Cultura giuridica e diritto vivente
Rivista on line del Dipartimento di Giurisprudenza
Università di Urbino Carlo Bo
Saggi

IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI: FINALITÀ DI RICERCA, ESIGENZE DI SICUREZZA E DIRITTO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Licia Califano

Abstract
[Genetic data: scientific research purposes, security demands and the right to Data Protection] Given that genetic data belong to category of the "sensitive data", this essay is focused on two constitutional issues, looking at the main national and European sources of law and the decisions of Italian Data Protection Authority.
The Author, first, explores limits that the Data Protection Law imposes on the scientific research and healthcare purposes, especially referring to the Italian DPA General Authorizations. Secondly, she examines the difficult relation between Data Protection Law and public security purposes, focusing on the new National Genetic Database. The Author's aim is to give some suggestions to single out guidelines for balancing individual liberties and public policy demands. Finally, she analyses the last initiatives to be adopted to complete the normative frame of the National Genetic Database.

Key Words:
Privacy, Database, Genetic data, Fundamental rights, Security, Scientific research

Vol. 4 (2017)

Il trattamento dei dati genetici: finalità di ricerca, esigenze di sicurezza e diritto alla protezione dei dati personali

Licia Califano*

1. Introduzione

Nel silenzio della legge, la prima compiuta definizione di dato genetico si deve al Garante per la protezione dei dati personali che, già nel 2007, individuò la nozione di dato genetico nel seguente modo: «*il dato che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela*»[1].

In essa si rinvengono delle affinità con quanto anni dopo il legislatore europeo inserirà all'interno del nuovo Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (n. 679/2016), ove si definiscono dati genetici quei «*dati personali relativi alle caratteristiche 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*».

Se poi si guarda alle Carte sovranazionali e internazionali ci si rende conto della particolare delicatezza che caratterizza questa specifica categoria di dati personali e dei rischi per la dignità della persona che deriverebbero da un uso improprio degli stessi. Lo sviluppo di tecnologie nel campo della biomedicina può costituire, per il tipo di informazioni che tali tecnologie sono in grado di rivelare, un rischio elevato per la salvaguardia di tutti i valori personalistici: rischi che aumentano in maniera esponenziale in presenza delle cc.dd. biobanche, pubbliche o private che siano, le quali concentrano e

* Licia Califano è Componente del Collegio del Garante per la protezione dei dati personali e Professore ordinario di Diritto costituzionale presso l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo. Il saggio riassume l'intervento svolto nell'ambito del seminario *Le banche di DNA: uso, abuso e opportunità*, organizzato dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita. Roma, 5 Dicembre 2016. Lo stesso, in corso di pubblicazione negli atti di tale Convegno è stato concesso a CGDV su invito della direzione.

[1] Autorizzazione al trattamento dati genetici, 22 febbraio 2007, doc. web n. 1389918, reperibile su www.gpdp.it

conservano una enorme quantità di informazioni sulle caratteristiche genetiche degli individui.

Si tratta di informazioni che non riguardano solo l'individuo singolo, ma anche ascendenti e discendenti e che, più di altre, possono essere usate, per esempio attraverso la medicina predittiva, per conoscere dati anche sul futuro di un individuo.

Se la detenzione di campioni cellulari e profili DNA costituisce, di per sé stessa, una interferenza con il diritto alla riservatezza e all'autodeterminazione informativa, in punto di diritto la questione si sposta sul corretto bilanciamento fra le libertà individuali e le esigenze pubbliche.

Bilanciamento che le Corti dei diritti costruiscono tanto sul versante sostanziale - rapporto regola/eccezione - quanto strutturale, ovvero in termini di rapporto tra fonti, considerata la fitta e complessa rete di relazioni con i diversi sistemi giuridici esistenti in Europa.

Dal punto di vista strettamente costituzionalistico, già queste prime osservazioni suscitano almeno tre ordini di riflessioni, sintetizzabili nei seguenti quesiti:

a) quali sono i limiti che la disciplina di protezione dei dati personali pone nei confronti delle esigenze di tutela della salute, ricerca e sperimentazione scientifica?

b) le finalità di sicurezza pubblica possono giustificare dei limiti alla protezione dei dati personali di questa particolare tipologia di informazioni?

c) quali sono i termini del bilanciamento tra il diritto a conoscere le proprie origini e il diritto di tutelare tali informazioni?

In questa sede ci si limiterà ad affrontare i primi due profili, pur nella consapevolezza che il terzo tema oggi riveste anch'esso un'importanza enorme.

Stabilito preliminarmente che i profili genetici rientrano nella nozione di privacy e che la logica del bilanciamento (fra diritti e, nel caso della sicurezza, fra ragioni di limiti) consente intromissioni nella sfera privata dell'individuo, il passo successivo consiste nel delineare in quale modo e in applicazione di quali garanzie sia giustificabile la compressione del diritto.

2. Il trattamento di dati genetici secondo il Codice privacy per finalità di salute e ricerca scientifica

Già prima dell'entrata in vigore del Codice privacy nel 2003, il Garante era intervenuto con proprio provvedimento a disciplinare il trattamento dei dati genetici per finalità terapeutiche e diagnostiche ovvero per finalità di ricerca scientifica.[2]

In questo provvedimento si era, in particolare, evidenziato come, anche in mancanza del consenso, se il trattamento è volto a tutelare l'incolumità fisica e la salute di un terzo o della collettività, tale trattamento può essere iniziato o proseguito, ma solo previa apposita autorizzazione del Garante: nell'autorizzazione, dunque, si rinveniva il presupposto di liceità del trattamento dei dati genetici.

L'entrata in vigore del Codice privacy (d.lgs. 196 del 2003) ha prodotto un più complesso insieme di norme, che hanno fornito un'adeguata intelaiatura per il

[2] Autorizzazione n. 2 del 2002 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, pubblicata in G. U. n. 83 del 9 aprile 2002 - Suppl. Ordinario n. 70, adottata in virtù della legge 675 del 1996 e, per i dati genetici, in attuazione dell'art. 17, comma 5, del d.lgs. 135/1999.

trattamento dei dati genetici, in ragione della loro idoneità a rivelare informazioni che toccano profondamente la dimensione più intima e personale dell'individuo.

Il punto di partenza di un'analisi, per quanto sintetica, del quadro normativo non può che essere rappresentato dai fondamentali istituti di garanzia offerti dal Codice privacy ovverosia informativa (art. 13) e consenso (art. 23).

L'interessato elabora la propria scelta consapevole e libera di autodeterminazione informativa solo dopo aver ricevuto una dettagliata informativa che contenga ben chiare tutte le finalità del trattamento, l'elencazione dei propri diritti in quanto interessato, il periodo di conservazione dei dati genetici, l'eventuale possibilità di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi.

Detto ciò, va chiarito che la regola generale ricavabile dal Codice è la seguente: i dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati solo previo consenso informato degli interessati e solo per taluni scopi (a breve si vedrà quali).

Questa regola generale va letta in connessione logico sistematica con l'art. 90 del Codice privacy, che affida al Garante un ruolo molto rilevante rispetto al trattamento dei dati genetici che, da chiunque effettuato, è consentito nei soli casi previsti da un'apposita autorizzazione rilasciata dal Garante, previo parere del Ministro della Salute (quest'ultimo a sua volta deve acquisire il parere del Consiglio superiore di sanità).

Proprio in applicazione di questa disposizione, il Garante ha adottato, per la prima volta nel febbraio 2007, l'autorizzazione generale per il trattamento dei dati genetici, che è stata poi rinnovata nel 2011 e, da ultimo, nel dicembre 2014[3].

L'Autorizzazione generale compie due principali operazioni, fornendo una sorta di interpretazione autentica delle disposizioni codicistiche.

In primo luogo questo provvedimento mette in connessione l'istituto del consenso con le finalità lecite del trattamento di dati genetici.

Le finalità autorizzate dal Garante sono principalmente tre (a cui se ne aggiungono altre che qui non specifico): tutela della salute; tutela della salute di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato; ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e anche nel settore della sperimentazione di farmaci.

In tutti e tre questi casi è comunque di norma necessario avere il consenso informato dell'interessato. Di conseguenza il meccanismo di tutela è rappresentato non solo dall'Autorizzazione del Garante ma anche dal consenso espresso.[4]

In secondo luogo, l'Autorizzazione generale assimila espressamente i dati genetici ai dati sensibili, estendendo ai primi le garanzie rafforzate già previste per i secondi ovverosia primariamente la forma scritta per il consenso, nonché le prescrizioni in materia di comunicazione e diffusione. Parlo di "assimilazione" perché, a volersi fermare al dato letterale, l'art. 4, comma 1, lettera *d)* del Codice contenente l'elenco dei dati sensibili non prevede espressamente che i dati genetici vengano ricondotti a questa categoria.

---

[3] Autorizzazione n. 8/2014, Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, 11 dicembre 2014, doc. web n. 3632835. Successivamente al seminario e nel corso di redazione di questo contributo nella sua forma definitiva, il Garante ha poi adottato anche l'Autorizzazione n. 8/2016, Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, 15 dicembre 2016.

[4] Vi sono tuttavia delle eccezioni a tale regola che verranno presentate in seguito.

L'Autorizzazione 2014, infatti, opera un espresso rinvio agli articoli 23 e, soprattutto, 26 del Codice, prevedendo la forma scritta del consenso per il trattamento di questi dati.

Allo stesso modo dicasi per la comunicazione che viene limitata, al pari dei dati sensibili, ai soli casi indispensabili al perseguimento delle finalità già individuate dalla stessa Autorizzazione. Ancor più, stavolta assimilandoli proprio ai dati idonei a rivelare lo stato di salute, l'Autorizzazione prevede che i dati genetici non possano essere diffusi, se non in forma aggregata (in linea con l'art. 22, comma 8 e art. 26, comma 5 del Codice).

Peraltro, tale lettura dei dati genetici come dati sensibili è suffragata non soltanto dalla prassi successiva del Garante ma anche da una serie di altre fonti che si rinvengono a livello internazionale e sovranazionale. Mi riferisco in primo luogo a quanto sostenuto dai Garanti europei all'interno del parere del 2004. Qui chiaramente si afferma che, in considerazione delle caratteristiche estremamente specifiche dei dati genetici e del loro collegamento con informazioni che possono rivelare lo stato di salute o l'origine etnica, tali dati vanno trattati come dati *particolarmente sensibili*, ai sensi dell'art. 8, paragrafo 1 della direttiva madre (95/46/Ce, disposizione relativa alla definizione di dato sensibile) e quindi essi devono essere oggetto di una maggiore protezione. Ma nello stesso senso va anche la raccomandazione R(97)5 sulla protezione dei dati medici del Consiglio d'Europa del febbraio 1997.

Infine questa assimilazione è del tutto in linea con quanto stabilito dal nuovo Regolamento generale in materia di privacy (n. 679/2016). Questo fondamentale strumento di protezione e garanzia della privacy di tutti i cittadini europei fornisce una completa definizione di «dati genetici», considerandoli come categoria particolare di dati personali, parificandoli del tutto ai dati sensibili (art. 9, comma 1).

La ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di soggetti terzi o della «collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico» è da svolgersi, come si diceva, di regola con il consenso dell'interessato. Tuttavia sono riconosciute delle eccezioni alla regola del consenso quando si è in presenza di indagini statistiche o finalità di ricerca scientifica previste dalla legge.

Proprio sulla specifica finalità di ricerca scientifica e, ancora una volta, sull'istituto del consenso, occorre soffermarsi con maggiore attenzione.

È da premettere che il Garante riconosce grande importanza al «programma di ricerca» ovverosia lo strumento attraverso cui è possibile verificare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici (Punto 4.2 Aut. gen. 8/2014).

Il programma di ricerca viene in rilievo in una particolare circostanza ovverosia nel caso in cui campioni e dati genetici prelevati e raccolti per scopi di tutela della salute vengano conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica e statistica. Anche qui la regola generale è l'acquisizione del consenso informato degli interessati. Tuttavia l'Autorizzazione generale riconosce che la conservazione può avere luogo anche senza il consenso dell'interessato «limitatamente» al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.

Vi è da dire che in questi casi vanno comunque apportate delle tutele rafforzate, a individuare le quali concorre proprio lo strumento del programma di ricerca.

In primo luogo gli interessati devono essere informati circa la conservazione e l'utilizzo ulteriore dei propri campioni e dati biologici. Se, pur a fronte di seri sforzi da

parte del titolare, non è possibile dare questa informativa allora l'utilizzo di tali dati genetici a fini di ricerca (fermo restando il vincolo di affinità nella finalità di cui si diceva poc'anzi) è possibile se e solo se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e (ulteriori due sub-condizioni):

a) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

b) ovvero il programma di ricerca, deve ricevere non solo il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, ma deve essere autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice (si tratta, dunque, di una ulteriore autorizzazione che in questo caso potremmo definire *ad hoc*).

Ci sono stati casi di questo tipo sottoposti all'attenzione del Garante, il quale ha poi concesso l'autorizzazione a trattare tali dati anche in assenza del consenso degli interessati[5]. In questo caso i dati oggetto di trattamento erano riferiti anche a pazienti deceduti.

Ciò premesso, lo strumento dell'Autorizzazione generale risulta finalizzato al perseguimento anche di altri compiti che qui ci si limita a richiamare: a) individuare le categorie di titolari che potranno trattare dati genetici; b) fornire importanti specificazioni riguardo all'informativa da rilasciare agli interessati; c) disciplinare le modalità e i tempi di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici; d) specificare le regole relative alla comunicazione e diffusione di tali dati.

L'intervento del Garante sul tema non si è limitato al riconoscimento di autorizzazioni al trattamento, ma ha avuto, di recente, ad oggetto anche attività ispettive e provvedimenti inibitori in merito a banche dati genetiche costituite per finalità di ricerca.

Così, in particolare, nel caso di una società subentrata ad un'altra che aveva continuato ad utilizzare una biobanca, senza aver acquisito un nuovo consenso da parte di tutti i soggetti coinvolti in uno screening genetico, comportandosi, dunque come se fosse sempre lo stesso titolare del trattamento. Il Garante, che pure sta completando l'attività istruttoria, in via cautelare ha disposto il blocco del trattamento.[6]

Il complesso - ma fortemente garantista - incrocio determinato dalla regola del consenso e dall'art. 90 del Codice, non esaurisce però le tutele per gli interessati nel caso di trattamento di dati genetici.

L'art. 37 del Codice stabilisce l'obbligo di notificazione al Garante per i trattamenti di questa particolare categoria di dati, a prescindere dal loro inserimento in una banca dati strutturata e permanente (all'omessa notificazione corrisponde una sanzione da 20 mila a 120 mila euro); il Garante comunque ha contemplato dei casi di esonero dalla notificazione.[7]

---

[5]Autorizzazione al trattamento di dati sanitari e genetici a scopo di ricerca medica in assenza di informativa e consenso. Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna "Policlinico S. Orsola Malpighi", 30 gennaio 2014, doc. web n. 2939000.

[6] Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali contenuti in una biobanca, 6 ottobre 2016, doc. web n. 5508051.

[7]Provvedimento del marzo 2004, doc. web n. 852561, in G. U. n. 81 del 6 aprile 2004.

Non si tratta di sterili adempimenti burocratici ma di modalità attraverso cui accertarsi che qualsiasi trattamento di dati che presentano *rischi specifici per l'individuo* possa avvenire lecitamente e con le maggiori garanzie possibili per gli interessati.

3. La Banca dati nazionale del DNA e il ruolo delle istituzioni di Garanzia

In Italia la disciplina sull'impiego di banche dati genetiche per finalità di sicurezza pubblica e repressione dei reati è giunta con un certo ritardo. La sua formalizzazione, infatti, è avvenuta solo nel 2009, con la legge di ratifica del Trattato di Prum (Legge 30 giugno 2009, n. 85).

Il Trattato è stato successivamente "comunitarizzato" per le parti rilevanti ai fini del potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità organizzata, con l'adozione delle Decisioni 2008/615/GAI e 2008/616/GAI del 23 giugno 2008 del Consiglio dell'Unione Europea.

La citata legge n. 85 del 2009 ha istituito la Banca dati nazionale del DNA (BD-DNA) e il Laboratorio centrale con funzioni coadiuvanti nei confronti della BD-DNA.

Va premesso - anche con una particolare attenzione all'impatto sulla circolazione dei dati che ciò comporta - che i due istituti afferiscono a due distinte amministrazioni dello Stato: la Banca dati ha sede presso il Ministero dell'interno, mentre il Laboratorio centrale ha sede presso il Ministero della Giustizia- Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria.

Come stabilito dall'art. 7 della legge, la Banca dati ha la funzione di conservare i profili DNA relativi a:

1. soggetti a vario titolo sottoposti a misure di restrizione della libertà personale nell'ambito di procedimenti penali per delitti non colposi e per i quali è consentito l'arresto facoltativo in flagranza (sono escluse alcune fattispecie di delitti, quali quelli contro l'attività giudiziaria, delitti contro l'economia pubblica, delitti contro il matrimonio, reati in materia tributaria);
2. reperti biologici acquisiti nel corso di procedimenti penali;
3. persone scomparse o loro consanguinei, di cadaveri e resti cadaverici non identificati.

Il Laboratorio centrale svolgerà, invece, un ruolo differente ovverosia "estrarrà" il DNA e lo tipizzerà traducendolo in una sequenza alfanumerica.

Il Garante per la protezione dei dati personali è chiamato dal legislatore ad esercitare il controllo sulla Banca dati nazionale del DNA (art. 15, comma 1, l. n. 85/2009), mentre il Comitato NBBSV è garante delle norme tecniche di funzionamento del Laboratorio centrale e ha il compito di verificare, sentito il Garante, il rispetto delle norme tecniche e delle procedure presso il Laboratorio centrale e i laboratori che lo alimentano (art. 15, comma 2, l. n. 85/2009).

Pur senza entrare nel merito di ciascuna disposizione della legge 85/2009, ci si limiterà qui a condividere tre riflessioni di carattere generale che hanno una rilevanza dal punto di vista della disciplina di protezione dati.

In primo luogo, è importante sottolineare qui che, secondo la legge, i sistemi di analisi sono applicati esclusivamente alle sequenze del DNA che non consentono la

identificazione delle patologie da cui può essere affetto l'interessato (art. 11, comma 3, l. n. 85/2009).

In secondo luogo, la legge non adotta una "organica" definizione di Banca dati del DNA, introducendo di fatto due strumenti e, dunque, due distinte banche dati: il database dei profili genetici, da un lato, e il database dei campioni biologici, dall'altro. Questo genera inevitabilmente un flusso di dati dal Laboratorio alla BDN-DNA che deve essere oggetto di scrupolosa regolamentazione e altrettanto scrupoloso controllo.

In terzo ed ultimo luogo, la legge non riconosce il Laboratorio centrale come unica struttura che procederà con la tipizzazione dei profili di DNA, dal momento che rimangono operativi i Laboratori delle varie forze di polizia e quelli di alta specializzazione, ammettendo così una ulteriore trasmissione di dati.

La legge 85/2009, peraltro, ha demandato a regolamenti attuativi l'individuazione di alcune fondamentali misure quali le modalità di funzionamento e organizzazione della banca dati del DNA e del Laboratorio centrale, così come l'individuazione, d'intesa col Garante, dei tempi di conservazione dei campioni biologici e dei profili del DNA.

Il primo regolamento attuativo - importante quanto a complessità e ampiezza dei temi trattati - emanato ai sensi dell'art. 16 della legge, è stato il D.P.R. n. 87/2016.

Molte delle indicazioni che il Garante ha fornito nel tavolo tecnico del Governo in fase di redazione dello schema di DPR sono state recepite e in particolare:

- i tempi di conservazione dei campioni e dei profili, per stabilire i quali la legge prevedeva una vera e propria intesa tra Governo e Garante;
- le varie tipologie di operazioni di trattamento dei dati consentite al personale delle differenti amministrazioni coinvolte;
- la configurazione della Banca dati su due livelli con due differenti modalità di alimentazione e consultazione (un primo livello per fini investigativi in ambito nazionale; il secondo livello per la collaborazione internazionale di polizia);
- la sicurezza dei sistemi, ivi compresa quella del sistema secondario di *disaster recovery*;
- l'esigenza di una puntuale disciplina transitoria che regolasse la confluenza nella banca dati dei profili del DNA acquisiti nel corso di procedimenti penali anteriormente alla data di entrata in vigore della legge.

Al momento poi della stesura del parere (31 luglio 2014, doc. web n. 3616088), il Garante sollevava ulteriori profili meritevoli di riflessione. Ci si riferisce in particolare a due aspetti, poi tenuti nella debita considerazione dal Governo che li ha inseriti nel testo definitivo del D.P.R.:

- una più corretta - in termini di protezione dati - riscrittura degli articoli 26 e 27 del D.P.R. in materia di compiti del titolare e del responsabile del trattamento;
- la collocazione della clausola di salvaguardia dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali all'art. 1 del D.P.R. e non, come inizialmente previsto, all'art. 14. La collocazione originaria avrebbe potuto avallare una interpretazione restrittiva di questa clausola ai soli trattamenti legati alla consultazione della BDN-DNA per cooperazione transfrontaliera.

Tra le tematiche affrontate nel corso del tavolo tecnico sul D.P.R., e poc'anzi delineate in termini generali, due in particolare richiedono in questa sede un approfondimento.

La prima questione è quella dei tempi di conservazione dei profili e dei campioni biologici. Essi, infatti, andavano stabiliti "d'intesa" con il Garante per la protezione dati, non essendo, dunque, sufficiente, un semplice parere (art. 13, comma 4, l. n. 85/2009).

Già la fonte di rango primario, all'art. 13, comma 1, aveva stabilito che, a seguito di assoluzione con sentenza definitiva, venisse disposta d'ufficio la cancellazione dei profili del DNA acquisiti nonché la distruzione dei relativi campioni biologici. Lo stesso accade a seguito di identificazione di resti cadaverici o di ritrovamento della persona scomparsa per i profili e i campioni corrispondenti (art. 13, comma 3, l. n. 85/2009).

Allo stesso modo, in base all'art. 13, comma 3, quando le operazioni di prelievo sono state compiute in violazione delle disposizioni previste dall'art. 9 della legge (perimetro soggettivo) si procede d'ufficio alla cancellazione del profilo del DNA e alla distruzione del relativo campione biologico.

Passando al rango regolamentare, l'art. 24 del D.P.R. n. 87/2016 individua in 8 anni l'arco temporale di conservazione dei campioni biologici, in considerazione della normale "durata" di essi. Tale durata è identica per tutti i soggetti a cui il campione sia stato in passato prelevato, a prescindere dagli esiti processuali della vicenda o dalla tipologia di reato per i quali si è proceduto e a prescindere da una eventuale assoluzione definitiva (difficile peraltro da raggiungere in 8 anni)[8].

L'art. 25 dello schema individua i tempi di conservazione dei profili del DNA, nel seguente modo:

- un termine di conservazione di 30 anni (la l. n. 85/2009 prevedeva un massimo di 40 anni) per tutti i profili riferibili ai soggetti destinatari di tale tipo di prelievi e in precedenza già descritti (indagati o imputati ma non condannati in via definitiva);

- un termine di conservazione di 40 anni (il massimo previsto dalla l. n. 85/2009) dei profili relativi a persone condannate con sentenza irrevocabile per uno o più reati per i quali la legge prevede l'arresto in obbligatorio in flagranza oppure per taluno dei reati di cui al 407, comma 2, lettera a) del Codice di procedura penale.

- un termine di conservazione a 40 anni per i casi in cui, in sede di emissione di sentenza irrevocabile, sia stata ritenuta la recidiva (art. 25, comma 3 D.P.R. n. 87/2016).

Secondo il Garante, la disciplina prospettata appare adeguata alle finalità perseguite dalla Banca dati e in linea con i criteri previsti dalla normativa europea (Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(92)1 relativa all'utilizzazione dell'analisi del DNA nell'ambito del sistema giudiziario penale). Ancora una volta è stata fatta una doverosa valutazione di proporzionalità sulla compressione di una libertà individuale, in questo caso in parte cedevole rispetto alle ragioni di sicurezza.

Ai tempi di conservazione si lega la questione della cancellazione, molto rilevante per almeno due ordini di motivi. In primo luogo, occorrerà verificare il rispetto delle tempistiche e modalità di cancellazione che coinvolgono tanto la BDN-DNA quanto il laboratorio centrale (quest'ultimo per quanto riguarda la conservazione dei campioni biologici). Inoltre, rimangono ancora da stabilire le modalità di cancellazione per i profili e i reperti di tutti coloro che rientravano nella più generale categoria individuata dalla legge (quindi indagati, imputati e condannati per una serie di reati non colposi) decorsi o 30 o 40 anni. Tali modalità saranno stabilite con apposito decreto dei Ministri dell'interno e della giustizia, sentito il Garante, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento (art. 29 D.P.R. n. 87/2016). Questo atto

[8] Sotto questo profilo, il Garante aveva preso atto del termine individuato e non aveva formulato osservazioni, ritenendo il periodo proporzionato e il bilanciamento tra ragioni di sicurezza e tutela dei diritti fondamentali da esso derivante accettabile. Questo soprattutto a tutela di quegli individui che, pur inizialmente coinvolti in vicende che ne giustificavano la sottoposizione all'obbligo di prelievo del campione, non fossero poi stati protagonisti di alcuna vicenda o sviluppo processuale successivo.

regolamentare ancora da emanare rimane, dunque, fondamentale per poter assicurare un corretto espletamento delle modalità di cancellazione e la sua assenza preclude l'entrata in funzione a regime di BDN e di Laboratorio centrale.[9]

In secondo luogo, altrettanto importanti sono state le considerazioni svolte dal Garante all'interno del parere relativamente all'individuazione di una disciplina transitoria che regolasse in maniera precisa la confluenza nella Banca dati di quei profili del DNA acquisiti nel corso di procedimenti penali anteriormente alla data di entrata in vigore della legge (art. 17, l. n. 85/2009 e art. 36 del D.P.R. n. 87/2016).

La fonte primaria prevede la confluenza dei profili del DNA ricavati dai (soli) reperti acquisiti nel corso di procedimenti penali prima della data di entrata in vigore della legge, previo nulla osta dell'autorità giudiziaria, nella banca dati del DNA entro un anno dalla sua attivazione (art. 17, l. n. 85/2009).

Il D.P.R. n. 87/2016 ha, invero, esteso tale disposizione ai profili del DNA ricavabili anche da "campioni biologici". La differenza tra "reperto" e "campione" è iscritta nella legge e nel D.P.R. e ovviamente presuppone, nel primo caso un intervento sulla scena del delitto e su "cose" pertinenti il reato, nel secondo, invece, un intervento su un individuo. Sebbene lo stesso D.P.R. n. 87/2016 chiarisca poi che ci si riferisce ai campioni biologici di soggetti che rientravano nelle previsioni dell'art. 9 della legge e che tali campioni sono stati acquisiti nel corso di procedimenti penali prima dell'entrata in funzione della BDN-DNA, bisogna essere chiari e fermi nel sostenere che questa norma non apre in nessun modo alla confluenza nella BDN-DNA dei profili eventualmente ricavati da *mass screening*. Questo poiché nei casi di *mass screening* i soggetti vi si sono sottoposti in maniera del tutto volontaria ed esprimendo il proprio consenso per una specifica finalità (vedi caso Dobbiaco 2002). Non trattandosi di soggetti indagati, imputati o condannati e, dunque, del tutto estranei al procedimento penale, la loro collaborazione è preziosa per le forze dell'ordine, ma, va ricordato, in questi casi il presupposto di liceità del trattamento è il consenso espresso limitatamente a determinate finalità. Non si può rischiare di "azzoppare" il consenso con l'intento di far confluire tutto in una banca dati.

L'intervento del Garante vi è stato anche con riferimento ad un successivo decreto attuativo, non ancora emanato in via definitiva. Mi riferisco a un decreto ministeriale di natura primariamente tecnica, attuativo dell'art. 3, comma 9 del D.P.R. n. 87/2016 concernente i profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi degli accessi e delle operazioni relativi alla banca dati nazionale del DNA e al laboratorio centrale.[10]

Anche in questo caso il parere del Garante è stato reso su di una versione dello schema di decreto che teneva già conto degli approfondimenti e delle indicazioni suggeriti dall'Ufficio del Garante nel corso di riunioni e contatti informali, volti a perfezionare il testo e a renderlo pienamente conforme alla disciplina in materia di protezione dei dati personali.

Vanno quindi premessi alcuni esempi di fruttuosa collaborazione, che hanno condotto al sostanziale recepimento delle osservazioni del Garante già all'interno del primo schema di decreto ministeriale:

[9] Nel corso dei lavori volti a ultimare la redazione del presente contributo, il Ministero dell'interno ha sottoposto uno schema di decreto al Garante, il quale ha espresso il proprio parere favorevole con osservazioni in data 9 marzo 2017, doc. web n. 6163803.

[10] Parere del Garante del 28 luglio 2016, doc. web. n. 5387695.

- la sollecitazione a indicare il Garante tra i soggetti ai quali devono essere messi a disposizione i *file di log* accesso e tracciabilità alla BDN-DNA, indispensabili per poter esplicare al meglio la propria funzione di controllo);

- il suggerimento volto a introdurre adeguate cautele nelle procedure al fine di escludere eventuali contaminazioni dei risultati delle analisi del DNA da parte del personale che accede ai locali del Laboratorio centrale, questo a tutela della riservatezza dello stesso personale.

Il 28 luglio 2016 il Garante ha espresso, dunque, parere favorevole con una sola osservazione relativa alle misure fisiche di sicurezza a protezione delle aree di pertinenza della BDN-DNA e del Laboratorio centrale, chiedendo che venisse meglio specificato quali informazioni relative agli accessi fisici alle predette aree sono registrate, nonché i tempi e le modalità di conservazione di queste informazioni.

Solo una volta visionato il testo definitivo del D.M. sapremo se anche quest'ultima indicazione del Garante verrà o meno recepita, a seguito della sua formalizzazione nel parere.

4. Brevi spunti conclusivi

Per un concreto e corretto funzionamento della Banca dati del DNA rimane ancora molta strada da percorrere; e si tratta certamente di una strada che necessita del più ampio dialogo possibile tra istituzioni.

Prima di tutto occorre individuare le modalità di collaborazione tra il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita e il Garante per espletare le funzioni di controllo del primo nei confronti del Laboratorio centrale (Cfr. art. 28, comma 1, lett. *f)* D.P.R .87/2016).

In secondo luogo, va emanato il decreto dei Ministri dell'interno e della giustizia, sentito il Garante, che avrebbe dovuto essere già adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del D.P.R. n. 87/2016 (Cfr. art. 29, comma 1, D.P.R. n. 87/2016). Tale decreto dovrà determinare le modalità di cancellazione dei profili del DNA e di distruzione dei campioni biologici nei casi in cui tale distruzione è prevista dalle norme. Il medesimo decreto dovrà anche stabilire le modalità di immissione e aggiornamento dei dati necessari ai fini della determinazione dei tempi di conservazione dei profili del DNA di cui all'art. 25, comma 2. Questo atto regolamentare ancora da emanare rimane, dunque, fondamentale per poter assicurare un corretto espletamento delle modalità di cancellazione. Nel parere dato sullo schema del decreto ministeriale D.M. attuativo dell'art. 3, comma 9, del D.P.R. n. 87/2016 concernente i profili di autorizzazione, le procedure di autenticazione, di registrazione e di analisi degli accessi e delle operazioni relativi alla Banca dati nazionale del DNA e al Laboratorio centrale[11] il Garante aveva sottolineato con il Governo questo aspetto, richiamando l'attenzione dell'amministrazione interessata sulla necessità che lo schema di decreto venga quanto prima trasmesso.

Infine, non bisogna dimenticare di svolgere delle considerazioni anche sulle istituzioni di garanzia, trattandosi di tematiche che hanno a che fare con i diritti

[11] Parere su uno schema di decreto del Ministero dell'interno in materia di banca dati nazionale del DNA, 28 luglio 2016, doc. web. n. 5387695.

fondamentali. Difatti, in attuazione dell'art. 15, comma 1, della l. n. 85/2009 e dell'art. 18 del D.P.R. n. 87/2016 il Garante è "istituzione di garanzia", ovvero soggetto deputato alla vigilanza e al controllo sulla Banca dati nazionale del DNA. Controllo che il Garante può attivare anche su segnalazione degli interessati e che può esercitare nei modi previsti dal Codice privacy, quindi nel pieno dei propri poteri istruttori, prescrittivi e sanzionatori.

Cultura giuridica e diritto vivente

Direttivo

Direzione scientifica
Direttore: Lanfranco Ferroni
Co-direttori: Giuseppe Giliberti, Luigi Mari, Lucio Monaco.

Direttore responsabile
Valerio Varesi

Consiglio scientifico

Luigi Alfieri, Jean Andreau, Franco Angeloni, Andrea Azzaro, Antonio Blanc Altemir, Alessandro Bondi, Licia Califano, Alberto Clini, Maria Aránzazu Calzada Gonzáles, Piera Campanella, Antonio Cantaro, Maria Grazia Coppetta, Francesco Paolo Casavola, Lucio De Giovanni, Laura Di Bona, Carla Faralli, Fatima Farina, Vincenzo Ferrari, Andrea Giussani, Matteo Gnes, Guido Guidi, Giovanni Luchetti, Realino Marra, Guido Maggioni, Paolo Morozzo Della Rocca, Paolo Pascucci, Susi Pelotti, Aldo Petrucci, Paolo Polidori, Eduardo Rozo Acuña, Elisabetta Righini, Thomas Tassani, Patrick Vlacic, Umberto Vincenti.

Coordinamento editoriale

Marina Frunzio, M. Paola Mittica.
redazioneculturagiuridica@uniurb.it

Redazione

Luciano Angelini, Chiara Lazzari, Massimo Rubechi.

Collaborano con *Cultura giuridica e diritto vivente*

Giovanni Adezati, Athanasia Andriopoulou, Cecilia Ascani, Chiara Battaglini, Alice Biagiotti, Chiara Bigotti, Roberta Bonini, Darjn Costa, Marica De Angelis, Giacomo De Cristofaro, Elisa De Mattia, Luca Di Majo, Alberto Fabbri, Francesca Ferroni, Valentina Fiorillo, Chiara Gabrielli, Federico Losurdo, Matteo Marchini, Marilisa Mazza, Maria Morello, Massimiliano Orazi, Natalia Paci, Valeria Pierfelici, Ilaria Pretelli, Edoardo A. Rossi, Francesca Stradini, Desirée Teobaldelli, Matteo Timiani, Giulio Vanacore, Giordano Fabbri Varliero.

Cultura giuridica e diritto vivente è espressione del Dipartimento di Giurisprudenza (DiGiur) dell'Università di Urbino. Lo sviluppo e la manutenzione di questa installazione di OJS sono forniti da UniURB Open Journals, gestito dal Servizio Sistema Bibliotecario di Ateneo. **ISSN 2384-8901**

Eccetto dove diversamente specificato, i contenuti di questo sito sono rilasciati con Licenza Creative Commons Attribuzione 4.0 Internazionale.