

Il Garante ha rilasciato la specifica *autorizzazione generale* per il trattamento dei dati genetici prevista dall'art. 90 del Codice (*Prov. 22 febbraio 2007 [doc. web n. 1389918], in G.U. 19 marzo 2007, n. 65).*

L'autorizzazione è efficace dal 1° aprile 2007 al 31 dicembre 2008 e prevede un periodo transitorio entro il quale i titolari dovranno adeguare i trattamenti che non siano già conformi alle prescrizioni in essa contenute, pena la reclusione da tre mesi a due anni (artt. 26, comma 2, e 170 del Codice).

Un primo schema di autorizzazione, predisposto a seguito di approfondimenti svolti anche mediante l'acquisizione di pareri da parte di medici genetisti, era stato inoltrato il 25 gennaio 2005 dall'Autorità al Ministero della salute, riservando la possibilità di perfezionarlo anche all'esito di indicazioni e suggerimenti.

Nel corso del 2005 il Garante, ricevuto dal Ministero della salute il parere del Consiglio superiore di sanità, ha avviato un'ultima fase di approfondimento sulle garanzie previste dall'autorizzazione, con l'ulteriore coinvolgimento di qualificati esperti della materia, e ha sottoposto lo schema di autorizzazione ad una preliminare "valutazione di impatto" presso laboratori di genetica e strutture di ricerca.

La nuova autorizzazione, precisando la nozione di "dato genetico", introduce alcune garanzie per l'utilizzo di questa delicatissima categoria di dati nel rispetto della dignità e dei diritti fondamentali della persona, in armonia con i principi e le indicazioni contenuti nei numerosi documenti internazionali in materia, quali le Raccomandazioni del Consiglio d'Europa sui dati e sui *test* genetici, la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del 1996, la Dichiarazione universale sul genoma e i diritti umani dell'Unesco del 1997, la Carta dei diritti fondamentali dell'Ue del 2000 e la direttiva n. 2004/23/Ce del 31 marzo 2004 sulla definizione di parametri di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule d'origine umana.

Sulla base dell'autorizzazione è consentito utilizzare i predetti dati soltanto per finalità di tutela della salute (con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica) dell'interessato e di un terzo appartenente alla sua stessa linea genetica, di ricerca scientifica e statistica volta alla tutela della salute, per investigazioni difensive o, comunque, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, nonché per specifici adempimenti previsti dalla normativa in materia di previdenza e assistenza o di igiene e sicurezza sul lavoro o della popolazione. Restano invece non consentiti i trattamenti effettuati da datori di lavoro per determinare l'attitudine professionale di lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, anche se basati sul consenso dell'interessato, né quelli posti in essere da imprese di assicurazione.

Rispetto allo schema inizialmente predisposto l'Autorità ha poi preso in considerazione i casi in cui cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati, si trovino (in ragione del loro *status*, della mancanza di un'autorità riconosciuta o della presunta inaffidabilità dei documenti rilasciati dall'autorità locale) nell'impossibilità di fornire documenti ufficiali atti a provare i vincoli di consanguineità richiesti dalla legge per ottenere il ricongiungimento con i propri familiari. Nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione sono stati ricompresi anche i tratta-

menti di dati genetici eventualmente effettuati per accertare tali vincoli, qualora non siano disponibili procedure alternative che non comportino il trattamento dei medesimi dati (*cf.* *par.* 3.6).

Il trattamento dei dati genetici è di regola consentito solo dopo aver acquisito il consenso scritto dell'interessato e dopo aver informato puntualmente quest'ultimo sugli specifici scopi perseguiti, sul suo diritto di opporsi al trattamento, sui risultati che si intendono conseguire e sul periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici. Il consenso è sempre revocabile.

Sono richieste specifiche garanzie e regole di condotta per lo svolgimento di *test* e *screening* genetici, nonché di indagini sulla variabilità individuale (come i *test* di paternità e/o maternità o *cd.* "di consanguineità"). In tale quadro, particolare riguardo è prestato alle modalità e al contenuto dell'informativa (*ad es.*, sugli *screening* genetici, rispetto ai quali va garantita un'ampia informazione pubblica), alla necessità di fornire all'interessato un'appropriata consulenza genetica, al diritto di quest'ultimo di non conoscere i risultati dell'esame (comprese le eventuali "notizie inattese" che lo riguardano), e alle modalità di manifestazione del consenso e al periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici.

Non sono autorizzate indagini genetiche di paternità e di maternità condotte su minori all'insaputa di uno dei due genitori. Per tali indagini l'autorizzazione richiede infatti, quale presupposto di liceità, il consenso di ambedue i genitori, se entrambi sono legalmente titolari della potestà sul minore.

È previsto che le ricerche compiute mediante l'utilizzo di dati genetici vengano effettuate secondo le metodologie proprie del pertinente settore disciplinare, sulla base di progetti che indichino le specifiche misure da adottare nel trattamento dei dati per garantire il rispetto dell'autorizzazione e, più in generale, della normativa sulla riservatezza. Gli studi genetici condotti su popolazioni isolate devono essere preceduti da un'ampia attività di informazione volta ad illustrare alle comunità interessate le caratteristiche fondamentali della ricerca, gli eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione che possono derivarne, nonché le azioni intraprese per ridurli al minimo.

Fermo restando quanto prescritto dal Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza (Allegato B. al Codice), sono previsti specifici obblighi riguardanti la sicurezza e la custodia dei dati genetici dei campioni biologici, quali *ad es.* l'utilizzo di canali sicuri di trasmissione per il trasferimento di tali dati in formato elettronico, il tracciamento dell'identità degli incaricati o di coloro che hanno comunque effettuato la consultazione dei medesimi dati con strumenti elettronici e l'adozione di tecniche di cifratura o codici identificativi dei dati e dei campioni contenuti in elenchi, registri o banche di dati.

L'autorizzazione pone inoltre particolari limitazioni per la conservazione e il successivo utilizzo dei dati genetici per scopi diversi rispetto a quelli per i quali sono raccolti e indica specifiche condizioni in base alle quali le stesse informazioni possono essere comunicate a terzi, con particolare riguardo agli esiti di *test* e di *screening* genetici e ai risultati di ricerche scientifiche e statistiche.

È sancito, infine, il divieto di diffondere dati genetici se non in forma aggregata.

In relazione ad alcune notizie di stampa, secondo le quali sarebbe stata avviata la realizzazione di un progetto di studio del genoma della popolazione italiana, l'Ufficio ha richiesto elementi di valutazione in merito all'osservanza dei principi in materia di trattamento dei dati personali, in particolare di quelli genetici, con specifico riferimento ai profili evidenziati dall'Autorità con *nota* del 20 ottobre 2004 (*cf.* *Relazione* 2004, p. 42). Tali profili riguardano, in particolare, l'individuazione del titolare del trattamento, le finalità perseguite, le modalità con cui si

5

intende rendere l'informativa e acquisire il consenso delle persone interessate, nonché garantire loro il diritto di accedere alle informazioni che le riguardano, il periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici, l'ambito di comunicazione di detti dati e l'eventuale loro impiego per scopi ulteriori rispetto a quelli originari (*Nota* 4 aprile 2006).