

La tutela dei dati genetici tra innovazione tecnologica e diritti fondamentali della persona

di Consiglia BOTTA*

SOMMARIO: **1.** Innovazione tecnologica, progresso scientifico e sviluppo delle conoscenze sul genoma umano. **2.** Diffusione dei test genetici e nuova dimensione della medicina "personalizzata". La "medicina predittiva". **3.** Necessità di definire correttamente tipologia e funzione dei differenti test in relazione al trattamento dei dati. **4.** I dati genetici nel Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali. **5.** Le cautele previste dal provvedimento del Garante n.146/2019.

ABSTRACT: *Technological and scientific progress along with improved understanding of human genome has determined increased diffusion of genetic tests which pose delicate issues in the area of personal data protection. The present report examines the EU position as expressed in the GDPR as well as the prescriptions contained in the Authority statement.*

1. Innovazione tecnologica, progresso scientifico e sviluppo delle conoscenze sul genoma umano.

L'implementazione di nuovi sistemi diagnostici di tipo genomico e il rapido sviluppo di tecnologie informatiche innovative, ha condotto all'acquisizione di un vastissimo patrimonio di "informazioni" utili alla conoscenza della struttura biologica dell'uomo, che pongono questioni di tutela dei dati personali più delicate e complesse rispetto a quelle connesse al trattamento della generalità dei dati sensibili, anche relativi alle condizioni di salute.

Gli straordinari progressi ottenuti nel campo della genetica umana, considerata una delle principali protagoniste dei nostri tempi¹, soprattutto alla luce degli

* *Professore ordinario di diritto privato presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II.*

¹ Mediante la teoria dell'evoluzione della specie, ha «dapprima prospettato l'esistenza di un progetto unitario della vita, al quale l'uomo partecipa accanto a tutti gli altri viventi, poi con la biologia molecolare lo ha decifrato arrivando, infine, con le biotecnologie, a manipolarlo e ad incidere sul suo corso. Il rapporto dell'uomo con la natura, intesa come sistema vivente complessivo, si è così riproposto in termini nuovi» sollevando, in particolare, «il problema di ciò che è geneticamente predeterminato e ciò che prende corpo nel corso della vita, per effetto dell'ambiente e di azioni che, nei limiti in cui sono libere, comportano una responsabilità». Cfr.

esiti dello *Human Genome Project* che ha condotto alla mappatura ed al sequenziamento del genoma umano, hanno aperto nuovi scenari nella ricerca e nella pratica medica, offrendo un contributo prezioso anche alla terapia farmacologica, con particolare riguardo alla personalizzazione delle cure, migliorandone sia l'efficacia che la sicurezza, mediante una ottimizzazione della risposta al trattamento e una significativa riduzione delle reazioni avverse ai farmaci (ADR) e/o delle eventualità di cure inefficaci.

I risultati ottenuti negli ultimi anni nell'ambito della farmacogenomica hanno evidenziato la necessità di una riflessione più ampia sulle implicazioni bioetiche e giuridiche della ricerca genetica, con particolare attenzione al tema dell'utilizzo dei test genetici, al fine di assicurare un equilibrio tra le potenzialità e le istanze del progresso tecnico-scientifico, la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui e la necessità di garantire il diritto alla salute².

È di tutta evidenza la complessità della questione, che involge il trattamento dei dati del genoma e cioè l'essenza più profonda della persona umana, da cui possono essere tratte informazioni in grado di svelare l'identità ed il destino genetico di un individuo³.

2. Diffusione dei test genetici e nuova dimensione della "medicina personalizzata". La "medicina predittiva".

La diffusione dei test genetici e l'aumento esponenziale del loro numero nella pratica clinica sono significativamente legati allo sviluppo di un nuovo approccio alla medicina noto come "medicina personalizzata". L'espressione è nata per indicare la possibilità, attraverso le analisi farmacogenetica e farmacogenomica⁴, che studiano sotto prospettive distinte e complementari le

Comitato Nazionale per la Bioetica, *Dalla farmacogenetica alla farmacogenomica*, 2006, p. 4, in www.governo.it.

² In argomento, cfr. L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in federalismi.it, n. 4/2018.

³ Come sottolinea, M.T. ANNECCA, *Test genetici e diritti della persona*, in AA.VV., *Il governo del corpo*, T. 1, *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ E P. ZATTI, p.405, i dati genetici essendo associati ad un codice personale, unico ed irripetibile, costituiscono "il nucleo biologico basilare" che caratterizza l'identità fisica della persona, e rappresentano un elemento di identificazione dell'individuo.

⁴ La farmacogenetica si occupa dello studio degli effetti delle variazioni genetiche nella risposta individuale ai farmaci; la farmacogenomica ha il compito di trasferire le nuove conoscenze sul genoma umano alla ricerca, per la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci e per l'individualizzazione delle terapie. Grazie alla farmacogenomica non è più necessario ricorrere all'approccio terapeutico basato su tentativi ed errori per individuare il corretto dosaggio di un farmaco, ma è possibile "confezionare" il trattamento in base alle caratteristiche genetiche del

basi genetiche delle modalità di risposta ai farmaci a livello della struttura molecolare di cellule e tessuti, di mirare la strategia terapeutica e l'utilizzo dei farmaci per il paziente, basandosi non più soltanto sui principi e le prassi dell'*evidence based medicine*, e cioè sulla conoscenza della variabilità fenotipica dei tradizionali indici "salute/malattia", ben noti alla medicina clinica, ma sulla possibilità di apprezzare la variabilità della risposta terapeutica individuale nel più complesso rapporto tra struttura genetica, fattori ambientali, storia e stili di vita dell'individuo⁵.

Tale concetto si è progressivamente ampliato sino a ricomprendere tutte le indagini di genomica predittiva, in grado di "tipizzare" il paziente sotto il profilo della predisposizione genomica verso specifiche patologie.

Lo sviluppo delle conoscenze sul genoma umano ha permesso, cioè, il consolidarsi di una nuova dimensione molecolare della medicina personalizzata, la c.d. "medicina predittiva"⁶ che, basandosi sulle informazioni ricavabili dalla costituzione genetica di un individuo, non solo consente di indicare l'esistenza di una malattia, ma è in grado di elaborare delle probabilità diagnostiche, consentendo di anticipare una stima del rischio che un soggetto ha di sviluppare una certa patologia durante il corso della vita⁷.

Le possibilità offerte da questo nuovo approccio sono vastissime poiché, ad esempio, ogni volta che si identifica un gene le cui mutazioni provocano una

singolo paziente, con una significativa riduzione delle reazioni avverse ai farmaci (ADR) e/o delle eventualità di cure inefficaci.

⁵ Cfr., Comitato Nazionale per la Bioetica, *Test genetici di suscettibilità e medicina personalizzata*, 2010, p. 5 ss., in www.governo.it. Il problema della multifattorialità si pone in maniera particolarmente evidente, ad esempio, nel caso di malattie molto diffuse come il diabete, la cui significativa eterogeneità costituisce un importante presupposto dell'approccio personalizzato al trattamento.

⁶ Secondo J.DAUSSET, premio Nobel nel 1980 per la Medicina in relazione alle ricerche genetiche sul sistema immunitario umano, «*is it not interesting to note that medicine was, in its history, first of all curatives, then preventive and finally predictive, whereas today the order is reversed: initially predictive, then preventive and finally, only in desperation, curative?*», cfr. l'Editoriale di J. DAUSSET, in *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, 2001, v. I, p. 1 s.

⁷ Sebbene non tutti i test genetici siano in grado di indirizzare direttamente verso una cura, la diagnosi genetica molto spesso consente una prevenzione mirata o, quantomeno, strategie in grado di mitigare le conseguenze della malattia. Per esempio, in un paziente colpito da una cardiomiopatia ereditaria, la diagnosi genetica indirizza verso interventi sullo stile di vita e di monitoraggio capaci di ridurre efficacemente il rischio di morte improvvisa. Cfr. S. WORDSWORTH, J. LEAL, E. BLAIR, *Dna testing for hypertrophic cardiomyopathy: a cost-effectiveness model*. *Eur. Heart Journal*, 2010, 31(8):926-35; C. BRESCIANI, *Genetica e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina? Aspetti conoscitivi, terapeutici, bioetici, giuridici*, Milano, 2000, *passim*.

determinata malattia, si possono allestire specifici test⁸ che offrono la possibilità di monitorare accuratamente gli individui predisposti a sviluppare la specifica patologia ed eventualmente effettuare diagnosi precoci. La medicina personalizzata è infatti largamente basata sull'uso di marcatori molecolari in grado di segnalare il rischio di malattia o la sua presenza prima della comparsa dei segni e dei sintomi clinici, offrendo l'opportunità di concentrarsi sulla prevenzione o sul trattamento precoce piuttosto che sulla fase avanzata della malattia⁹.

Questo consente significativi vantaggi anche in termini di miglioramento della qualità della vita dei pazienti¹⁰ e di miglior controllo della salute pubblica e dei suoi costi¹¹.

È bene sottolineare che i test genetici non analizzano necessariamente situazioni patologiche; ne è esempio paradigmatico il test di paternità¹² che rientra tra le indagini per la caratterizzazione della c.d. "variabilità individuale". Tali analisi comprendono quelle dirette a definire una compatibilità genetica, un rapporto di consanguineità e che vengono utilizzate, ad esempio, oltre che

⁸ In base alle disposizioni dettate dall'Istituto Superiore di Sanità, ogni nuovo test genetico, prima di essere utilizzato, deve essere validato a livello analitico e clinico e il protocollo esecutivo deve essere standardizzato.

⁹ È stato evidenziato, ad esempio, che donne con alcune varianti dei geni BRCA1 e BRCA2 hanno una probabilità di sviluppare il cancro al seno nel corso della vita molto più alta di quella osservata nella popolazione generale di sesso femminile. Un test genetico capace di individuare queste varianti geniche può indirizzare misure di prevenzione basate sulla maggiore frequenza dei controlli mammografici, sulla chirurgia profilattica e sulla chemio-prevenzione. Cfr. *National Cancer Institute BRCA1 and BRCA2 fact sheet*. NCI website, <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/risk/brca>. L. RIES, D. HARKINS, M. KRAPCHO, et al. *SEER Cancer Statistic Review, 1975-2003*. National Cancer Institute, http://www.seer.cancer.gov/csr/1975_2003.

¹⁰ Cfr. A. ROBERTON, C. TATE, R. ZOLTY, et al., *Quality of life and prognosis in heart failure: results of the Beta-Blocker Evaluation of Survival Trial (BEST)*, *J. Cardiac Failure*, 2007; 13(9):732-7.

¹¹ Cfr. MA. HAMBURG, FS. COLLINS, *The path to personalized medicine*, *N. Engl. J. Med.*, 2010; 363(4):301-4. R. EPSTEIN, T. MOYER, R. AUBERT, et al. *Warfarin genotyping reduces hospitalization rates. Results from the MM-WES (Medco-Mayo Warfarin Effectiveness Study)*. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2010; 55:2804-12.

¹² I test di paternità rientrano, secondo la classificazione proposta dal Garante per la protezione dei dati personali, nella categoria dei test sulla c.d. "variabilità individuale", che comprende al suo interno: a) le analisi volte a definire una compatibilità genetica, un rapporto di consanguineità, e che vengono utilizzate, ad esempio, nello studio dei trapianti o nella verifica dei rapporti biologici, b) i c.d. test ancestrali, usati per l'individuazione delle relazioni tra un individuo e i suoi antenati o una determinata etnia o area geografica, c) quelli di identificazione genetica, volti a determinare la probabilità con la quale un campione di DNA recuperato da un oggetto appartenga ad una determinata persona, che trovano applicazione in ambito forense.

nella verifica dei rapporti di paternità e maternità biologica, nello studio dei trapianti, nell'individuazione delle relazioni tra un individuo e i suoi antenati o una determinata etnia o area geografica (c.d. test ancestrali), nella determinazione della probabilità con la quale un campione di DNA recuperato da un oggetto appartenga ad una determinata persona, e che trovano applicazione in ambito forense.

3. Necessità di definire correttamente tipologia e funzione dei differenti test in relazione al trattamento dei dati.

Da queste considerazioni emerge una prima questione che riguarda la necessità di definire il significato dell'espressione "test genetico" e di identificare i diversi test in funzione della loro valenza. Il Garante per la protezione dei dati personali, nell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici¹³, ne accoglie una accezione ampia, condivisa a livello internazionale¹⁴, che ricomprende una varietà di indagini di largo impatto distinte, in maniera apparentemente molto netta, in relazione alla loro finalità.

Tra le differenti categorie di test individuate nel provvedimento dell'*Authority*, quelle di maggior rilievo ai fini del presente studio riguardano i test c.d. "diagnostici", volti cioè ad identificare una malattia o a confermare un sospetto clinico; i test c.d. "presintomatici", diretti cioè ad individuare preventivamente, o ad escludere, in persone sane, eventuali mutazioni genetiche associate a determinate patologie che possano svilupparsi in futuro; i test c.d. "predittivi", diretti cioè a valutare la presenza di una suscettibilità o di una resistenza nei confronti di una malattia multifattoriale ed il conseguente rischio di insorgenza della patologia nel futuro.

In concreto, tuttavia, la distinzione tra queste indagini non è così netta e può

¹³ Cfr. *Autorizzazione al trattamento dei dati genetici*, n. 8/2016, in G.U. n. 303 del 29 dicembre 2016; *Provvedimento del Garante*, del 13 dicembre 2018.

¹⁴ In termini molto simili la definizione accolta, nel 2009, dalla *Human Genetic Commission* britannica. In Italia, l'Istituto Superiore di Sanità, accogliendo un'accezione ampia, definisce specificamente il test genetico come "l'analisi a scopo clinico di DNA, RNA, cromosomi, proteine, metaboliti o altri prodotti genici per evidenziare genotipi, mutazioni, fenotipi o cariotipi correlati o meno con patologie ereditabili umane", precisando che la definizione include gli *screening* prenatali, neonatali e dei portatori sani, nonché "i test sulle famiglie a rischio", escludendo espressamente i test effettuati al solo scopo di ricerca, utilizzati sia per comprendere le basi biologiche di una malattia, sia per sviluppare nuovi test genetici. Questi ultimi, tuttavia, sono soggetti alle norme della sperimentazione clinica, compresa l'acquisizione del consenso informato. Cfr. *Test genetici e malattie rare*, Istituto Superiore di sanità, agg. 6 febbraio 2015, in <http://www.iss.it>.

essere influenzata da diversi fattori.

Infatti, quando la malattia è prodotta simultaneamente da variabili multiple, ad es. di tipo genetico, epigenetico, ambientale, l'identificazione di una sola di esse attraverso il test genetico può non consentire la predizione temporale dell'esordio della malattia oppure il suo decorso e la sua gravità, rendendo in questo modo più incerto il carattere predittivo o presintomatico o addirittura diagnostico del test effettuato¹⁵.

Questo limitato apporto di sicurezza predittiva, che rende difficile, allo stato attuale, una sicura differenziazione tra strumenti di analisi, essenziali in medicina in funzione della tutela del diritto alla salute, ma dotati di diversi livelli di efficacia, deve indurre ad un atteggiamento di cautela nella loro trasposizione in contesti differenti, nei quali potrebbero divenire oggetto di un uso distorto, dando luogo a fenomeni discriminatori difficilmente controllabili.

4. I dati genetici nel Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali.

Anche la definizione di "dato genetico", sotto il profilo giuridico, non è pacifica in dottrina.

In linea di principio, possono distinguersi due diverse configurazioni¹⁶: secondo una prima, più ampia, la definizione di "dato genetico" includerebbe tutte le notizie relative alle caratteristiche genomiche di un individuo, comprendendo anche quelle inerenti alla sua storia familiare, dalle quali possono trarsi indicazioni legate a fattori ereditari, stili di vita e comportamenti idonei ad incidere sul profilo personale.

Una diversa, più restrittiva interpretazione ricollega la definizione di dato genetico al solo risultato del test, identificando il dato con l'esito dell'analisi da cui scaturisce. Accedendo a questa seconda posizione, tuttavia, occorre distinguere chi riconosce che siano idonei a produrre informazioni genetiche solo i test che consistono in un'analisi diretta del DNA, escludendo cioè quelli che hanno ad oggetto RNA, cromosomi, proteine, metaboliti o altri prodotti genici utilizzati per identificare malattie ereditarie.

¹⁵ Cfr. K.M. DIPPLE, E. MCCABE, *Phenotypes of patients with "simple" Mendelian disorders are complex traits: thresholds, modifiers, and systems dynamics*, in *Am J Hum Genet* 66:1729-35, 2000.

¹⁶ Sul punto cfr. E. Stefanini, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008, p. 2 ss. Sui possibili significati del termine, si veda H.T. GREELY, *Genotype Discrimination: The complex Case for Some Legislative Protection*, 149 U. Pa. L. Rev. 1483 (2001).

È evidente che la scelta di accogliere una definizione più o meno restrittiva rispecchia il livello di protezione che si intende accordare alla circolazione delle informazioni relative al patrimonio genetico individuale, incidendo significativamente sui vincoli e gli oneri che gravano sui soggetti incaricati del trattamento dei dati e sulle possibilità di utilizzo degli stessi.

Il nuovo Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali¹⁷, entrato in vigore il 25 maggio 2016 e in vigore nei Paesi UE dal 25 maggio 2018, reca, per la prima volta, una definizione unitaria e comune di "dati genetici", individuati come categoria autonoma e distinta da quella dei "dati relativi alla salute", ponendo fine anche alle incertezze interpretative in merito alla possibile equiparazione tra le due categorie di dati¹⁸.

Il Regolamento, accogliendo un'accezione ampia di "dati genetici", li identifica con i:

«dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica, che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione» (art. 4, punto 13).

Inoltre, secondo quanto chiarito dal 34° considerando, è opportuno che tali dati «derivino dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti».

Significativo elemento di novità è la circostanza che il nuovo Regolamento contempla espressamente i dati genetici tra gli elementi identificativi della persona (art. 4, punto 1), includendoli direttamente tra le "categorie particolari di dati personali" che necessitano di maggiore tutela, il cui trattamento è pertanto vietato come regola generale, derogabile solo nelle specifiche ipotesi elencate all'art. 9, par.2 del GDPR. Tale norma, al 4° comma, sembra peraltro lasciare un margine di discrezionalità ai legislatori nazionali prevedendo che «gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni,

¹⁷ «Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)».

¹⁸ Cfr. D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in G.U. 4 settembre 2018, n. 205.

comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, biometrici o dati relativi alla salute». In questo senso, anche il decimo considerando chiarisce che è consentita agli Stati membri la previsione di condizioni più restrittive per «specifiche situazioni di trattamento, anche determinando con maggiore precisione le condizioni alle quali il trattamento di dati personali è lecito», e ciò «anche con riguardo al trattamento di categorie particolari di dati personali» (“dati sensibili”).

In realtà, nel Regolamento scompare una specifica definizione di “dati sensibili” e viene introdotta una nuova definizione limitata ai “dati relativi alla salute” intesi come «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute».

L’ontologica diversità tra dati genetici e dati sanitari era stata ben evidenziata dalla giurisprudenza della Corte di Cassazione in una sentenza del 2013¹⁹ che, riconoscendo le peculiarità dei dati genetici, sottolineava la loro capacità di «rivelare il corredo identificativo unico ed esclusivo di ciascuna persona umana, dall’interrogazione del quale può essere estrapolata un’ampia varietà d’informazioni, non tutte da includersi in quelle di natura sanitaria».

Nell’interpretazione della Suprema Corte, i dati genetici sono «dati personali dotati del maggior grado di esclusività» che, pertanto, «non si esauriscono in quelli di natura sanitaria»; possono essere dati sensibili alla stregua del disposto dell’art. 4 del d.lgs. n.196 del 2003, ma «hanno una potenzialità predittiva che ne determina l’ontologica diversità»; la loro collocazione nel Titolo V dedicato ai dati sanitari, ma in un capo ad hoc «rappresenta plasticamente tale peculiarità” stabilendo un regime derogatorio rispetto agli altri dati personali anche di carattere sanitario che siano fondati su indagini genetiche».

Una precisazione in merito al contenuto dell’espressione “dati genetici” era già contenuta tra le Raccomandazioni del Consiglio d’Europa²⁰ che, enucleando nell’ambito dei dati sanitari i “dati genetici”, come categoria specifica il cui trattamento è consentito solo a determinate condizioni (par.1), li riferiva a tutte le informazioni, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il

¹⁹ Cfr. Cass. 13 settembre 2013, n. 21014, in *Danno e Responsabilità*, 2014, p. 43 ss., con nota di F. AGNINO, *Nozione di dati genetici ed il decalogo di legittimità al loro trattamento*.

²⁰ Raccomandazione del 13 febbraio 1997 (R/97/5) *Relativa alla protezione dei dati sanitari*, del Comitato dei Ministri agli Stati Membri, in www.privacy.it/CER-97-

patrimonio di un gruppo di individui affini. La definizione:

«si riferisce egualmente a tutti i dati di base circa lo scambio di tutte le informazioni genetiche che riguardano un individuo o una linea genetica, in rapporto con gli aspetti, di qualsiasi tipo, della salute o di una malattia, che possano costituire o meno un carattere identificabile».

In termini analoghi, l’Autorità Garante, nel provvedimento di proroga dell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetic²¹ conferma la loro individuazione come:

«il risultato di test genetici o di ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell’ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela».

Queste definizioni, rispetto a quella adottata dal nuovo Regolamento EU, hanno il pregio di mettere in evidenza un’altra questione molto delicata, legata alla peculiare natura delle informazioni genetiche che, oltre a «cogliere il soggetto nella sua unicità, lo pongono in relazione inequivoca con altri soggetti»; da questa doppia struttura relazionale emerge il carattere della loro “condivisione”, concorrendo a definire il dato genetico sia la fonte da cui è ricavato, sia i soggetti ai quali è riferibile²².

I dati genetici, cioè, a differenza degli altri dati personali, sono strutturalmente condivisi²³ e manifestano il legame biologico con un gruppo di riferimento, la c.d. famiglia biologica, che non coincide con la famiglia giuridica²⁴ e potrebbe comprendere addirittura le generazioni future²⁵. Il che fa sorgere una ulteriore questione, concernente i diritti dei differenti soggetti appartenenti al gruppo di riferimento, e i poteri di utilizzazione e di circolazione dei dati del gruppo.

5. Le cautele previste dal provvedimento del Garante n.146/2019.

²¹ Cfr. *Autorizzazione al trattamento dei dati genetici*, n. 8/2016, cit.

²² In questo senso, S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. critica dir. priv.*, 2000, p. 596 ss.

²³ Sulla natura condivisa delle informazioni genetiche, si rimanda specialmente a M.J. TAYLOR, *Data Protection, Shared (Genetic) Data and Genetic Discrimination*, 8 *Med. L. Int’l* 51 (2006).

²⁴ Sottolinea C. FARALLI, *Dati genetici e tutela dei diritti*, in *Diritto e nuove tecnologie*, Bologna, 2007, p. 247 ss., che “non vi appartengono, ad esempio, il coniuge o i genitori adottivi, ma ne fanno parte i donatori di gameti nel caso di fecondazione assistita o la donna che chiede di rimanere anonima dopo il parto”.

²⁵ Sui diritti delle generazioni future, ampiamente R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2009.

La scelta di campo dell'*Authority*, che emerge chiaramente dalle disposizioni contenute nell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, è nel segno del riconoscimento della "specialità" di tali informazioni; il Garante, infatti, riconferma che al di fuori dei casi indicati dall'autorizzazione stessa ulteriori trattamenti di dati genetici, pur basati sul consenso dell'interessato, "non risultano allo stato leciti", in riferimento "all'attività dei datori di lavoro", nonché "all'attività delle imprese di assicurazione".

Tale divieto lascia trasparire la preoccupazione di un uso improprio di dati che, per loro natura, sono dotati di una capacità predittiva che, in ambiti come quello assicurativo o occupazionale, possono dare luogo a fenomeni discriminatori, in linea con i principi espressi a livello internazionale e comunitario ed in particolare con il divieto di discriminazione basato sulle caratteristiche genetiche, sancito dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea che, riproducendo l'art.11 della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, vieta espressamente «ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico», e la limitazione della raccolta di dati genetici prevista dalla stessa Convenzione di Oviedo che vieta il ricorso a test genetici predittivi «salvo per finalità sanitarie o di ricerca medica», previo consenso informato (art. 5), e con l'osservanza di una consulenza genetica appropriata (art. 12).

Si tratta di affermazioni che rafforzano la tutela già enunciata dalla Dichiarazione Universale sul genoma Umano nel 1997 che vieta ogni discriminazione fondata su ragioni di natura genetica «se questo ha come fine o produce come effetto la violazione di diritti e libertà fondamentali e della dignità umana» (art. 6).

Negli stessi termini, tra le 25 Raccomandazioni della Commissione Europea concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici, nell'ottica del ripudio di comportamenti discriminatori e di stigmatizzazione, alla luce del principio prioritario ed invalicabile della tutela della dignità umana, la Racc. n. 11 enuncia espressamente che:

«i dati derivati da fonti genetiche non siano utilizzati in modo da svantaggiare o discriminare ingiustamente gli individui, le famiglie o i gruppi sia in contesti clinici che in altre situazioni, ivi compresi l'occupazione, le assicurazioni, l'accesso all'integrazione sociale e le opportunità di benessere, in senso lato».

Il rischio di ricadute sociali discriminatorie, fondato sulla divulgazione di informazioni relative al profilo genetico individuale, che rischiano di portare alla creazione di categorie di soggetti più vulnerabili o addirittura di malati

“potenziali”, con tutte le implicazioni anche di natura psicologica che ciò comporterebbe, induce ad esprimere riserve sulla divulgazione dei risultati di test genetici se non per finalità connesse alla salute.

In questa prospettiva, le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art.21, comma 1 del d.lgs.10 agosto 2018, n. 101, dettate dal Garante Privacy²⁶ prevedono il rispetto di una ampia e stringente serie di cautele specifiche, in termini di misure organizzative e tecniche, per la custodia e sicurezza del trattamento di dati genetici. In particolare, il trasferimento in formato elettronico richiede che la trasmissione dei dati sia effettuata “in forma di allegato (e non come testo compreso nel corpo del messaggio)”, previa cifratura delle informazioni e trasmissione della chiave crittografica mediante canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell’arte della tecnologia utilizzata, differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati stessi. I dati genetici “contenuti in elenchi, registri o banche di dati, devono essere trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o con altre soluzioni che consentano di renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano l’identificazione degli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Inoltre, laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, tali «tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate».

²⁶ Cfr. *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art.21, comma 1 del d.lgs.10 agosto 2018, n. 101*, n. 146 del 5 giugno 2019, in www.garanteprivacy.it.