

Regolazione dei test genetici prenatali e biopolitiche del passato: Germania, Canada e Perù a confronto*

Fabio Berca**

SOMMARIO: 1. Premessa metodologica: il rapporto tra biopolitiche del passato e accesso a strumenti di screening prenatale. – 2. Il NIPT: caratteristiche tecniche e questioni giuridiche trasversali. – 3. Germania: il modello della rottura costituzionale esplicita. – 3.1. La positivizzazione eugenetica nell'esperienza totalitaria. – 3.2. Il *Gendiagnostikgesetz* del 2010 e la sua architettura garantista. – 3.3. L'introduzione del rimborso pubblico del NIPT e il rifiuto dello screening di massa. – 4. Canada: il modello dell'elaborazione frammentata. – 4.1. Lo *Sexual Sterilization Act* dell'Alberta e il caso *Muir*. – 4.2. L'*Assisted Human Reproduction Act* del 2004 e le linee guida cliniche. – 4.3. Le popolazioni indigene: un deficit di tutela persistente. – 5. Perù: il modello dell'elaborazione incompiuta. – 5.1. Le sterilizzazioni forzate del governo Fujimori. – 5.2. L'impunità strutturale e la fragilità del quadro normativo sul NIPT. – 5.3. La memoria del passato e le esigenze del presente. – 6. Considerazioni conclusive.

ABSTRACT:

Il contributo esamina il rapporto tra esperienze storiche di biopolitica repressiva ed eugenetica e la regolamentazione giuridica del test genetico prenatale non invasivo (NIPT) in Germania, Canada e Perù. Attraverso una comparazione tra modelli molto distanti fra loro, si intende verificare se la memoria istituzionale delle violazioni biopolitiche del passato costituisca una variabile giuridicamente rilevante nella configurazione delle garanzie procedurali che circondano l'accesso al NIPT.

* Lo scritto riferisce e discute i risultati della ricerca condotta dall'autore nell'ambito del progetto *IMPROVE NHS – L'impatto dei test genetici prenatali sulla garanzia del diritto alla salute nel Servizio sanitario nazionale* (p.i. prof. Davide Servetti, Dipartimento di Giurisprudenza e Scienze politiche, economiche e sociali, Università del Piemonte Orientale), finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU e dalla Compagnia di San Paolo. La ricerca è stata presentata durante la giornata di studio intitolata *Il "caso" dell'inserimento del NIPT nei livelli essenziali di assistenza. Evoluzione del SSN, sviluppi del regionalismo italiano e confronto con altri ordinamenti* (Alessandria, 20 marzo 2025).

** Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico nell'Università del Piemonte Orientale, fabio.berca@uniupo.it.

This article examines the relationship between historical experiences of repressive biopolitics and eugenics and the legal regulation of non-invasive prenatal testing (NIPT) in Germany, Canada, and Peru. Through a comparison of markedly different models, it seeks to assess whether the institutional memory of past biopolitical violations constitutes a legally relevant variable in shaping the procedural safeguards governing access to NIPT.

1. Premessa metodologica: il rapporto tra biopolitiche del passato e accesso a strumenti di screening prenatale

La progressiva diffusione del test genetico prenatale non invasivo (NIPT) nei sistemi sanitari di tutto il mondo solleva questioni etico-giuridiche che non possono esaurirsi nella mera regolamentazione tecnica dello strumento clinico¹. Il presente contributo propone una indagine comparatistica ponendo in relazione le esperienze storiche di biopolitica repressiva e di eugenetica, da un lato, e l'attuale disciplina giuridica del NIPT, dall'altro all'interno di tre ordinamenti: Germania, Canada e Perù². L'ipotesi di ricerca è che la memoria istituzionale delle esperienze biopolitiche del passato costituisca una variabile giuridicamente rilevante nella normativizzazione delle procedure di accesso al NIPT.

Per la natura stessa del tema affrontato, che attraversa questioni non legate al solo diritto pubblico ma anche alla scienza medica, alla ricerca storiografica e all'antropologia, si è reso necessario un impianto di fonti contraddistinto da una forte multidisciplinarietà. Sempre nel contesto di questa obbligata ecletticità, il metodo adottato è quello del diritto comparato

¹ A. NACLERIO, C. SACCO, V. D'ARGENIO, R. TOMAIUOLO, C. DI RESTA, *La diagnostica molecolare in epoca prenatale: evoluzione tecnologica ed implicazioni etiche in medicina della riproduzione*, in *biochimica clinica*, 2022, vol. 46, pp. 89 ss.; G. FALLETTI, *Autonomia riproduttiva e test genetici prenatali nell'era del neoliberalismo*, in *Diritto & Questioni Pubbliche: Rivista di Filosofia del Diritto Cultura Giuridica*, 2024, n. 2, pp. 176 ss.; Commissione nazionale d'etica per la medicina, *Riflessioni sulla valutazione etica dei test prenatali non invasivi (NIPT)*, parere n. 26/2016, Berna, 2016; D.C. WERTZ, J. C. FLETCHER, *Ethical and social issues in prenatal sex selection: A survey of geneticists in 37 nations*, in *Social Science & Medicine*, 1998, n. 2, pp. 255 ss.; R. O'KEEFE, S. DOYLE, *Non-invasive prenatal testing: Navigating the ethical, legal, and social frontiers of modern obstetric practice*, in *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2025, n. 2, pp. 481 ss.

² L'originario disegno della comparazione avrebbe dovuto includere nel suo orizzonte anche l'esperienza biopolitica della Repubblica popolare cinese. Infatti, tale esperienza risulta di interesse poiché, contrariamente a quella dei tre ordinamenti qui considerati, non è contraddistinta da una radicale rottura politica con il passato, né dà un abbandono delle politiche di controllo della natalità. L'impianto biopolitico cinese, se certamente è stato nel tempo riformato perdendo, in larga misura, la sua componente coattiva, non è per questo stato abbandonato in favore di un paradigma di ispirazione garantista, idoneo a consentire una rielaborazione collettiva del passato. Nonostante queste ragioni di interesse si è scelto di non trattare il caso in questo scritto. Tale decisione trova spiegazione in una serie di motivi di carattere teorico e pratico. Anzitutto l'inclusione dell'ordinamento cinese avrebbe esposto al rischio di allontanarci eccessivamente dalle variabili selezionate per questa analisi. Secondariamente non va taciuta una certa difficoltà nel verificare, senza una possibilità di agevole accesso diretto alle fonti di tale ordinamento e alla letteratura sinofona, la qualità delle informazioni che pure sono reperibili con riferimento al nostro tema; a ciò si aggiunga che la documentazione consultata, pur afferente a riviste e sedi scientifiche, si presentava come datata: un limite significativo alla luce della innovatività delle tecnologie oggetto di questo approfondimento.

funzionale, che interroga sistemi giuridici diversi a partire dalla medesima domanda pratica. Tale approccio consente di isolare soluzioni ordinamentali diverse che perseguono la stessa finalità regolatoria, prescindendo dalla forma in cui esse si esprimono³. Nel caso di specie la questione è posta dalla disciplina di accesso al NIPT in contesti segnati da un passato traumatico di biopolitica eugenetica. La scelta del metodo funzionale risponde a una precisa esigenza conoscitiva, dato che gli ordinamenti analizzati appartengono a famiglie giuridiche, sistemi politici e contesti geografico-culturali profondamente eterogenei. Ridurre la comparazione alla sola analisi testuale delle fonti normative rischierebbe, quindi, di perdere di vista il modo in cui tali fonti si collocano all'interno di sistemi costituzionali strutturalmente differenti, che ne condizionano l'applicazione concreta. Il disegno di ricerca adotta altresì la logica del *Most Different Systems Design*⁴: i tre ordinamenti selezionati sono diversi fra loro, ma sono tutti accomunati dall'aver sperimentato biopolitiche repressive ed eugenetiche e dall'aver introdotto o regolamentato il NIPT nel proprio ordinamento. Secondo questa logica di ricerca, se sistemi così diversi mostrano comunque un *pattern* comune tra la presenza di un passato eugenetico e la qualità delle garanzie sul NIPT, se ne può di conseguenza desumere l'effettiva esistenza di una relazione tra i due fattori.

È necessario chiarire sin dalla premessa che la presente indagine non intende stabilire parallelismi inappropriati tra l'eugenetica coercitiva del XX secolo e lo screening prenatale contemporaneo. Tale accostamento sarebbe metodologicamente scorretto, oltre che storicamente del tutto infondato. Il NIPT deve essere concepito come uno strumento di supporto a scelte riproduttive autonome e informate, non un meccanismo di selezione della popolazione⁵, pur facendo indubbiamente emergere rilevanti questioni di natura bioetica ed avendo un ruolo potenziale nella stigmatizzazione della disabilità⁶. L'obiettivo è pertanto ben più circoscritto, e si limita nel valutare se e come il metodo in cui ciascun sistema giuridico ha elaborato il proprio passato biopolitico si rifletta nella qualità delle tutele offerte alle gestanti nell'accesso al test.

³ Sul funzionalismo come metodo del diritto comparato v. R. SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, Torino, Utet, 2019, pag. 9.; P.G. MONATERI, *Critique et différence: le droit comparé en France et en Italie*, in *Revue internationale de droit comparé*, 1999, pp. 990 ss.; F. VECCHIO, *Funzionalismo contestualizzato e circolazione dei modelli giuridici in Europa: uno scenario epistemologicamente possibile*, in *Federalismi*, 2017, n. 23; M. RALF, *The Functional Method of Comparative Law*, in M. REIMANN, R. ZIMMERMANN (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, OUP Oxford, 2012, pp. 339 ss.

⁴ Sul Most Different Systems Design come strategia di ricerca comparata di politiche pubbliche v. A. PRZEWORSKI, H. TEUNE, *The Logic of Comparative Social Inquiry*, New York, John Wiley & Sons, 1970, pp. 31 ss.; C. ANCKAR, *The most-similar and most-different systems design in comparative policy analysis*, in B. G. PETERS, G. FONTAINE (a cura di), *Handbook of Research Methods and Applications in Comparative Policy Analysis*, Northampton, Edward Elgar Publishing, 2020.

⁵ M. L. RIZZO, *Il consenso informato come strumento per l'implementazione etica dei test genetici non invasivi per la diagnosi prenatale*, in *BioLaw Journal*, 3/2018, pp. 225 ss.; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, Università degli Studi di Trento, 2006, pp. 55 ss.

⁶ Aihta, *Regulation and financing of prenatal screening and diagnostic examinations for fetal anomalies in selected European countries*, AIHTA Policy Brief, 2022, n. 12.

Ciascun caso è stato analizzato attraverso l'esame delle fonti normative primarie e secondarie, della giurisprudenza costituzionale e ordinaria, della produzione delle società scientifiche e degli organi di governance clinica, alla luce di una doverosa premessa storica. Per quanto riguarda il quadro teorico di riferimento, si è fatto ricorso alla nota nozione di biopolitica coniata da Foucault⁷ e alla definizione di biodiritto così come elaborata dalla dottrina italiana⁸, con uno sguardo anche alla dimensione del «biocostituzionalismo» intesa come mutua relazione tra concezioni biologiche della vita e le istituzioni giuridiche che la governano⁹.

Un'ultima precisazione terminologica si impone prima di procedere. Con l'espressione *memoria istituzionale*, si intende in questa sede l'insieme dei dispositivi normativi e istituzionali attraverso cui un ordinamento giuridico incorpora e traduce in norme la coscienza delle proprie rotture storiche¹⁰. La memoria istituzionale non deve essere quindi fraintesa con la memoria storica collettiva, da intendersi come quell'insieme di rappresentazioni, ricordi ed eventi condivisi da un gruppo sociale in un determinato momento storico¹¹.

2. Il NIPT: caratteristiche tecniche e questioni giuridiche trasversali

Il Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) è una tecnologia diagnostica che consente di rilevare anomalie cromosomiche fetali attraverso l'analisi del DNA libero circolante (*cell-free DNA*) nel sangue materno a partire dalla decima settimana di gestazione. Il test presenta tassi di rilevamento delle principali trisomie (21, 18 e 13) significativamente superiori rispetto ai precedenti test di screening biochimici, con una sensibilità superiore al 99% per

⁷ Si intende dunque con biopolitica l'insieme dei meccanismi attraverso cui la vita biologica degli individui e delle popolazioni diventa oggetto di calcolo politico e di intervento pubblico. Tra le forme di biopolitica rientra certamente l'eugenetica, ovvero quella disciplina che si prefigge di favorire e sviluppare le qualità innate di una specie giovandosi delle leggi dell'ereditarietà genetica. M. FOUCAULT, *Nascita della biopolitica. Corso Al College De France (1978-1979)*, Milano, Feltrinelli, 2015.

⁸ Si vuole intendere con biodiritto sia quel settore della realtà giuridica che studia i problemi inerenti alla tutela della vita biologica e, in particolare, le implicazioni giuridiche delle scienze biomediche, quanto la tecnica giuridica con cui gli ordinamenti qualificano o regolamentano la vita organica del corpo: C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, cit.; cfr inoltre P. BORSSELLINO, *Bioetica tra «moral» e diritto*, Milano, Raffaello Cortina, 2018; quanto allo spostamento dei confini tra fatti disponibili e indisponibili alla volontà, cfr S. RODOTÀ, M. TALLACHINI, *Introduzione*, in eid. (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto vol. 1*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, Giuffrè, 2010, pp. XLIII ss.

⁹ S. JASANOFF (a cura di), *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age*, Cambridge (MA), MIT Press, 2011.

¹⁰ A. MASTROMARINO, *Stato e memoria. Riflessioni a margine della celebrazione del giorno della memoria*, in *Rivista AIC*, 2022, n. 1.

¹¹ L. MIGLIORATI, *Voce Memoria Collettiva*, in T. MARCI, S. TOMELLERI (a cura di), *Dizionario di Sociologia per la persona*, Milano, Franco Angeli, 2021; G. CERCHIA, *Memoria, identità storica e i fondamenti del Patto costituzionale*, in *Costituzionalismo.it*, 2023, n. 2.

la trisomia 21 e tassi di falsi positivi molto ridotti¹². È tuttavia fondamentale sottolineare che il NIPT è un test di screening e non un esame diagnostico: un risultato positivo richiede sempre una conferma attraverso test invasivi, quali l'amniocentesi o la villocentesi, per poter essere confermato¹³.

La disponibilità commerciale del NIPT risale attorno al 2010, quando i primi test basati sul sequenziamento massivo parallelo del *cell free DNA* materno furono introdotti negli Stati Uniti e successivamente in Europa. Nel giro di un decennio, il NIPT è diventato parte integrante dei protocolli di screening prenatale di numerosi sistemi sanitari, con modalità di implementazione molto variabili: alcuni ordinamenti lo offrono come test di prima linea a tutte le gestanti (modello universale), altri come test di seconda linea riservato alle gravidanze a rischio elevato (modello contingente), altri ancora principalmente come servizio privato con copertura pubblica limitata. In Italia, dopo il parere positivo del Consiglio Superiore di Sanità, pare ormai prossima l'introduzione del NIPT nei livelli essenziali di assistenza¹⁴.

Le questioni etiche sollevate dal NIPT riguardano quattro profili principali. Il primo con riferimento al consenso informato e la consulenza genetica non direttiva, dato che il NIPT produce informazioni genetiche di elevata sensibilità, la cui corretta elaborazione da parte della gestante presuppone un sistema strutturato di consulenza che deve precedere e seguire l'esecuzione del test¹⁵. Il secondo riguarda la protezione dei dati genetici. Il NIPT fornisce dati genomici che vanno ben oltre l'obiettivo diagnostico immediato, potendo rivelare predisposizioni ereditarie di entrambi i genitori, informazioni di rilevanza familiare non richieste, e caratteristiche genetiche potenzialmente discriminatorie in ambito lavorativo¹⁶. Il Regolamento UE 2016/679 (GDPR) qualifica i dati genetici come «categorie particolari di dati personali» soggetti a un regime di protezione rafforzata, mentre nell'ordinamento italiano le Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali in materia di trattamento di dati genetici¹⁷ forniscono un quadro di riferimento rilevante, ma la cui applicazione concreta al NIPT presenta ancora significativi margini di incertezza, soprat-

¹² F. AUDIBERT et al., *Guideline No. 456: Prenatal Screening for Fetal Chromosomal Anomalies*, in *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 2024, n. 11; T. LIEHR et al., *Non-Invasive Prenatal Testing in Germany*, in *Diagnostics*, 2022, 11; Istituto Superiore di Sanità, *Linee guida: Diagnosi prenatale non invasiva e invasiva*, Roma, 2021.

¹³ Il Consiglio Superiore di Sanità, nel parere dell'11 luglio 2019 sul NIPT, sottolinea che «il test NIPT è uno screening e non una diagnosi, e come tale deve essere comunicato alle gestanti». In senso analogo M.A. MINEAR et al., *Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues*, in *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 16, 2015, pp. 369 ss.

¹⁴ Consiglio Superiore di Sanità sezione I, *Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica*, 2021, p. 31 ss.

¹⁵ P. BORSELLINO, *Bioetica tra «moralità» e diritto*, cit., pp. 151 ss.; P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2017, n. 1, pp. 3 ss.; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 191 ss.

¹⁶ Regolamento (UE) 2016/679, art. 9, c. 1, che qualifica i dati genetici come «categorie particolari di dati personali».

¹⁷ Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*, provvedimento del 24 giugno 2011; v. anche d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

tutto con riguardo alla conservazione dei campioni biologici e al loro eventuale riuso a fini di ricerca. Il terzo genere di questioni riguarda i diritti delle persone con disabilità. La diagnosi prenatale di condizioni come la trisomia 21 apre la possibilità di un'interruzione di gravidanza per ragioni genetiche e, a livello globale, ampia parte della società civile ha sottolineato il rischio che una routinizzazione del NIPT come screening universale possa trasmettere un messaggio normativo implicito circa il valore relativo delle vite con disabilità¹⁸. Si tratta di una tensione che non conosce soluzione meramente tecnica, richiedendo un processo deliberativo continuo in cui le voci delle persone con disabilità e delle loro famiglie siano sistematicamente incorporate nei processi di regolamentazione dello screening prenatale. Infine un ultimo ordine di questioni riguardano l'equità di accesso. Ove il NIPT sia disponibile principalmente attraverso il mercato privato a costo elevato, si producono disuguaglianze nell'accesso a informazioni clinicamente rilevanti che si sovrappongono alle disuguaglianze socioeconomiche preesistenti, sollevando forti problematiche con riferimento alla necessità di una uniforme applicazione del diritto alla salute. Questa questione assume una valenza particolarmente critica nei contesti in cui le fasce di popolazione economicamente più vulnerabili coincidono con quelle che storicamente hanno subito le forme più intense di controllo riproduttivo statale, come si vedrà nei casi del Canada e del Perù.

È importante sottolineare come le questioni etiche riportate non assurgono a parametro di comparazione, sono bensì state richiamate unicamente per meglio contestualizzare la particolare attenzione che un ordinamento che si appresta a introdurre il NIPT deve porre con riferimento ai beni giuridici tutelati eventualmente coinvolti. Tuttavia, osservando i due casi attraverso la lente adottata in questa analisi, ciò che li distingue è pertanto quella del rapporto tra biopolitiche passate e regolamentazione del NIPT, mentre le variabili utilizzate sono quelle della regolamentazione o meno del precedente sistema eugenetico, dei termini della rottura istituzionale con il precedente paradigma biopolitico, della presenza di forme istituzionalizzate di elaborazione collettiva della passata esperienza traumatica. I casi selezionati riflettono questa scelta sistemica: la Germania, quale esperienza di estrema positivizzazione del biodiritto eugenetico e caratterizzata da una forte rottura con il passato e un'ampia opportunità di rielaborazione collettiva; il Canada, quale contesto connotato da parziale normativizzazione del biodiritto eugenetico, abbandono proceduralizzato del modello biopolitico ma ampie opportunità di riconciliazione nazionale; il Perù, in ragione della formale assenza di un diritto eugenetico, della netta cesura con il regime precedente ma pure di un sostanziale fallimento di ogni tentativo di riconciliazione collettiva.

¹⁸ V. G. M. THOMAS, B.K. ROTHMAN, *Keeping the Back Door to Eugenics Ajar: Disability and the Future of Prenatal Screening*, in *AMA Journal of Ethics*, 2016, n. 4, pp. 406 ss.; A. MUSIO, *Eugenetica liberale: tra dissoluzioni ed equivoci*, in *Dizionario di dottrina sociale della Chiesa*, Le cose nuove del XXI secolo, fasc. 4, 2021, pp. 22-30.

3. Germania: il modello della rottura costituzionale esplicita

3.1. La positivizzazione eugenetica nell'esperienza totalitaria

L'ordinamento tedesco costituisce, nella comparazione proposta, il caso di riferimento. La motivazione è che la politica eugenetica nazionalsocialista, largamente positivizzata dal regime, è uno dei fenomeni di biopolitica repressiva maggiormente studiati e meglio documentati a livello globale. Allo stesso tempo, la risposta normativa alle questioni di bioetica è in Germania storicamente inscindibile da questo ingombrante passato, sulla cui analisi si rende pertanto necessario soffermarsi. L'eugenetica della Germania nazionalsocialista si articola in tre principali strumenti normativi: la Legge per la prevenzione delle malattie ereditarie nella discendenza (*Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses*) del 14 luglio 1933 che istituì un sistema di sterilizzazione obbligatoria, su decisione di appositi tribunali per la salute ereditaria (*Erbgesundheitsgerichte*), destinati ai portatori di patologie genetiche, conducendo, tra il 1934 e il 1945, a circa 400.000 sterilizzazioni forzate¹⁹; il programma – così auto qualificatosi – di «eutanasia», denominato *Aktion T4*, avviato in segreto nel 1939, che condusse all'uccisione sistematica di circa 70.000 pazienti psichiatrici e persone con disabilità, prima di essere sostanzialmente abbandonato nel 1941²⁰; le leggi di Norimberga del 1935, che introdussero divieti di matrimonio su base razziale, in un chiaro tentativo di controllo politico sui diritti riproduttivi. Si trattò, nei fatti, di un uso del diritto come strumento di una biopolitica di Stato nella sua forma più estrema, in quanto il legislatore nazista non si limitò a proibire comportamenti individuali ritenuti socialmente pericolosi, ma attraverso la norma giuridica avviò un processo di controllo genetico su scala nazionale, procedendo all'eliminazione fisica di molti dei soggetti riconosciuti come indesiderabili.

La riflessione sulla genesi di queste norme ha influenzato profondamente il pensiero costituzionale postbellico e non è casuale che all'indomani della conclusione della seconda guerra mondiale una delle maggiori preoccupazioni dei costituenti europei fosse la cristallizzazione del principio di dignità, quale ferma reazione alle atrocità nazifasciste²¹. Su questa impronta la Legge Fondamentale tedesca del 1949 colloca all'art. 1 il principio di inviolabilità della dignità umana (*Menschenwürde*) come norma fondante dell'intero or-

¹⁹ Per la ricostruzione storico-giuridica v. R. PROCTOR, *Racial Hygiene: Medicine under the Nazis*, Cambridge (MA), Harvard University Press, 1988; P. WEINDLING, *Health, Race and German Politics between National Unification and Nazism, 1870-1945*, Cambridge, Cambridge University Press, 1989; P. WEINDLING, *The Dangers of White Supremacy: Nazi Sterilization and Its Mixed-Race Adolescent Victims*, in *American Journal of Public Health*, 2022, n. 2; pp. 248 ss.

²⁰ F. STEGER, *Günzburg State Hospital and the "Aktion T4"—A systematic review*, in *Neurology, Psychiatry and Brain Research*, 2016, n. 2; M. H. RAVENNA, *Un caso esemplare di costruzione del consenso: la realizzazione dell'Aktion T4 nella Germania nazista*, in *Psicoterapia e scienze umane*, 2013, n. 2.

²¹ G. RESTA, *The comparative law of dignity: an introduction*, in *Roma Tre Law Review*, 2019, n. 1.

dinamento. La scelta chiaramente non è di natura esclusivamente simbolica, tanto che il Tribunale costituzionale federale ha progressivamente costruito una giurisprudenza robusta intorno all'art. 1 GG, rendendolo il parametro per la valutazione di qualsiasi intervento normativo che coinvolga la corporeità, l'integrità fisica e l'identità genetica della persona²².

3.2. Il Gendiagnostikgesetz del 2010 e la sua architettura garantista

La prima risposta legislativa organica alle questioni poste dall'evoluzione degli strumenti di screening prenatale arriva con la legge sulla diagnostica genetica (*Gendiagnostikgesetz* o *GenDG*), approvata dal *Bundestag* il 24 aprile 2009 ed entrata in vigore il 1° febbraio 2010, frutto di un lungo processo di elaborazione parlamentare avviato nel 2001 con l'istituzione di un'apposita commissione etica²³. Il *GenDG* è la prima legge in materia di diagnostica genetica mai approvata in Germania e rappresenta, nella prospettiva dei modelli comparati in questa indagine, la risposta normativa più sistematicamente elaborata²⁴. I principi fondamentali del *GenDG*, enunciati al paragrafo 1, comprendono: la definizione dei requisiti per l'esecuzione di esami genetici e delle analisi che ne conseguono; la disciplina dell'uso dei campioni genetici e dei dati derivanti da tali esami; la prevenzione della discriminazione fondata su predisposizioni genetiche e la garanzia del rispetto e della protezione della dignità umana e del diritto all'autodeterminazione informativa. Quest'ultimo principio, fondato sulla giurisprudenza del *Bundesverfassungsgericht*, a partire dalla sentenza sul censimento del 1983²⁵, costituisce il fulcro dell'impostazione garantista della legge. L'ancoraggio esplicito alla *Menschenwürde* e al diritto all'autodeterminazione informativa rivela la profonda continuità tra l'impostazione del *GenDG* e la tradizione costituzionale postbellica, dimostrando l'attenzione posta dal legislatore del 2009 al passato eugenetico tedesco²⁶.

In materia di diagnostica prenatale, l'art. 15 del *GenDG* introduce una disciplina di grande rilievo. Prima di qualsiasi esame genetico prenatale, il medico è tenuto a offrire alla paziente una consulenza genetica (*genetische Beratung*), questa deve essere esaustiva, comprensibile e non direttiva. Il medico, quindi, non deve orientare la scelta della paziente verso alcun esito, né implicitamente né esplicitamente, in quanto il professionista sanitario che esercita pressioni sulle scelte riproduttive delle proprie pazienti replica, sia pure in

²² A. BARAK, *Human dignity in German constitutional law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015.

²³ J. ROBIENSKI, *The New Law on Gene Diagnostics in Germany — An Overview about the Main Principles*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2010, n. 32, pp. 47 ss.

²⁴ H. BOWMAN-SMART, C. WIESEMANN, R. HORN, *Non-invasive prenatal testing in Germany: a unique ethical and policy landscape*, in *European Journal of Human Genetics*, 2023, n. 31, pp. 562 ss.; T. LIEHR et al., *Non-Invasive Prenatal Testing in Germany*, cit.

²⁵ Con sentenza del 15 dicembre 1983 il *Bundesverfassungsgericht*, ha elaborato la nozione di autodeterminazione informativa (*informationelles Selbstbestimmungsrecht*) come diritto fondamentale autonomo, derivato dalla combinazione degli artt. 1 e 2 GG.

²⁶ H. BOWMAN-SMART, C. WIESEMANN, R. HORN, *Non-invasive prenatal testing in Germany: a unique ethical and policy landscape*, cit.

forma attenuata, la logica del medico come strumento biopolitico²⁷. Una seconda consulenza deve essere offerta dopo la comunicazione dei risultati ed entrambe le consulenze possono essere rinunciate per iscritto dalla paziente, mentre l'obbligo di offrirle è incondizionato e non è derogabile nemmeno dalla gestante al momento dell'accettazione del test. Un ulteriore elemento è il riconoscimento esplicito del «diritto di non sapere» (*Recht auf Nichtwissen*), che si concretizza nel diritto della paziente di non ricevere informazioni sui risultati dell'esame genetico, anche dopo averlo effettuato²⁸. Questa tutela svolge un ruolo a protezione dell'integrità psicologica della persona da informazioni genetiche che potrebbero avere conseguenze indesiderate. Il *GenDG* stabilisce inoltre che il sesso del feto non possa essere comunicato alla gestante prima della dodicesima settimana di gravidanza, disposizione che mira a prevenire l'aborto selettivo²⁹.

3.3. L'introduzione del rimborso pubblico del NIPT e il rifiuto dello screening di massa

Il dibattito sull'introduzione del NIPT nel sistema sanitario tedesco ha costituito un banco di prova significativo per la tenuta dell'impostazione garantista del *GenDG* di fronte alle pressioni commerciali e alle istanze di semplificazione procedurale. Il Comitato Federale Congiunto (*Gemeinsamer Bundesausschuss* o *G-BA*), principale organo di governance clinica del sistema sanitario tedesco, ha nel 2019 raccomandato il rimborso pubblico del NIPT da parte della cassa malattia pubblica (*gesetzliche Krankenversicherung*), con efficacia piena dal 2022, secondo un modello di offerta caso per caso³⁰.

Questa impostazione, che si distanzia dal modello dello *screening* universale di prima linea adottato da altri ordinamenti europei, è esplicitamente motivata dalla preoccupazione di non trasformare il NIPT in uno strumento di controllo di massa di popolazione³¹. Questa scelta riflette in modo diretto la sensibilità dell'ordinamento tedesco rispetto al rischio che un'offerta universalizzata del test possa acquisire le caratteristiche di uno strumento di selezione demografica. In base al modello adottato la gestante, dopo una consulenza strutturata secondo le prescrizioni del *GenDG*, decide autonomamente sulla necessità e appropriatezza del test con riferimento alla sua situazione specifica. Il rimborso è condizionato a tale processo di consulenza e decisione individuale, e non al mero fatto di rientrare in una categoria di rischio.

Nel 2021, un gruppo di ventuno organizzazioni della società civile, comprendente associazioni di persone con sindrome di Down e gruppi di *advocacy* per i diritti delle persone

²⁷ T. LIEHR et al., *Non-Invasive Prenatal Testing in Germany*, cit.; M.L. RIZZO, *Il consenso informato come strumento per l'implementazione etica dei test genetici non invasivi per la diagnosi prenatale*, cit.

²⁸ Il *Recht auf Nichtwissen* è codificato all'art. 11 *GenDG*.

²⁹ Art. 15, c. 1, *GenDG*; La ratio della disposizione è discussa in H. BOWMAN-SMART, C. WIESEMANN, R. HORN, *Non-invasive prenatal testing in Germany*, cit.

³⁰ H. BOWMAN-SMART, C. WIESEMANN, R. HORN, *Non-invasive prenatal testing in Germany*, cit.

³¹ G-BA, comunicato stampa del 19 settembre 2019.

con disabilità, ha inviato una lettera aperta al *G-BA* contestando l'introduzione del rimborso pubblico del NIPT³². L'argomento centrale era che la copertura pubblica dello screening inviasse un messaggio sociale implicitamente svalutativo nei confronti delle persone con trisomia 21, e che la logica del rimborso pubblico, anche nella forma ideata dal Comitato, rendesse difficilmente sostenibile, sul piano sociale la scelta di non effettuare il test. Questa tensione, che rimane aperta nel dibattito tedesco, evidenzia come la memoria del passato eugenetico, pur avendo creato le condizioni per un dibattito pubblico strutturato e istituzionalmente ricettivo, non abbia risolto tutte le questioni etiche poste dal NIPT³³. Essa dimostra però anche che l'elaborazione costituzionale del passato contribuisca a rendere questioni estremamente sensibili, politicamente e normativamente processabili all'interno dei confini dello Stato costituzionale.

4. Canada: il modello dell'elaborazione frammentata

4.1. Lo *Sexual Sterilization Act* dell'Alberta e il caso *Muir*

Il Canada presenta una storia di eugenetica istituzionalizzata certamente meno nota rispetto a quella tedesca. La Provincia dell'Alberta adottò nel 1928 il *Sexual Sterilization Act*, che istituì un *Eugenics Board*, composto da due componenti medici e due di estrazione politica, con il potere di autorizzare la sterilizzazione degli internati degli istituti psichiatrici come condizione per la loro dimissione³⁴. Nella sua formulazione originale, la legge richiedeva il consenso del paziente o del tutore legale, tuttavia un emendamento del 1937 eliminò questo requisito per le persone classificate come «*mental defectives*», ampliando drasticamente la platea dei soggetti sterilizzabili forzatamente. Nel periodo compreso tra il 1929 e il 1972, anno dell'abrogazione della legge, l'*Eugenics Board* approvò oltre 4.785 casi, sfociati poi in circa 2.832 effettive sterilizzazioni³⁵. Le donne, le persone di etnia indigena e Métis, e i giovani adulti a basso reddito erano sistematicamente sovrarappresentati nelle procedure di sterilizzazione.

³² H. BOWMAN-SMART, C. WIESEMANN, R. HORN, *Non-invasive prenatal testing in Germany*, cit.

³³ Va rilevato come anche i test prenatali tradizionali sono in grado di fornire informazioni riguardo lo sviluppo di possibili anomalie genetiche, involvendo in un rischio di discriminazione *ex ante*. Tuttavia il NIPT presenta la particolarità di essere considerato di elevatissima affidabilità con riferimento alla predizione probabilistica delle principali trisomie.

³⁴ A. McLAREN, *Our Own Master Race: Eugenics in Canada, 1885-1945*, Toronto, University of Toronto press, 1990, pp. 97 ss.; J. GREKUL, H. KRAHN, D. ODYNAK, *Sterilizing the 'Feeble-Minded': Eugenics in Alberta, Canada, 1929-1972*, in *Journal of Historical Sociology*, 2004, n. 4, pp. 358 ss.

³⁵ J. GREKUL, H. KRAHN, D. ODYNAK, *Sterilizing the 'Feeble-Minded'*, cit., p. 367. Sulle vittime di origine indigena e Métis v. T. CAULFIELD, G. ROBERTSON, *Eugenic Policies in Alberta: From the Systematic to the Systemic?*, in *Alberta Law Review*, 1996, n. 1, pp. 59 ss.

La British Columbia approvò una normativa analoga nel 1933, rimasta in vigore fino al 1973³⁶. Un caso emblematico è quello di Leilani Muir, ricoverata all'età di dieci anni presso la *Provincial Training School for Mental Defectives* di Red Deer, trattenuta contro la sua volontà per un decennio, sterilizzata durante una appendicectomia senza che le fosse mai stata spiegata la natura dell'intervento, e la cui intelligenza fu poi accertata essere del tutto nella norma. La causa *Muir v. Alberta*, definita dalla Corte d'Appello dell'Alberta nel 1996, si concluse con un risarcimento di circa un milione di dollari canadesi e aprì una le porte ad una catena di procedimenti analoghi³⁷.

Una ulteriore componente problematica della storia biopolitica canadese è costituita dalla sterilizzazione massiva delle donne indigene, documentata da un rapporto del Senato del 2021³⁸ e da numerose testimonianze raccolte dalla Commissione per la Verità e la Riconciliazione. Questa pratica, a differenza delle sterilizzazioni dell'*Eugenics Board*, non ha avuto una base legislativa esplicita ma si è realizzata attraverso pressioni informali su donne indigene vulnerabili nelle strutture ospedaliere, spesso in occasione di parti cesarei, e con una persistenza documentata fino ad anni recenti³⁹. La diffusione di queste sterilizzazioni deregolate rivela come la biopolitica repressiva nei confronti delle popolazioni indigene non sia esaurita con l'abrogazione dello *Sexual Sterilization Act*, ma abbia continuato a operare attraverso meccanismi informali di esercizio del potere medico su soggetti vulnerabili.

Chiaramente l'esperienza Canadese introduce una dinamica del tutto aliena al sistema tedesco, consistente nei rapporti post coloniali tra eurodiscendenti e nazioni indigene, tuttavia, con riferimento alla lente adottata per questa analisi, ciò che distingue è la quasi totale assenza di un processo normativo di elaborazione costituzionale del passato a livello federale, nel caso Canadese. L'eugenetica canadese è stata a lungo una storia «dimenticata»⁴⁰, non integrata nel discorso costituzionale dominante. La Carta dei diritti e delle libertà del 1982, che avrebbe potuto fungere da strumento di elaborazione dei traumi storici, non contiene un principio esplicito di dignità umana con la valenza sistematica del corrispondente art. 1 del *Grundgesetz* tedesco, sebbene tale carenza sia in certa misura compensata

³⁶ British Columbia, *Sexual Sterilization Act*, 1933, abrogato con *The Sexual Sterilization Repeal Act*, 1973; A. McLAREN, *Our Own Master Race*, cit., pp. 125 ss.

³⁷ Alberta Court of Queen's Bench, *Muir v. Alberta*, 1996, n. 179 AR 321 (QB); T. CAULFIELD, G. ROBERTSON, *Eugenic Policies in Alberta*, cit.; J. GREKUL et al., *Sterilizing the 'Feeble-Minded'*, cit., pp. 364 ss.

³⁸ Senato del Canada, Comitato permanente per i diritti umani, *Standing Committee Report on Forced and Coerced Sterilization of Persons in Canada*, Ottawa, 2021.

³⁹ Gli ultimi casi riportati risalgono al 2012, nella Provincia del Saskatchewan ai danni di donne indigene. *Standing Committee Report on Forced and Coerced Sterilization of Persons in Canada*, Ottawa, 2021, p. 11.

⁴⁰ L'espressione è di T. CAULFIELD, G. ROBERTSON, *Eugenic Policies in Alberta*, cit. Sul silenzio istituzionale canadese v. anche A. McLAREN, *Our Own Master Race*, cit., pp. 155-158.

da quella giurisprudenza della Corte Suprema abbia progressivamente valorizzato la dimensione della dignità nell'interpretazione degli articoli 7 e 15 della Carta⁴¹.

4.2. L'Assisted Human Reproduction Act del 2004 e le linee guida cliniche

Il principale riferimento normativo federale in materia di biotecnologie riproduttive è l'*Assisted Human Reproduction Act (AHR Act)* del 2004⁴². L'*AHR Act* è una legge di impostazione tecnico giuridica prevalentemente proibizionista, in quanto elenca una serie di attività vietate⁴³ senza disciplinare in modo specifico tecnologie che, come il NIPT, non comportano la manipolazione degli embrioni. Nel 2010, la Corte Suprema del Canada ha dichiarato incostituzionali diverse disposizioni dell'*AHR Act* per eccesso di legislazione federale in materie di competenza provinciale⁴⁴, riducendo significativamente il campo di applicazione della legge e accentuando la frammentazione del quadro normativo in materia di biotecnologie riproduttive.

Un aspetto peculiare del quadro normativo canadese relativo al NIPT riguarda la priorità attribuita dalla discussione legislativa e professionale al fenomeno della selezione prenatale del sesso. La preoccupazione che animò i lavori preparatori dell'*AHR Act* del 2004 – e in particolare il divieto di selezione del sesso degli embrioni nell'ambito della fecondazione in vitro – era direttamente connessa alla documentazione di rapporti di natalità sbilanciati a favore dei maschi nelle comunità di immigrati di origine sudasiatica e cinese residenti in Canada. Studi pubblicati già nel 2002 avevano rilevato che il rapporto tra i sessi alla nascita dei figli di terza generazione di madri nate in India, nei casi in cui i due precedenti figli fossero femmine, raggiungeva valori di 1,36 maschi per ogni femmina, ben oltre la variazione biologica attesa⁴⁵. La *Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)* adottò nel novembre 2007 il *Policy Statement* n. 198, con cui si dichiarò esplicitamente contraria alla selezione del sesso fetale per ragioni non mediche, e due ulteriori linee guida nello stesso anno disciplinarono le modalità di comunicazione del sesso fetale da parte

⁴¹ Corte Suprema del Canada, *Andrews v. Law Society of British Columbia*, 1989, 1 SCR 143; *Eldridge v. British Columbia (Attorney General)*, 1997, 3 SCR 624; V. C. CASONATO, *Il Principio di autodeterminazione. Una modellistica per inizio e fine vita*, in *Osservatorio costituzionale*, 2022, n. 1, p. 63.

⁴² Canada, *Assisted Human Reproduction Act*, S.C. 2004, c. 2. Sui lavori preparatori v. Royal Commission on New Reproductive Technologies, *Proceed with care - final report of the Royal Commission on New Reproductive Technologies / Patricia Baird, chairperson*, Ottawa, Privy Council Office, 1993.

⁴³ In particolare clonazione umana, selezione del sesso per ragioni non mediche, creazione di embrioni per fini non procreativi. Canada, *Assisted Human Reproduction Act*, art. 5, rubricato «Prohibited activities».

⁴⁴ Corte Suprema del Canada, *Reference re Assisted Human Reproduction Act*, 2010 SCC 61, 2010, 3 SCR 457. La Corte ha dichiarato che le disposizioni che regolavano pratiche di carattere medico rientravano nella competenza provinciale in materia di sanità, conformemente all'art. 2 della Costituzione.

⁴⁵ J. G Ray, D. A Henry, M. L Urquia, *Sex ratios among Canadian liveborn infants of mothers from different countries*, in *Canadian Medical Association Journal*, 2012, n. 9, pp. 492 ss.; L. Vogel, *Sex selection migrates to Canada*, in *Canadian Medical Association Journal*, 2012, n. 3, pp. 163 ss.

degli ecografisti⁴⁶. Questa preoccupazione rimase il riferimento dominante nel dibattito professionale sul NIPT sino agli anni successivi alla sua introduzione commerciale, con proposte di limitare la comunicazione del sesso fetale per impedirne l'utilizzo selettivo. La tutela delle popolazioni indigene, storicamente esposte a ben più sistematiche e documentate forme di controllo riproduttivo coercitivo, rimase sostanzialmente estranea a questo dibattito, il cui orizzonte era definito da una preoccupazione di più immediata percezione politica, culturalmente circoscritta a specifiche comunità di persone immigrate.

In assenza di una legge federale organica sulla diagnostica genetica prenatale, la principale fonte normativa per il NIPT in Canada sono le linee guida elaborate congiuntamente dalla SOGC e dal *Canadian College of Medical Geneticists (CCMG)*. La più recente, la *Guideline n. 456 del 2024*, raccomanda che a tutte le persone in gravidanza, indipendentemente dall'età, sia offerta la possibilità di uno screening prenatale per le più comuni trisomie (21, 18 e 13), riconoscendo il NIPT come test di prima linea ad alta efficacia⁴⁷. Tuttavia, a differenza del *GenDG* tedesco, queste linee guida sono standard professionali che orientano la pratica clinica senza avere il medesimo carattere imperativo di una fonte normativa primaria. La violazione delle linee guida professionali può certamente avere rilevanza in sede disciplinare o nella valutazione giudiziaria della responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria, ma non costituisce di per sé violazione di un obbligo di legge.

Tra le diverse province si riscontra una variabilità assai rilevante: il NIPT è coperto dal sistema sanitario pubblico solo in alcune Province (Ontario, British Columbia, Quebec) e con criteri di eleggibilità difformi⁴⁸. Le gestanti, in province che non prevedono copertura pubblica, devono sostenere un costo di mercato che può variare sensibilmente a seconda del fornitore e della residenza⁴⁹, con le conseguenti ovvie implicazioni sul piano dell'equità di accesso.

4.3. Le popolazioni indigene: un deficit di tutela persistente

La regolamentazione su base federale degli strumenti di screening prenatale ha comportato la presenza di una forte difformità con riferimento all'accesso al NIPT. Sul piano normativo, l'assenza di tutele rafforzate per le popolazioni indigene rappresenta un deficit significativo nel quadro canadese. Le linee guida SOGC/CCMG non prevedono protocolli specifici per le gestanti appartenenti a comunità storicamente esposte a pressioni riprodut-

⁴⁶ SOGC, *Statement on gender selection*, dichiarazione n. 198, 2007; R. Kale, "It's a girl!" — could be a death sentence, in *Canadian Medical Association Journal*, 2012, n. 4, p. 387.

⁴⁷ F. AUDIBERT et al., *Guideline No. 456: Prenatal Screening for Fetal Chromosomal Anomalies*, cit.

⁴⁸ M. ROY, M. MALO, T.M. LAFORCE, V. RAVITSKY, A. LABERGE, *Towards a Responsible Implementation of NIPT as a First-Tier Test in Canada: Decision-Makers' Perspectives*, in *Prenatal Diagnosis*, 2025, 4, pp. 453 ss.

⁴⁹ Il costo medio del NIPT nel mercato privato canadese è stimato tra i 300 e i 900 dollari canadesi a seconda del fornitore e della provincia. *Ibidem*; V. RAVITSKY et al., *The value of non-invasive prenatal testing: preferences of Canadian pregnant women, their partners, and health professionals regarding NIPT use and access*, in *BMC Pregnancy Childbirth*, 2019, n. 1.

tive da parte del sistema sanitario e, in considerazione della maggiore difficoltà nell'accesso al test nelle province periferiche con più ampia popolazione indigena⁵⁰, questa lacuna può portare a ipotizzare che l'ordinamento canadese non abbia saputo trasformare in una risposta normativa che non ha saputo trasformare la memoria delle violazioni biopolitiche in dispositivi giuridici protettivi specificamente orientati alle categorie più vulnerabili⁵¹. Il modello canadese presenta delle forti peculiarità rispetto al parametro di riferimento tedesco: in primo luogo l'esperienza eugenetica non trova una applicazione uniforme su tutto il territorio nazionale ma storicamente si riscontra una rilevante difformità territoriale nell'applicazione delle forme di controllo biogiuridiche. In secondo luogo, difformemente al contesto tedesco, non si è in presenza di una netta rottura con il precedente modello eugenetico, conseguenza di un radicale cambio di regime; le disposizioni eugenetiche vengono rimosse dall'ordinamento gradualmente, attraverso gli ordinari canali di produzione normativa. Infine si assiste a un processo di riconciliazione collettiva profondo e strutturato, che ha visto la partecipazione di ampie fasce della popolazione civile e la creazione di organismi *ad hoc*, che tuttavia non è in grado di tradurre la "memoria politica nazionale" in una "memoria istituzionale", scontrandosi così con tale limite emergente dagli studi sull'esperienza canadese di elaborazione del trauma biopolitico.

5. Perù: il modello dell'elaborazione incompiuta

5.1. Le sterilizzazioni forzate del governo Fujimori

Nel caso peruviano la biopolitica repressiva non ha origine nella prima metà del secolo scorso, al contrario è un evento relativamente recente, collocato verso la fine degli anni novanta del XX secolo. Tra il 1996 e il 2000, nell'ambito del *Programa Nacional de Salud Reproductiva y Planificación Familiar* (PNSRPF) istituito dal governo di Alberto Fujimori con Decreto Supremo n. 004-1995-SA, si stima che tra 200.000 e 300.000 donne siano state sterilizzate in assenza di un consenso libero, pieno e informato. I dati ufficiali del Ministero della Salute peruviano indicano 260.874 sterilizzazioni tubali e 21.494 vasectomie nel periodo 1996-2000⁵².

Il programma fu presentato come un'iniziativa progressista di pianificazione familiare e Fujimori stesso ne sostenne la causa personalmente alla IV Conferenza Mondiale sulle

⁵⁰ M. ROY et al., *Towards a Responsible Implementation of NIPT as a First-Tier Test in Canada*, cit.

⁵¹ M.A. MINEAR et al., *Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues*, cit.

⁵² Ministero della Salute della Repubblica del Perù, dati ufficiali riportati in Ñ. P. CARRANZA KO, *Making the Case for Genocide, the Forced Sterilization of Indigenous Peoples of Peru*, in *Genocide Studies and Prevention: An international Journal*, 2020, n. 2, pp. 90 ss.; S. JACAY, *The Operation of Biopower and Biopolitics in the Implementation Process of Reproductive Health Policies in Peru*, tesi dottorale, Università di Waikato, 2012.

Donne di Pechino nel settembre 1995⁵³, inquadrandola come un passo verso l'*empowerment* femminile e la riduzione della povertà. In realtà, il programma funzionava attraverso un sistema di quote: il Ministero della Salute assegnava agli operatori sanitari obiettivi numerici di sterilizzazioni da raggiungere mensilmente, con incentivi economici per ogni sterilizzazione effettuata e disincentivi di carriera per chi non li raggiungesse. Le donne venivano reclutate spesso con false promesse, in alcuni casi durante apposite «Feste della salute» organizzate nelle comunità rurali, e in molti casi operate senza comprensione adeguata di ciò che stava per accadere, attraverso operatori sanitari ispanofoni che non parlavano le lingue indigene locali⁵⁴. In questo contesto pertanto, contrariamente al modello di riferimento tedesco, non risultava presente un forte impianto normativo a regolamentare il programma di controllo demografico voluto dal Governo. Il *Programa Nacional*, difatti, si limitava ad autorizzare un'ampia discrezionalità per il personale sanitario nella somministrazione di interventi di sterilizzazione, e in taluni casi di interruzione di gravidanza, affiancando a questa discrezionalità un sistema non integralmente formalizzato idoneo ad orientare le scelte mediche verso gli obiettivi prefissati dal pianificatore statale.

Similmente al modello canadese, la caratteristica più rilevante del programma risulta il suo carattere coloniale, le vittime, difatti, erano quasi esclusivamente donne indigene, quechuafone e rurali. Le politiche del regime Fujimori sono state lette nel quadro di una lunga storia peruviana di controllo demografico come strumento di governance razziale, nella quale la riduzione della natalità delle popolazioni indigene veniva tematizzata come requisito per la modernizzazione nazionale⁵⁵. Si tratta, in questa prospettiva, di una forma di biopolitica che incorpora una componente di selezione etnica della riproduzione che la avvicina strutturalmente all'esperienza nazista, pur presentando caratteristiche proprie legate al contesto postcoloniale⁵⁶.

5.2. L'impunità strutturale e la fragilità del quadro normativo sul NIPT

Elemento rilevante del caso peruviano è la sostanziale impunità degli autori del progetto eugenetico. Nel 2014, la Procura peruviana archivì le indagini penali nei confronti di Fujimori e dei suoi tre ministri della salute. Il Registro delle Vittime di Sterilizzazioni Forzate (*REVIESFO*), istituito nel 2015, ha registrato circa 7.000 casi documentati su una stima di decine di migliaia di vittime reali, e le sue attività sono state ripetutamente ostacolate dalla

⁵³ UN Women watch, *Atti della IV conferenza mondiale sulle Donne*, intervento di Alberto Fujimori, 15 settembre 1995.

⁵⁴ Ñ.P. CARRANZA KO, *Making the Case for Genocide, the Forced Sterilization of Indigenous Peoples of Peru*, cit., p. 92.

⁵⁵ *Ivi*, p. 99; Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, *Resumen Estadístico Víctimas de Esterilizaciones Forzadas*, 2016.

⁵⁶ Ñ.P. CARRANZA KO, *Forcibly Sterilized: Peru's Indigenous Women and the Battle for Rights*, in G. BLOUIN GENEST, M. DORAN (a cura di), *Human Rights as Battlefields: Changing Practices and Contestations*, New York, Palgrave Macmillan, 2019, 149-172.

manca di volontà politica e di risorse⁵⁷. Analogamente anche la Commissione nazionale per la verità e la riconciliazione, istituita con un mandato che escludeva una competenza sull'attribuzione delle responsabilità per elaborazione del *Programa Nacional*, priva degli strumenti idonei ha potuto riconoscere solo indirettamente il fenomeno delle sterilizzazioni di massa, come parte del più ampio disegno repressivo fujimoriano⁵⁸. Nel maggio 2025, per la prima volta, il caso di Celia Ramos, morta nel 1997 per complicazioni di una sterilizzazione senza consenso, è stato portato all'udienza pubblica della Corte Interamericana dei Diritti Umani⁵⁹. L'attesa di quasi trent'anni prima di una qualsiasi attenzione giudiziaria, in questo caso peraltro extranazionale, è emblematica della profondità dell'impunità strutturale che caratterizza il contesto peruviano.

Sul piano della regolamentazione del NIPT, il Perù non dispone di una legge organica sulla diagnostica genetica prenatale. La disciplina è frammentata tra norme del sistema sanitario pubblico, circolari ministeriali e linee guida delle società scientifiche, in assenza di un framework legislativo che offra garanzie procedurali comparabili a quelle del *GenDG* tedesco. Il NIPT è disponibile nel paese essenzialmente come servizio privato a pagamento, con un costo che lo rende inaccessibile alla stragrande maggioranza della popolazione e in particolare alle comunità indigene. Le garanzie di consenso informato e di consulenza genetica non direttiva non sono codificate, e l'assenza di un sistema di monitoraggio delle pratiche cliniche in materia di genetica prenatale, nell'ambito di un sistema sanitario certamente di impostazione non universalistica, non comparabile a quella dei modelli tedesco e canadese, rende difficile valutare il grado di effettiva implementazione degli standard professionali esistenti. La deregolamentazione, la scarsità di risorse e l'assenza di volontà politica conducono verso risultati prevedibili in termini di iniquità sanitaria.

5.3. La memoria del passato e le esigenze del presente

Il caso Peruviano si allontana dal punto di riferimento tedesco per l'assenza di una elaborazione giuridica del trauma biopolitico. Similmente all'esperienza tedesca, invece, l'interruzione del regime eugenetico non è graduata ma netta, coincidendo con la fine del regime Fujimori e la restaurazione democratica. Il confronto con il caso canadese mostra che nessun efficace tentativo, politico o giudiziario, di riconciliazione nazionale è stato esperito. Non avendo mai sostanzialmente perseguito e sanzionato i responsabili, a vario livello, del programma di sterilizzazioni⁶⁰, il sistema giuridico peruviano non ha sviluppato

⁵⁷ Registro de Víctimas de Esterilizaciones Forzadas (*REVIESFO*), istituito con D.S. n. 006-2015-JUS; Center for Reproductive Rights, *The Case of Celia Ramos: Seeking Justice for Women Forcibly Sterilized Under Peru's Fujimori Regime*, comunicato stampa, 2025.

⁵⁸ Comisión de la Verdad y Reconciliación, *Report final*, Lima, 2003.

⁵⁹ Corte Interamericana dei Diritti Umani, udienza pubblica, caso *Celia Ramos c. Perù*, 22 maggio 2025.

⁶⁰ Comisión de la Verdad y Reconciliación, *Report final*, cit.

quegli adeguati dispositivi normativi in grado di permettere una coerente e organica disciplina in materia di diagnostica genetica⁶¹.

Sul piano costituzionale, il quadro è segnato dalla disposizione dell'art. 2, comma 1, della Costituzione peruviana del 1993 — redatta durante il regime Fujimori, con il decisivo contributo dei gruppi cattolici conservatori, e parzialmente emendata nel 2009 — che riconosce al «concepito» la titolarità di tutti i diritti che gli siano favorevoli. Questa norma, originale nel panorama del costituzionalismo latinoamericano, ha reso strutturalmente problematica qualsiasi politica pubblica relativa al NIPT che possa essere associata a un suo utilizzo ai fini di un'interruzione di gravidanza.

Il risultato di questa configurazione è che nelle discussioni legislative e nel dibattito pubblico peruviano, ogni riferimento alla diagnostica genetica prenatale viene immediatamente inquadrato in termini di «aborto eugenetico» da parte delle forze politiche di matrice cattolica, le quali ricorrono esplicitamente alla comparazione con le pratiche naziste per bloccare la diffusione delle pratiche di screening⁶². In questo contesto, la memoria delle sterilizzazioni forzate del regime Fujimori non funge da apripista verso una maggiore autonomia riproduttiva delle donne indigene, ma viene al contrario mobilitata in senso opposto. L'argomento che l'eugenetica del passato rende necessaria una tutela rafforzata del concepito si traduce in un restringimento, non in un'espansione, delle garanzie procedurali di accesso agli strumenti di screening prenatale. Il vuoto lasciato dalla mancata elaborazione istituzionale del trauma biopolitico può essere pertanto interpretato non come una mera assenza di regolazione, ma come uno spazio occupato da una impostazione biopolitica alternativa.

6. Considerazioni conclusive

L'analisi dei modelli selezionati consente di proporre alcune considerazioni conclusive che, pur nella loro natura necessariamente provvisoria, hanno implicazioni rilevanti. Tali considerazioni sono formulate con la consapevolezza che il metodo comparativo non consente di stabilire relazioni causali certe tra variabili, ma soltanto di identificare correlazioni che meritano di essere approfondite con metodologie di ricerca ulteriori.

Nel rispondere all'iniziale quesito che ha ispirato questa ricerca, non appare esistere una correlazione semplice tra la sola presenza di un evento traumatico di biopolitica repressiva ed eugenetica, ed una particolare attenzione nella regolamentazione del NIPT in con-

⁶¹ Sull'insorgenza di «anticorpi normativi» generati dall'elaborazione costituzionale del trauma v. J. W. MÜLLER, *Constitutional Patriotism*, Princeton, Princeton University Press, 2007, pp. 29 ss.

⁶² Il riferimento esplicito all'«aborto eugenetico» come pratica neonazista è documentato negli interventi parlamentari relativi ad un disegno di legge del 2009 in tema di interruzione volontaria di gravidanza. C. GIANELLA, *Abortion Rights Legal Mobilization in the Peruvian Media, 1990-2015*, in *Health and Human Rights Journal*, 2017, n. 1, p. 141.

siderazione delle passate esperienze. La mera presenza un passato trauma, difatti, nella ricostruzione effettuata non appare sufficiente a motivare una particolare cautela nell'implementazione degli strumenti di screening prenatale con riferimento alle passate vittime della violenza eugenetica. A dettare le esigenze dell'azione legislativa appaiono piuttosto essere le contingenze del momento, siano queste legate a un sentimento diffuso con riferimento a particolari gruppi di residenti, o a valori di natura politica, culturale o religiosa. Emerge piuttosto una correlazione tra il tipo e l'intensità dell'elaborazione istituzionale del passato eugenetico e la qualità delle garanzie procedurali incorporate nel sistema di offerta del NIPT. Il modello tedesco, caratterizzato da una rottura costituzionale esplicita e sistematica, produce il sistema di garanzie procedurali più robusto, incentrato sulla valorizzazione dell'autonomia decisionale della gestante all'interno di un ecosistema normativo fortemente regolamentato ma di impronta garantista. Il modello canadese, con la sua elaborazione parziale e non costituzionalmente sistematizzata, produce un sistema formalmente ispirato ai medesimi valori ma condizionato dalle disparità provinciali e dall'assenza di una normativa organica in materia⁶³. Il modello peruviano, originato da una elaborazione incompiuta, mostra un sistema di garanzie altrettanto debole, non per continuità esplicita della biopolitica repressiva ma per assenza dei dispositivi normativi che quella elaborazione avrebbe dovuto generare, oltre che per una strutturale difficoltà nel reperire adeguati finanziamenti per il settore sanitario pubblico. Complessivamente l'analisi condotta suggerisce che, nell'analisi del biodiritto comparato, la dimensione storico-istituzionale non è accessoria rispetto alla comparazione tecnico-normativa, ma ne deve costituire una chiave di lettura di primo piano.

Alla luce della rilevanza della variabile dell'elaborazione istituzionale del passato, che abbiamo osservato, è possibile ipotizzare che, alla luce delle contingenze politiche proprie della storia di ogni ordinamento, la creazione di una memoria istituzionale, anche attraverso la costituzionalizzazione del trauma, possa essere in grado di proiettare le esigenze emerse dal difficile confronto con il passato verso il futuro. Un processo di costituzionalizzazione, che impone la partecipazione necessaria di tutte le parti sociali, ha l'esito di costringere a un percorso di riconciliazione in profondità, che non necessariamente deve concludersi positivamente, ma che comporta quantomeno la tematizzazione del trauma nel dibattito pubblico, con conseguenti riflessi sulla produzione normativa.

Le considerazioni svolte lasciano aperte diverse questioni che meritano di essere indagate in ricerche successive, che prendono in considerazione anche ulteriori variabili qui non contemplate, quali la forza della società civile organizzata, il grado di maturità del sistema sanitario, la cultura giuridica prevalente in materia di responsabilità medica o l'intensità del controllo giurisdizionale sulle scelte di politica sanitaria.

⁶³ M. Roy et al., *Towards a Responsible Implementation of NIPT as a First-Tier Test in Canada: Decision-Makers' Perspectives*, in *Prenatal Diagnosis*, cit.

Prenatal genetic testing regulation and biopolitics of the past: a comparison between Germany, Canada, and Peru

Fabio Berca

1. Introduction

The progressive diffusion of non-invasive prenatal genetic testing (NIPT) within healthcare systems worldwide raises public law issues that extend beyond the mere technical regulation of a diagnostic instrument. NIPT, based on the analysis of circulating cell-free DNA in maternal blood from the tenth week of gestation, allows the detection with high sensitivity of the main fetal chromosomal aneuploidies (trisomies 21, 18, and 13) without exposing the fetus to the risks inherent in invasive testing. Its nature as a screening tool, rather than a diagnostic examination, requires a particularly rigorous system of procedural safeguards involving informed consent, non-directive genetic counseling, protection of genomic data, and the right not to know.

This contribution addresses these issues through a comparative perspective: the analysis of the relationship between historical experiences of repressive biopolitics and state eugenics and the contemporary legal regulation of NIPT in four jurisdictions: Germany, Canada, Peru, and China. The research hypothesis is that the institutional memory of past biopolitical violations constitutes a legally relevant variable in shaping the ethical and procedural safeguards surrounding the introduction of NIPT within different legal systems. The objective is not to establish parallels between twentieth-century coercive eugenics and contemporary prenatal genetic screening, but rather to assess whether and how the manner in which each legal system has processed its biopolitical past is reflected in the quality of protections afforded to pregnant women accessing the test.

The ethical issues raised by NIPT across jurisdictions — reproductive autonomy and informed consent, the rights of persons with disabilities, protection of genomic data, and the risk of neo-eugenics in both liberal and statist forms — receive profoundly different regulatory responses in the four legal systems analyzed, and this diversity cannot be reduced solely to differences in legal tradition.

2. Research Method

The research was conducted according to the functional method of comparative law, which examines even deeply different legal systems starting from the same practical question. The core of the inquiry is the regulation of access to NIPT in contexts marked by a past of repressive biopolitics.

The research design adopts the logic of the Most Different Systems Design: the four selected jurisdictions — Germany, Canada, Peru, and China — are maximally different in terms of legal tradition, form of government, political system, and colonial history, yet they share experiences of repressive and eugenic biopolitics and have introduced NIPT into their legal frameworks. Each case was analyzed through examination of primary and secondary legal sources, constitutional and ordinary case law, and the production of scientific societies and clinical governance bodies.

3. Results

The comparative analysis of the four models leads to significant considerations regarding the relationship between the depth and intensity of institutional engagement with the eugenic past and the quality of safeguards incorporated into NIPT provision systems.

In Germany, the legacy of National Socialist eugenics — a historically well-defined phenomenon characterized by strong normative structuring — included forced sterilization programs under the 1933 Law for the Prevention of Hereditarily Diseased Offspring; the secret implementation of so-called “euthanasia” through the program conventionally known as Aktion T4; and reproductive control policies associated

with the Nuremberg Laws. This systematic violation of fundamental human rights produced a decisive constitutional response. The principle of the inviolability of human dignity (Menschenwürde) under Article 1 of the Basic Law (GG), which functions as the normative cornerstone of the entire bioethical protection system, must certainly be interpreted as a repudiation of Nazi-fascist contempt for human rights. The 2010 Genetic Diagnostics Act (Gendiagnostikgesetz) codifies non-directive genetic counseling as a mandatory procedural obligation both before testing and after communication of results, and explicitly recognizes the right not to know (Recht auf Nichtwissen). The Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss), the supervisory authority responsible for healthcare regulation, introduced public reimbursement for NIPT in 2022 on a case-by-case basis, explicitly rejecting a mass screening model (Reihenuntersuchung) in order to avoid associating the test with demographic policy instruments. An open letter from twenty-one civil society organizations to the Federal Joint Committee in 2021 demonstrates how the memory of historical eugenics remains a constant presence in public debate and policy decisions.

In Canada, the Alberta Sexual Sterilization Act and similar legislation in British Columbia led, between 1929 and 1972, to approximately 2,832 sterilizations, systematically targeting women, Indigenous peoples, Métis individuals, and low-income young adults. The case *Muir v. Alberta* (1996) resulted in civil sanctions for these violations, but without a formal constitutional reckoning at the federal level comparable to the German experience. The Assisted Human Reproduction Act of 2004, partially declared unconstitutional by the Supreme Court in 2010, regulates reproductive biotechnologies without specifically addressing NIPT, limiting itself to listing prohibited practices at the federal level. Joint guidelines of Canadian geneticists and obstetrician-gynecologists (SOGC/CCMG Guideline No. 456, 2024) recommend universal screening but lack binding legislative force, resulting in fragmented public coverage that varies across provinces. The most significant deficit concerns Indigenous populations, historically the most exposed to repressive biopolitics, for whom enhanced safeguards in access to NIPT do not exist. In Peru, the forced sterilizations carried out under the National Program for Reproductive Health and Family Planning (1996–2000) during the Fujimori government affected between 200,000 and 300,000 women, almost exclusively Indigenous, who underwent procedures without understanding them and without full and informed consent. The structural impunity characterizing subsequent decades, including the closure of criminal investigations in 2014 and the underfunded registry of victims established in 2015, prevented the formation of an institutional memory capable of translating into protective regulatory mechanisms. In the absence of a comprehensive law on genetic diagnostics, NIPT in Peru is essentially available as a private, fee-based service inaccessible to the most vulnerable populations. The first public hearing of the Inter-American Court of Human Rights in the case *Celia Ramos v. Peru* in 2025, nearly thirty years after the events, illustrates the systemic inadequacy of domestic justice and, consequently, the structural fragility of reproductive safeguards.

In China, the one-child policy and its methods of implementation (forced sterilizations and abortions, strong economic incentives for single-child families, and sanctions against larger families) form part of an uninterrupted ideological continuity structured around the concept of population quality, clearly rooted in eugenic thought. The 1994 Maternal and Infant Health Care Law imposes mandatory premarital examinations and provides for medical-legal recommendations for pregnancy termination in cases of prenatal diagnosis of “serious genetic disease.” Within this context, NIPT — of which China is one of the world’s main producers — is incorporated into public discourse centered on improving birth quality, replicating state biopolitical logic at the genomic level. Several investigations have also questioned the effective protection of pregnant women’s privacy, documenting that data collected through NIFTY and NIPT have been used without prior authorization for population genomic research.

4. Conclusions

The comparison confirms the research hypothesis: institutional memory of the eugenic past constitutes a legally relevant variable in shaping safeguards surrounding NIPT, but its relevance is mediated by

the intensity and quality of the processes through which that past has been addressed. The mere existence of a history of biopolitical violations is not sufficient to automatically generate rights-protective regulation; it must be translated into operative normative categories such as constitutional principles, procedural obligations, and enforceable subjective rights. Germany demonstrates that such translation is possible and produces identifiable legal effects. Canada shows that partial engagement with the past leaves significant gaps for historically vulnerable populations. In Peru, the rupture following the end of the Fujimori regime, in the absence of a national reconciliation process, resulted in substantial normative forgetfulness, with regulation instead reflecting cultural and religious considerations. China demonstrates that, in the absence of discontinuity, eugenic biopolitics renews itself through new genomic technologies, partially losing its overtly repressive dimension without abandoning its coercive component. Methodologically, the research highlights that legal tradition — civil law, common law, or socialist law — is not, in itself, the determining variable in the quality of NIPT safeguards. The mere presence of a past eugenic experience, regardless of its scale or diffusion, is not alone sufficient to significantly influence later regulatory evolution; such evolution will instead always depend on circumstances relevant to the contemporary historical context. For trauma to produce effective institutional safeguards, it must be processed through genuine collective reconciliation, including at the legal — particularly constitutional — level. The constitutionalization of past trauma allows yesterday's issues to remain permanently relevant.

5. Essential bibliography

Law

Federal Republic of Germany, *Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)*, 31 July 2009, BGBl. I S. 2529, effective from 1 of February 2010.

Canada, *Assisted Human Reproduction Act*, S.C. 2004, c. 2.

Alberta, Canada, *Sexual Sterilization Act*, 1928, repealed in 1972.

People Republic of China, *Legge sulla Cura della Salute Materna e del Bambino (母婴保健法)*, 27 October 1994.

Republic of Peru, *Programa Nacional de Salud Reproductiva y Planificación Familiar*, Supreme decree n. 004-1995-SA.

Case Law

Supreme court of Canada, *Reference re Assisted Human Reproduction Act*, 2010 SCC 61, [2010] 3 SCR 457.

Court of Queen's Bench of Alberta, *Muir v. Alberta*, [1996] 179 AR 321 (QB).

Inter-American Court of Human Rights, case *Celia Ramos c. Perú*, 22 May 2025.

Scientific literature

R. BAYIRLI, *The future of non-invasive prenatal testing and ethical issues*, in *Journal of Social and Analytical Health*, vol. 4(3), 2024.

Ñ. CARRANZA KO, *Making the Case for Genocide, the Forced Sterilization of Indigenous Peoples of Peru*, in *Genocide Studies and Prevention*, vol. 14(2), 2020.

T. CAULFIELD, G. ROBERTSON, *Eugenic Policies in Alberta: From the Systematic to the Systemic?*, in *Alberta Law Review*, 1996.

T. DUSTER, *Backdoor to Eugenics*, New York, Routledge, 1990.

M. FOUCAULT, *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France, 1978-1979*, Paris, Gallimard/Seuil, 2004.

J. GREKUL, H. KRAHN, D. ODYNAK, *Sterilizing the 'Feeble-Minded': Eugenics in Alberta, Canada, 1929-1972*, in *Journal of Historical Sociology*, vol. 17(4), 2004.

S. JACAY, *The Operation of Biopower and Biopolitics in the Implementation Process of Reproductive Health Policies in Peru*, tesi dottorale, Università di Waikato, 2012.

- S. JASANOFF (curated by), *Reframing Rights: Bioconstitutionalism in the Genetic Age*, Cambridge (MA), MIT Press, 2011.
- R. KLEIN, A. ROST, *Non-invasive prenatal testing in Germany: a unique ethical and policy landscape*, in *European Journal of Human Genetics*, vol. 31, 2023.
- A. McLAREN, *Our Own Master Race: Eugenics in Canada, 1885-1945*, Toronto, McClelland and Stewart, 1990.
- M.A. MINEAR et al., *Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues*, in *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, vol. 16, 2015.
- A. MUSIO, *Eugenetica liberale: tra dissoluzioni ed equivoci*, in *Dizionario di dottrina sociale della Chiesa*, Le cose nuove del XXI secolo, fasc. 4, 2021.
- V. RAVITSKY et al., *The Value of Non-Invasive Prenatal Testing: Preferences of Canadian Pregnant Women*, in *BMC Pregnancy and Childbirth*, vol. 19, 2019.
- J. ROBIENSKI, *The New Law on Gene Diagnostics in Germany*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, vol. 32, 2010.
- M. ROY, M. MALO, T.M. LAFORCE, V. RAVITSKY, A. LABERGE, *Towards a Responsible Implementation of NIPT as a First-Tier Test in Canada: Decision-Makers' Perspectives*, in *Prenatal Diagnosis*, vol. 45(4), 2025.
- G.M. THOMAS, B.K. ROTHMAN, *Keeping the Back Door to Eugenics Ajar?: Disability and the Future of Prenatal Screening*, in *AMA Journal of Ethics*, vol. 18(4), 2016.
- X. ZENG et al., *Eugenics and Mandatory Informed Prenatal Genetic Testing: A Unique Perspective from China*, in *Developing World Bioethics*, vol. 16(2), 2016.
- X. ZENG, L. ZANNONI, I. LÖWY, S. CAMPORESI, *Localizing NIPT: Practices and meanings of non-invasive prenatal testing in China, Italy, Brazil and the UK*, in *Ethics, Medicine and Public Health*, vol. 2(3), 2016.