



**12178/03/IT
WP 91**

Documento di lavoro sui dati genetici

Adottato il 17 marzo 2004

Il gruppo di lavoro è stato istituito ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 95/46/CE. È un organo europeo indipendente a carattere consultivo in materia di tutela dei dati e della vita e della vita privata. I suoi compiti sono illustrati all'articolo 30 della direttiva 95/46/CE e all'articolo 14 della direttiva 97/66/CE.

Le funzioni di segretariato sono espletate dalla Direzione E (Servizi, Diritti d'autore, Proprietà Industriale e Protezione dei Dati) della Commissione europea, Direzione generale mercato interno, B-1049 Bruxelles, Belgio, Ufficio n. C100-6/136.

Website: www.europa.eu.int/comm/privacy

Documento di lavoro sui dati genetici

IL GRUPPO DI LAVORO PER LA TUTELA DELLE PERSONE CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI,

vista la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹, in particolare gli articoli 29 e 30, paragrafo 1, lettera a),

visto il regolamento interno del gruppo di lavoro², in particolare gli articoli 12 e 14,

HA ADOTTATO IL PRESENTE DOCUMENTO DI LAVORO

I. GENERALITÀ

I progressi tecnici compiuti recentemente dalla scienza nel settore della ricerca genetica hanno fatto sorgere nuove domande sulla protezione dei dati e preoccupazioni per quanto riguarda l'importanza e l'impatto dei test genetici e il trattamento dei dati genetici.

Un'efficace protezione dei dati genetici può essere considerata oggi un presupposto per garantire il rispetto del principio di eguaglianza e per fare del diritto alla salute una realtà. Tutti gli strumenti internazionali pubblicati recentemente vietano infatti qualsiasi discriminazione basata sui dati genetici. In conformità all'articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE "è vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata (...) sulle caratteristiche genetiche" e tale divieto è contenuto anche nella Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina (articolo 11) e nella dichiarazione universale dell'UNESCO sul genoma umano e sui diritti umani (articolo 6).

L'efficacia di questi divieti dipende dall'esistenza di norme severe che limitano le possibilità di utilizzare i dati genetici. La protezione del diritto alla salute dipende infatti dalla garanzia che nessun dato genetico sia reso noto a terzi, che potrebbero utilizzarlo per discriminare e/o danneggiare la persona interessata. Negli USA si sono verificati numerosi casi in cui persone hanno deciso di non effettuare test genetici sebbene fossero necessari per proteggere la loro salute, perché temevano che i loro datori di lavoro e le società di assicurazione potessero venire a conoscenza dei risultati. Ciò ha dato luogo ad accesi dibattiti e all'adozione di leggi importanti. La sezione 2.5 del *Genetic Information Nondiscrimination Act* recentemente approvato dal Senato degli Stati Uniti, attualmente all'esame della Camera dei rappresentanti, sottolinea infatti che "è necessaria una legislazione federale che stabilisca una norma fondamentale nazionale uniforme per tutelare pienamente il pubblico da ogni discriminazione e placare i timori di possibili discriminazioni e permettere così *alle persone di trarre beneficio dalla tecnologia dei test genetici, dalla ricerca e dalle nuove terapie genetiche*". Partendo da questo presupposto, la legge prevede norme molto severe che impediscono l'utilizzazione di informazioni genetiche da parte dei datori di lavoro o delle società d'assicurazione.

¹ GUL 281, 23.11.1995, p. 31, disponibile su:
http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/media/dataprot/index.htm

² Adottato dal gruppo di lavoro nella terza riunione svoltasi l'11.9.1996.

Nel suo parere 6/2000 sul genoma umano e la riservatezza emesso il 13 luglio 2000, il gruppo di lavoro aveva già sottolineato la necessità di combinare le nuove tecnologie genetiche con misure adeguate per proteggere il diritto alla riservatezza. Alla conferenza internazionale annuale svoltasi a Santiago di Compostela nel settembre 1998 le autorità europee per la protezione dei dati hanno espresso la loro preoccupazione riguardo alla creazione di una banca dati centralizzata nazionale di dati medici da utilizzare per la ricerca genetica in Islanda. Esse hanno raccomandato alle autorità islandesi di riconsiderare il progetto alla luce della direttiva europea sulla protezione dei dati e in particolare l'importanza di garantire l'anonimato ed hanno sottolineato che gli interessi economici non dovrebbero condurre a un'estensione dello scopo originario della banca dati.

Vista l'importanza crescente e la delicatezza delle questioni legate alla protezione dei dati genetici e le iniziative attualmente in corso a livello nazionale ed internazionale, il gruppo di lavoro ha inserito questo tema nel suo programma di lavoro per il 2003.

A livello normativo la situazione dell'UE non appare uniforme. Mentre alcuni Stati membri considerano i dati genetici esplicitamente "dati sensibili" nella loro legislazione sulla protezione dei dati, con tutte le relative tutele e limitazioni, nella maggior parte degli Stati membri la questione del trattamento dei dati genetici non è disciplinata da alcuna legislazione specifica. Alcuni Stati membri prevedono tuttavia norme complementari nelle leggi relative ai diritti dei pazienti e regolamentazioni per il trattamento dei dati genetici. Poiché le autorità nazionali sono sempre più coscienti dei rischi che comporta il trattamento dei dati genetici, è prevedibile una tendenza generale verso nuove iniziative di regolamentazione a livello nazionale.

Le condizioni per la realizzazione dei test genetici, che costituiscono un prerequisito per il successivo trattamento dei dati ottenuti, sono state inoltre esaminate a livello sovranazionale e/o sono in corso d'esame³. L'unico strumento vincolante sul piano internazionale che esiste attualmente rimane la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina adottata nel 1997 a Oviedo ed aperta da allora all'adesione e alla ratifica⁴. La Convenzione vieta qualsiasi forma di discriminazione in base al patrimonio genetico di un individuo ed autorizza lo svolgimento di test genetici di previsione unicamente per fini medici.

Il presente documento ha come obiettivo principale individuare settori in cui il trattamento dei dati genetici può destare preoccupazioni per quanto riguarda la protezione dei dati e contribuire a un approccio più uniforme alla luce delle misure adottate in materia sul piano nazionale, in conformità alla direttiva 95/46/CE. Inoltre, in questa fase

³ CONSIGLIO D'EUROPA

- Documento di lavoro sulle applicazioni della genetica per fini medici del 7 febbraio 2003, attualmente oggetto di consultazioni, in stretto legame con i principi stabiliti nella Convenzione sulla biomedicina del 1997.
- Progetto di relazione esplicativa del Comitato direttivo sulla bioetica (CDBI) per il progetto di protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina, sulla ricerca biomedica del 22 agosto 2003, trasmesso all'Assemblea parlamentare che prevede la sua discussione a fine gennaio 2004.

UNESCO

- Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani del CIB adottata il 16 ottobre 2003.

⁴ La Carta per le firme e le ratifiche della Convenzione sui diritti umani e la biomedicina è pubblicata al seguente indirizzo URL:

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/searchsig.asp?NT=164&CM=1&DF=>

il gruppo di lavoro intende giungere a una comprensione comune delle diverse questioni legate al trattamento dei dati genetici. I temi del terzo pilastro relativi alla genetica non saranno trattati in modo dettagliato nel presente documento perché non rientrano nel campo della direttiva.

II. DEFINIZIONI E CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEI DATI GENETICI

Definizioni:

Tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini (*raccomandazione n. R(97)5 del Consiglio d'Europa*)

Tutti i dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o di un gruppo di individui affini (*articolo 2, lettera g) della legge lussemburghese del 2 agosto 2002 sulla tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali*)

Informazioni relative ai caratteri ereditari degli individui ottenute mediante l'analisi degli acidi nucleici o altre analisi scientifiche (*Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani, UNESCO*)

Caratteristiche:

I dati genetici presentano caratteristiche che li rendono unici, in particolare se li si confronta con i dati sanitari. Essi forniscono o potranno fornire in futuro informazioni scientifiche, mediche e personali valide per tutta la vita di un individuo. Queste informazioni possono avere anche un'incidenza significativa sulla famiglia della persona interessata, per varie generazioni e in certi casi su tutto il gruppo di soggetti a cui l'interessato appartiene.

Anche l'identificazione mediante l'impronta genetica presenta un carattere unico. I dati genetici possono infatti rivelare informazioni su più persone, pur consentendo l'identificazione di una sola di esse. Essi rivelano l'unicità della persona interessata.

Da questa specificità consegue che il trattamento dei dati genetici richiede e giustifica una particolare tutela legale. Questo è l'obiettivo perseguito dal documento di lavoro sui dati genetici.

L'umanità non deve però essere ridotta alle sue caratteristiche genetiche, alla sua cartografia genetica, che in ogni caso non costituiscono la spiegazione universale ultima della vita umana.

Una delle prime garanzie che condizionano l'uso dei dati genetici deve pertanto essere quella di evitare di attribuire a questi dati un valore di spiegazione universale.

I dati genetici presentano quindi una serie di caratteristiche che possono essere così riassunte:

- mentre l'informazione genetica è unica e distingue un individuo da un altro, contemporaneamente essa può anche rivelare informazioni ed avere implicazioni concernenti i consanguinei di tale individuo (famiglia biologica) compresi quelli delle generazioni successive e precedenti. Inoltre, i dati genetici possono caratterizzare un gruppo di persone (p. es. i gruppi etnici); i dati genetici possono rivelare la discendenza e i legami di parentela;
- l'informazione genetica spesso non è conosciuta dalla persona interessata e non dipende dalla sua volontà individuale poiché i dati genetici non sono modificabili;

- i dati genetici possono essere ottenuti facilmente o estratti da materie prime anche se a volte possono essere di dubbia qualità;
- considerando i progressi della ricerca, in futuro i dati genetici potranno rivelare più informazioni ed essere utilizzati da un numero crescente di organismi a scopi diversi.

III. APPLICABILITÀ DELLA DIRETTIVA 95/46/CE

In base all'articolo 2, lettera a) della direttiva, per «dati personali» si intende *qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile («persona interessata»); si considera identificabile la persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento ad un numero di identificazione o ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale.*

Non c'è dubbio che le informazioni genetiche siano comprese in questa definizione. Infatti, il legame con una data persona, cioè il fatto che la persona interessata sia identificata o identificabile, è chiaro nella maggioranza dei casi. Tuttavia, in alcuni casi è meno chiaro, ad esempio per quanto riguarda i campioni di DNA prelevati sul luogo di un delitto. Questi possono però costituire una fonte di dati personali poiché è possibile associarli a una data persona, in particolare se la loro origine è stata confermata da un tribunale in base a prove scientifiche. Nella regolamentazione sui dati genetici va quindi preso in considerazione anche lo stato giuridico dei campioni di DNA.

In base all'articolo 8, paragrafo 1 della direttiva, le categorie di dati personali la cui sensibilità richiede un livello di protezione più elevato comprendono i "dati relativi alla salute". I dati genetici possono, in certa misura, fornire un quadro dettagliato della condizione fisica di una persona e del suo stato di salute e potrebbero perciò essere considerati "dati relativi alla salute". I dati genetici possono inoltre descrivere un'ampia gamma di caratteristiche fisiche. I dati genetici che determinano il colore dei capelli, ad esempio, non possono essere considerati dati riguardanti direttamente la salute. In questo contesto, i dati genetici possono contribuire p.es. a stabilire l'origine etnica di un individuo e dovrebbero quindi rientrare nell'ambito dell'articolo 8, paragrafo 1.

Considerando le caratteristiche estremamente specifiche dei dati genetici e il loro collegamento con informazioni che possono rivelare lo stato di salute o l'origine etnica, esse vanno trattate come dati particolarmente sensibili, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1 della direttiva e quindi sono oggetto di una maggiore protezione, come previsto dalla direttiva e dalla leggi nazionali che la recepiscono.

In base all'articolo 8, paragrafo 3) della direttiva, la particolarità dei dati sensibili è tale che essi possono essere trattati solo in circostanze eccezionali, p. es.: "quando il trattamento dei dati è necessario alla prevenzione o alla diagnosi medica, alla somministrazione di cure o alla gestione di centri di cura" e in condizioni specifiche. I dati relativi alla salute possono infatti essere trattati solo da un professionista sanitario soggetto all'obbligo del segreto medico o da un'altra persona soggetta a un obbligo analogo di segretezza. Si può sostenere che i dati genetici potrebbero essere trattati in una delle circostanze eccezionali di cui sopra.

Secondo l'articolo 6 della direttiva, i dati personali devono essere rilevati per finalità determinate, esplicite e legittime e successivamente trattati in modo non incompatibile con tali finalità (principio della finalità). Inoltre, i dati personali devono essere adeguati,

pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono rilevati e successivamente trattati (principio della proporzionalità).

Considerando la complessità e la sensibilità delle informazioni genetiche, esiste un rischio notevole di abuso e/o di riutilizzo per diverse finalità da parte del responsabile del trattamento o di terzi. I rischi di riutilizzo esistono ad esempio nel caso di un utilizzo delle informazioni genetiche già estratte o in caso di analisi supplementari del materiale esistente (p. es. un prelievo di sangue). La direttiva vieta un successivo trattamento incompatibile con le finalità per cui i dati sono stati rilevati. Tuttavia, essa prevede deroghe al divieto di un trattamento successivo dei dati per motivi storici, statistici o scientifici, a condizione che gli Stati membri prevedano garanzie adeguate.

È necessario inoltre valutare il rispetto della proporzionalità e della legittimità, considerando i rischi per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui e in particolare se l'obiettivo possa essere raggiunto in modo meno intrusivo. I dati genetici possono essere utilizzati solo se adeguati, pertinenti e non eccessivi. Questo richiede una precisa valutazione della necessità e della proporzionalità dei dati trattati (p.es. l'autorità spagnola per la protezione dei dati DPA ha ritenuto inaccettabile la creazione di un archivio di campioni genetici per identificare i neonati con test del DNA. Questi archivi avrebbero lo scopo di impedire gli scambi di neonati. L'ente spagnolo è del parere che la creazione di un archivio genetico sarebbe contrario al principio della proporzionalità poiché gli stessi risultati potrebbero essere ottenuti in modo affidabile con altri mezzi, come i braccialetti d'identità o le impronte dei piedi). La proporzionalità è stata il criterio principale in quasi tutte le decisioni adottate finora dalle autorità per la protezione dei dati sul trattamento dei dati genetici.

Il rispetto dei principi della finalità e della proporzionalità comporta una chiara determinazione della finalità del rilevamento e del trattamento ulteriore dei dati genetici. Per evitare un riutilizzo incompatibile è essenziale definire chiaramente le finalità del trattamento dei dati genetici.

Secondo l'articolo 10 della direttiva, la persona interessata ha il diritto di ricevere informazioni dal responsabile del trattamento (o dal suo rappresentante) quando i dati sono raccolti direttamente presso la persona interessata. **Secondo l'articolo 11 della direttiva**, la persona ha il diritto di ricevere informazioni dal responsabile del trattamento (o dal suo rappresentante) anche quando i dati non sono stati raccolti presso la persona interessata. Data la sensibilità dei dati genetici, il diritto all'informazione è particolarmente importante nel contesto del trattamento di questi dati. Nei casi in cui si applica la deroga prevista all'articolo 8, paragrafo 3, il professionista sanitario può trovarsi di fronte al dilemma seguente: da un lato potrebbe essere tenuto al segreto professionale, mentre dall'altro potrebbe essere obbligato dall'articolo 11 a fornire informazioni alla persona interessata (p.es. se le informazioni sono ottenute dal materiale genetico rilevato da parenti).

IV. FINALITÀ PER LE QUALI POSSONO ESSERE RILEVATI E TRATTATI DATI GENETICI E QUESTIONI CONNESSE

Per la natura e le caratteristiche particolari dei dati genetici e le conseguenze che il suo utilizzo può avere sulla vita di una persona e sui suoi familiari, è molto importante determinare le finalità per le quali i dati genetici possono essere trattati.

- **Assistenza sanitaria / cure mediche**

I test genetici si sono rivelati uno strumento importante per valutare la salute di una persona. La comprensione del modo in cui la genetica influenza ogni aspetto della salute può far scoprire mezzi molto più efficaci per trattare, curare o anche per prevenire le malattie. La raccolta di dati genetici per migliorare le cure sanitarie è considerata la finalità legittima principale per il loro successivo trattamento.

I test genetici diagnostici servono a stabilire le cause di una malattia clinicamente già evidente. Le indagini genetiche svolte per scopi diagnostici possono sostituire gli strumenti diagnostici convenzionali oppure essere utilizzati per integrarli. I test diagnostici possono avere anche una componente di previsione sanitaria per quanto riguarda i familiari della persona interessata.

I test genetici predittivi rilevano i cambiamenti genetici che con molta probabilità possono portare a una patologia nel corso della vita di una persona. Un problema particolare riguardante le diagnosi predittive è che, anche se possono essere individuati cambiamenti genetici il cui legame con certe malattie è dimostrato, spesso non può essere predetto con certezza se una particolare patologia si svilupperà nel corso della vita della persona interessata.

In entrambi i casi la persona interessata dovrebbe essere informata della necessità di effettuare i test e dare il suo **consenso esplicito** per tale finalità e il trattamento dei dati genetici (articolo 8, paragrafo 2, lettera a)). Un **consenso informato** è particolarmente importante nel campo dei test genetici perché le informazioni che la persona otterrà al proprio riguardo potrebbero avere gravi conseguenze. Un **consenso libero** significa che una persona non è stata costretta a sottoporsi ai test genetici senza la propria espressa volontà.

Il diritto di sapere/accedere alle informazioni genetiche dei familiari biologici della persona interessata:

Il diritto di sapere:

Una delle caratteristiche fondamentali dei dati genetici consiste nel fatto che distinguono un individuo dagli altri e che questi dati, o più precisamente i caratteri a cui si riferiscono, sono condivisi strutturalmente da tutti i componenti di un gruppo biologico, mentre altri meccanismi mediante i quali sono condivisi i dati personali dipendono dalla volontà della persona interessata, dalle abitudini sociali o dalle norme giuridiche.

Poiché i risultati dei test genetici possono avere gravi implicazioni/conseguenze per i membri di una famiglia biologica, si pongono questioni, dal punto di vista della protezione dei dati, circa le informazioni da fornire ai parenti.

Nella Convenzione europea sulla biomedicina e nella Dichiarazione universale sul genoma umano l'approccio alla protezione della riservatezza dei dati sembra basarsi su un concetto individualistico. Un approccio totalmente diverso è stato seguito in altri atti ugualmente significativi, più coscienti dell'importanza attribuita oggi ai dati genetici, come la raccomandazione n. R(97)5 del Consiglio d'Europa, l'*Executive Order* di Clinton dell'8 febbraio ("Proibire negli impieghi federali la discriminazione basata su informazioni genetiche"), la dichiarazione sul campionamento del DNA del Comitato etico Hugo, la dichiarazione internazionale del 2003 sui dati genetici umani dell'UNESCO e la legge sulla non discriminazione in base a informazioni genetiche (*Genetic Information Non-discrimination Act*).⁵

Data la natura altamente sensibile della questione, occorre trovare un equilibrio tra il diritto della persona interessata di non rivelare le sue informazioni genetiche e le possibili gravi implicazioni/conseguenze che la rivelazione e l'utilizzo di queste informazioni potrebbero avere sui familiari biologici.

La specificità dei dati genetici esige infatti che si considerino alcuni aspetti delle norme che ad essi si riferiscono in una prospettiva non soltanto individualistica, in particolare per quanto riguarda l'accesso a questi dati da parte di persone imparentate appartenenti ad uno stesso gruppo biologico. Altre questioni si pongono per quanto riguarda i meccanismi di diffusione delle informazioni genetiche in questo gruppo, e in particolare, un eventuale obbligo per la persona interessata di rivelare i propri dati genetici alla sua famiglia, se questi dati sono importanti per la salvaguardia della salute, e l'esercizio del diritto di non sapere nell'ambito del gruppo.

In questo contesto ci si può chiedere se i dati genetici appartengano esclusivamente all'individuo particolare presso cui sono stati raccolti e se i familiari abbiano il diritto di accedere ai dati anche senza il consenso di quella persona.

Nella misura in cui i dati genetici hanno una dimensione familiare, si può sostenere che si tratta di informazioni "condivise" e che i familiari hanno il diritto ad avere informazioni che possono avere ripercussioni sulla loro salute e vita futura.

Le conseguenze giuridiche precise di quest'argomentazione non sono ancora chiare. Si possono immaginare almeno due scenari. Il primo è che anche gli altri familiari possono essere considerati "persone interessate" con tutti i diritti che ne derivano. Un altro è che i familiari hanno un diritto ad essere informati di tipo diverso, basato sul fatto che i loro interessi personali possono essere direttamente coinvolti. In entrambi gli

⁵ Nella raccomandazione del Consiglio d'Europa, sono definiti dati genetici tutti i dati, di qualunque tipo, "che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini". Nell'*Executive Order* "le informazioni genetiche protette" comprendono anche informazioni "sulla presenza di una malattia o una condizione o un disturbo medico nei familiari di una persona" (v. sezione 2(e)C). Il Comitato etico Hugo ha raccomandato che "sia preso in particolare considerazione l'accesso dei parenti diretti" e ha attribuito particolare importanza al ruolo dei parenti facendo dipendere la distruzione dei dati raccolti dalla loro mancanza d'interesse per l'accesso a questi dati. La dichiarazione internazionale sui dati genetici umani sottolinea che tali informazioni hanno uno "status speciale" a causa del loro "impatto significativo sulla famiglia". La legge sulla non discriminazione in base a informazioni genetiche (*Genetic Information Nondiscrimination Act*) stabilisce che "il termine 'informazione genetica' significa informazione (i) sui test genetici di una persona; (ii) sui test genetici dei familiari della persona" (v. sezione 101(6) e altrove).

scenari, tuttavia, vanno considerate altre opzioni e condizioni per risolvere i conflitti che possono emergere tra i diversi diritti rivendicati dai familiari, ad accedere alle informazioni o a mantenerle riservate.

Un caso del genere si è presentato in Italia nel 1999 e la decisione adottata al riguardo dal Garante per la protezione dei dati personali ha concesso a una donna la possibilità di accedere ai dati genetici di suo padre anche se quest'ultimo aveva negato il proprio consenso. La richiesta era stata accettata in base alla considerazione che rispetto al diritto alla riservatezza del padre prevaleva il diritto alla salute della figlia, vale a dire il suo "benessere psicologico e fisico".⁶

Si può quindi affermare che è emerso un nuovo gruppo sociale, giuridicamente rilevante, ossia il gruppo biologico, il gruppo di consanguinei, opposto, in termini tecnici, a quello della famiglia. Questo gruppo non comprende infatti familiari come il coniuge o i figli adottivi, ma altri soggetti che non fanno parte della cerchia familiare, in termini giuridici o di fatto, come i donatori di gameti o la donna che non ha riconosciuto il figlio al momento della nascita e ha chiesto di non rivelare la sua identità, un diritto riconosciuto in alcuni ordinamenti giuridici. L'anonimato concesso a queste ultime persone fa sorgere un altro problema, che di solito è risolto comunicando i dati personali richiesti per i test genetici unicamente a un medico senza riferire l'identità della persona in questione.

Data la complessità dei problemi sopra descritti, il gruppo di lavoro è in questa fase del parere che debba essere deciso caso per caso come affrontare i possibili conflitti fra gli interessi delle persone interessate e quelli delle loro famiglie biologiche.

Il diritto di non sapere: si ha quando la persona interessata sceglie di non essere informata sui risultati di un test genetico e di non ricevere altre informazioni (cioè se è portatrice di un gene difettoso o se soffrirà di una certa malattia) in particolare se la malattia è molto grave e se al momento non esistono mezzi scientifici per prevenirla o curarla. Lo stesso dicasi per i familiari che possono far valere il diritto di non conoscere i risultati di un test effettuato da un membro della loro famiglia allo scopo di stabilire la presenza o l'assenza di un grave disturbo genetico, e preferiscono vivere la propria vita senza il peso di queste informazioni. Ciò capita in particolare quando non esistono mezzi di prevenzione o di cura.

(Esempio: Il CNIL è giunto alla conclusione che non è opportuno informare sistematicamente la famiglia dei pazienti portatori del gene di una malattia incurabile, creando così una preoccupazione permanente senza la possibilità di un vantaggio diretto per i familiari, poiché in un prossimo futuro non sarà disponibile alcuna cura efficace.)

Consulenza: i test genetici pongono inevitabilmente determinati problemi etici e giuridici ed è molto importante prendere a tale riguardo decisioni informate. In certi casi possono perciò essere necessarie condizioni straordinarie come una consulenza preliminare (p.es.

⁶ La donna aveva chiesto che le fossero rivelati i dati per effettuare un test genetico e prendere quindi una decisione riproduttiva pienamente consapevole, valutando il rischio di trasmissione di una malattia genetica di cui soffriva suo padre. L'autorizzazione è stata concessa dal Garante tenendo conto della natura particolare dei caratteri genetici, che sono trasmessi da una generazione all'altra e rappresentano quindi l'eredità comune di vari soggetti; la decisione fa esplicito riferimento alla raccomandazione del Consiglio d'Europa ed è stata pubblicata sul bollettino del Garante (Cittadini e società dell'informazione 1999, n. 8, p. 13-15).

la consulenza di coppie che desiderano effettuare un test genetico prima di decidere di avere un figlio). Quest'aspetto, anche se rappresenta una questione importante, non sarà trattato nel presente documento.

- **Occupazione**

Un datore di lavoro potrebbe utilizzare il trattamento dei dati genetici prima dell'assunzione per individuare i candidati non adatti a una particolare mansione, ad esempio nel caso di una malattia dichiarata o di un rischio di malattia, e quindi decidere di non assumere tali candidati. Per quanto riguarda il lavoratore dipendente, i test genetici possono permettergli di determinare se una particolare mansione è adatta a lui e quali misure protettive possono essere adottate per migliorare l'ambiente di lavoro.

Il gruppo di lavoro ha avuto occasione di esaminare il trattamento dei dati genetici nel contesto dell'occupazione sulla base del documento di consultazione relativo a un "quadro comunitario concernente la protezione dei dati personali dei lavoratori nel contesto dell'occupazione". Nel suo documento conclusivo, datato 24 settembre 2003, il gruppo di lavoro afferma che il trattamento dei dati genetici nel campo dell'occupazione dovrebbe essere vietato per principio. Il gruppo di lavoro ha aggiunto che il trattamento dovrebbe essere autorizzato solo in circostanze veramente eccezionali e tenendo conto del divieto di trattamento già in vigore in alcuni Stati membri.

Inoltre, come sottolineato nel parere del luglio 2003 del Gruppo europeo per l'etica nelle scienze e nuove tecnologie concernente gli "Aspetti etici dei test genetici nell'ambito del lavoro", "non esiste finora alcuna prova che i test genetici esistenti siano pertinenti e affidabili nel contesto dell'occupazione. Il loro valore predittivo rimane incerto". Non è quindi ammissibile una discriminazione basata su informazioni che, dal punto di vista predittivo, nella maggior parte dei casi non possono essere considerate definitive, perché i loro effetti dipendono dalla combinazione con altri fattori, come quelli ambientali, e perché hanno un carattere probabilistico.

- **Assicurazione**

Il gruppo di lavoro ritiene a questo punto che il trattamento dei dati genetici nel settore assicurativo debba essere vietato per principio ed autorizzato solo in circostanze veramente eccezionali, previste esplicitamente dalla legge. L'utilizzazione di dati genetici nel settore assicurativo potrebbe infatti determinare la discriminazione di un contraente o dei suoi familiari a causa del loro profilo genetico. In alcuni casi, in seguito ai risultati sfavorevoli di un test genetico, i contraenti potrebbero essere invitati a pagare premi esorbitanti per una copertura assicurativa o essere addirittura considerati inassicurabili a causa di una possibile malattia che potrebbe anche non insorgere mai. Questa posizione è in linea con le posizioni adottate nella maggior parte degli Stati membri, in cui il trattamento dei dati genetici nel settore assicurativo non costituisce una finalità legittima.

- **Ricerca medica e scientifica**

Negli ultimi anni una grande quantità di dati è stata raccolta e conservata per attività di ricerca. La ragione principale di questo trattamento è la volontà di progredire nella comprensione del genoma umano e del suo potenziale in medicina, a seguito degli studi dei genetisti nel campo del DNA. Le banche di dati di ricerca o le cosiddette biobanche hanno dimostrato di poter offrire un contributo importante alle cure sanitarie.

La creazione di grandi banche dati per la ricerca genetica è però una possibile causa di preoccupazioni dal punto di vista della protezione dei dati. Occorre esaminare in modo approfondito questioni come a) il trattamento successivo di dati per finalità che forse non potevano neanche essere immaginate al momento della loro raccolta, b) la durata di conservazione dei dati genetici e c) le misure di sicurezza appropriate.

Le biobanche continuano ad essere oggetto di studi. Una volta istituite, queste banche dati possono essere destinate a usi diversi o suscitare interesse per motivi diversi. Infatti, molte delle utilizzazioni per scopi di ricerca sono secondarie rispetto alle finalità iniziali. A causa delle possibili ramificazioni finanziarie legate alla ricerca genetica, non è realistico attualmente prevedere la rapidità dello sviluppo della ricerca.

A tale riguardo, dal punto di vista della protezione dei dati, una soluzione potrebbe consistere nell'introdurre l'obbligo di prassi che applichino l'anonimato.

Sembra tuttavia che per un certo periodo e per scopi di ricerca, il ricercatore debba poter collegare i dati con la persona interessata (p.es. per esaminare l'evoluzione della malattia, la reazione al trattamento, ecc.). È stato inoltre dimostrato che il DNA conservato può essere messo in relazione con una determinata persona, a condizione che siano disponibili certe informazioni supplementari, anche se non può essere conservato in modo da essere direttamente collegato alla persona. Secondo una definizione data da un gruppo istituito dal governo danese per valutare l'esigenza di nuove proposte di legge in Danimarca, *una biobanca è definita come una raccolta strutturata di materiale biologico umano accessibile in base a determinati criteri, e in cui le informazioni contenute nel materiale biologico possono essere collegate a una determinata persona.*

La questione della durata di conservazione dei dati genetici è legata anche alla possibilità di renderli anonimi. Di solito, dopo alcuni anni, le caratteristiche identificabili possono essere cancellate dalla banca dati di ricerca e così i dati diventano anonimi e non possono più essere collegati a una persona identificabile. In Francia, ad esempio, la legge "Huriet" del 20/12/1988 sulle prove cliniche prevede che i dati possono essere resi anonimi soltanto dopo 15 anni dalla loro raccolta. L'autorità olandese per la protezione dei dati si è trovata di fronte a situazioni in cui l'anonimizzazione o la cancellazione dei dati conservati nelle biobanche poteva ridurre sostanzialmente il valore e la funzione di queste banche dati, perché i dati non erano più collegabili a persone identificabili. È il caso, ad esempio, delle banche dati per ricerche longitudinali, che a volte comprendono varie generazioni, come la registrazione dei casi di cancro. In questi casi occorre tener conto degli argomenti favorevoli a periodi di conservazione più lunghi.

Un'altra questione è quella delle misure di sicurezza adottate per proteggere i dati utilizzati per scopi di ricerca medica e scientifica. Per quanto concerne l'utilizzo delle biobanche, misure rigorose di sicurezza, di tipo sia organizzativo che tecnico, sono necessarie per proteggere i dati conservati, in conformità all'articolo 17 della direttiva.

Ad esempio, i responsabili del trattamento dei dati devono essere invitati a compiere indagini su eventuali rischi, attuare politiche di sicurezza, informare e formare il personale in modo permanente, istituire controlli per limitare l'accesso e impedire quello ingiustificato del personale amministrativo e di altre persone, ecc.

- **Identificazione**

I dati genetici si sono dimostrati uno strumento utile di identificazione in vari campi. L'aspetto più importante da segnalare è l'aiuto che essi danno nelle indagini penali dirette ad individuare autori di reati e il contributo all'identificazione delle persone disperse. In quest'ultimo caso il trattamento, se effettuato senza il consenso della persona scomparsa, sarebbe giustificato dall'esistenza di circostanze di interesse vitale per la persona in questione. Per quanto riguarda le indagini penali, in base al diritto penale di alcuni Stati membri il consenso della persona sospettata di aver commesso un reato non è una condizione per il trattamento dei dati genetici. Dal punto di vista della protezione dei dati il campo più importante in cui la genetica può essere utilizzata a fini di identificazione è quello dei test per l'accertamento della paternità o di legami di parentela. Nella maggior parte dei casi l'effettuazione di questi test è decisa da un tribunale e richiede il consenso esplicito delle parti interessate.

Su Internet si sono moltiplicate le offerte di test genetici destinati in particolare a stabilire la paternità. Si tratta di una nuova tecnologia emergente detta dei "test genetici per il pubblico" o "test genetici a domicilio". Questo tipo di test permette a un individuo di determinare la paternità di un bambino, ad esempio, inviando per posta a un laboratorio i campioni delle persone interessate da analizzare. I risultati permettono di sapere se il "padre" è il padre genetico del bambino. Questi servizi sono pubblicizzati su Internet e i campioni necessari possono essere ottenuti di nascosto, ad esempio prelevando un campione di capello da un cuscino. Il fatto che un campione possa essere prelevato di nascosto significa che il test genetico può essere effettuato all'insaputa della persona interessata e quindi senza il suo consenso.

Occorrono a questo riguardo norme chiare, come esistono in alcuni Stati membri, che impediscano di ottenere facilmente il materiale genetico all'insaputa della persona interessata (e quindi senza il suo consenso) e poi utilizzarlo per effettuare un test di paternità. Le deroghe in questo campo devono inoltre salvaguardare in modo specifico gli interessi e i diritti della persona interessata. Ad esempio, l'autorità olandese per la protezione dei dati ha deciso che ogni persona sottoposta a test genetici deve firmare una dichiarazione in cui afferma che i campioni di DNA raccolti le appartengono e che accetta di sottoporsi al test. Per quanto riguarda i minori, l'autorità olandese ha stabilito che i loro rappresentanti legali devono presentare una dichiarazione scritta, in cui ciascuno di essi dichiara che dà il proprio consenso alla partecipazione del bambino e che i campioni di DNA appartengono al bambino. Infine, il rappresentante interessato deve precisare se esistono altri rappresentanti legali e in caso affermativo dichiarare che essi non hanno obiezioni al test genetico.

V. CONCLUSIONI

Considerando la rapidità dell'evoluzione tecnologica, scientifica ed economica nel campo della genetica e la varietà di scopi per cui può aver luogo il trattamento di dati genetici, il gruppo di lavoro ha ritenuto necessario in questa fase definire un approccio comune in vista di stabilire misure di salvaguardia idonee per il trattamento dei dati genetici. Le grandi linee di quest'approccio possono essere riassunte come segue:

- Ogni uso dei dati genetici per finalità che non siano la salvaguardia diretta della salute della persona interessata e la realizzazione di ricerche scientifiche dovrebbe essere disciplinato da norme nazionali, in base ai principi sulla protezione dei dati stabiliti nella direttiva, in particolare quelli di finalità e di proporzionalità. Secondo questi principi, non è lecita l'effettuazione di test genetici di massa.

In conformità a questi principi, il trattamento dei dati genetici può essere autorizzato nei campi dell'occupazione e dell'assicurazione solo in casi veramente eccezionali, previsti dalla legge, allo scopo di proteggere le persone da discriminazioni basate sul loro profilo genetico.

Inoltre, data la facilità con cui il materiale genetico può essere ottenuto all'insaputa della persona interessata e con cui informazioni importanti possono esserne successivamente estratte, sono necessarie norme rigorose per prevenire i pericoli legati a nuove forme di "furti d'identità", che sarebbero particolarmente pericolosi in questo settore e potrebbero influire sulle relazioni di paternità e di maternità o persino rendere possibile l'utilizzo del materiale a scopi di clonazione. Per questo motivo, le norme relative ai dati genetici dovrebbero tener conto anche dello status giuridico dei campioni di DNA utilizzati per ottenere le informazioni in questione. Fra le questioni da considerare, va data particolare importanza all'applicazione dei numerosi diritti della persona interessata alla gestione di questi campioni, nonché alla distruzione e/o all'anonimizzazione dei campioni dopo l'ottenimento delle informazioni richieste.

Infine, sono necessarie procedure per garantire che i dati genetici siano trattati solo sotto il controllo di professionisti qualificati abilitati a tale trattamento in base a specifiche autorizzazioni e norme.

- Negli Stati membri in cui le finalità e le misure di salvaguardia appropriate per il trattamento dei dati genetici non sono stabilite per legge, le autorità per la protezione dei dati sono invitate a svolgere un ruolo ancora più attivo per assicurare il pieno rispetto dei principi di finalità e di proporzionalità della direttiva.

A tale riguardo, il gruppo di lavoro raccomanda agli Stati membri di considerare la possibilità di sottoporre il trattamento dei dati genetici a un controllo preliminare delle autorità per la protezione dei dati, a norma dell'articolo 20 della direttiva. Questo vale in particolare per la creazione e l'utilizzo delle biobanche.

Una cooperazione più stretta e uno scambio di buone prassi tra le autorità per la protezione dei dati potranno inoltre rivelarsi un modo efficace per compensare

l'attuale vuoto giuridico per quanto riguarda l'offerta online di "test genetici per il pubblico".

- Va segnalata la comparsa di un nuovo gruppo sociale giuridicamente rilevante: il gruppo biologico dei consanguinei, opposto, in termini tecnici, alla famiglia. Questo gruppo non comprende infatti solo i familiari come il coniuge o i figli adottivi, ma può essere costituito anche da soggetti esterni alla cerchia familiare, *de iure* o *de facto* (p.es. i donatori di gameti).

Il gruppo di lavoro intende riesaminare il presente documento di lavoro alla luce dell'esperienza acquisita dalle autorità per la protezione dei dati riguardo al trattamento dei dati genetici. Il presente documento va considerato come punto di partenza per altre discussioni su questo tema. Il gruppo di lavoro seguirà attentamente l'evoluzione delle questioni e potrà decidere di trattare in modo dettagliato alcuni punti specifici in un momento successivo, per mantenersi al passo con gli sviluppi tecnologici legati al trattamento dei dati genetici.

Fatto a Bruxelles, 17 marzo 2004

Per il Gruppo di lavoro
Il Presidente
Peter Schaar