personali”³, ivi compresi i dati sanitari⁴.

3. Profili del rapporto fra medicina e assicurazioni.

a) Una nota generale preliminare

Sulla base di questi precedenti il Gruppo di lavoro ha inteso approfondire gli aspetti epistemologici, etici, giuridici e medico-assistenziali che offrono i test genetici nel rapporto con il problema delle tecniche di assicurazione per i rischi riguardanti la vita e la malattia.

Sono questi i due settori che possono interessare il rapporto in esame: il primo (vita) affidato – almeno in Italia - sostanzialmente ad Organizzazioni private (meglio indicate come Compagnie di assicurazioni), secondo gli articoli 1919-1927 della sezione III, libro IV del Codice civile⁵; per il secondo (malattia) la situazione è più complessa perché interessa non solo le Compagnie di assicurazione, ma anche diverse Organizzazioni che offrono polizze di assicurazione “integrative” per copertura economica di beni e servizi già offerti dal Servizio Sanitario Nazionale (v. Battaglia 1993; Fattore 1993; Piperno 1997, etc.). Si

³ Il Codice in parola prevede un Titolo V intitolato “Trattamento dei dati personali in ambito sanitario”. Il Titolo V è suddiviso nel modo seguente: il Capo I individua i principi generali del trattamento contenuti negli art. 75 “Ambito applicativo” e 76 “Esercenti professioni sanitarie e organismi sanitari pubblici”. Seguono il Capo II “Modalità semplificate per informativa e consenso”; Capo III “Finalità di rilevante interesse pubblico”; Capo IV “Prescrizioni mediche”; Capo V “Dati genetici” contenente l’art. 90 sul trattamento dei dati genetici e donatori di midollo osseo che prevede specificamente: “1. Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità.”; e infine il Capo VI “Disposizioni varie”.

⁴ Concretamente le autorizzazioni finora rilasciate sono le seguenti: Autorizzazione n. 2/2002 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale; Autorizzazione n. 5/2002 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari; Autorizzazione n. 2/2004 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (GU 190 del 14 agosto 2004 - Suppl. ord. 141); Autorizzazione n. 2/2005 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale - 21 dicembre 2005 (G.U. n. 2 del 3 gennaio 2006 Suppl. Ordinario n.1); Autorizzazione n. 2/2007 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale - 28 giugno 2007 (G.U. n. 196 del 24 agosto 2007 - supp. ord. n. 186); Autorizzazione n. 5/2007 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari - Deliberazione n. 28 del 28 giugno 2007 (G.U. n. 196 del 24 agosto 2007 - supp. ord. n. 186); Autorizzazione n. 2/2008 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale - 19 giugno 2008 (G.U. n. 169 del 21 luglio 2008 - supp. ord. n. 175); Autorizzazione n. 5/2008 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari - 19 giugno 2008 (G.U. n. 169 del 21 luglio 2008 - supp. ord. n. 175).

⁵ Per una più completa conoscenza, si rinvia al “Commentario al Codice Civile” diretto da Paolo Cendon, volume IV, artt. 1655-2059, edizione UTET, Torino.

tratta di organizzazioni che rispondono non tanto al “Modello” della Compagnia di assicurazione, quanto a modelli “mutualistici”, casse di previdenza, cooperative, fondi aziendali etc., in ogni caso privi di finalità commerciali.

L’insieme di queste organizzazioni è abbastanza diffuso in quei paesi europei ove si era affermata già, in passato, la concezione ‘solidaristica’ dell’assistenza; tuttavia mentre in Francia e Belgio operano vere e proprie mutue (dotate di specifici codici di regolamentazione) che interessano l’80% della popolazione in Francia e il 60% in Belgio, in Portogallo la quota scende al 7%, in Spagna al 5% e in Italia è pari al 3.4% (dati del 1994 da PIPERNO). In particolare, in Italia, hanno avuto maggiore sviluppo i fondi e le casse aziendali, ma sempre con funzioni integrative del sistema pubblico del quale seguono la sorte e la disciplina (v. art. 9 del Decreto Legge 29 giugno 1999 n. 229, “Razionalizzazione del Sistema sanitario nazionale, cosiddetta “Terza riforma”).

Questa premessa “strutturale” della situazione esistente in Italia ha interesse per il problema che esaminiamo, poiché una eventuale autonomia di regolamentazione della conoscenza dei dati genetici dell’assicurato potrebbe essere discussa (come ipotesi di scuola) con maggior favore per una “mutualità assolutamente volontaria”, o per Compagnie assicuratrici (private) aventi scopo commerciale, nel caso tali modelli di assistenza offrissero servizi sanitari del tutto indipendenti dal Servizio Sanitario Nazionale. Non potrebbe essere concessa invece a quelle diverse organizzazioni, sussidiarie del sistema sanitario pubblico, innanzi ricordate.

Quanto ipotizzato, ovviamente, vale a regime legislativo vigente, fatta salva una eventuale diversa disposizione legislativa a carattere generale.

b) Caratteristiche delle Assicurazioni-vita sotto il profilo sanitario

La diffusione delle polizze assicurative individuali è in sensibile aumento, in particolare quelle integrative del sistema previdenziale e sanitario di base. L’incremento è legato alle maggiori garanzie offerte, alla riduzione delle prestazioni fornite dalla Sanità Pubblica, all’allungamento della vita media, ecc. Sono state proposte negli ultimi anni polizze “nuove” rispetto a quelle classiche suddivise in “assicurazione per il caso morte”, “assicurazione per il caso vita”, “assicurazione mista” (a seconda del rischio: morte o rischio sopravvivenza ad una certa scadenza). Ora il rischio è esteso anche al verificarsi di alcune patologie predefinite. Si tratta delle “dread disease” che prevedono la liquidazione di una prestazione economica in caso di “malattia grave” prevista dal contratto⁶, mentre le “long term care” riguardano prestazioni economiche da elargire al verificarsi della perdita di autosufficienza valutata secondo punteggi che aumentano al ridursi della autonomia fino alla non autosufficienza. Senza considerare il fatto, e in ciò siamo stati ampiamente preceduti dagli Stati Uniti, che la stipula di una polizza vita rappresenta una garanzia che può consentire un finanziamento o l’acquisto di beni.

Secondo i classici paradigmi la assicurabilità di certi rischi (e l’ammontare del premio) è consentita da una serie di condizioni: la probabilità del verificarsi dell’evento, la entità dell’evento medesimo, il fatto che la sua realizzazione non possa essere in alcun modo influenzata dall’assicurato; inoltre il sinistro deve rappresentare evento proprio di un gran numero di persone pur se diversificato nel se, nel come e nel quando si verificherà. L’elezione e la classificazione del rischio avvengono attraverso una serie di parametri che consentono di inserire l’assicurato in una fascia cui corrisponde un determinato premio assicurativo; il premio è tanto più vantaggioso quanto più la valutazione del rischio è accurata. I rischi, a seconda della natura, si distinguono in “presunto” (dedotto dalla sola

⁶ L’Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA) considera “malattie gravi: l’infarto del miocardio, l’ictus cerebrale, tumori maligni, insufficienza renale, trapianto di organo, ecc. Altre imprese aggiungono la cecità, la sclerosi multipla, il morbo di Alzheimer, l’AIDS, gravi mutilazioni, ecc.

età anagrafica dell'assicurato⁷), "obiettivo" (quando la selezione in base all'età viene perfezionata con l'esame delle circostanze che potranno emergere dalle notizie assunte direttamente o indirettamente dall'assicurato: biologiche, lavorative o extralavorative, ambientali desumibili dal questionario anamnestico allegato in polizza. dall'esame clinico, dalla documentazione medica). L'assicuratore potrà richiedere accertamenti ad un sanitario di fiducia dell'assicurato (di solito in caso di polizza con capitali elevati o in caso di età di ingresso intorno ai 60 anni) attraverso una visita medica generale ed esami clinici che a seconda delle polizze potranno essere diversamente prescritti: dall'assetto lipidico, alla glicemia, alla sieropositività per virus epatitici; più raramente indagini specifiche che possono riguardare l'apparato cardiovascolare dalla pressione arteriosa all' ECG.

In casi eccezionali e per capitali importanti, possono essere richiesti i marker per patologie neoplastiche, la mammografia, ecc. La cotinina (metabolita della nicotina), ottimo screening per i fumatori, non viene ricercata nel nostro Paese.

Il rischio "reale" è quello effettivamente esistente e che l'assicurato trasferisce alla compagnia alla stipula del contratto. La giurisprudenza ha affermato il principio secondo il quale il contratto assicurativo è valido solo se vi è corrispondenza tra il rischio obiettivo e quello reale⁸.

Se il rischio è elevato l'impresa può applicare un supplemento al premio, escludere dalla copertura alcuni rischi, ridurre il periodo di validità del contratto in modo da limitare la possibilità del verificarsi dell'evento assicurato, o addirittura non ammettere il candidato al contratto assicurativo. Sostanzialmente si parla di rischi standard, sub standard e non assicurabili che corrispondono a particolari fasce di premi. La reticenza può essere causa di non validità del contratto.

La Compagnia può far sottoscrivere all'assicurando una dichiarazione diretta ai medici curanti liberatoria dal segreto professionale riguardante patologie preesistenti non dichiarate alla stipula del contratto. E' inutile dir che tale clausola ha suscitato non poche polemiche e ormai dopo decenni tende ad essere abbandonata anche per il fatto che l'autorizzazione a rivelare un segreto non corrisponde per i medici all'obbligo di rivelarlo. È tuttavia obbligo del beneficiario, stabilito contrattualmente, fornire i documenti previsti per la valutazione del sinistro, pena il mancato pagamento del beneficio.

Dichiarazioni inesatte e reticenze del contraente relative a circostanze che, se conosciute dall'assicuratore, questi non avrebbe dato il suo consenso, sono causa di annullamento del contratto ove il contraente abbia agito con dolo o colpa grave (art. 1892 c.c.)⁹. L'art.1893 che riguarda le dichiarazioni inesatte e reticenze senza dolo o colpa grave, dà all'assicuratore la facoltà di recedere dal contratto¹⁰.

⁷ Elaborate dall'ISTAT, consentono di stimare i decessi o le sopravvivenze negli anni per una determinata età.

⁸ Cass. 16 maggio 1975 n.1917.

⁹ Dichiarazioni inesatte e reticenze con dolo o colpa grave. Le dichiarazioni inesatte e le reticenze del contraente, relative a circostanze tali che l'assicuratore non avrebbe dato il suo consenso o non lo avrebbe dato alle medesime condizioni se avesse conosciuto il vero stato delle cose, sono causa di annullamento del contratto quando il contraente ha agito con dolo o con colpa grave. L'assicuratore decade dal diritto d'impugnare il contratto se, entro tre mesi dal giorno in cui ha conosciuto l'inesattezza della dichiarazione o la reticenza, non dichiara al contraente di volere esercitare impugnazione. L'assicuratore ha diritto ai premi relativi al periodo di assicurazione in corso al momento in cui ha domandato l'annullamento e, in ogni caso, al premio convenuto per il primo anno. Se il sinistro si verifica prima che sia decorso il termine indicato dal comma precedente, egli non è tenuto a pagare la somma assicurata. Se l'assicurazione riguarda più persone o più cose, il contratto è valido per quelle persone o per quelle cose alle quali non si riferisce la dichiarazione inesatta o la reticenza.

¹⁰ Dichiarazioni inesatte e reticenze senza dolo o colpa grave. Se il contraente ha agito senza dolo o colpa grave, le dichiarazioni inesatte e le reticenze non sono causa di annullamento del contratto, ma l'assicuratore può

4. Quesiti concreti formulati dal Gruppo di lavoro per approfondire il rapporto test genetici e assicurazioni.

Poste queste premesse e alla luce delle pratiche assicurative indicate, sembra rilevante prendere in esame alcuni profili critici del rapporto genetica/assicurazioni.

In particolare si pongono alcuni interrogativi “tecnici” ai quali sembra opportuno rispondere preliminarmente:

- i dati genetici sono equiparabili ai dati medici, che vengono usualmente richiesti, ai fini dell’obbligo contrattuale per i soggetti che stipulano un contratto di assicurazione?

- quali dei diversi test genetici a fini diagnostici o predittivi medici hanno particolare interesse nel definire i criteri di rischio, oggetto esplicito dell’assicurazione, allo scopo di stabilire se una particolare patologia si svilupperà e in quale lasso di tempo (o si tratta della mera “predisposizione generica” alla manifestazione di una determinata patologia, oppure alcuni dei test consentono una misura quantitativa e una previsione temporale più esatta del rischio)?

- quale affidabilità offrono le attuali tecniche di identificazione delle varianti (mutazioni) e quali correlazioni esistono fra le stesse e le patologie genetiche?

- quale affidabilità tecnica e clinica dei test deve essere richiesta per una corretta utilizzazione contrattualistica e giuridica dei test genetici (affidabilità attuariale)?

A questi quesiti, di natura tecnico-biologica, si aggiungono quesiti di natura giuridica:

a) nel caso si pervenisse ad una utilizzazione a fini assicurativi di test genetici, potrebbe essere richiesto dalle Compagnie assicuratrici un sistema di convalida dei singoli test e/o un sistema di certificazione dei centri in cui i test vengono eseguiti)?

b) gli obblighi giuridici di “trasparenza”, “buona fede” (dichiarazione veritiera) necessari per la preparazione e definizione del contratto assicurativo in materia di “rischio” (vita e malattia) si applicherebbero – eventualmente – anche nella ipotesi della richiesta conoscenza dell’assetto genetico del contraente?

c) la tematica dei test genetici può dare luogo a discriminazione tra individui, lesive della loro dignità o della privacy e dei loro interessi?

d) il rifiuto di assicurare, il richiedere premi più elevati, escludere contrattualmente il “diritto a non sapere”, nell’ambito di un contratto privato assolutamente “volontario” (richiesto autonomamente dal contraente) potrebbero rappresentare comportamenti (su clausole contrattuali) lecitamente esercitati da parte delle Compagnie private di assicurazione?

5. Contratto di assicurazione e dati genetici: aspetti generali del problema

Le domande innanzi formulate hanno portato il Gruppo di lavoro a elaborare le seguenti riflessioni generali, a premessa della trattazione più approfondita di aspetti specifici che verranno considerati nei paragrafi nn. 6,7,8,9 e 10.

1. Il punto di maggior disaccordo nelle valutazioni correnti riguarda la tesi dell’equiparabilità delle informazioni genetiche agli altri dati di carattere medico, tesi che

recedere dal contratto stesso, mediante dichiarazione da farsi all’assicurato nei tre mesi dal giorno in cui ha conosciuto l’inesattezza della dichiarazione o la reticenza. Se il sinistro si verifica prima che l’inesattezza della dichiarazione o la reticenza sia conosciuta dall’assicuratore, o prima che questi abbia dichiarato di recedere dal contratto, la somma dovuta è ridotta in proporzione della differenza tra il premio convenuto e quello che sarebbe stato applicato se si fosse conosciuto il vero stato delle cose.

sottende le argomentazioni a favore di un giudizio positivo sull' eventuale richiesta, da parte delle imprese private di assicurazione, sia *'di essere informate e di tener conto dei risultati di test genetici già effettuati dagli assicurandi'*, sia *'della possibilità di richiedere agli stessi di sottoporsi a test genetici'*.

Si tratta di una concezione assai controversa che può, peraltro, trovare riscontro anche nelle *Venticinque raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici*, redatte nel 2004 dal gruppo di esperti della Commissione europea. In questo documento si considera non fondata l'idea che i dati genetici, *rigorosamente utilizzati a scopo medico (come del resto è prescritto dallo stesso Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo riguardante i test genetici) e strettamente confinati alla salute del soggetto*, siano diversi dalle altre informazioni di carattere medico, *acquisibili con differenti metodologie; tuttavia si raccomanda, in ogni caso, di riconoscere e prendere in considerazione la percezione diffusa circa la diversità di tali dati, che è il portato di diversi fattori quali: la predominanza attuale dei test genetici predittivi di malattie monogeniche rare che possono dar origine a informazioni particolarmente delicate per la famiglia del paziente, il fatto che non esistano cure per la maggior parte delle malattie monogeniche, la paura per la potenziale perdita di controllo sui campioni ecc., nonché l'estensibilità delle informazioni alla linea genealogica pregressa e futura.*

Di contro, nella maggioranza dei documenti nazionali, europei e sovranazionali vi è l'esplicito riconoscimento della singolarità di questa categoria di dati 'sensibili'. Gli argomenti a sostegno di un loro statuto giuridico differenziale fanno riferimento alla peculiare natura delle informazioni genetiche che, se definiscono l'individuo nella sua unicità genetica, lo mettono anche in relazione con altri soggetti appartenenti alla medesima linea ereditaria, al medesimo 'gruppo biologico'; e questo rende ancora più delicate le questioni della regolamentazione dell'accesso a tali informazioni e della loro circolazione e impiego (S. Rodotà *Il corpo tra norma giuridica e norma sociale*, in Preta, L. (a cura di), *Nuove geometrie della mente. Psicoanalisi e bioetica*, Laterza, Roma-Bari 1999).

In particolare sembra siano da sottolineare, per il nostro tema, due aspetti di questa peculiarità:

a) il fatto che, per alcuni test, vi è uno stretto intreccio fra conoscenza e predizione, dal momento che le informazioni genetiche consentono di conoscere in anticipo alcuni aspetti concernenti il proprio futuro biologico, in termini vuoi di maggior suscettibilità, rispetto alla media, a evolvere determinate malattie (o anche di resistenza alle stesse), vuoi di predestinazione ad ammalarsi e a una morte precoce;

b) il fatto che l'identità genetica è un'identità relazionale, in quanto le informazioni genetiche personali sono strutturalmente condivise in qualche misura con altri soggetti appartenenti allo stesso 'gruppo biologico', ragion per cui la conoscenza del proprio genoma può richiedere anche l'acquisizione di informazioni riguardanti altri consanguinei che potrebbero non voler dare il loro consenso.

Tutto ciò premesso, si può concludere che l'identificazione dell'oggetto specifico dell'ipotizzabile interesse assicurativo dovrebbe essere limitato alla condizione dei "test di predisposizione", che rispettano particolarmente il concetto di rischio per la persona interessata e lasciano (più degli altri test secondo la tipologia sopra descritta) aperta l'alea all'assicurazione.

La "diagnosi" di malattia genetica in atto, la "predizione" di insorgenza della stessa (v. ad es. la Corea di Huntington) e anche l'identificazione dello stato di "portatore sano" hanno certamente addentellati con il profilo assicurativo vita-malattia nei primi due casi e con la salute della discendenza in base alla scelta matrimoniale nell'ultimo. Sembra tuttavia difficile che – almeno per quest'ultimo – vi sia un interesse dell'assicuratore ad offrire contratti di tutela dal rischio o accettarne la richiesta.

Va osservato, inoltre, che lo stesso interesse (potenziale) per la condizione di predisposizione prospettato in talune affermazioni della letteratura assicurativa, non è condiviso da gran parte dei genetisti. Infatti la semplice predisposizione genetica sembra non sufficiente a determinare in maniera certa l'insorgere di una patologia mentre influiscono in maniera rilevante anche particolari condizioni fisiologiche e ambientali sulla evoluzione della salute del soggetto.

In definitiva, sembra necessario differenziare tra test genetici diagnostici, predittivi e di suscettibilità, evitando di ricondurre ad un'unica categoria strumenti tra loro diversi e con diversi gradi di efficacia. Il rischio allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecnologiche sembra essere quello di un sovradimensionamento dell'utilità dei test genetici e in definitiva di un loro uso distorto (si pensi ad esempio all'importanza che, secondo alcuni, vanno sempre più assumendo tali distorsioni nell'ambito dei contesti lavorativi).

2. Un elemento di notevole e non trascurabile rilievo è rappresentato da delicati aspetti psicologici connessi – attualmente- con i “test genetici”.

Le riserve nutrite da molti in merito all'inserimento di dati genetici nel contratto assicurativo non sembra derivare, principalmente, da un'incomprensione della funzione dei geni, né dal timore di ricadute sociali 'discriminatorie' nei confronti dei c.d. 'malati virtuali', una volta che venisse meno la particolare tutela di cui oggi gode la categoria di dati in questione. Tali riserve non possono considerarsi del tutto prive di fondamento¹¹, ma c'è un secondo aspetto – (che travalica il problema dell'essere o meno gli inevitabili premi più alti per i c.d. 'malati virtuali', una forma di discriminazione nei confronti dei cittadini più vulnerabili) che attiene invece a delicati profili psicologici, di rilievo etico e giuridico. Non possiamo non chiederci quanto la conoscenza della propria predisposizione genetica a determinate malattie ed il percepirsi, ed essere percepiti da chi è più vicino, come soggetti 'a rischio,' o predestinati a un destino infausto, possa riflettersi su e condizionare lo sviluppo del proprio senso di sé, della propria autostima e identità, coartando in anticipo le scelte di vita, in società come le nostre. Ciò in un mondo in cui le certezze di immagine e di accettabilità sociale vengono sempre più a dipendere dalla possibilità-capacità di adeguamento ai modelli dominanti di efficienza corporea, di salute, di 'normalità' fisica e psichica.

In uno dei suoi saggi più noti, degli anni Settanta, il filosofo Hans Jonas aveva già sottolineato, come sconvolgente novità della teoria etica, l'emergere di un nuovo 'diritto' morale, quello all'ignoranza del proprio futuro, invocato a difesa della libera costruzione e definizione del senso di sé. Perché ciò che le nuove conoscenze mettono in questione è proprio il rispetto del *“diritto di ogni vita umana a trovare la propria strada e ad essere una sorpresa per se stessa*, in sintonia con l'antico precetto *“Conosci te stesso”*, in quanto *“la scoperta di sé che quel precetto comporta è esattamente il processo della creazione del proprio io, parallelo a quello della sua conoscenza attraverso le prove della*

¹¹ Vi sono indagini e rapporti che dimostrano come le persone, classificabili, sulla base del loro profilo genetico, come soggette a più alto 'rischio' di malattia e/o di morte prematura, siano state e siano più esposte a 'discriminazioni' nell'inserimento nel mercato del lavoro e nella vita di relazione; e questo mi sembra possa valere, in prima approssimazione, anche rispetto alla fruizione di beni quali l'assicurazione sanitaria e sulla vita: una parte di loro potrebbe infatti essere ritenuta non assicurabile, o assicurabile solo a condizione di pagare premi molto più alti, così da prefigurare una diminuzione ulteriore delle opportunità dei soggetti a rischio genetico (cfr. L. Andrwes., D. Nelkin, *Body Bazaar. The Market of Human Tissue in the Biotechnology Age*, Crown Publisher, New York 2001; ma anche *Report On genetic data in private insurance* allegato al documento *O p i n i o n on the use of genetic data in private insurance* redatto dalla Commissione nazionale di bioetica della Grecia).

vita, processo che 'la conoscenza' in questo caso impedirebbe" (H. Jonas *Philosophical Essays. From Ancient Creed to Technological Man*, University of Chicago Press 1974).

Ed è su questa linea che negli ultimi anni si è andato consolidando non solo il diritto all'autodeterminazione informativa, quale espressione dell'autonomia personale, ma anche il nuovo 'diritto' a 'non sapere', nel nostro caso il diritto alla non conoscenza delle informazioni relative al proprio genoma, predisposizioni genetiche incluse, qualora tale non-conoscenza venga giudicata come condizione della libera formazione di sé, ossia della propria libertà esistenziale. La richiesta da parte delle compagnie assicurative private di conoscenza delle informazioni genetiche personali come prerequisito per l'accesso al contratto verrebbe pertanto a interferire anche con il diritto della persona interessata a 'non essere informata' (sancito dalla Convenzione di Oviedo).

3. Un terzo aspetto riguarda piuttosto la preoccupazione -presente in molti documenti e raccomandazioni sul tema del rapporto fra test genetici e mercato assicurativo- di una possibile ricaduta negativa, in termini di 'diritto sociale alla salute', dell' eventuale apertura alle richieste delle imprese assicurative di conoscere i risultati dei test genetici già effettuati.

Queste richieste, qualora fossero legittimate, potrebbero scoraggiare le donazioni di campioni biologici a fini di ricerca di nuovi trattamenti di malattie gravi e invalidanti e/o diminuire il numero dei partecipanti volontari alle ricerche di farmacogenomica, che andrebbero invece incentivate in nome di un interesse sociale più ampio: quello del miglioramento della salute collettiva.

6. Ulteriori precisazioni della genetica umana sul rapporto tra test genetici e assicurazioni

Ad ulteriore chiarimento di quanto già trattato nel paragrafo 5, il profilo del rapporto tra test genetici e assicurazioni viene così esaminato secondo la prospettiva della maggioranza dei cultori della genetica umana.

a) All'interno dell'eterogeneo gruppo dei test genetici, solo alcuni appaiono in questo momento meritevoli di attenzione, in vista di una loro potenziale utilizzazione in rapporto al problema delle tecniche di assicurazione per i rischi riguardanti la malattia e la vita. In particolare ne possono essere identificati tre gruppi principali:

1. La prima categoria riguarda i test genetici che analizzano mutazioni (modificazioni del patrimonio genetico) che agiscono in un rapporto diretto con una malattia; si tratta di mutazioni che possono esprimersi già alla nascita (malattie congenite) o in età diverse nel corso della vita, per le quali esiste comunque un rapporto causa-effetto, nel senso che danno inevitabilmente origine ad un quadro patologico, se il paziente vive sufficientemente a lungo (ad es. ipercolesterolemia familiare, corea di Huntington, rene policistico tipo adulto).

2. La seconda categoria riguarda le mutazioni caratterizzate da un difetto di penetranza. Questo termine identifica il rapporto esistente tra il numero delle persone che esprimono a livello clinico una mutazione, sul numero complessivo delle persone che portano quel gene mutato. In pratica il difetto di penetranza definisce quante persone con una mutazione ammaleranno nel corso della vita. Ad esempio, si stima che solo il 70% circa delle donne che ereditano la mutazione nel gene BRCA1, correlato ad una forma ereditaria di tumore della mammella, ammaleranno durante la loro vita. I meccanismi che condizionano il difetto di penetranza non sono ancora del tutto definiti, ma appaiono correlati al background genetico, alle mutazioni somatiche che possono intervenire nel corso della vita e all'effetto dell'ambiente.

3. La terza categoria riguarda le mutazioni comuni (cosiddetti polimorfismi, che hanno una frequenza superiore a 1% nella popolazione generale), che, agendo in maniera additiva con altre mutazioni comuni e con l'ambiente, scatenano una determinata malattia multifattoriale. Ognuna di queste mutazioni conferisce pertanto suscettibilità o predisposizione alla malattia, ma da sola, di regola, determina unicamente una componente minore del rischio.

Le prime due categorie di test genetici sono assimilabili ai test *diagnostici* (quelli che si eseguono su una persona che ha o che si sospetta che abbia una malattia genetica) e a quelli *presintomatici* (quelli che si eseguono sulle persone che hanno nella loro famiglia una storia di malattia ad esordio tardivo; si tratta perciò di solito non di "pazienti", ma di persone sane; un risultato patologico del test indica che quella persona svilupperà inevitabilmente la malattia in un determinato momento della vita).

La terza categoria di test genetici è assimilabile ai test *predittivi*, quelli che identificano una suscettibilità o una resistenza nei confronti di una malattia, diverse da quelle medie della popolazione.

b) Una ulteriore considerazione merita il problema generale della anamnesi familiare e, in particolare, della presenza o della assenza di precedenti relativi ad una malattia da sottoporre ad un eventuale monitoraggio attraverso un test genetico. E' abbastanza chiaro che le malattie genetiche o a larga componente genetica si concentrano nelle famiglie. Pertanto la presenza di precedenti familiari è in grado di guidare le indagini cliniche, strumentali e di laboratorio (compresi i test genetici) in una specifica direzione. In particolare, la natura stessa di molti test genetici consente di identificare un rischio quantizzabile anche molti anni prima che la malattia sia riconoscibile clinicamente (ad es. test presintomatici). D'altra parte, una persona che appartiene ad una famiglia a rischio mendeliano (ad es. 50% di probabilità teorica di avere ereditato un gene-malattia, come la poliposi del colon) può conoscere, attraverso il risultato del test genetico, se dovrà nel corso della vita continuare a sottoporsi ad indagini seriali finalizzate a monitorare il rischio, o le potrà evitare, nel caso in cui il test risulti negativo. Queste considerazioni si applicano sia ai geni-malattia che hanno penetranza completa, sia a quelli a penetranza ridotta

c) Nel caso in cui l'anamnesi familiare sia negativa e l'assicurato neghi la presenza di patologie significative, al momento appare poco realistico proporre una batteria di test di screening relativi ai geni-malattia mendeliani. Queste malattie riguardano, di fatto, numerosissime condizioni rare e altamente eterogenee, per le quali è irrealistico ipotizzare indagini a tappeto in grado di guidare tali ricerche, in assenza di una storia familiare orientativa.

Una analoga riserva riguarda l'utilità di ricercare polimorfismi genetici comuni e individualmente a basso impatto sul determinismo delle malattie comuni (cardiovascolari, ipertensione, diabete, ecc.).

d) Questo scenario potrebbe tuttavia cambiare drasticamente nei prossimi 5 anni. Lo sviluppo tecnologico, combinato con le conoscenze del genoma, prospettano infatti la possibilità di ottenere analisi genomiche individuali a basso costo (circa 1000 dollari). Non è tuttavia chiaro se, in quale misura e come le informazioni ottenute potrebbero essere utilizzate.

Nell'ottobre 2007 è stata pubblicata la sequenza genomica completa di Craig Venter, il coordinatore del progetto del sequenziamento del genoma umano con capitale privato.

All'interno dei suoi 23.224 geni e delle regioni variabili, compresi alcuni polimorfismi sono state identificate variazioni che conferiscono suscettibilità al comportamento antisociale, all'alcolismo, alle coronaropatie, all'ipertensione, all'obesità, all'insulino-resistenza, all'ipertrofia del cuore sinistro, all'infarto acuto del miocardio, al deficit di lipasi lipoproteica, all'ipertrigliceridemia, all'ictus, alla malattia di Alzheimer. Ci si può domandare se Craig Venter sia una persona particolarmente sfortunata. La risposta è assolutamente negativa. La sequenza genomica di Venter esemplifica, di fatto, il genoma "imperfetto" condiviso da ogni persona, per la sola ragione di essere un rappresentante della specie umana. E' infatti noto che ogni persona, presa a caso, è eterozigote, cioè "portatore sano", per un numero significativo di mutazioni (il 44% dei geni di Venter era eterozigote per una o più variazioni). Un piccolo numero di queste mutazioni riguarda geni responsabili di malattie di solito rare, mentre molte centinaia di migliaia di variazioni interessano geni correlati alle malattie complesse (polimorfismi), nei confronti del cui fenotipo agiscono con un piccolo effetto additivo. E' difficile dire in questo momento quale impatto potrà in teoria avere un'analisi genomica tanto estesa a livello assicurativo, sul calcolo dei rischi riguardanti la malattia e la vita.

e) Appare peraltro chiaro che l'idea di trasferire un'analisi genomica di questo tipo in campo assicurativo non è realistica. Se i test genetici sono per molti aspetti equiparabili alle altre indagini mediche, quando analizzano un singolo gene mendeliano, che misura con accuratezza un rapporto causa-effetto tra una mutazione e una malattia, essi diventano problematici quando vengano considerati nel contesto dei loro collegamenti intrafamiliari. E' infatti noto che una mutazione può essere trasmessa in media alla metà consanguinei di primo grado. Se l'informazione ottenuta su una persona relativamente ad un singolo gene mutato può di per sé diventare problematica per la potenziale tracciabilità di quella mutazione tra i familiari, la disponibilità di informazioni di dimensioni genomiche creerebbe, di fatto, problemi non gestibili in termini di potenziale violazione della privacy individuale e familiare.

7. Test genetici e ipotizzabili obblighi delle parti nei contratti di assicurazione

Venendo a riprendere in esame – per completezza - gli altri quesiti di carattere tecnico-giuridico, elencati al par. 4, sembra accettabile ammettere che una pura e semplice trasposizione dell'informativa prevista per gli abituali dati medici con l'ossequio ai principi della trasparenza e della buona fede tra i contraenti l'assicurazione debba essere valutata, nel caso dei test genetici, con particolare attenzione in rapporto alla "singolarità" dei problemi giuridici che potrebbero essere posti da questa categoria di test, qualora una normativa nazionale od europea ne autorizzasse l'utilizzazione.

Anzitutto l'aumento delle informazioni a disposizione dell'assicurato sarebbe un fattore rilevante per tutte le assicurazioni sanitarie, comprendenti sia l'assicurazione malattia, sia l'assicurazione per le spese mediche, e, sia pure in maniera in parte diversa, l'assicurazione vita.

Dal punto di vista della dinamica della contrattazione, oggi risolta con l'accettazione e la firma di un "questionario" (proposto dall'assicuratore) da parte del contraente, per le comuni informazioni di salute, gli aspetti più rilevanti del problema possono riguardare due distinte situazioni: 1) l'eventuale obbligo dell'assicurato di fornire all'assicuratore le informazioni in suo possesso relative a test genetici effettuati in precedenza, e 2) l'eventuale obbligo di sottoporsi a test genetici su richiesta delle compagnie assicuratrici.

Anche la letteratura italiana, come del resto gran parte di quella internazionale, avanza dubbi in merito allo stabilimento di siffatti obblighi in considerazione dell'interferenza che gli interessi privati in gioco (ci si riferisce in particolare agli interessi dell'assicuratore) apporterebbero al diritto alla salute del contraente – giuridicamente di rango superiore e fondamentale ai sensi della Costituzione nazionale (noto art. 32), e alla natura di “dati sensibili”, quelli inerenti la salute dell'assicurato (ai sensi del Codice sulla privacy adottato con il D.lgs. n. 196/2003), il cui trattamento può avvenire, ai sensi dell'art. 26, non solo sulla base del consenso scritto dell'interessato, ma anche previa autorizzazione del Garante.

Indicazioni più precise emergono, infatti, dall'autorizzazione generale n. 2/2002 del Garante, reiterata con l'autorizzazione generale n. 2/2008 (valida fino al 31 dicembre 2009), in cui si rilasciava l'autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, ai sensi del punto 1.2, lett. e): “alle persone fisiche e giuridiche, alle imprese, agli enti, alle associazioni e ad altri organismi, limitatamente ai dati, ove necessario attinenti anche alla vita sessuale, e alle operazioni indispensabili per adempiere agli obblighi anche precontrattuali derivanti da un rapporto di fornitura all'interessato di beni, di prestazioni o di servizi”. Si precisava inoltre: “se il rapporto intercorre con istituti di credito, imprese assicurative o riguarda valori mobiliari, devono considerarsi indispensabili i soli dati ed operazioni necessari per fornire specifici prodotti o servizi richiesti dall'interessato”. Da tale disposto, è stata dedotta l'inesistenza, al di fuori dell'adempimento di precisi obblighi contrattuali oggi vigenti, di qualsiasi obbligo dell'assicurato di fornire all'assicuratore informazioni sui risultati di test genetici cui egli si fosse sottoposto in precedenza o di sottoporsi ad eventuali test su richiesta dell'assicuratore.

Nulla è precisato, per altro, per la situazione speculare: qualora cioè sia l'assicurando a voler fornire all'assicuratore “certificati di sanità genetica”¹², atti a favorire la stipula di contratti di rischio a se stesso più favorevoli: è questa una ipotesi cara ai sostenitori dell'“autonomia del soggetto”, ma che va valutata anche in funzione dell'interesse o del danno sotto il profilo sociale che tale ipotesi potrebbe determinare.

8. Test genetici, rischio assicurativo e discriminazione

Così delineata la situazione sul piano degli obblighi che potrebbero derivare nel contratto di assicurazione nel caso fosse consentita l'utilizzazione di dati genetici, sembra rilevante prendere in considerazione anche i profili di discriminazione che potrebbero conseguire a tale decisione.

In termini generali la nozione di discriminazione sul piano giuridico viene in rilievo in tutte quelle situazioni in cui un diverso trattamento fra soggetti nelle medesime condizioni è valutato come ingiustificato o ingiusto in ragione di determinati criteri. Sulla base della nozione di equità elaborata da John Rawls in *Una teoria della giustizia* (1971) è stata proposta la seguente definizione: “La discriminazione è un trattamento disuguale di individui non giustificato da buone ragioni. Queste ultime possono giustificare difformità di trattamento (economico, sociale, morale, politico) solo a condizione che tale difformità non violi l'equa eguaglianza di opportunità di tutti gli individui coinvolti. Un differente trattamento comporta 'discriminazione' se riduce l'equa eguaglianza di opportunità, cioè se rende più difficile ad alcuni soggetti l'accesso alle opportunità normalmente aperte a tutti in

¹² E' un'espressione provvisoria che dovrebbe significare la mancanza di indici di grave rischio prognostico, come specificato al paragrafo 6 della presente trattazione.

condizioni eque”. Questo “rischio” è fra i più temuti, non solamente ai fini della definizione del premio, ma delle condizioni di lavoro; il tutto con possibili ripercussioni sulla salute del soggetto¹³.

La discriminazione è manifesta se riduce l'equa eguaglianza di opportunità, cioè se rende più difficile ad alcuni soggetti l'accesso alle opportunità normalmente aperte a tutti in condizioni eque; tuttavia il concetto non si applicherebbe a trattamenti disuguali che – in base a ragioni etico-giuridiche rilevanti – si rendessero necessari per compensare svantaggi individuali iniziali¹⁴.

9. Equità, privacy e distribuzione del rischio nei test genetici per le assicurazioni

Fatte salve le considerazioni circa la differente tipologia dei test genetici, il diverso loro grado di affidabilità e la loro valenza diagnostica – esposte nei precedenti paragrafi - i

¹³ Si potrebbe verificare un assurdo vincolo incrociato: un soggetto rifiutando di sottoporsi al test potrebbe non avere accesso ad eventuali mezzi terapeutici, mentre il risultato dell'analisi, al contrario, potrebbe comportare una riduzione o una revoca della copertura assicurativa utile per la terapia (O'Neill). Come riferito da Rodotà, il 30% delle donne cui era stato offerto gratuitamente da una società dell'Ohio, un test per verificare la predisposizione al carcinoma mammario, ha rifiutato nel timore che il datore di lavoro o gli assicuratori potessero venire a conoscenza dei risultati eventualmente pregiudizievoli e quindi essere discriminate nella stipula di una polizza. Può anche capitare che soggetti che ritengano di avere minori possibilità di contrarre patologie rifiutino di stipulare un contratto assicurativo fino a realizzare uno squilibrio del sistema (*free rider*).

¹⁴ E' utile citare alcuni riferimenti bibliografici a ulteriore sostegno della tesi secondo cui trattamenti diseguali sono richiesti dallo stesso concetto di 'equità', ma sempre sulla base di ragioni etico-giuridiche rilevanti, in genere di tipo compensativo di svantaggi iniziali; altrimenti si deve parlare di discriminazione nel senso sopra ricordato.

Il primo riferimento è a un testo 'classico' della filosofia morale del secolo scorso, che ha anticipato molte delle questioni successivamente affrontate dalle teorie della giustizia di impronta liberal-democratica: il saggio di Bernard Williams sull'idea di eguaglianza (*What is Equality?*, in *Id Problems of the self*, 1973), in cui si sostiene che l'affermazione dell'idea politico-normativa di eguaglianza comporta che ogni differenza nel trattamento riservato agli uomini venga giustificata sulla base di una ragione generale, o di un principio di differenziazione, ma con l'ulteriore condizione che le ragioni siano moralmente rilevanti e socialmente operative.

Il secondo è un rimando alla voce Eguaglianza (*Eguaglianza; Diritto*, in *Enciclopedia delle scienze sociali*, vol III), del costituzionalista Alessandro Pizzorusso; vi si afferma che è lo stesso principio di eguaglianza sostanziale - espresso nel 2°c.art.3 della Costituzione, considerato supernorma dell'intero testo costituzionale-, a richiedere trattamenti differenziati a favore dei più svantaggiati, per attenuare gli effetti di passate oppressioni e/o di disparità di fatto aventi origine nell'ingiustizia della natura.

In questa voce il termine 'discriminazione' viene usato nell'accezione latina, assiologicamente neutra. Pizzorusso parla infatti di 'sindacato di ragionevolezza della discriminazione' riferendosi alle pronunce della Corte costituzionale sul carattere giusto/ingiusto delle 'differenziazioni-discriminazioni' di trattamento previste dalle leggi.

Il terzo è un rinvio al saggio su *Libertà e eguaglianza* di Norberto Bobbio; in questo testo l'eguaglianza sociale di opportunità viene riconosciuta come principio cardine dello Stato sociale, un principio innovatore che può richiedere trattamenti differenziati a condizione che servano come strumento di superamento delle diseguaglianze dei punti di partenza, ovvero come strumento di eguaglianza sostanziale.

Dietro queste posizioni vi è l'idea che il principio di equità debba sempre tener conto delle molteplici diversità individuali non dipendenti da scelte soggettive: nel nostro caso dell'arbitrarietà della collocazione delle persone nella distribuzione dei 'beni fondamentali naturali' e del fatto che i più sfortunati, sotto questo profilo, devono fare fronte a costi aggiuntivi. Una compensazione per tali costi non scelti dovrebbe allora essere sempre prevista per dare alle persone la stessa uguaglianza di opportunità.

In questa prospettiva risulta anche più chiara la differenza, moralmente rilevante, fra l'aggravamento del rischio di malattia dovuto a determinati comportamenti, ad es. il fumare, e l'aggravamento derivante invece da una particolare dotazione genetica (salvo poi dimostrare che magari anche per il fumo vi può essere una predisposizione).

problemi di equità e privacy connessi all'impiego di tali test nelle assicurazioni possono essere così schematicamente riassunti.

I potenziali assicurati possono essere suddivisi in due gruppi: a) coloro che hanno già effettuato test genetici e b) coloro che non lo hanno fatto. All'interno del primo gruppo occorre distinguere quelli che hanno avuto un esito che configura una "condizione genetica" allo stato attuale delle conoscenze (a1) e quelli per i quali i test non hanno evidenziato alcuna anomalia genetica connessa a qualche patologia (a2). La distinzione fra questi due gruppi è difficile da fare in pratica, sia perché la nozione di "condizione genetica" è ambigua (si può trattare di una patologia basata su un solo gene, per cui il test equivale a una diagnosi certa, oppure di una predisposizione connessa a un gene con gradi diversi di probabilità di sviluppare la patologia, o di una semplice suscettibilità a certe patologie, quindi una condizione difficilmente classificabile come patologica) sia perché i confini reali di queste condizioni sono sfumati. Si può inoltre ipotizzare che il progressivo affinamento delle tecniche di diagnosi genetica allargherà sempre di più l'area di coloro nei quali tale analisi rivela un qualche tipo di «anomalia»: aumentando le conoscenze sul genoma aumentano le «condizioni» rilevate dai test corrispondenti. Il limite estremo di questa situazione è costituito dalla mappatura completa del patrimonio genetico di ogni individuo, la quale configurerebbe per ciascuno una «condizione» individuale non riducibile che parzialmente a tratti generali. Il punto critico è che la configurazione genetica delle persone può essere collegata in modo più o meno diretto a condizioni patologiche. Trattandosi di un *continuum*, si deve immaginare una sorta di statuizione che stabilisce, in linea generale, quali tipi di profili genetici possono considerarsi connessi a patologie e quali no. Un certo grado di convenzionalità e di mutevolezza nel tempo sembra qui ineliminabile, come sempre quando si tratta della distinzione fra salute e malattia.

Se però si traccia comunque una distinzione fra «condizione genetica» (gruppo a1) e salute rilevate tramite i test (a2), si ha una distinzione fondamentale. Ora, un certo numero di persone dispongono di questa informazione su di sé e possono decidere di occultarla alle compagnie di assicurazione nello stipulare un contratto sulla vita o la salute. Si crea quindi uno stato di *asimmetria informativa*.

Allo stato attuale le compagnie, stante il divieto di acquisire dati genetici, trattano tutta la popolazione allo stesso modo, ripartendo il rischio in modo indifferenziato su tutti. La disponibilità di test facilmente accessibili ha creato una situazione prima inesistente.

Per i soggetti con una diagnosi di condizione genetica, non comunicare questi dati significa trovarsi in una posizione «favorevole» nel senso che essi pagano come ogni altro per servizi di cui sanno che usufruiranno con maggiore probabilità e frequenza. L'asimmetria informativa gioca a loro favore. Tuttavia, bisogna tener presente che questi soggetti si trovano in una condizione sfavorevole dal punto di vista della salute e che il loro bisogno di cure è maggiore degli altri. La posizione di questi soggetti è quindi di essere potenziali *free riders* di un sistema, quello delle assicurazioni, dal quale essi sperano di ottenere la copertura di costi che essi, a differenza di altri, dovranno più probabilmente sostenere. Per questi soggetti è conveniente che il rischio venga distribuito su tutta la popolazione, poiché essi ne traggono un vantaggio. Questo vantaggio deriva però dall'asimmetria informativa ed è penalizzante sia per le compagnie assicurative sia per gli altri soggetti.

D'altra parte, i soggetti che dai test non risultano affetti da anomalie patologiche (gruppo a2) sanno di pagare per un servizio di cui hanno meno probabilità di usufruire. E sanno che alcuni, quelli che invece hanno una condizione genetica e hanno fatto i test (gruppo a1), sono al corrente del fatto che useranno le risorse disponibili. I soggetti del gruppo a2 sono quindi «sostenitori» di un sistema dei cui benefici hanno meno probabilità di usufruire. È probabile che non vogliano, però, entrare in questo sistema o che vogliano riformarlo.

Va osservato che questa situazione è molto diversa da quella in cui, tramite la sanità pubblica, si contribuisce *obbligatoriamente* ad alimentare un sistema che mira a offrire cure gratuite agli indigenti e servizi adeguati a tutti come espressione della tutela sociale della salute (art. 32 della Costituzione). La giustificazione del prelievo pubblico tramite tassazione per la sanità è profondamente diversa dal regime economico di *trade-offs* che regge il sistema assicurativo privato che è ad adesione *volontaria*.

Le compagnie spalmano il rischio sulla popolazione in modo indifferenziato, ma per questo non possono offrire una copertura specifica per i problemi peculiari delle diverse categorie.

Ora, questa situazione può generare un progressivo *calo di fiducia* nel sistema delle assicurazioni: il diffondersi di test più precisi, facili e affidabili farebbe aumentare sia il numero dei *free riders* sia il numero di coloro che rifiutano di accedere al sistema. Inoltre, è probabile che si generi una progressiva erosione delle risorse condivise dal sistema assicurativo, perché l'incentivo a comportarsi da *free riders* è effettivamente molto forte (si ottengono servizi a costo inferiore, anche se in modo iniquo). La tutela della privacy sui dati genetici, se intesa a impedire anche la comunicazione degli esiti di test *già effettuati*, può alimentare questa spirale di sfiducia. Inoltre, la situazione di iniquità generata dai *free riders* non è rimediabile se persiste l'asimmetria informativa, cioè se il dato genetico già noto al soggetto resta assolutamente non comunicabile.

Queste considerazioni orientano in favore di una specifica tesi etico-normativa (Tesi 1): per ragioni di equità generale e per tutelare l'equità del sistema privato di coperture assicurative, i test diagnostici già effettuati (il discorso va modulato diversamente per quelli predittivi) dovrebbero essere comunicati ai fini della stipula di una polizza sulla vita o la salute.

I soggetti qui hanno già deciso di conoscere la loro situazione genetica e intendono farne un uso che, in questo caso, offre loro un vantaggio.

D'altra parte, come già ricordato, i soggetti con una condizione genetica hanno un maggiore bisogno di cure e quindi hanno maggiori spese sanitarie: questa situazione peggiora se alle difficoltà già esistenti si aggiunge un premio assicurativo maggiore. Questo pone un problema sociale importante: il rapporto di proporzione fra coperture effettuate da assicurazioni private e sanità pubblica. Soggetti che hanno una condizione genetica e ne sono consapevoli possono essere disposti a pagare premi un poco più alti, ma se questo si accompagna all'aumento di ulteriori costi previdenziali e di altro tipo la loro condizione si fa obiettivamente sempre più difficile. È qui che la funzione solidale del sistema pubblico deve essere ribadita, sostenuta e distinta nettamente dal sistema assicurativo privato, *che di per sé e per i propri statuti appartiene al mondo delle imprese a carattere privato pur svolgendo – nei Paesi dove esiste un sistema di welfare pubblico – una concorrenza verso il principio di solidarietà sociale di tali iniziative*. La perdita di «equa eguaglianza di opportunità» che deriva dalla condizione genetica non può essere compensata dal sistema privato, ma deve esserlo dal sistema pubblico di *welfare* (almeno se valgono le tutele proposte dal liberalismo della *fairness*. Nelle prospettive libertarie alla Nozick o alla Engelhardt o alla Charlesworth queste tutele sono escluse).

La condizione dei soggetti che non hanno effettuato test genetici configura un terzo gruppo di soggetti (gruppo b). Rispetto a costoro, le compagnie distribuiscono il rischio in condizione di assenza di informazioni sul profilo genetico. La distribuzione è determinata, per così dire, dalla natura. In questa situazione ci si ritrova su un piano che potremmo chiamare di «equità naturale»: la lotteria naturale distribuisce le condizioni genetiche di cui i premi assicurativi tengono conto solo come dato statistico generale.

In questa situazione può a prima vista apparire ragionevole proporre il test prima del contratto: conoscendo il proprio profilo genetico si può quindi essere assegnati a uno di due gruppi (diciamo «worst-off (Wo)», cioè soggetti affetti da condizioni genetiche –

gruppo b1, e «best-off (Bo), cioè soggetti «sani» - gruppo b2) e pagare in proporzione alla probabilità di usufruire dei servizi. Tuttavia, le considerazioni poco sopra suggerite sul progressivo peggioramento della situazione dei soggetti con condizione genetica rendono meno ragionevole, per questi soggetti (gruppo b1), accettare di sottoporsi al test. O meglio, se il test è richiesto, il risultato può essere di pagare premi inferiori o superiori, ma la situazione aperta dalla condizione genetica, una volta diagnosticata, è assai problematica, per cui appare in fondo più ragionevole rifiutare il test. Ora, poiché non è accettabile imporre alle persone di comportarsi in modo irragionevole, ciò significa che non si può imporre di eseguire il test e che resta un diritto il rifiutarsi di farlo. Quest'ultimo comportamento corrisponde all'esercizio del «diritto di non sapere» (più specificamente: non voler conoscere il risultato di eventuali test) e insieme del diritto di privacy (più specificamente: rifiutarsi di effettuare test). Più in generale, la condizione di non accesso ai dati genetici rappresenta una sorta di «velo di ignoranza» mirante a garantire l'equità in condizioni di incertezza, come previsto dalla teoria liberale di Rawls.

Ora, se valgono queste considerazioni, sembra di dover trarre la seguente considerazione normativa:

Tesi 2: non è ragionevole richiedere l'effettuazione *ex novo* di test genetici come precondizione di contratti assicurativi (ove i test non siano stati già effettuati) perché questo non migliora la condizione dei soggetti, che appaiono meglio tutelati se persiste la condizione di non conoscenza della condizione genetica.

Ne viene che le compagnie sarebbero (moralmente, sotto il profilo dell'equità) autorizzate a richiedere l'esito di test genetici già effettuati (tesi 1) ma non a richiedere l'esecuzione e la comunicazione di nuovi test (tesi 2).

Questa situazione sembra corrispondere a quella vigente in alcuni paesi (Inghilterra, Svizzera, Germania, Olanda), dove la normativa prevede che non sia lecito richiedere nuovi test, che i test diagnostici già noti al soggetto vadano comunicati mentre i test predittivi già eseguiti vadano comunicati almeno se il capitale assicurato è sopra una certa soglia.

La tutela dell'equità qui dipende essenzialmente dalla tutela della *simmetria informativa* che è precondizione sia della reciproca fiducia fra i soggetti sia del funzionamento del sistema. Dove c'è asimmetria informativa (soggetti «geneticamente informati» *versus* compagnie «cieche» rispetto ai dati genetici) occorre ristabilire l'equità *a valle* di tale differenza; dove c'è simmetria informativa (nessuno sa nulla sui dati genetici) lo *status quo* vale come regola.

Questa conclusione può essere discussa, su varie basi. Anzitutto, questa situazione appare transitoria e sarà in larga parte modificata dallo sviluppo delle tecniche per i test genetici, dal crescere della loro affidabilità e dalla diffusione sociale (spesso indotta dalle dinamiche di un mercato già molto attivo in questo senso) dei test medesimi. In secondo luogo, se valgono le considerazioni di cui sopra, sembrerebbe che la situazione induca a una certa «economia informativa» circa le condizioni genetiche: tutto sommato, è meglio non sapere e quindi non effettuare test i cui risultati, una volta ottenuti, dovrebbero essere comunicati in caso di contratto. Poiché se scelgo di conoscere il mio profilo genetico mi tocca poi comunicarlo alla compagnia, che potrebbe applicarmi un premio maggiore, è ragionevole che preferisca non sapere affatto e affidarmi alla lotteria naturale. A questo si può obiettare, nella misura in cui la mancanza di informazioni sul profilo genetico può essere uno svantaggio per il soggetto stesso: per esempio quando la conoscenza di un certo profilo genetico, suggerita magari da una certa situazione sanitaria familiare, consentirebbe di attuare terapie preventive o stili di vita adeguati. Se da un lato appare insensato impedire l'accesso alle informazioni genetiche ai diretti interessati,

l'allargamento a terzi in una situazione contrattuale deve essere motivato adeguatamente e in particolare con riferimento al beneficio del soggetto in questione.

Una considerazione abbastanza realistica è quella per cui la diffusione dei test, già in crescita vertiginosa, aumenterà ulteriormente. In questo modo, l'asimmetria informativa inciderà in maniera significativa sul sistema privato delle assicurazioni (persistendo il divieto di conoscenza dei dati genetici). Se questa situazione finisce per incrementare in linea generale il costo dei premi per le assicurazioni sulla salute si può argomentare che questo danneggia un sistema che nell'insieme aiuta a mantenere una certa equità: il sistema privato infatti supporta entro un certo grado –*come già in precedenza richiamato* - i limiti del sistema pubblico. È per questa ragione che la questione del rapporto fra sanità pubblica e assicurazioni private è comunque delicata e complessa. *In ogni caso il gruppo di lavoro non ha inteso in alcun modo depotenziare ogni attività che vada a favore della bonifica ambientale verso quelle situazioni che potrebbero – associate a condizioni di suscettibilità genetica – creare condizioni di maggiore pericolosità per particolari soggetti. Ribadisce anzi la necessità che si prosegua con impegno ad ogni possibile bonifica ambientale e alla tutela sui luoghi di lavoro.*

10. Il punto di vista attuale delle compagnie di assicurazione

Avviandoci alla conclusione, è bene sottolineare che le compagnie di assicurazione – oggi - attribuiscono fondamentale importanza al principio della simmetria dell'informazione tra assicurato e assicuratore. Infatti nel caso in cui questo principio venga violato l'impresa assicuratrice può subire perdite rilevanti dovute all'antiselezione (*'adverse selection'*) da parte dell'assicurato. Persone che si trovano in condizioni di salute sfavorevoli sono spinte ad assicurarsi e ad agire in maniera avversa rispetto alla compagnia assicuratrice non rivelando certe condizioni di salute (*'non disclosure'*) o facendo false dichiarazioni (*'misrepresentation'*) per pagare un premio inferiore al dovuto o addirittura per avere una copertura che altrimenti non riuscirebbero ad ottenere perché non assicurabili.

A fronte del potere dell'assicurando che deriva dall'informazione, l'assicuratore ha l'esigenza di fare la selezione del rischio (*'underwriting'*) per poter classificare il rischio, cioè stabilire se il rischio è assicurabile e, se sì, in quale categoria/classe di rischio (*'pool'*) può essere inserito. Altrimenti, i soggetti a maggior rischio sarebbero portati ad assicurarsi per un capitale maggiore, a parità di premio, e questo porterebbe ad un aumento del rischio medio complessivo che provocherebbe un generalizzato aumento dei tassi di premio nella migliore delle ipotesi, o metterebbe alla prova la solidità finanziaria stessa della compagnia di assicurazione nei casi estremi. Ad un aumento dei tassi, coloro che sentono meno il bisogno della copertura assicurativa (corrispondendo, fra l'altro ai c.d. rischi migliori per le assicurazioni), potrebbero decidere di non assicurarsi, non essendo disposti a pagare un prezzo troppo elevato; crescerebbe quindi la proporzione dei "rischi peggiori" che aggraverebbe ancor più la mortalità media del portafoglio innescando una spirale viziosa di aumenti di premio inarrestabile.

Nella valutazione della qualità del rischio che gli viene proposto, l'assicuratore tende a raccogliere tutte le informazioni che ritiene necessarie per fare una buona valutazione dei potenziali fattori di aggravamento in modo che il rischio rimanga, pur nella sua imprevedibilità, entro un margine accettabile di aleatorietà. Al riguardo è importante sottolineare che l'assicuratore ha solo una possibilità di valutare il rischio e questo avviene

in fase di proposta. Le polizze sulla vita hanno tipicamente durate a medio-lungo termine, anche a vita intera, e bisogna valutare la probabilità di eventi che si possono verificare anche a lunga distanza sulla base delle informazioni disponibili al momento della sottoscrizione del contratto che poi non è più modificabile per tutta la sua durata.

In un'ottica di ottimizzazione dei costi, il processo di selezione rischi si svolge a vari livelli che dipendono essenzialmente dalla somma assicurata. Maggiore è la somma, più accurata deve essere la documentazione necessaria per valutare il rischio: da un semplice questionario sanitario alla visita medica, gli esami del sangue, l'elettrocardiogramma e la radiografia del torace. L'assicuratore deve infatti fissare i requisiti di sottoscrizione in modo che siano *cost-effective*, cioè efficaci e con un costo proporzionato al beneficio. Secondo alcuni dati forniti dalle Compagnie assicuratrici, indicativamente, più del 94% delle polizze individuali viene emessa senza accertamenti medici ma solo con un semplice questionario sanitario o una dichiarazione di buona salute. È pertanto inferiore al 6% la percentuale di polizze individuali soggetta ad accertamenti medici.

11. Conclusioni

Al termine delle riflessioni svolte, non sembra possibile trarre delle fondate, definitive e condivise soluzioni in merito ad un eventuale utilizzo di dati genetici a fini assicurativi.

Sembra opportuno, in ogni caso, allegare alla presente relazione una “scheda informativa” sulle regole adottate in alcuni Paesi europei.

L'utente (candidato alla assicurazione) non sembra disponibile ad accettare un “vincolo” di presentazione di certificati genetici per ottenere un contratto assicurativo nel settore vita e/o malattia, ma non sarebbe forse alieno a presentare – per propria libera decisione - certificati genetici di “normalità”¹⁵ verso determinate patologie, se da ciò derivasse un vantaggio manifesto in termini economici (riduzione del premio).

Gli assicuratori investono in risorse e capitale per tradurre in termini probabilistici utili ai calcoli attuariali le informazioni che derivano dalla ricerca medica ed aggiornano continuamente le loro basi di calcolo in modo da poter utilizzare dati sempre più obiettivi, rilevanti ed affidabili per determinare il costo della copertura. A tale scopo, però, essi considerano i dati genetici alla stregua dei comuni dati medici e anche tenuto conto dei futuri sviluppi della medicina e di un prevedibile aumento dell'impiego di test genetici nella clinica medica nei prossimi anni, oggi premono per un utilizzo degli stessi nei loro calcoli attuariali allo scopo di raccogliere esperienze sull'apporto “positivo” che tali dati potrebbero fornire per una migliore definizione del rischio. Ovviamente non sono alieni ad adottare accorgimenti di tutela delle informazioni, come previste per le “banche dati”.

In particolare le Compagnie di assicurazione si propongono di sviluppare ricerche specifiche per accertare la rilevanza attuariale dei test e rivedere i criteri e le basi statistiche per la classificazione del rischio, con la cooperazione di genetisti ed altri esperti per interpretare le complesse statistiche che derivano dagli studi scientifici. Esse

¹⁵ Vedi nota 12.

affermano che i risultati dei test genetici verranno presi in considerazione solo se sarà stabilita la loro rilevanza tecnica, clinica ed attuariale.

Ritengono inoltre di particolare importanza evidenziare i potenziali rischi che possono derivare agli assicuratori dagli ancora notevoli problemi di definizione in materia genetica, in una situazione di restrizioni legislative come l'attuale. Gli stessi esperti non sono sempre concordi nello stabilire da cosa effettivamente sia costituita l'informazione genetica e quali siano i test genetici dotati di effettivo valore predittivo.

Peraltro, in questa situazione di incertezza, anche gli assicurati potrebbero ritenere di non dover segnalare risultati patologici di test comunemente utilizzati nella pratica medica perché alcuni di essi hanno una componente genetica. Pertanto le Compagnie di assicurazione auspicano una revisione della normativa in senso favorevole all'utilizzo dei test genetici e al contempo l'utilizzo di una terminologia semplice chiara e condivisa in questa delicata materia.

Di fronte a questo composito scenario il Gruppo di lavoro fa propria una considerazione finale: alle spalle del problema delineato dal "caso particolare" della utilizzazione di test genetici ai fini assicurativi stanno concezioni più ampie del rapporto fra mercato e "privacy" (come innanzi delineata).

Mentre il sistema mercato – promosso attualmente anche in sede europea – spingerebbe ad includere la conoscenza della situazione genetica dei singoli nell'ambito della modulazione dei premi, allo scopo di realizzare mercati più rispondenti alle reali situazioni di rischio, le problematiche di giustizia di cui deve farsi carico un sistema giuridico e che non riguardano necessariamente il mercato, come ad es. la tutela della persona, la sua autonomia, i suoi diritti ed anche il suo stato di diversa vulnerabilità nei confronti della malattia, spingerebbero – oggi - all'esclusione della introduzione della conoscenza dello stato genetico nell'ambito della contrattazione assicurativa.

Ciò non è dovuto solamente al timore della diffusione incontrollata di informazioni personali "sensibili" ma anche all'apporto limitato di sicurezza predittiva (allo stato attuale) della genetica ed al prevalente atteggiamento solidaristico del diritto sanitario europeo: ne deriva, oggi, un atteggiamento razionale che non richiede necessariamente la fornitura di dati genetici. Ciò non esclude – peraltro – una riflessione ulteriore fondata sulla solida base di una ricerca scientifica - e sul campo - dei vantaggi in senso attuariale che – per l'intera comunità – potrebbe rivestire in futuro l'introduzione anche di alcuni dati genetici nel corretto processo informativo "bilaterale", eticamente dovuto tra le controparti.

12. Sintesi e raccomandazioni

Da alcuni anni, si è sviluppato, a livello internazionale un dibattito molto articolato su "Test genetici ed assicurazioni", basato sulla previsione che i test genetici sarebbero diventati, in un tempo relativamente breve, pratica corrente nell'ambito dei servizi sanitari. Questa aspettativa si è solo parzialmente concretizzata, per cui i timori dell'uso di test genetici da parte delle assicurazioni sono in buona parte sovradimensionati quanto meno nel nostro Paese.

D'altra parte, alcune Organizzazioni Internazionali e Comitati etici nazionali raccolgono "pareri", nella ipotesi che si renda opportuna una disciplina condivisa in sede europea per una più ampia, futura utilizzazione dei test genetici in campo assicurativo.

Nella situazione complessa sopra descritta, ed in continuo divenire, al Gruppo di lavoro sembra opportuno riconoscere che - più che una affrettata e globale soluzione legislativa – sia *al momento* da ricercarsi una comune soluzione pratica e transitoria conseguibile con criteri non legislativi che – operando nello spirito della reciproca fiducia, trasparenza e nel contesto del dibattito europeo - da una parte

assicuri alle persone, geneticamente predisposte ad alcune malattie, di non essere discriminate quando sottoscrivono una polizza di assicurazione e – dall'altra – garantisca una tutela alle compagnie di assicurazione dagli effetti pericolosi dell'antiselezione, *che nuocerebbe alla disponibilità di un equo e congruo "monte premi" per un'ampia popolazione interessata.*

Il gruppo di lavoro:

- in attesa di maggiori conoscenze scientifiche rispetto a quelle attualmente disponibili,

- *nella previsione che – in ogni caso – non è opportuno penalizzare la diffusione dei test genetici a scopo medico per il timore di conseguenze negative sul versante assicurativo,*

- *desiderando offrire un contributo alla richiesta di parere formulata da parte del Comitato Direttivo del Consiglio d'Europa nella riunione di Strasburgo del 3-4 dicembre 2007,*

raccomanda:

- *che venga chiaramente definito il regime di moratoria nell'uso assicurativo dei test genetici in quei Paesi che non l'hanno ancora determinato, in attesa delle conclusioni del dibattito europeo;*

- *che le compagnie di assicurazione si dotino di un codice di autoregolamentazione, preventivamente approvato dalle competenti autorità ed adeguatamente pubblicizzato, in base al quale:*

- *le compagnie si impegnino a garantire la tutela dei dati personali secondo le modalità previste dalla normativa vigente;*

- *le compagnie di assicurazione non richiedano al cliente di sottoporsi a test genetici per ottenere un'assicurazione.*

Inoltre, al solo scopo di contribuire ad un programma ad accesso volontario sperimentale di durata prefissata, rivolto all'apprezzamento del rilievo pratico che potrebbe avere l'introduzione di alcuni dati genetici nel formulario riguardante la salute sotto forma di autodichiarazione, formulario già operante nella fase precedente la stipula del contratto assicurativo, il Gruppo di lavoro raccomanda che, ove il Codice di autoregolamentazione lo preveda, non sia vietato alle compagnie, al momento della stipula del contratto assicurativo, di richiedere ed avere accesso ai risultati di test genetici diagnostici già effettuati dai clienti e di cui gli stessi siano a conoscenza, per qualsiasi importo di somma assicurata.

Infine, qualora a richiesta del cliente, la somma assicurata sia superiore ad una determinata soglia (nella misura da stabilirsi), dovrebbe essere possibile alle compagnie, al momento della stipula del contratto assicurativo richiedere ed avere accesso ai risultati di test genetici presintomatici già effettuati dai clienti e di cui gli stessi siano a conoscenza del risultato.

Il gruppo di lavoro raccomanda, altresì, che della valutazione dei test genetici presintomatici e della loro affidabilità e rilevanza ai fini assicurativi sia investito anche il Consiglio Superiore di Sanità.

SCHEDA INFORMATIVA

Approccio nei paesi che hanno tenuto conto delle esigenze delle compagnie di assicurazione

In questi paesi la situazione può essere sintetizzata nei seguenti punti:

- le compagnie non richiedono di sottoporsi a test genetici predittivi
- i test genetici diagnostici già eseguiti devono essere comunicati per qualsiasi importo di somma assicurata
- i test genetici predittivi già eseguiti devono essere comunicati a partire da una certa somma assicurata

Brevemente riassumiamo a grandi linee la situazione in alcuni importanti mercati. Per maggiori dettagli si rimanda ai documenti indicati nelle note.

United Kingdom

Nel Regno Unito il codice di autoregolamentazione introdotto in questo settore è il risultato di una cooperazione tra l'industria assicurativa, rappresentata dall'ABI (Associazione degli assicuratori britannici) e organi consultivi del Governo quali il Genetics and Insurance Committee (GAIC) e la Human Genetics Commission (HGC).

Compito del GAIC è quello di sviluppare criteri tecnici, clinici e attuariali per valutare test genetici predittivi, la loro applicazione a particolari condizioni e la loro affidabilità e rilevanza a particolari tipi di assicurazione. L'HGC deve informare i ministri sulle implicazioni etiche, legali e sociali dello sviluppo della genetica e le loro implicazioni sulle cure sanitarie e l'adeguatezza del quadro normativo che si applica alla genetica umana.

In UK è in vigore il "Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance"¹⁶ del Marzo 2005 che è un accordo tra il Governo britannico e l'ABI, i cui estremi sono contenuti in un documento articolato e complesso. Secondo i principi generali di questo accordo gli assicuratori possono ricevere e tener conto dei risultati di test genetici predittivi solo se detti test sono stati approvati dal GAIC e se le somme assicurate cumulative per testa sono superiori a:

- £ 500.000 per le coperture in caso di morte
- £ 300.000 per le coperture Dread Disease (malattie gravi) e invalidità in forma di capitale e £ 30.000 all'anno in forma di rendita.

¹⁶ *Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance*, HM Government and Association of British Insurers, March 2005, http://www.abi.org.uk/Display/File/Child/106/Concordat_and_Moratorium.pdf

I test devono avere rilevanza tecnica, clinica ed attuariale. Sino ad ora è stata richiesta ed ottenuta l'autorizzazione del GAIC solo per il Corea di Huntington.

Nel documento si afferma che “i test diagnostici cadono nella stessa categoria delle altre tecnologie cliniche. Il Concordato riguarda pertanto i test utilizzati per predire future malattie”. Si afferma anche che “il Concordato preserva il principio che, salvo diversi accordi, le compagnie di assicurazione devono avere accesso a tutte le informazioni rilevanti per consentire loro di valutare e quantificare equamente il rischio nell'interesse di tutti i loro clienti. Pertanto, se un candidato di una polizza vita è a conoscenza (da informazioni mediche, storia familiare o test) di un rischio specifico per la sua salute, deve, in circostanze normali, comunicarlo. Se il rischio non è comunicato, la compagnia di assicurazione può avere sinistri più numerosi e più costosi di quanto previsto nel fissare il prezzo dell'assicurazione. Questo potrebbe potenzialmente incidere sulla tariffazione futura o sulla disponibilità di copertura assicurativa per tutti.”

Oltre a ciò l'ABI pubblica periodicamente un “Code of Practice for Genetic Tests”¹⁷ che regola l'uso da parte degli assicuratori dei risultati dei test genetici.

Germania

In Germania¹⁸ è in vigore una moratoria simile a UK:

Le restrizioni riguardano solo i test predittivi e non i diagnostici. La soglia è di € 250.000 per le tariffe di capitale e di € 30,000 per le rendite. Per i benefici a partire da questi importi non ci sono restrizioni sui test predittivi.

Nel documento si evidenzia che i test genetici per la diagnosi di malattie esistenti sono già diventati una cosa naturale e uno strumento indispensabile in medicina e pertanto non sono soggetti a restrizioni. Per i test predittivi invece, il cui uso non è ancora chiaro in campo medico, viene inserita la soglia di beneficio al di sotto della quale questi test non vengono considerati nell'assicurazione, riconoscendo che un test genetico predittivo interferisce profondamente nella vita di un individuo.

D'altro canto, si riconosce che le compagnie di assicurazione devono proteggere la comunità degli assicurati da ogni abuso nell'ottenere copertura assicurativa privata se il cliente possiede informazioni unilaterali sulla probabilità di insorgenza di una malattia. Vi è un rischio di abuso specialmente nel caso di somme assicurate elevate o di rendite elevate. Pertanto, nel caso di contratti che garantiscono coperture assicurative che superano i limiti stabiliti nel documento, le compagnie di assicurazione devono avere lo stesso livello di conoscenza dei risultati di precedenti test genetici predittivi come i loro clienti, in modo da poter calcolare premi equi adeguati alla somma assicurata. Naturalmente i test genetici predittivi devono venir trattati nel pieno rispetto delle norme sui dati sensibili e con regole ancora più restrittive.

Olanda

¹⁷ ABI Code of Practice for Genetic Tests, June 2008, www.abi.org.uk

¹⁸ Voluntary formal commitment of member companies of the German Insurance Association (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. – GDV) 18.07.2003

In Olanda è in vigore una moratoria che regola i test presintomatici con una soglia di € 160.000 per le polizze di capitale e di € 32.000 (il primo anno) e € 22.000 (negli anni seguenti) per le rendite invalidità.

Svizzera

La Svizzera ha introdotto una legge con contenuti analoghi alla moratoria di UK e Germania. La soglia per i test predittivi è di CHF 400.000 per le tariffe di capitale e di CHF 40.000 per le rendite invalidità. Nessuna restrizione per i test genetici diagnostici.

Hong Kong

Ad Hong Kong non ci sono limitazioni ma è una regola generale considerare i risultati di test già eseguiti se ne è dimostrata l'affidabilità e la rilevanza per lo specifico prodotto assicurativo.

Nota: i livelli delle soglie dipendono dai mercati e cioè dalla numerosità dei contratti e dalle somme assicurate. In UK sono particolarmente elevate perché il mercato assicurativo vita è molto sviluppato, diversamente che in Italia.

BIBLIOGRAFIA

- BILLINGS P.R. ET AL., *Discrimination as a consequence of genetic testing*, in *Am. J. Human Genet.* 50, 476-482, 1992;
- BOMPIANI A., *Informazioni genetiche, test genetici predittivi e assicurazioni*, in *Assicurazioni* LXIX/1, 45-65;
- CLAYTON E.W., *Ethical, legal and social implications of genomic medicine*, in *New Engl. J. Med.*, 349/6, 562-569, 2003;
- COOK E., *Genetic and British insurance industry*, in *J. Medical Ethics* 25, 157-162, 1999;
- GERARDS J.H. E JANSSEN L., *Regulation of genetic and other health information in a comparative perspective*, in *Eur. J. Health Law* 13, 339-398, 2006;
- GODARD B. ET AL., *Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues*, in *Europ. J. Human Genetics* 11 (suppl. 2), S 123 – S 142, 2003;
- GOLLAMER D., *Genetic discrimination: who is really at risk?*, in *Genetic testing* 2/1, 13-15, 1998;
- HELLMAN, *What makes genetic discrimination exceptional?*, in *Am. J. Law Medic.*, 29, 77-116, 2003;
- HOLTZMAN N., ROTHSTEIN M.A., *Invited editorial, Eugenics and genetic discrimination*, in *Am. J. Human Genet.* 50, 457-459, 1992;
- JANNEKE H. ET AL., *Regulation of genetic and other health information in a comparative perspective*, in *Europ. J. Health Law* 13, 339-398, 2006;
- JOLY Y., KNOPPERS B.M., GODARD B., *Genetic information and life insurance: a real risk?*, in *Eur. J. Hum. Genet.* 11, 61-564, 2003;
- LANDINI S., *Assicurazioni sanitarie e privacy genetica*, in *Diritto pubblico* 1/2003, pag. 219-243;
- LANDINI S., *Informativa precontrattuale e trasparenza nell'assicurazione vita*, in *Assicurazioni* LXXIV/2 (2007), 227-269;
- MENDRIKS A., GEVERS S., *Preemployment medical examination and the law, with particular reference to the European Union*, in *European J. Health Law* 1, 229-264, 1994;
- MENGHETTI G., *Etica e assicurazioni: quali comportamenti*, in *Assicurazioni* LXIX/1,3-6, 2002;
- MUDSON, *Prohibiting genetic discrimination*, in *N. E. J. M.* 356/20 2021/23, 2007;
- NATOWICZ M., ALPER J., ALTER J.S., *Genetic discrimination and the law*, in *Am. J. Human Genet.* 50, 465-475, 1992.
- NOWLAN W. - *A rational view of insurance and genetic discrimination*, in *Science* 297, 195-196, 2002;

- REILLY PH., *Genetic risk assessment and insurance*, in *Genetic testing* 2/1, 1-2, 1998;
- ROTHSTEIN M., KNOPPERS B.M., *Legal aspects of genetics, work and insurance in North America and Europe*, in *Europ. J. Health Law* 3, 143-161, 1996;
- SHRIVER M. ET AL., *Getting the science and the ethics right in forensic genetics*, in *Nature Genetics* 37/5 (May 2005);
- SLAUGHTER L.M., *Genetic information must remain private to prevent discrimination, spur research*, in *Genetic testing* 2/1, 17-20, 1998;
- VOLPE C., *Genetic testing and health insurance practices: an industry perspective*, in *Genetic testing*, 2/1, 9-12, 1998;
- WARREN W., *Genetic and insurance: a possible solution*, in *Brit. Med. J.* 322, 8 Apr. 2001, pag. 1060;
- ZIMMERMAN S., *The use of genetic test and genetic information by life insurance companies: does this differ from use of routine medical information?*, in *Genetic testing* 2/1, 3-8, 1998;