LA «MUSCOLATURA» DEI DIRITTI: IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI TRA GARANZIE DEL GARANTE E PRIMATO DELLA PERSONA*

di Stella Nacca**

Sommario. 1. La rivoluzione genomica nell'era dell'intelligenza artificiale e le nuove frontiere della tutela dei diritti fondamentali. – 2. Il quadro costituzionale di riferimento: dignità, autodeterminazione, salute ed eguaglianza come parametri per la *governance* dell'ingegneria genetica. – 2.1. La dignità umana come architrave del sistema costituzionale e limite invalicabile all'ingegneria genetica. – 2.2. La dignità tra principio-limite e criterio di bilanciamento: applicazioni in materia genetica e coordinamento multilivello delle fonti. – 3. GDPR e dati genetici: divieto generale, eccezioni di liceità e garanzie rafforzate. – 4. Il Garante Privacy e la frontiera dei dati genetici: tra autodeterminazione individuale e solidarietà costituzionale. Considerazioni conclusive.

1. La rivoluzione genomica nell'era dell'intelligenza artificiale e le nuove frontiere della tutela dei diritti fondamentali. Il dibattito giuridico contemporaneo non può prescindere dalla consapevolezza che all'integrità del corpo fisico si è ormai affiancata una «corporeità digitale» che richiede medesimi standard di tutela. Questa intuizione affonda le radici nella riflessione di Stefano Rodotà[1], il quale, nel prefigurare le sfide della società dell'informazione, evocò il concetto di *habeas data*. Richiamando l'antico istituto dell'*habeas corpus* del XII secolo[2] – che garantiva al suddito il controllo fisico del proprio corpo contro gli arresti arbitrari – Rodotà comprese che, nella modernità, la libertà della persona passa inevitabilmente attraverso il controllo delle informazioni che la definiscono.

In questo solco, l'avvento delle biotecnologie e, in particolare, lo sviluppo esponenziale dell'ingegneria genetica hanno ridefinito radicalmente i confini della medicina, della ricerca scientifica[3] e delle stesse possibilità di intervento sulla natura umana. La scoperta della struttura del DNA da parte di Watson e Crick nel 1953[4], seguita dal completamento del Progetto Genoma Umano nel 2003[5], ha rappresentato l'inizio di una rivoluzione scientifica

---

* *Sottoposto a referaggio*.

** Dottoranda di ricerca – Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli.

[1] S. Rodotà, *Relazione al Parlamento quale Garante dell'Autorità per la protezione dei dati personali* (2001), pubblicata dal *Garante per la protezione dei dati personali*; S. Rodotà e M. Tallacchini, *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010.

[2] Il principio dell'*habeas corpus*, formalizzato nell'*Habeas Corpus Act* del 1679 durante il regno di Carlo II d'Inghilterra, venne successivamente consolidato e definitivamente consacrato dalla Bill of Rights del 1689, quale presidio essenziale della libertà personale contro gli arresti arbitrari.

[3] R. Cippitani, *Il trattamento dei dati genetici ai fini di ricerca scientifica*, in *Rivista Diritto & Processo*, 2018, 107.

[4] J.D. Watson, F.H.C. Crick, *Molecular Structure of Nucleic Acids: A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, in *Nature*, 1953, 737-738.

[5] International Human Genome Sequencing Consortium, *Finishing the euchromatic sequence of the human genome*, in *Nature*, 431, 2004, 931-945.

culminata con l'introduzione della tecnologia CRISPR-Cas9 nel 2012[6], che consente la modifica del genoma con precisione e facilità senza precedenti, aprendo scenari applicativi straordinari che spaziano dalla terapia genica alla medicina personalizzata, fino alla prospettiva della modificazione ereditaria. Parallelamente, l'integrazione massiccia dell'Intelligenza Artificiale (IA) e del *Machine Learning* nell'analisi dei dati genomici ha moltiplicato le potenzialità e, al contempo, le criticità del settore, con algoritmi di *deep learning* oggi in grado di identificare *pattern* complessi e predire il rischio di patologie, un fenomeno potenziato dal lancio nel 2024 di modelli specializzati come AlphaFold 3[7] e ESM-3[8]. Questa convergenza solleva tuttavia interrogativi giuridici e costituzionali di portata inedita poiché i dati genetici rappresentano la categoria più sensibile di informazioni personali: sono immutabili, identificano univocamente l'individuo, sono condivisi con i consanguinei rivelando informazioni su terzi non consenzienti e, una volta compromessi, non possono essere «cambiati»[9]. La loro elaborazione mediante sistemi di IA amplifica ulteriormente i rischi, introducendo problematiche legate all'opacità degli algoritmi (*black box*), ai *bias* discriminatori e alla possibilità di re-identificazione e creazione di profili genetici utilizzabili per scopi discriminatori in ambito assicurativo, lavorativo o sociale[10]. Gli eventi degli ultimi anni hanno evidenziato l'urgenza di queste questioni, dal caso del ricercatore cinese He Jiankui nel 2018 con la nascita delle prime bambine geneticamente modificate[11], all'approvazione delle prime terapie geniche basate su CRISPR da parte della FDA nel 2023[12] e dell'EMA nel 2024[13], segnando l'ingresso definitivo dell'*editing* genomico nella pratica clinica. Contemporaneamente, la proliferazione dei test genetici[14] *Direct-to-Consumer* (DTC) con aziende come 23andMe[15] e AncestryDNA[16] e la grave violazione della sicurezza subita da 23andMe nel 2023[17], così come l'uso dei *database* genealogici per scopi di polizia giudiziaria[18], hanno sollevato cruciali questioni sul bilanciamento tra sicurezza pubblica e *privacy* genetica[19]. In questo contesto, il quadro normativo europeo e italiano si è dovuto adeguare: l'entrata in vigore del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) nel

---

[6] F. Jiang, J.A. Doudna, *CRISPR–Cas9 structures and mechanisms*, in *Annual Review of Biophysics*, 46, 2017, 505-529.
[7] Sul punto si veda E. Callaway, *AlphaFold is five years old — these charts show how it revolutionized science*, in *Nature*, 26 novembre 2025; B. Lang, B. Mészáros, B.I. Sejdiu et al., *AlphaSync: an AlphaFold structure database synchronized with UniProt*, in *Nature Structural & Molecular Biology*, 2025; B.H. Perkins-Jechow, J.P. Iglesias Ahualli, H.T. Nhu et al., *Challenging AlphaFold in predicting proteins with large-scale allosteric transitions*, in *Communications Chemistry*, 8, 2025, 378; G. Steinkellner, W. Kroutil, K. Gruber, C.C. Gruber, *AlphaFold 3 is great — but it still needs human help to get chemistry right*, in *Nature*, 637, 2025, 548.
[8] X.Y. Guo, Y.F. Li, Y. Liu et al., *Ab-initio amino acid sequence design from protein text description with ProtDAT*, in *Nature Communications*, 16, 2025, 10544.
[9] S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, Milano, 2011, passim.
[10] *Abstract dal 58° Congresso della Società Europea di Genetica Umana (ESHG): ePoster*, in *European Journal of Human Genetics*, 33 (Suppl. 1), 2025, 110-507.
[11] S. Krimsky, *Ten ways in which He Jiankui violated ethics*, in *Nature Biotechnology*, 37, 2019, 19-20; E. Kirksey, *The Mutant Project: Inside the Global Race to Genetically Modify Humans*, Bristol, 2021.
[12] *FDA Approves First Gene Therapies to Treat Patients with Sickle Cell Disease*, comunicato stampa della *Food and Drug Administration*, 8 dicembre 2023.
[13] *The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health in 2024. Annual Report 2024*, European Medicines Agency, Lussemburgo, 2025.
[14] Cfr. M.T. Annecca, *Test genetici e diritti della persona*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, I, *Il governo del corpo*, cit., 391 ss.
[15] F. Graham, *Daily briefing: 23andMe DNA reveals living descendants of enslaved people*, in *Nature*, 7 agosto 2023.
[16] M.L. Manis, *I rischi per la privacy e sicurezza dei kit di test genetici a domicilio*, blog *Relazioni ad Alto Potenziale* (pubblicato il 12 aprile 2021).
[17] D. Kwon, *What went wrong at 23andMe? Why the genetic-data giant risks collapse*, in *Nature*, 638, 2025, 14-15.
[18] F. Costamagna, *Banche dati del Dna e lotta contro il crimine: quale tutela per i diritti fondamentali in Europa?*, 2010.
[19] F. Costamagna, *Banche dati del Dna e lotta contro il crimine*, cit.

2018[20] ha riconosciuto i dati genetici come «categoria particolare di dati personali» a tutela rafforzata, e il Garante per la protezione dei dati personali italiano ha svolto un ruolo pionieristico, aggiornando nel 2024 le proprie Autorizzazioni generali per includere prescrizioni specifiche per l'uso dell'IA nell'analisi genomica[21]. A livello europeo, l'adozione dell'*AI Act* nel 2024 classifica i sistemi di IA utilizzati in sanità e per il trattamento di dati genetici come applicazioni «ad alto rischio»[22], mentre la proposta di Regolamento sugli *Health Data Spaces*[23] mira a creare un'infrastruttura comune per la condivisione transfrontaliera dei dati sanitari, ponendo complessi interrogativi sul bilanciamento tra interesse pubblico e tutela individuale. Nonostante il Comitato Nazionale per la Bioetica abbia pubblicato importanti pareri sul *genome editing* nel 2023[24], la discussione parlamentare italiana non è ancora approdata a una disciplina organica definitiva. In questo scenario, l'interventismo genetico a livello embrionale si configura come il precipitato emblematico delle odierne aporie etiche, affiancato da dilemmi inerenti all'allocazione razionale delle risorse e l'eguaglianza di accesso a trattamenti complessi ed esosi, interpellando l'ordinamento su chi e con quale criterio delibera la distribuzione di mezzi scarsi, un quesito che affonda le sue radici in implicazioni di carattere etico, costituzionale e di coesione sociale.

È proprio in questa cornice, segnata da una profonda trasformazione delle scienze della vita, che la riflessione costituzionale è chiamata a riconsiderare le categorie tradizionali della tutela della persona, dal diritto all'identità all'autodeterminazione, alla luce di una nuova «materialità» del dato biologico e digitale. L'ingegneria genetica e l'intelligenza artificiale non rappresentano soltanto strumenti tecnici, bensì vere e proprie forze ordinanti, capaci di incidere sulla definizione giuridica dell'umano, sui limiti posti all'intervento sul corpo e sulle garanzie che presidiano l'integrità della persona.

La peculiare natura del dato genetico — stabile, relazionale e non revocabile — attribuisce a tale informazione una centralità costituzionale che trascende il paradigma della *privacy*, inscrivendola nel più ampio ambito dell'identità personale. Si tratta di una dimensione che la Corte costituzionale ha già in più occasioni riconosciuto come elemento essenziale dell'esperienza individuale, tanto nelle pronunce relative allo *status filiationis* quanto nelle decisioni sulla procreazione medicalmente assistita, in cui il patrimonio genetico viene considerato alla stregua di un fattore costitutivo della persona.

Il richiamo alla giurisprudenza costituzionale in materia di procreazione medicalmente assistita non intende deviare l'asse dell'indagine verso il tema, autonomo e distinto, della PMA, bensì svolge una funzione ricostruttiva limitata: esso consente di individuare uno dei primi terreni sui quali la Corte costituzionale ha avuto occasione di confrontarsi con la rilevanza giuridica e costituzionale del dato genetico. Le decisioni relative alla legge n. 40 del 2004[25] mostrano, infatti, come il patrimonio genetico non possa essere degradato a mera

[20] Reg. UE 2016/679, art. 4, par. 13; art. 9.

[21] Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione n. 8/2024* e *Autorizzazione n. 9/2024*, aggiornamenti delle *Autorizzazioni n. 8/2016* e *n. 9/2016*.

[22] Reg. UE 2024/1689, *Artificial Intelligence Act (AI Act)*, art. 6.

[23] Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*), COM(2022) 197 final (proposta di regolamento della Commissione), 3 maggio 2022.

[24] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Genome editing e cellule germinali umane: questioni etiche*, 2023.

[25] Sul punto si vedano, in particolare: Corte cost., sent. 8 maggio 2009, n. 151, sull'eliminazione dell'obbligo di unico e contemporaneo impianto di un numero massimo di tre embrioni; Corte cost., sent. 10 giugno 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità del divieto di fecondazione eterologa; Corte cost., sent. 5 giugno 2015, n. 96, fondamentale per il riconoscimento del diritto delle coppie portatrici di malattie genetiche all'accesso alla diagnosi genetica preimpianto; nonché Corte cost., sent. 14 ottobre 2015, n. 229, sulla depenalizzazione della selezione degli embrioni affetti da gravi patologie.

informazione biologica, ma debba essere ricondotto alla più ampia dimensione dell'identità personale, della salute, dell'autodeterminazione e del bilanciamento tra libertà scientifica, dignità della persona e tutela dei soggetti coinvolti.
Parallelamente, l'avvento delle terapie avanzate basate su *editing* genomico e il crescente impiego di sistemi di IA nella predizione del rischio genetico sollevano complessi dubbi di compatibilità con il dettato costituzionale, toccandone gli aspetti più profondi: la tutela della vita, la libertà della ricerca scientifica, i limiti dell'intervento sul corpo umano e il ruolo dello Stato nel governare processi tecnologici potenzialmente trasformativi dell'essere umano. La vulnerabilità della persona coincide oggi con la vulnerabilità del suo patrimonio genetico e dei processi algoritmici che lo interpretano.
Il presente contributo si propone, pertanto, di analizzare l'intersezione tra ingegneria genetica, dati genetici e le correlate problematiche costituzionali, con particolare attenzione alla configurazione della dignità umana come principio cardine e «bilancia» dell'ordinamento. In un contesto segnato dall'irrompere dell'intelligenza artificiale, l'indagine esamina come il dato biologico si trasli in dato digitale, interrogando direttamente il valore costituzionale della persona e il delicato equilibrio tra l'art. 2 e l'art. 32 della Costituzione. In questo quadro, verrà approfondito il ruolo di garanzia e di regolazione svolto dal Garante per la protezione dei dati personali, inteso come presidio necessario per assicurare che il progresso tecnologico resti ancorato al primato della persona e ai doveri di solidarietà costituzionale.

2. Il quadro costituzionale di riferimento: dignità, autodeterminazione, salute ed eguaglianza come parametri per la governance dell'ingegneria genetica. La Costituzione italiana, sebbene concepita in un contesto storico nel quale le odierne biotecnologie non erano ancora immaginabili, racchiude un patrimonio di principi – dalla dignità della persona e dal valore della solidarietà (artt. 2 e 3), al diritto alla salute quale diritto fondamentale e interesse della collettività (art. 32)[26], sino alle garanzie inerenti alla libertà personale e alla sfera privata – che si rivela oggi decisivo nel delineare l'orizzonte entro cui interpretare e governare le complesse problematiche giuridiche sollevate dall'ingegneria genetica, dalle applicazioni dell'*editing* genomico e dalla gestione dei dati genetici. Muovendo da queste premesse, il dettato costituzionale non si limita a offrire un quadro di riferimento formale, ma svolge una funzione orientativa essenziale, capace di irradiare i suoi valori fondativi anche nei nuovi domini scientifico-tecnologici. Il testo costituzionale, nella sua straordinaria capacità di adattamento alle trasformazioni sociali e tecnologiche – quella che Gustavo Zagrebelsky ha definito la «duttilità» della Costituzione[27] – offre gli strumenti ermeneutici necessari per individuare limiti e garanzie nell'utilizzo delle informazioni genetiche e nella manipolazione del patrimonio genetico umano. Accanto alla dignità, assumono rilievo anche l'autodeterminazione, la salute e l'eguaglianza, quali parametri tra loro intrecciati: l'autodeterminazione impone che l'accesso a pratiche e informazioni geneticamente rilevanti sia governato dal consenso libero e informato e da condizioni che

[26] In generale sul tema del diritto alla salute, tra i tanti, si rinvia a R. Manfrellotti, *Diritto pubblico*, Torino, 2023, 144-148; M. Luciani, *Il diritto alla salute: una prospettiva di diritto comparato*, Bruxelles, 2022; L. Chieffi, *Salute, Regioni e questione meridionale*, Torino, 2022; G. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2020; L. Chieffi, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica: origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Torino, 2019; C. Casonato, *La salute e i suoi confini. Una prospettiva comparata*, in G. Cerrina Feroni, M. Livi Bacci, A. Petretto (a cura di), *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, Firenze, 2017, 1-15; L. Chieffi, *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003; M. Luciani, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980. Per un'analisi delle garanzie costituzionali del diritto alla salute si veda inoltre: P. Caretti, G. Tarli Barbieri, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2021.
[27] G. Zagrebelsky, *Il diritto mite*, Torino, 1992.

escludano pressioni o condizionamenti di fatto; la salute, come diritto fondamentale e interesse della collettività, richiede che l'innovazione biotecnologica sia orientata a finalità preventive, diagnostiche o terapeutiche e sottoposta a criteri di sicurezza, proporzionalità e precauzione; l'eguaglianza, infine, vieta che i dati genetici divengano base di nuove discriminazioni o di forme di selezione e gerarchizzazione sociale, imponendo al contempo una riflessione sulle condizioni di accesso equo alle cure e alle tecnologie avanzate. La giurisprudenza costituzionale ha progressivamente elaborato, attraverso un'interpretazione evolutiva dei principi fondamentali, un corpus di tutele che si estende anche agli ambiti più innovativi della biomedicina[28], dimostrando come i diritti costituzionali siano *living rights* capaci di adattarsi alle sfide poste dal progresso scientifico e tecnologico[29]. Ciò posto, per ragioni di delimitazione dell'indagine e di economia espositiva, il presente contributo assumerà la dignità come chiave di lettura privilegiata, richiamando autodeterminazione, salute ed eguaglianza nella misura necessaria a chiarire il ruolo della dignità quale principio trasversale e criterio-limite nella *governance* dell'ingegneria genetica.

2.1. La dignità umana come architrave del sistema costituzionale e limite invalicabile all'ingegneria genetica. Il principio di dignità umana, sebbene non espressamente menzionato nella formulazione letterale della Costituzione italiana[30], permea l'intero ordinamento costituzionale italiano e trova il suo ancoraggio negli articoli 2 e 3 della Carta fondamentale[31]. L'art. 2 Cost., nel riconoscere e garantire i diritti inviolabili dell'uomo «sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità», pone le basi per l'affermazione di un principio personalista che colloca l'essere umano, nella sua irripetibile individualità e nella sua intrinseca dignità, al centro dell'ordinamento giuridico[32].

La Corte costituzionale, in una giurisprudenza ormai consolidata, ha ripetutamente affermato che la dignità umana costituisce un valore primario e fondante dell'ordinamento costituzionale. Tali principi includono i diritti inalienabili della persona, che insieme ai principi fondamentali dell'ordinamento, sono elementi identificativi ed irrinunciabili dell'ordinamento stesso[33].

Il valore si pone come limite invalicabile all'esercizio di qualsiasi potere. Il rispetto della persona umana è il valore che anima l'art. 2 della Costituzione, e la dignità della persona umana è un valore costituzionale che permea di sé il diritto positivo l'art. 2 Cost., inoltre, garantisce il nucleo essenziale dei valori della personalità[34], che non può essere oggetto di revisione costituzionale.

Tale centralità assiologica si è consolidata in un rigoroso orientamento della giurisprudenza costituzionale, assurgendo a criterio guida nei giudizi di bilanciamento tra interessi di rilievo

---

[28] A. Iannuzzi, F. Filosa, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2019, 14 ss.

[29] A. D'Aloia, *Diritti e Costituzione. Profili evolutivi e dimensioni inedite*, Milano, 2003.

[30] A differenza di altre Carte fondamentali europee, come, ad esempio, la Legge fondamentale tedesca del 1949, che all'art. 1 proclama solennemente che «*Die Würde des Menschen ist unantastbar*» (*La dignità dell'uomo è intangibile*).

[31] P. Perlingieri, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, voll. I-V, 4ª ed., Napoli, 2020.

[32] P. Grossi, *Prima lezione di diritto*, Roma-Bari, 2003, 85 ss.

[33] Sul punto R. Nevola, D. Diaco, M.A. Scurati Manzoni (a cura di), *La giustizia costituzionale di fronte agli sviluppi tecnologici. Genetica, persona e famiglia; privacy e controllo sociale*, Servizio Studi della Corte costituzionale, Quaderno predisposto in occasione dell'incontro quadrilaterale tra Corte costituzionale italiana, Tribunale costituzionale spagnolo, Corte costituzionale portoghese e Consiglio costituzionale francese, Lisbona, 10-12 ottobre 2019, passim.

[34] R. Nevola, D. Diaco, M.A. Scurati Manzoni (a cura di), *La giustizia costituzionale di fronte agli sviluppi tecnologici*, cit.

costituzionale, con particolare riguardo alla tutela del patrimonio genetico[35] e all'integrità dell'identità biologica[36].
Il principio, inoltre, assume una valenza particolare e assolutamente centrale quando si tratta di interventi sul patrimonio genetico umano, che toccano l'essenza stessa dell'identità biologica e dell'unicità irripetibile di ogni individuo, la cui tutela non è comunque assoluta, ma deve essere bilanciata con le esigenze di procreazione[37] e il diritto all'identità personale[38].

2.2. La dignità tra principio-limite e criterio di bilanciamento: applicazioni in materia genetica e coordinamento multilivello delle fonti. Nel contesto dell'ingegneria genetica, il principio di dignità opera su diversi piani interconnessi. In primo luogo, esso impone che qualsiasi manipolazione genetica debba rispettare l'integrità e l'unicità della persona, escludendo categoricamente pratiche che potrebbero ridurre l'essere umano a mero oggetto di sperimentazione scientifica o di selezione eugenetica[39]. La dignità umana si oppone radicalmente a qualsiasi forma di «cosificazione» o «strumentalizzazione» della persona, impedendo che il corpo umano e il suo patrimonio genetico siano trattati alla stregua di materiale biologico manipolabile a piacimento o di risorsa economica sfruttabile commercialmente[40].
La dignità umana[41] fonda il diritto di ciascuno a non essere ridotto alle proprie caratteristiche genetiche, a non essere «geneticizzato» o identificato esclusivamente in base al proprio DNA. Come osservato dalla dottrina costituzionalistica più attenta alle implicazioni della rivoluzione genomica, esiste un «diritto all'identità genetica» che si configura come una delle manifestazioni più pregnanti del diritto all'identità personale e che implica il diritto di ciascuno a essere considerato nella sua integralità e complessità, e non ridotto a un mero insieme di sequenze genetiche[42]. Questo concetto, elaborato inizialmente dalla riflessione bioetica e filosofica, ha trovato progressivo riconoscimento anche a livello giuridico.
L'adozione della Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'UNESCO del 1997[43], segna un passaggio di particolare rilievo nel processo di progressiva emersione di un quadro normativo sovranazionale volto a governare le trasformazioni indotte dallo sviluppo delle biotecnologie nel rispetto dei diritti fondamentali della persona[44]. Essa si colloca in una fase storica in cui l'avanzamento delle conoscenze genomiche rende sempre più evidente l'esigenza di ricondurre il progresso scientifico entro coordinate assiologiche e costituzionalmente orientate, capaci di preservare la centralità della dignità umana di fronte a possibili derive riduzionistiche e strumentali.

[35] R. Nevola, D. Diaco, M.A. Scurati Manzoni (a cura di), *La giustizia costituzionale di fronte agli sviluppi tecnologici*, cit., 85.
[36] Corte costituzionale, *La giustizia costituzionale di fronte agli sviluppi tecnologici. Genetica, persona e famiglia; privacy e controllo sociale*, Quaderno del Servizio Studi, a cura di R. Nevola, D. Diaco, M.A. Scurati Manzoni, Lisbona, 10-12 ottobre 2019, cit., 60; 44.
[37] Corte costituzionale, *La giustizia costituzionale di fronte agli sviluppi tecnologici. Genetica, persona e famiglia; privacy e controllo sociale*, cit., 21.
[38] Corte costituzionale, *La giustizia costituzionale di fronte agli sviluppi tecnologici. Genetica, persona e famiglia; privacy e controllo sociale*, cit.
[39] J. Habermas, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2005.
[40] S. Rodotà, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2007, passim.
[41] R. Andorno, *Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics*, in *Journal of Medical Philosophy*, 34, 2009, 223-240.
[42] S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, Milano, 2011, 131.
[43] UNESCO, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1997.
[44] E. Stefanini, *Dati genetici e diritti fondamentali. Profili di diritto comparato ed europeo*, Padova, 2008.

Pur non avendo natura giuridicamente vincolante, la Dichiarazione si configura come uno strumento di *soft law* ad elevata densità valoriale, destinato a esercitare una funzione di orientamento nei confronti tanto dei legislatori nazionali quanto degli interpreti, incidendo in modo significativo sulla successiva elaborazione del biodiritto contemporaneo[45]. In essa trova espressione una concezione della scienza non come ambito autonomo e autoreferenziale, ma come attività che deve svolgersi entro un orizzonte di responsabilità giuridica e sociale, in dialogo costante con i principi fondamentali dell'ordinamento.

Particolarmente significativa, sul piano simbolico e sistematico, è l'affermazione secondo cui il genoma umano costituisce patrimonio dell'umanità[46]. Tale formula, lungi dall'introdurre una nozione patrimoniale in senso tecnico-giuridico, assolve a una funzione eminentemente assiologica: essa richiama l'unità del genere umano e delimita uno spazio invalicabile rispetto a pratiche di appropriazione, mercificazione[47] o selezione genetica. Così inteso, il riferimento al patrimonio comune dell'umanità opera come «clausola di limite», volta a preservare la dimensione universalistica della dignità della persona.

Coerentemente con tale impostazione, la Dichiarazione respinge ogni forma di determinismo genetico, chiarendo che l'identità dell'individuo non può essere ridotta al suo patrimonio biologico[48].

L'essere umano è considerato nella sua irriducibile complessità, quale risultato dell'interazione tra fattori genetici, ambientali, culturali e relazionali. Si tratta di un passaggio di particolare rilievo, poiché consente di evitare che le acquisizioni della genetica vengano utilizzate come strumenti di classificazione o gerarchizzazione sociale.

Sul versante della tutela dei diritti fondamentali, il testo UNESCO introduce principi destinati ad assumere un ruolo centrale nel costituzionalismo contemporaneo. Anzitutto, il divieto di discriminazione fondata sulle caratteristiche genetiche, che anticipa problematiche oggi centrali nei sistemi giuridici nazionali e sovranazionali[49]. Accanto a ciò, viene consacrato il consenso libero e informato come presupposto imprescindibile di ogni intervento sul genoma umano, rafforzando il paradigma dell'autodeterminazione personale quale espressione della libertà e della dignità dell'individuo[50].

Non meno rilevante è l'attenzione riservata[51] alla protezione dei dati genetici, riconosciuti come informazioni di eccezionale sensibilità, in ragione della loro capacità di incidere non solo sulla sfera individuale, ma anche su quella familiare e collettiva[52]. In tal senso, la Dichiarazione del 1997 anticipa questioni che diverranno centrali nel diritto europeo della

---

[45] R. Andorno, *Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, in *Journal of Medical Ethics*, 33, 2007, 150-154; R. Andorno, *Biomedicine and international human rights law: in search of a global consensus*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 80, 2002, 959-963.

[46] R. Andorno, *Dignità umana e diritti umani come terreno comune per una bioetica globale*, in *The Journal of Medicine and Philosophy*, 34, 2009, 223-240.

[47] V. Ricciuto, *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 23 ss.; R. Senigaglia, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2020, 772 ss.; C. Irti, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021, 42 ss.

[48] S. Rodotà, *Il corpo e il diritto*, 2012, spec. cap. III.

[49] C. Casonato, *La discriminazione genetica: una nuova frontiera nei diritti dell'uomo?*, relazione al XV Colloquio Biennale AIDC, Messina–Taormina, 31 maggio–2 giugno 2001.

[50] Sul punto, in particolare L. Chieffi, *Le informazioni sul patrimonio genetico tra diritti del singolo e interessi pubblici*, in *Rivista dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 4, 2011.

[51] Per un approfondimento L. Chieffi, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in *Federalismi.it*, 4, 2018.

[52] In argomento F. Mollo, *Il trattamento dei dati genetici tra libera circolazione e tutela della persona*, in *Jus civile*, 1, 2022, 70-95.

protezione dei dati personali, ponendo le basi per una concezione rafforzata della riservatezza genetica.
Infine, la Dichiarazione individua limiti sostanziali agli interventi sul genoma umano, ammettendoli esclusivamente per finalità preventive, diagnostiche o terapeutiche ed escludendo interventi diretti a modificare la discendenza[53]. Tale opzione riflette un approccio improntato al principio di precauzione e alla responsabilità nei confronti delle generazioni future, riaffermando una visione della scienza compatibile con i valori fondamentali dello Stato costituzionale.
Analogamente, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza nel 2000 e divenuta giuridicamente vincolante con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona nel 2009, consacra la dignità umana quale fondamento assiologico dell'intero ordinamento dell'Unione. L'art. 1 afferma, in termini inequivoci, che la dignità umana è inviolabile e che essa deve essere rispettata e tutelata, assumendo così il ruolo di principio supremo e trasversale, destinato a orientare tanto l'azione delle istituzioni europee quanto quella degli Stati membri nell'attuazione del diritto dell'Unione[54].
In tale cornice, l'art. 3 della Carta[55], dedicato al diritto all'integrità della persona, declina in modo particolarmente significativo le implicazioni bio-giuridiche del principio di dignità, prevedendo, al paragrafo 2, il divieto espresso delle pratiche eugenetiche, con particolare riferimento a quelle aventi come scopo la selezione delle persone. Si tratta di una disposizione di straordinaria rilevanza sistematica, che recepisce e rafforza, in chiave giuridicamente vincolante, le preoccupazioni etiche già emerse in ambito internazionale, e in particolare nella Dichiarazione UNESCO del 1997 – come osservato in precedenza –, circa il rischio di una strumentalizzazione dell'essere umano fondata su criteri biologici o genetici. È proprio in questa linea di continuità tra diritto internazionale dei diritti umani, diritto dell'Unione e ordinamento costituzionale interno che si colloca la giurisprudenza della Corte costituzionale italiana. In questo solco interpretativo si colloca l'intervento del Giudice delle leggi che, con la sentenza n. 162 del 2014[56] , nel dichiarare l'illegittimità del divieto assoluto di fecondazione eterologa previsto dalla legge n. 40 del 2004[57], ha ricondotto la disciplina della procreazione medicalmente assistita entro il perimetro dei principi costituzionali di tutela della salute, dell'autodeterminazione procreativa e della dignità della persona. In tale pronuncia, la Corte ha chiarito che, sebbene il legislatore disponga di un ampio margine di discrezionalità nella regolazione delle tecniche di PMA, tale discrezionalità incontra limiti invalicabili nei valori costituzionali fondamentali, primi fra tutti quelli sanciti dagli artt. 2, 3 e 32 Cost.

[53] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Editing genetico. Il parere del Comitato Nazionale di Bioetica*, 30 marzo 2017.
[54] In una prospettiva di ricostruzione sistematica U. Villani, *I diritti fondamentali tra Carta di Nizza, Convenzione europea dei diritti dell'uomo e progetto di Costituzione europea*, in *Diritto dell'Unione europea*, 1, 2004, 84 ss.; A. Celotto, G. Pistorio, *L'efficacia giuridica della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2005, 427 ss.; G. Pistorio, *L'influenza della Carta di Nizza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di eguaglianza e dignità della persona*, in *Osservatorio sul rispetto dei diritti fondamentali in Europa*, 2007, 4 ss.
[55] L'art. 3 opera, inoltre, quale clausola di chiusura assiologica, funzionale a impedire che lo sviluppo delle tecniche genetiche, anche quando formalmente orientato a finalità migliorative o preventive, si traduca in pratiche selettive incompatibili con il principio di eguaglianza sostanziale e con l'esigenza di assicurare la pari dignità di tutti gli esseri umani.
[56] Sulla sent. Corte cost. n. 162/2014, v., tra gli altri, A. Morrone, *Ubi scientia ibi iura, in Consulta Online, Studi, 2014; A. Ruggeri, La Consulta apre all'eterologa ma chiude al "dialogo" con la Corte EDU, in Forum di Quaderni costituzionali, 2014; S. Penasa, Nuove dimensioni della ragionevolezza?, in Forum di Quaderni costituzionali, 2014; A. D'Aloia, Quel che resta della legge n. 40, in Rivista di BioDiritto, 2014; M. D'Amico, L'incostituzionalità del divieto assoluto di fecondazione eterologa, in Rivista di BioDiritto, 2014.*
[57] Per una ricognizione dettagliata L. Chieffi, *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018, passim.

Questa impostazione trova conferma e sviluppo nella successiva giurisprudenza costituzionale. In particolare, nella sentenza n. 96 del 2015[58], la Corte ha ribadito che le scelte legislative in materia di PMA non possono tradursi in un sacrificio irragionevole della salute e della dignità della persona, riconoscendo la legittimità dell'accesso alla diagnosi genetica preimpianto nei casi di patologie geneticamente trasmissibili, proprio al fine di evitare pratiche selettive operate ex post sul corpo della donna e sull'embrione. Analogamente, nella sentenza n. 229 del 2015[59], la Corte ha ulteriormente precisato che il principio di dignità funge da criterio di bilanciamento volto a scongiurare derive eugenetiche e forme di strumentalizzazione del corpo umano, senza tuttavia comprimere in modo sproporzionato la libertà di autodeterminazione della coppia.

In questa linea interpretativa si colloca anche la sentenza n. 84 del 2016[60], nella quale la Corte ha riaffermato che la protezione dell'embrione non può essere elevata a valore assoluto e tirannico, tale da annullare i diritti fondamentali della donna, dovendo piuttosto essere oggetto di un bilanciamento ragionevole e proporzionato. Nel complesso, emerge una giurisprudenza coerente nel configurare la dignità umana non come fondamento di divieti generalizzati e aprioristici, ma come principio-limite che orienta la discrezionalità legislativa, precludendo pratiche di commercializzazione del corpo, di selezione genetica incompatibili con l'eguaglianza e di riduzione della persona a mero oggetto di scelte tecniche o di mercato. Il principio di dignità, inoltre, opera come limite alla commercializzazione del corpo umano e del materiale genetico. Su questa linea si colloca anche la direttiva 98/44/CE[61], che rappresenta uno snodo fondamentale nel processo di traduzione del principio di dignità umana in criteri normativi di regolazione delle biotecnologie. Pur muovendosi formalmente nell'ambito del diritto della proprietà intellettuale, la direttiva introduce infatti limiti sostanziali alla brevettabilità[62] delle invenzioni biotecnologiche, fondati su esigenze di ordine pubblico e di tutela dell'integrità e della dignità della persona. In particolare, essa esclude espressamente la brevettabilità del corpo umano e dei suoi elementi nel loro ambiente naturale, nonché dei procedimenti di clonazione di esseri umani, di modificazione dell'identità genetica germinale e dell'utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali, delineando una concezione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica strutturalmente vincolata al rispetto dell'essere umano come fine e mai come mezzo. In tal modo, la direttiva non solo recepisce le preoccupazioni etiche già emerse in

[58] Sulla sent. Corte cost. n. 96/2015, con particolare riferimento all'accesso alla diagnosi genetica preimpianto e al bilanciamento tra salute, autodeterminazione e tutela dell'embrione, v. E. Malfatti, *La Corte si pronuncia nuovamente sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Consulta Online*, Studi, II, 2015, 533 ss.; G. Repetto, *La linea più breve tra due punti. La diagnosi preimpianto per le coppie fertili tra divieti irragionevoli e diritto alla salute*, in *Diritti comparati*, 2015; C. Tripodina, *Le parole non dette. In lode alla sentenza 96/2015*, in *Costituzionalismo.it*, 2015; S. Penasa, *L'insostenibile debolezza della legge n. 40*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2015; C. Nardocci, *Dalla Convenzione alla Costituzione: la tacita sintonia tra le Corti*, in *Rivista di BioDiritto*, 2015.

[59] Con riferimento A. Vallini, *Ancora sulla selezione preimpianto: incostituzionale la fattispecie di selezione embrionale per finalità eugenetiche, ma non quella di embrionicidio*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2015.

[60] Sulla sent. Corte cost. n. 84/2016, v. C. Casonato, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale. Note critiche alla sentenza della Corte costituzionale n. 84 del 2016*, in *BioDiritto*, 2016; M. D'Amico, *La Corte costituzionale chiude la porta agli scienziati in nome della dignità dell'embrione*, in *BioDiritto*, 2016; M.P. Iadicicco, *La «scelta tragica» sul destino degli embrioni non impiantati tra discrezionalità del legislatore e vaglio del giudice costituzionale*, in *BioDiritto*, 2016; A. Ruggeri, *Questioni di costituzionalità inammissibili per mancanza di consenso tra gli scienziati*, in *BioDiritto*, 2016.

[61] Dir. UE 98/44/CE, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in G.U.C.E., L 213, 30 luglio 1998, 13 ss., spec. artt. 5 e 6.

[62] In argomento Supreme Court of the United States, *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc. et al.*, 569 U.S. 576 (2013), ove la Corte ha escluso la brevettabilità del DNA umano isolato in quanto *product of nature*, ammettendo invece la brevettabilità del *cDNA*, in quanto non naturalmente presente, in una prospettiva volta a evitare forme di appropriazione esclusiva dell'informazione genetica naturale.

ambito internazionale, ma anticipa e rafforza, sul piano normativo, il contenuto dell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, confermando la centralità del principio di dignità quale limite invalicabile alla mercificazione del vivente e alla riduzione della persona a mero oggetto di scelte tecniche o di mercato.

Guardando, poi, agli sviluppi più recenti dell'*editing* genomico, il principio di dignità solleva interrogativi fondamentali circa la legittimità di modificazioni genetiche trasmissibili alle generazioni future. L'*editing* della linea germinale – ovvero la modificazione del genoma di embrioni, ovociti o spermatozoi – ha la caratteristica di essere ereditabile, producendo effetti non solo sull'individuo sottoposto al trattamento ma anche sulla sua discendenza. Questa capacità di alterare permanentemente il patrimonio genetico della specie umana solleva questioni etiche e giuridiche di portata epocale[63]. Il già richiamato caso delle gemelle cinesi geneticamente modificate da He Jiankui nel 2018 costituisce un esempio paradigmatico dei rischi connessi a un utilizzo non regolamentato dell'*editing* germinale, avendo introdotto modificazioni genetiche ereditabili in assenza di adeguate giustificazioni terapeutiche e di garanzie etiche, con potenziali conseguenze imprevedibili per le generazioni future.

In risposta a questo episodio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha istituito nel 2019 un Comitato consultivo di esperti sulla *governance* dell'*editing* del genoma umano, che ha pubblicato nel 2021 un *framework* articolato[64] che distingue tra *editing* somatico (su cellule non riproduttive, con effetti limitati all'individuo trattato) e *editing* germinale (su cellule riproduttive o embrioni, con effetti ereditabili). Il Comitato ha raccomandato che l'*editing* germinale non sia attualmente consentito per applicazioni cliniche, data l'insufficienza delle conoscenze sui rischi a lungo termine, ma ha lasciato aperta la possibilità che in futuro, se e quando saranno raggiunti adeguati standard di sicurezza ed efficacia, possano essere sviluppati quadri regolativi nazionali che consentano applicazioni cliniche dell'*editing* germinale per prevenire gravi malattie genetiche[65].

A livello europeo, la Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 1997, ratificata dall'Italia con legge n. 145 del 2001, all'art. 13 stabilisce che «un intervento che abbia per oggetto la modificazione del genoma umano non può essere intrapreso se non per finalità preventive, diagnostiche o terapeutiche e solo se non ha per scopo di introdurre una modifica nel genoma della discendenza»[66]. Questo divieto di modificazioni germinali è categorico e non ammette eccezioni, riflettendo il principio di precauzione e la preoccupazione per i rischi di eugenetica e di alterazione irreversibile del patrimonio genetico umano.

Tuttavia, la rapidità degli sviluppi tecnologici sta mettendo in discussione l'attualità di divieti assoluti. Nel 2020, un comitato internazionale di esperti riunito dalle National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine degli Stati Uniti ha pubblicato un rapporto in cui si sostiene che l'*editing* germinale potrebbe essere eticamente accettabile in futuro, ma solo in circostanze rigorosamente limitate: (i) per prevenire una malattia genetica grave; (ii) quando non esistano alternative terapeutiche ragionevoli; (iii) quando siano disponibili dati convincenti sulla sicurezza ed efficacia della procedura; (iv) nell'ambito di rigorosi sistemi di sorveglianza e *follow-up* a lungo termine; (v) con piena trasparenza e coinvolgimento del pubblico nelle decisioni regolatorie[67].

---

[63] In prospettiva comparata The Royal Society, National Academy of Sciences, National Academy of Medicine, International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing, *Heritable Human Genome Editing*, Washington, 2020.

[64] In ambito internazionale World Health Organization, *Human Genome Editing. A Framework for Governance*, Ginevra, 2021.

[65] World Health Organization, *Human Genome Editing. A Framework for Governance*, cit.

[66] Convenzione di Oviedo, cit., art. 13.

[67] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Heritable Human Genome Editing*, cit., 5-7.

In Italia, il dibattito sul *genome editing* è stato alimentato dai pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica. Nel parere del 2017 sul *genome editing* e cellule germinali, il CNB ha espresso una posizione sostanzialmente favorevole all'*editing* somatico per finalità terapeutiche, ma ha assunto una posizione più cauta sull'*editing* germinale, distinguendo tra applicazioni di ricerca (da consentire con rigorose garanzie etiche e scientifiche) e applicazioni cliniche riproduttive (da vietare allo stato attuale delle conoscenze, pur lasciando aperta la possibilità di una riconsiderazione futura alla luce dei progressi scientifici)[68]. Nel 2023, il CNB è tornato sul tema con un nuovo parere che, pur confermando sostanzialmente la posizione precedente, ha sottolineato con maggiore forza la necessità di un quadro legislativo nazionale che regoli organicamente l'*editing* genetico, evitando l'attuale frammentazione normativa[69].
La dignità umana, in questo contesto, opera come principio regolativo che impone di valutare qualsiasi applicazione dell'ingegneria genetica alla luce di alcuni criteri fondamentali: il rispetto dell'integrità e dell'unicità dell'individuo; la protezione contro la strumentalizzazione e la mercificazione; la prevenzione di forme di eugenetica, discriminazione o selezione genetica; la tutela delle generazioni future contro modificazioni genetiche imposte senza il loro consenso; e il mantenimento di uno «statuto comune» della specie umana che non sia alterato da interventi genetici motivati da logiche di potenziamento o di selezione di caratteristiche desiderabili[70].

3. GDPR e dati genetici: divieto generale, eccezioni di liceità e garanzie rafforzate.

Nel perimetro del Regolamento (UE) 2016/679[71], i dati genetici si collocano tra le informazioni più «dense» e delicate che l'ordinamento contemporaneo sia chiamato a governare: essi, infatti, non descrivono soltanto un frammento dell'esperienza personale, ma rinviano a caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite e, spesso, si ricavano dall'analisi di un campione biologico, assumendo così un valore identificativo e predittivo che eccede la contingenza del singolo dato anagrafico o di contatto[72].La loro specificità è colta già sul piano finalistico e sistematico del GDPR, che riconduce l'informazione genetica alla sfera dell'identità e della vulnerabilità, segnalando come l'uso di tali dati implichi una conoscenza potenzialmente stabile nel tempo e capace di proiettarsi, per via di correlazioni, anche su soggetti diversi dall'interessato (si pensi alla dimensione familiare e «relazionale» dell'informazione genetica)[73].Non è casuale, allora, che la nozione di «dati relativi alla salute» venga declinata in modo ampio, sino a comprendere informazioni che rivelano lo stato di salute e, in questo orizzonte, anche dati genetici e campioni biologici, con l'effetto di rafforzare l'idea che qui sia in gioco non una mera riservatezza formale, bensì una protezione sostanziale della persona contro forme di stigmatizzazione, discriminazione o indebita profilazione[74]. Proprio per questa ragione, il GDPR qualifica i dati genetici come «categorie particolari di dati personali», sottoponendoli, in via generale, a un divieto di trattamento, salvo che ricorra una delle condizioni derogatorie tassativamente previste (il che vale, a maggior ragione, quando il trattamento si innesti in filiere tecnologiche complesse e ad alto rischio, come le piattaforme di analisi massiva, i modelli predittivi, o i servizi *direct-to-*

[68] Nel dibattito nazionale Comitato Nazionale per la Bioetica, *Editing genetico e cellule germinali umane*, 2017.
[69] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Genome editing e cellule germinali umane: questioni etiche*, 2023.
[70] R. Andorno, *Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics*, cit., 223-240.
[71] *Ex multis*, con riferimento alla cornice regolatoria unionista, si rinvia alle disposizioni del reg. UE 2016/679 (*General Data Protection Regulation*), entrato in vigore il 24 maggio 2016, che ha sostituito la dir. UE 95/46/CE.
[72] In tema di definizioni reg. UE 2016/679, art. 4, par. 1, n. 13 (definizione di «dati genetici»).
[73] Quanto ai considerando reg. UE 2016/679, considerando 34.
[74] Al riguardo reg. UE 2016/679, considerando 35.

consumer)[75].Tra le basi di liceità rileva, in primo luogo, il consenso esplicito dell'interessato, che però deve essere libero, informato e revocabile con la stessa facilità con cui è stato prestato; sicché l'architettura del trattamento non può essere pensata come un dispositivo «a senso unico», ma deve restare permeabile alla scelta e al ripensamento dell'individuo[76]. Accanto al consenso, assumono rilievo le ipotesi connesse alla sanità, alla medicina preventiva e, in particolare, alla ricerca scientifica (quando sorretta da garanzie adeguate): qui il GDPR delinea un equilibrio esigente, perché la promozione della conoscenza e dell'interesse pubblico non può tradursi in un'erosione silenziosa dell'autodeterminazione informativa[77]. Non meno importante è la clausola che consente agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni o limitazioni specifiche sul trattamento dei dati genetici: segno evidente che il legislatore europeo, pur costruendo un quadro unitario, ammette che l'ordinamento interno possa rafforzare le soglie di tutela in ragione della particolare sensibilità del dato[78]. In ogni caso, la disciplina speciale dell'art. 9 non elide la necessità di individuare anche una base giuridica generale di liceità ai sensi dell'art. 6, a conferma che la protezione «rafforzata» non è un recinto separato, ma un innesto più rigoroso dentro la grammatica complessiva del trattamento lecito[79]. Su questo sfondo, i principi cardine (limitazione della finalità, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza, responsabilizzazione) non sono enunciazioni ornamentali: nel caso dei dati genetici, essi impongono una disciplina della proporzionalità concreta, che riguarda la quantità di dato raccolto, la granularità dell'informazione conservata, i tempi di *retention*, l'accessibilità e, soprattutto, la prevenzione di riusi incompatibili (ad esempio, l'uso commerciale o assicurativo di un set di dati originariamente raccolto per finalità cliniche o di ricerca)[80]. Da qui discende la centralità della trasparenza: le informazioni e le comunicazioni devono essere rese in modo chiaro e accessibile, e l'interessato deve poter comprendere non solo «che cosa» viene trattato, ma «perché», «per quanto» e «con quali conseguenze» sui propri diritti[81]. Le informative ex artt. 13 e 14 diventano, dunque, un presidio di sostanza, tanto più quando il trattamento alimenti logiche di profilazione o processi decisionali automatizzati, rispetto ai quali il GDPR pretende un livello informativo idoneo a far emergere la logica del trattamento e le conseguenze prevedibili, sottraendo l'individuo all'opacità tecnologica[82]. In modo coerente, l'art. 22 introduce limiti e garanzie ulteriori per le decisioni basate unicamente su trattamenti automatizzati, e pone una particolare cautela quando in gioco vi siano categorie particolari di dati (come quelli genetici), proprio perché qui il rischio non è solo l'errore tecnico, ma l'ingiustizia sistemica che può derivare da inferenze probabilistiche trasformate in «verdetti» sul destino sociale della

[75] Con riferimento al divieto generale reg. UE 2016/679, art. 9, par. 1 (divieto di trattamento delle categorie particolari di dati, inclusi i dati genetici).
[76] In materia di consenso reg. UE 2016/679, art. 9, par. 2, lett. a) (consenso esplicito) e art. 7, par. 3 (revoca del consenso).
[77] Quanto alla ricerca scientifica: reg. UE 2016/679, art. 9, par. 2, lett. j), in conformità all'art. 89. In dottrina L. Ferraro, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal*, 4, 2021, 91-114.
[78] In relazione alle competenze nazionali reg. UE 2016/679, art. 9, par. 4 (ulteriori condizioni o limitazioni nazionali sul trattamento dei dati genetici).
[79] Quanto alla liceità del trattamento reg. UE 2016/679, art. 6, par. 1.
[80] In ordine ai principi generali reg. UE 2016/679, art. 5, parr. 1 e 2 (liceità, correttezza, trasparenza e principio di responsabilizzazione).
[81] Con riguardo alla trasparenza reg. UE 2016/679, art. 12, par. 1 (modalità di comunicazione e di esercizio dei diritti dell'interessato).
[82] Quanto agli obblighi informativi reg. UE 2016/679, artt. 13 e 14.

persona[83]. Ne consegue che la tutela effettiva non può ridursi alla conformità documentale: essa richiede «protezione fin dalla progettazione e per impostazione predefinita», cioè un dovere di incorporare fin dall'origine misure tecniche e organizzative (quali, ad esempio, la pseudonimizzazione) che rendano praticabile la minimizzazione e limitino l'esposizione del dato genetico a circolazioni incontrollate[84]. Sul versante della sicurezza, l'art. 32 esplicita un catalogo di misure che, nel caso dei dati genetici, assumono la fisionomia di obblighi di diligenza qualificata (pseudonimizzazione e cifratura, riservatezza/integrità/disponibilità e resilienza, capacità di ripristino, test periodici): non è un dettaglio tecnico, ma il modo con cui l'ordinamento traduce in prassi l'idea di «non nuocere» alla persona attraverso il trattamento dei suoi dati più sensibili[85]. Quando poi il trattamento, per natura e contesto, è suscettibile di presentare un rischio elevato – e ciò accade tipicamente nei trattamenti su larga scala di categorie particolari – il GDPR pretende la valutazione d'impatto (DPIA) prima di procedere, rendendo il rischio un oggetto di analisi *ex ante* e non un incidente da gestire *ex post*[86]. In tale cornice, la designazione del Responsabile della protezione dei dati diviene quasi fisiologica, specie se le attività principali consistono nel trattamento su larga scala di dati ex art. 9: il DPO non è un adempimento, ma una funzione di garanzia interna che deve saper coniugare diritto, organizzazione e tecnologia[87]. Infine, la ricerca scientifica – spesso invocata come spazio privilegiato per il trattamento dei dati genetici – è ammessa, ma sotto condizione: l'art. 89 richiede garanzie adeguate e misure tecniche e organizzative (tra cui la pseudonimizzazione) orientate, in particolare, a salvaguardare la minimizzazione; e consente eventuali deroghe ai diritti dell'interessato solo nei limiti in cui tali diritti renderebbero impossibile o gravemente pregiudicherebbero le finalità della ricerca e purché restino ferme le garanzie[88]. È in questa trama – divieto di principio, eccezioni rigorose, *accountability*, trasparenza, sicurezza, valutazione del rischio e garanzie per la ricerca – che il GDPR consegna ai dati genetici un regime di tutela «a densità costituzionale»: non per arrestare l'innovazione, ma per costringerla a restare compatibile con la dignità, l'eguaglianza e l'autodeterminazione della persona, evitando che la promessa della scienza diventi, per via amministrativa o algoritmica, una nuova forma di dominio.

4. Il Garante Privacy e la frontiera dei dati genetici: tra autodeterminazione individuale e solidarietà costituzionale. Considerazioni conclusive. Il panorama costituzionale contemporaneo impone una riflessione profonda sulla natura dei dati genetici, i quali non rappresentano semplici informazioni sanitarie ma costituiscono il nucleo essenziale della dignità umana e della proiezione sociale dell'individuo. Tale riflessione appare oggi ancor più urgente a fronte dell'evoluzione biotecnologica: l'avvento di sistemi di intelligenza artificiale quali AlphaFold 3 ed ESM-3 ha operato una vera e propria trasmutazione, rendendo il dato biologico un dato digitale e processabile su scala globale.
In questo scenario, la protezione della *privacy* genetica emerge come una forma di tutela dell'integrità fisica stessa, secondo una visione ampiamente promossa da Stefano Rodotà, il quale intendeva la *privacy* come la vera «muscolatura» dei diritti fondamentali nella società

[83] In materia di decisioni automatizzate reg. UE 2016/679, art. 22, par. 4, in combinato disposto con l'art. 9.
[84] In tema di protezione dei dati fin dalla progettazione reg. UE 2016/679, art. 25, parr. 1 e 2 (privacy by design e by default).
[85] Quanto alle misure di sicurezza reg. UE 2016/679, art. 32, par. 1, lett. a)–d).
[86] In relazione alla valutazione d'impatto reg. UE 2016/679, art. 35, parr. 1 e 3, lett. b) (DPIA per trattamenti su larga scala di categorie particolari).
[87] Quanto alla figura del responsabile della protezione dei dati reg. UE 2016/679, art. 37, par. 1, lett. c).
[88] In ordine alle garanzie per la ricerca reg. UE 2016/679, art. 89, parr. 1 e 2 (pseudonimizzazione e possibili deroghe condizionate).

dell'informazione[89]. La dignità umana, in questo senso, assume un ruolo ben preciso: essa non deve essere intesa come un mero interesse da porre in competizione con altri valori, ma come il fondamento stesso su cui ogni altro diritto si basa. Non è un elemento da «pesare» in un bilanciamento astratto, ma la «bilancia» stessa attraverso cui ogni valutazione deve essere effettuata[90]. Se la dignità è la bilancia, il trattamento dei dati genetici diventa la misura della tenuta del valore costituzionale della persona contro ogni riduzione meccanicistica o tecnologica[91].

Secondo le definizioni internazionali recepite nell'ordinamento, il dato genetico identifica le caratteristiche genotipiche trasmissibili all'interno di un gruppo biologico, risultando dall'analisi di campioni biologici che, per la loro natura, pongono sfide inedite legate alla loro immodificabilità e alla condivisione tra consanguinei[92]. Da tale peculiare natura dell'informazione genetica discende che il diritto alla riservatezza deve essere costantemente bilanciato con il diritto alla salute, di cui all'art. 32 della Costituzione, poiché, sebbene l'informazione appartenga al singolo, essa rivela tratti del patrimonio biologico di terzi, giustificando quella che Rodotà definiva la necessità che anche una sensibilissima informazione circoli per evitare il contagio o il danno altrui[93].

Il Garante[94] per la protezione dei dati personali assume, entro tale delicato spazio di bilanciamento, una funzione di equilibrio tra le contrapposte esigenze di riservatezza, salute e solidarietà costituzionale, stabilendo che il diritto al riserbo può cedere qualora il trattamento sia indispensabile per tutelare l'incolumità fisica di terzi, integrando la giusta causa di cui all'art. 622 del Codice penale per la rivelazione del segreto professionale[95]. Un esempio storico di tale bilanciamento è il provvedimento del 24 maggio 1999, con cui l'Autorità permise l'accesso ai dati genetici di un padre affetto da glaucoma a favore della figlia per una scelta procreativa consapevole, anteponendo il benessere psico-fisico della donna al silenzio del genitore[96].

Con l'applicazione del Regolamento UE 2016/679, l'approccio alla protezione dei dati è cambiato radicalmente, introducendo il principio di *accountability* e imponendo che la tutela sia integrata sin dalla progettazione tramite la *privacy by design*[97]. Tale principio si applica rigorosamente alla ricerca scientifica, dove il trattamento di dati genetici e campioni biologici può prescindere dal consenso dell'interessato solo in casi eccezionali, come quando informare i soggetti implichi uno sforzo sproporzionato[98]. Questo è avvenuto recentemente in uno studio retrospettivo sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita coinvolgente oltre 36.000 pazienti, dove il Garante ha autorizzato il trattamento senza

[89] Nel dibattito dottrinale sulla privacy L. Trucco, *Rodotà, Garante della privacy*, in *MediaLaws – Rivista di diritto dei media*, 3, 2018.
[90] La tesi è di G. Silvestri, *Considerazioni sul valore costituzionale della persona*, in *Rivista AIC*, 2008; G. Silvestri, *La dignità umana dentro le mura del carcere*, in *Rivista AIC*, 2014.
[91] G. Silvestri, *Considerazioni sul valore costituzionale della persona*, cit.; G. Silvestri, *La dignità umana dentro le mura del carcere*, cit.
[92] Con riferimento alla disciplina dei dati genetici Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione generale n. 8/2016 al trattamento dei dati genetici*, 15 dicembre 2016 (doc. web 5803688).
[93] S. Fucci, *Privacy e dati genetici*, relazione al convegno "Privacy e diritto alla salute", Casciana Terme (PI), 24–25 ottobre 2002.
[94] Sul punto, A. Patroni Griffi, *L'indipendenza del Garante*, in *federalismi.it*, 4, 2018.
[95] A. Patroni Griffi, *L'indipendenza del Garante*, cit.
[96] In via introduttiva Garante per la protezione dei dati personali, *Provvedimento del 24 maggio 1999*.
[97] In materia di disciplina europea Garante per la protezione dei dati personali, *Protezione dati: regolamento UE*, doc. web n. 8964537.
[98] Con riferimento alla ricerca scientifica Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione n. 9/2016 – Ricerca scientifica*, doc. web n. 5805552.

consenso previa adozione di misure come la pseudonimizzazione e la pubblicazione di informative trasparenti[99].

Allo stesso modo, per garantire la qualità epidemiologica, il Registro nazionale PMA ha introdotto la raccolta dei dati per ciclo singolo, prevedendo tempi di conservazione fino a 30 anni per tracciare la storia clinica delle pazienti[100]. Tempi di conservazione ancora più estesi, fino a 99 anni, sono stati ritenuti congrui per il Sistema Informativo Trapianti (SIT), al fine di salvaguardare la salute dei consanguinei nel tempo[101].

Sul fronte tecnologico, l'Autorità vigila contro la «dittatura dell'algoritmo» paventata da Rodotà, vietando piattaforme come Mevaluate che tentavano di elaborare *rating* reputazionali automatizzati privi di basi normative e lesivi della dignità individuale[102]. Anche l'uso dei dati biometrici, affini per delicatezza a quelli genetici, è severamente limitato: il Garante ha sanzionato un istituto scolastico per aver rilevato le presenze tramite impronte digitali, ribadendo che in un rapporto di lavoro asimmetrico il consenso del dipendente è invalido e occorre una base di legge specifica[103].

Le misure di sicurezza per i dati genetici devono essere robuste, includendo la cifratura con chiavi trasmesse su canali separati, sistemi di *audit log* e firme digitali tramite *hash* per garantire l'integrità dei *database* e prevenire attacchi di ricostruzione dell'identità[104]. È fondamentale, inoltre, che il titolare del trattamento rispetti gli obblighi di notifica, come dimostrato dalla sanzione al LAM Centro Biomedico per non aver comunicato il mutamento della ragione sociale dopo una fusione, operazione che aveva impattato anche sul trattamento di dati genetici[105].

Infine, l'autodeterminazione rimane centrale: in caso di revoca del consenso in una biobanca, l'Autorità ha ordinato di annotare l'opposizione dei ricorrenti, garantendo che i loro campioni biologici e dati non venissero ulteriormente utilizzati, anche a seguito di procedure fallimentari della società proprietaria[106]. Persino nel settore penale, la Banca nazionale del DNA deve garantire la cancellazione d'ufficio dei profili in caso di assoluzione definitiva, assicurando che la protezione dei dati genetici non si trasformi in una sorveglianza perenne ingiustificata[107].

Il quadro così delineato, pur offrendo un sistema di garanzie articolato e certamente significativo, non esaurisce tuttavia la complessità costituzionale sottesa al trattamento dei dati genetici. La disciplina vigente, attraverso il GDPR e gli interventi del Garante, appronta presidi essenziali fondati sul consenso, sulla minimizzazione, sulla sicurezza, sulla responsabilizzazione del titolare e sulla protezione fin dalla progettazione. Si tratta di

---

[99] Quanto agli sviluppi più recenti Garante per la protezione dei dati personali, *Provvedimento del 24 aprile 2024*, doc. web n. 10018511.

[100] In tema di procreazione medicalmente assistita Garante per la protezione dei dati personali, *Parere sul Registro nazionale PMA*, 27 marzo 2025, doc. web n. 10126164.

[101] In ambito trapiantologico Garante per la protezione dei dati personali, *Parere sul Sistema Informativo Trapianti (SIT)*, doc. web n. 9131111.

[102] Con riguardo ai sistemi informativi sanitari Garante per la protezione dei dati personali, *Piattaforma Mevaluate*, 24 novembre 2016, doc. web n. 5796783.

[103] Sempre in ambito applicativo Garante per la protezione dei dati personali, *Provvedimento del 27 marzo 2025*, doc. web n. 10138981.

[104] In continuità con il quadro autorizzatorio Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione n. 8/2016*, cit.

[105] Quanto all'attività sanzionatoria Garante per la protezione dei dati personali, *Ordinanza-ingiunzione LAM Centro Biomedico*, doc. web n. 6693633.

[106] In tema di trattamento illecito Garante per la protezione dei dati personali, *Provvedimento del 21 dicembre 2017*, doc. web n. 7465896.

[107] Con riferimento alle banche dati genetiche Garante per la protezione dei dati personali, *Parere sulla Banca nazionale del DNA*, 9 marzo 2017, doc. web n. 6163803.

strumenti imprescindibili, che tuttavia acquistano pieno significato solo se ricondotti entro una cornice assiologica più ampia, capace di cogliere la peculiare densità costituzionale del dato genetico. Quest'ultimo, infatti, non costituisce soltanto una categoria particolarmente sensibile di informazione personale, ma rappresenta una proiezione dell'identità biologica, familiare e relazionale dell'individuo, destinata a incidere non solo sulla sfera del singolo, ma anche su quella dei consanguinei e, più in generale, sulla dimensione solidaristica della convivenza.

In questa chiave, la tutela dei dati genetici non può essere affidata esclusivamente alla correttezza formale delle operazioni di trattamento, ma richiede una più intensa lettura costituzionale del rapporto tra persona, scienza e tecnica. La questione non attiene soltanto alle modalità della raccolta, della conservazione o della circolazione dell'informazione genetica, ma investe il modo stesso in cui l'ordinamento è chiamato a preservare il primato della persona dinanzi alla crescente capacità della tecnologia di leggere, elaborare e predire il biologico. Il Garante, pertanto, assume una funzione che trascende la dimensione meramente autorizzatoria o sanzionatoria, configurandosi come presidio istituzionale del limite: non un limite ostile all'innovazione scientifica, ma un limite costituzionalmente necessario affinché il progresso biotecnologico e algoritmico resti orientato alla promozione della persona e non alla sua riduzione a oggetto di classificazione, profilazione o selezione.

Il nodo problematico, allora, non è quello di arrestare il progresso scientifico, né di comprimere le potenzialità della medicina predittiva, della ricerca genomica o dell'intelligenza artificiale applicata alle scienze della vita. Si tratta, piuttosto, di ricondurre tali sviluppi entro un orizzonte di responsabilità costituzionale, nel quale l'innovazione sia chiamata a misurarsi con la dignità, l'eguaglianza, l'autodeterminazione e la solidarietà. La tutela dei dati genetici assume, così, una funzione che supera la pur indispensabile protezione della riservatezza: essa diviene garanzia dell'identità della persona contro ogni forma di riduzionismo biologico e tecnologico, impedendo che l'essere umano venga identificato con la propria sequenza genetica o consegnato alla pretesa neutralità di inferenze algoritmiche capaci di incidere sulla sua libertà, sulla sua salute e sulla sua stessa collocazione sociale.

Alla luce del percorso ricostruttivo svolto, e parafrasando Rodotà, la tutela dei dati genetici costituisce un presidio necessario affinché l'identità umana non venga ridotta a mero codice informatico, esposto alle logiche dell'efficienza tecnologica, ma resti un bene indisponibile della persona, protetto da un'architettura giuridica fondata sulla dignità e sulla solidarietà costituzionale. Se la scienza ha imparato a «scrivere» il codice della vita, il diritto è chiamato ad assicurarne la «lettura» entro i limiti dell'identità, dell'eguaglianza e della responsabilità, riconoscendo nella dignità non un valore tra i tanti, ma la condizione stessa di possibilità di ogni libertà[108].

Abstract. Il contributo indaga il trattamento dei dati genetici quale nuova frontiera della tutela costituzionale della persona, in un contesto segnato dall'avanzamento dell'ingegneria genetica, dall'impiego dell'intelligenza artificiale e dalla progressiva digitalizzazione del biologico. Il dato genetico, per la sua natura stabile, relazionale e predittiva, non può essere ricondotto a una mera informazione sanitaria, ma investe direttamente l'identità personale, la dignità, la salute, l'autodeterminazione e l'eguaglianza. Muovendo da tali premesse, l'indagine ricostruisce il quadro costituzionale e sovranazionale di riferimento, soffermandosi sul ruolo del GDPR e sugli interventi del Garante per la protezione dei dati personali. Ne emerge l'esigenza di una *governance* costituzionalmente orientata dei dati genetici, capace di

[108] In chiusura, riflessione fondata sulla tesi di G. Silvestri, cit.

coniugare libertà della ricerca, innovazione biotecnologica e primato della persona, impedendo che il progresso scientifico si traduca in forme di riduzionismo, profilazione o discriminazione genetica.

Abstract. The article investigates the processing of genetic data as a new frontier in the constitutional protection of the person, within a context marked by the advancement of genetic engineering, the use of artificial intelligence and the progressive digitalisation of the biological sphere. Owing to its stable, relational and predictive nature, genetic data cannot be reduced to mere health-related information, but directly involves personal identity, dignity, health, self-determination and equality. Starting from these premises, the article reconstructs the relevant constitutional and supranational framework, focusing on the role of the GDPR and on the interventions of the Italian Data Protection Authority. The analysis highlights the need for a constitutionally oriented *governance* of genetic data, capable of reconciling freedom of research, biotechnological innovation and the primacy of the person, while preventing scientific progress from resulting in forms of reductionism, profiling or genetic discrimination.

Parole chiave. Dati genetici – dignità umana – Garante Privacy – autodeterminazione – *governance* dei dati genetici.

Key words. Genetic data – human dignity – Italian Data Protection Authority – self-determination – genetic data governance.