

La conservazione del materiale biologico finalizzato alla ricerca scientifica: questioni giuridiche e riflessioni etiche sulle biobanche

*Elena Ferioli**, *Mario Picozzi***

INTRODUZIONE

Profilo definitorio

Nel 2009 la rivista americana “Time” ha dedicato un numero speciale alle dieci idee che stanno cambiando il mondo: una di queste è rappresentata dalle biobanche a scopo di ricerca.

Le biobanche costituiscono uno strumento imprescindibile per l’attività di ricerca in campo medico e biologico, in quanto consentono l’estrazione, l’analisi e la comparazione tra notevoli quantità di informazioni tratte da materiale biologico e utili all’elaborazione di indagini statistiche, o per la formulazione e produzione di nuovi ritrovati per la prevenzione, diagnosi e cura di specifiche malattie.

Prima di entrare nel vivo delle questioni etiche e giuridiche, è necessario fare chiarezza sulla definizione stessa di biobanca, porre in rilievo le sue componenti principali e le sue funzioni e soprattutto riflettere su quali elementi la comunità scientifica e i vari organismi/enti nazionali e internazionali considerino fondamentali perché si possa parlare di biobanca.

Il termine “*biobank*” apparso per la prima volta nella letteratura

* Biologo molecolare, Responsabile Laboratorio Sperimentale di Bioantropologia Molecolare; ** Professore Associato di Medicina Legale, Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, Università degli Studi dell’Insubria, Varese (recapito per la corrispondenza: elena.ferioli@uninsubria.it).

Il contributo è stato ricevuto dalla Redazione il: 08.08.2011.

scientifica a metà degli anni '90¹ si riferiva all'attività di stoccaggio di materiale biologico (organi, tessuti, sangue, cellule e fluidi aventi una quantità di DNA o RNA per consentire analisi di carattere genetico) svolta tanto all'interno dei presidi ospedalieri quanto dalle fondazioni pubbliche o private.

Più recentemente, con l'era post-genomica e quindi con lo sviluppo di una medicina molecolare sia predittiva che preventiva e sempre più personalizzata, molte definizioni di biobanca si riferiscono a collezioni organizzate di campioni biologici in associazione ad altri dati.²

Ad esempio secondo le "Regulations" previste per l'European Biobank dell'Università di Maastricht³ con il termine biobanca si intende "un'unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici e Università". Il Consiglio d'Europa, in quanto organo politico, sin dal 1994 aggiunge a questa definizione un elemento di *policy*, per cui la banca di tessuti umani è una "organizzazione non-profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri, e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale".⁴ Inoltre più recentemente con la Raccomandazione 4 del 2006 dello stesso Consiglio d'Europa⁵ viene sottolineato che una biobanca per essere considerata tale deve necessariamente prevedere

1 L'impiego del termine biobank è relativamente recente nella letteratura medica internazionale. La prima occorrenza edita all'interno della banca dati mondiale PubMed risale al 1996, con l'articolo di LOFT S, POULSEN HE. *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*. *J Mol Med*. 1996; 74: 297-312.

2 CAMBON TA. *The social and ethical issues of post-genomic human biobanks*. *Nat Rev Genet*. 2004; 5: 866-73.

3 STELMA FF. *Regulations European Biobank Maastricht*. Maastricht: Maastricht University Press; 2003. (Rep. 04/2003).

4 CONSIGLIO D'EUROPA. *Recommendation R(94)1 of the Committee of Ministers to member states on human tissue banks* (14 marzo 1994).

5 ID. *Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin* (Adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies) in: http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf (accesso del 03.08.2011).

re, oltre al deposito del materiale, anche un archivio di dati personali, sanitari, di stili di vita, genealogici collegabili ai campioni e aggiornabili. Alla luce delle varie definizioni in uso nei diversi contesti internazionali, il gruppo di lavoro del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), ha definito le biobanche come “unità di servizio senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, studi di biodiversità e ricerca”.⁶

Livelli di qualità e sicurezza

In Italia l'enorme sviluppo della ricerca ha comportato già da tempo la proliferazione di raccolte di materiale biologico umano, con tecniche di bancaggio e conservazione alquanto difformi e non sempre standardizzate in un quadro normativo incerto e frammentario.⁷

Presso i laboratori di anatomia patologica esistono archivi di tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina che rappresentano dei veri e propri giacimenti.⁸ Questi archivi, in considerazione dell'obbligo alla conservazione dei tessuti sottoposti a diagnosi (il periodo minimo di conservazione deve essere di 20 anni per il materiale istologico – vetrini e blocchetti –) raggiungono delle dimensioni considerevoli rappresentando un patrimonio di valore inestimabile per la comunità scientifica ed una potenziale sorgente di dati personali. Nel caso in cui si immaginasse di destinare suddetti campioni per la costituzione di

⁶ CNBBSV. *Linee guida per la certificazione delle biobanche* (19 aprile 2006). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri (Rapporto del Gruppo di Lavoro. Presidente L. Santi, Coordinatore P. Rebullà) in: http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/7_biobanche_1.pdf (accesso del 3 agosto 2011).

⁷ MINISTERO DELLA SALUTE. *Piano Oncologico Nazionale 2010/2012*. p. 93. http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/piano_oncologico_2010_2012/sintesi.pdf (accesso del 3 agosto 2011). AZZINI S. *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*. <http://www.biodiritto.eu/sito/images/stories/azziniforum2010papersito.pdf>. (03.08.2011).

⁸ NAPPI O, RUCO L. *Le banche dei tessuti: un'opportunità per gli anatomo-patologi*. *Pathologica*. 2008; 100: 43-45.

una biobanca, si dovrà prevedere una norma che ne permetta l'utilizzo non solo nell'ambito della struttura di anatomia patologica di appartenenza, ma anche nell'ambito di studi collaborativi.⁹

Vi sono inoltre moltissimi ricercatori che, spesso a titolo più o meno individuale, collezionano materiale biologico all'interno di enti pubblici di ricerca e ospedali; molti di loro utilizzano campioni biologici umani derivati dall'anatomia patologica (in particolare da laboratori di istopatologia e citologia) che processando strisci, campioni di biopsie e chirurgici per fini diagnostici possono raccogliere tessuto fresco durante le loro procedure di dissezione di routine. In genere si tratta di gruppi piccoli e con un basso livello di organizzazione, carenti di personale specializzato e di fondi sufficienti per adeguare gli impianti in modo da garantire la qualità e lo stoccaggio dei campioni in sicurezza.¹⁰

Le biobanche, invece, devono rispondere agli alti livelli di qualità, sicurezza e competenza richiesti dalla Comunità internazionale, in accordo con le direttive OCSE sulle infrastrutture scientifiche e tecnologiche. Le *guidelines* dell'OCSE denominate "Best Practice Guidelines for BRCs", emanate a partire dal 2001 e recentemente aggiornate, forniscono le regole operative per l'attività di raccolta e conservazione dei materiali biologici, fissano gli standard qualitativi al quale devono attenersi le strutture di raccolta e rappresentano senz'altro un nucleo condiviso nella comunità internazionale, tanto da essere state assunte a modello da numerosi legislatori nazionali nella fissazione degli standard qualitativi dell'attività di *biobanking*.¹¹

9 BEVILACQUA G, INGHIRAMI G. *Collezioni, banche e archivi diagnostici di tessuti*. *Pathologica*. 2008; 100: 49-51.

10 ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. TOCCACELLI V, NISTICÒ L. *Promozione della banca biologica per il progetto Europeo "GenomEUtwin": riflessioni etiche e tutela della privacy nella conservazione dei tessuti umani per la ricerca. (Rapporti ISTISAN 06/56)*. Roma: Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, in <http://www.iss.it/binary/geme/cont/RI06.pdf> (accesso del 3 agosto 2011). BOTTI G, FRANCO R, CARBONE A. *Modalità di conservazione dei campioni: congelamento, fissazione e controlli di qualità*. *Pathologica*. 2008; 100: 76-80. BARBARESCHI M, COTRUPPI S, GUARRERA GM. *Biobanca: strumentazione, personale e analisi dei costi*. *Pathologica*. 2008; 100: 139-143.

11 ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). *Guidance for the Operation of Biological Resource Centres (BRCs). General Guidelines for all BRCs*. Parigi; 2007. <http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf> (accesso del 03.08.2011).

In diversi Paesi Europei il passaggio da collezioni di materiale biologico a biobanche è avvenuto attraverso due differenti percorsi: 1. trasformazione di una precedente collezione in biobanca certificata tramite adeguamento in termini di personale ed infrastrutture dedicate; 2. trasferimento della collezione presso una biobanca certificata.

In Italia gli strumenti di regolamentazione delle biobanche sono rappresentati dalle “Linee guida per l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche” redatte dal CNBBSV,¹² dalle “Linee guida per la creazione, il mantenimento e l’utilizzo di biobanche genetiche” proposte dalla Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e dalla Fondazione Telethon¹³ e dal D. Lgs. 191/07 (attuazione della Direttiva europea 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio) sulla definizione di norme di qualità o di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.¹⁴

I criteri minimi per ottenere l’accreditamento di una biobanca comprendono:¹⁵

a. appartenenza ad un ente pubblico o privato già accreditato a livello regionale o nazionale che dia garanzie di sostenere tale struttura a lungo termine;

b. definizione di un documento programmatico con gli obiettivi della struttura, tipologia del materiale conservato, quantità dei campioni previsti, modalità di conservazione, di gestione delle informazioni, e di trasporto;

12 Il CNBBSV ha emanato nel 2006 e più recentemente nel 2008 linee guida specifiche per indirizzare l’istituzione e l’accreditamento delle biobanche sul territorio nazionale. Tali linee guida sono state recepite dal Comitato Nazionale di Bioetica (CNB), il quale ha preso atto anche del lavoro svolto dal Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d’Europa (CDBI: “Progetto di Raccomandazione sulla ricerca utilizzante materiale biologico umano”); due documenti nati da fonti indipendenti, ma che mostrano, a parere del CNB, una coincidenza temporale e una convergenza nei principi etici e giuridici.

13 S.I.G.U. - TELETHON FONDAZIONE ONLUS. *Biobanche genetiche. Linee Guida*. Analysis 2006; 5/6.

14 *Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*. <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/testi/07191dl.htm> (accesso del 03.08.2011).

15 CNBBSV. *Linee guida per la certificazione delle biobanche* (19 aprile 2006). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri.

c. strutturazione della logistica e dei locali dedicati con caratteristiche adeguate alle specifiche funzioni;

d. impiego di personale qualificato e dedicato con una formazione specifica alle funzioni da svolgere;

e. nomina di un responsabile della struttura con titoli adeguati alle funzioni definite nel documento programmatico, in accordo con la legislazione nazionale per la dirigenza;

f. utilizzo di un sistema certificato.

Quindi per il buon funzionamento di una biobanca è di fondamentale importanza la definizione di un sistema di governance¹⁶ che preveda come autorità competente il Ministero della Salute e la presenza di figure professionali responsabili (responsabile di struttura, ricercatori, esperti di bioetica, giuristi, rappresentanti dei pazienti, esponenti dell'industria, garante per la protezione dei dati personali) possibilmente organizzate all'interno di un Comitato Scientifico, un Comitato di Garanzia¹⁷ e un Comitato di Etica.¹⁸

Classificazione

Le biobanche si differenziano sotto vari aspetti, tra i quali due sono fondamentali: il tipo di materiale biologico raccolto e la finalità per cui vengono realizzate. Sostanzialmente si può tracciare una differenziazione tra biobanche tissutali o patologiche (settore tessuto), biobanche specificatamente genetiche (settore genomica) e biobanche di tessuti che sono studiati o lo possono essere anche da un punto di vista genetico (biobanche integrate tessuto-genomica).

Queste biobanche effettuano la raccolta e la conservazione di cel-

¹⁶ AURAY BC, PATENAUE J. *A biobank management model applicable to biomedical research*. BMC Medical Ethics. 2006; 7: 4; GOTTSWEIS H, PETERSEN A. *Biobanks. Governance in comparative perspective*. London/New York: Routledge; 2008.

¹⁷ Il Comitato di Garanzia dovrebbe essere deputato alla definizione del documento programmatico con gli obiettivi della struttura in riferimento alle specifiche funzioni da svolgere, la tipologia del materiale conservato, la modalità di conservazione dei campioni e la modalità di gestione delle informazioni.

¹⁸ Il Comitato di etica dovrebbe svolgere le seguenti mansioni: approvare i protocolli di sperimentazione proposti dalla o alla biobanca; garantire i donatori sull'uso del materiale biologico in coerenza con quanto da loro disposto nel consenso; concorrere alla redazione di un codice etico che illustri i criteri etici utilizzati nella gestione della biobanca..

lule (colture cellulari sia primarie che derivate e/o immortalizzate), di tessuti (adulti e fetali normali e patologici), di acidi nucleici, proteine e di liquidi biologici; le fonti più comuni per ottenere questi campioni biologici sono rappresentate da materiale derivato da interventi diagnostici (*screening*) o terapeutici (surplus di materiale rispetto alle richieste cliniche), materiale specificamente donato per un progetto di ricerca e materiale proveniente da persone decedute e sottoposte ad autopsia.¹⁹

In relazione al profilo funzionale invece si possono individuare tre distinti macro-settori dove collocare le biobanche. I primi due sono rappresentati dalle finalità di ricerca (pura o applicata) e dalle finalità clinico – terapeutiche (trapianti), sia per uso autologo che per uso allogeneico, mentre il terzo ambito ha finalità di pubblica sicurezza, con scopi di investigazione criminale.²⁰

Reti di biobanche

In Italia la consapevolezza dell'importanza della costituzione di reti di biobanche a livello regionale e nazionale è aumentata negli ultimi anni. Oltre che per l'ottimizzazione dei costi, la creazione di reti di biobanche si rende sempre più necessaria da un punto di vista scientifico dato che il numero di campioni richiesti per studi epidemiologici,

1 La donazione può avvenire in vita ma - con particolari accorgimenti e indicazioni della misura di utilizzo prevista dal donante - anche dopo il decesso. In tal caso è importante che vengano previamente fissate norme che lo consentano sia nelle "dichiarazioni anticipate di volontà" che nelle decisioni che eventualmente spettassero ai legali rappresentanti. TASSE AM. *Biobanking and deceased person*. Hum. Gen. 2011; 25 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21706182>); ELGER BS, HOFNER MC, MANGIN P. *Research Involving Biological Material from Forensic Autopsies: Legal and Ethical Issues*. Pathobiology 2009; 76: 1-10. OSCULATI A, GUZZETTI L, TAVANI M. *Uso del cadavere o di sue parti a scopi scientifici e didattici. Sinossi della normativa italiana e confronto con quella di alcuni paesi esteri*. Rivista Italiana di Medicina Legale. 2010; 2: 251-268.

20 La funzione di una biobanca ad uso forense o militare serve a ricavare profili genetici per la tipizzazione e per la loro successiva comparazione in caso di soggetti coinvolti in attività criminose. Con la Legge 30 giugno 2009, n. 85 (GU 13 luglio 2009, n. 160) l'Italia aderisce al Trattato di Prüm concluso il 27 maggio 2005 tra Belgio, Germania, Spagna, Francia, Lussemburgo, Paesi Bassi ed Austria ai fini della cooperazione transfrontaliera per contrastare terrorismo, criminalità e migrazione illegale. http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/LEGGE_30_giugno_2009_n_85.pdf (accesso del 03.08.2011).

biomolecolari e per programmi di screening genetico è sempre più elevato e difficilmente ottenibile da una singola biobanca. La creazione di reti faciliterà, attraverso la definizione di procedure condivise, da un lato lo scambio di materiale e la collaborazione tra biobanche già operanti, e dall'altro l'istituzione di nuove biobanche o la possibilità per strutture sanitarie che non possano o non vogliano dotarsi di una propria biobanca di conservare ugualmente campioni biologici di interesse e di partecipare a programmi di studio.

Programmi di ricerca e di screening condivisi impongono la necessità di armonizzare il funzionamento delle suddette biobanche, sia per quanto riguarda la raccolta e la conservazione dei campioni (definizione di procedure e standard per il controllo qualità comuni), sia per quanto riguarda la gestione e la condivisione dei dati clinici (utilizzo di piattaforme informatiche compatibili).

Quindi si è assistito ad una crescita delle biobanche da una scala locale ad una nazionale,²¹ e da nazionale ad europea; ciò comporta la necessità di una revisione delle differenti normative per una loro armonizzazione.²²

Alla luce di quanto esposto, appare chiaro che, sia in termini normativi sia etici, il passaggio da una semplice collezione di campioni ad un sistema di tipo biobanca impone l'utilizzo di criteri stringenti per tutelare la dignità, l'autonomia decisionale e la privacy degli individui partecipanti.²³ Più precisamente le principali questioni possono così essere sintetizzate:

21 Nel 2007 con il supporto del Ministero della Salute ed il patrocinio di Alleanza Contro il Cancro (ACC) è stata istituita la prima Rete Italiana BioBanche Oncologiche (RIBBO. <http://www.iss.it/ribo/>). Al fine di facilitare la creazione delle reti regionali e nazionale, il CNBBSV ha elaborato una serie di documenti tecnici visibili nel sito <http://www.governo.it/biotecnologie/> per l'istituzione, l'accreditamento e la certificazione delle biobanche.

22 KAYE J. *Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?*. Eur J Hum Genet 2006; 14: 245-248; SHICKLE D, GRIFFIN M, EL-ARIFI K. *Inter- and Intra-Biobank Networks: Classification of Biobanks*. Pathobiology. 2010; 77: 181-190. L'Italia partecipa all'infrastruttura di ricerca europea Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI. <http://www.bbMRI.eu>) che si propone di assicurare accesso sicuro alle risorse biologiche e garantirne una gestione appropriata ai fini del miglioramento della salute dei cittadini europei.

23 CONFERENZA INTERNAZIONALE. *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks: Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology* (7-8 maggio 2010). Trento, 2010. <http://events.unitn.it/en/biobanks/presentation> (accesso del 03.08.2011).

- La proprietà fisica dei tessuti e la proprietà intellettuale sulle informazioni.
- Il consenso informato.
- La riservatezza dei dati.

LA PROPRIETÀ FISICA DEI TESSUTI E LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE SULLE INFORMAZIONI

Nel contesto della ricerca e delle sue applicazioni clinico – diagnostico - terapeutiche, le biobanche vengono coinvolte nelle questioni correlate sia alla *proprietà fisica* dei materiali biologici, sia alla *proprietà intellettuale* sulle informazioni.

Per quanto riguarda la proprietà fisica, l'individuazione del rapporto giuridico che lega i soggetti con i materiali biologici staccati dal loro corpo rappresenta una questione irrisolta e poco trattata dalle legislazioni nazionali e internazionali.²⁴ Non vi è tra i giuristi una visione univoca su quali siano i diritti esercitabili dagli individui che subiscono l'oblazione dei tessuti, da coloro che gestiscono la biobanca e da chi studia tali materiali per motivi di ricerca.²⁵ Molte sono le domande a cui si cerca di dare una risposta: “il soggetto donatore è proprietario dei tessuti staccati dal suo corpo?”, “quale il ruolo del ricercatore o dell'istituzione che gestisce la biobanca?”.

Dalla letteratura internazionale si ottengono informazioni e osservazioni su diverse fattispecie di proprietà a seconda della tipologia dei tessuti considerati.

Alcune parti del corpo sono senz'altro definibili *proprietà* del

24 CALABRESI G. *An introduction to legal thought: four approaches to law and the allocation of body parts*. Stan Law Rev. 2003; 55: 2113-51.

25 MACILLOTTI M, IZZO U ET AL. *La disciplina giuridica delle biobanche*. Pathologica. 2008; 100: 86-101; SKENE L. *Proprietary rights in human bodies, body parts and tissue: regulatory contexts and proposal for new laws*, in *22 Legal Studies*. Journal of the Society of Public Teachers of Law. 2002; 103 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-121X.2002.tb00581.x/pdf>); ALTA CHARO JD. *Body of Research - Ownership and Use of Human Tissue*. N Engl J Med. 2006; 355 (15): 1517-1519; BEYLEVELD D, BROWNSWORD R. *My body, My body parts, my property?*. Health Care Analysis. 2000; 8: 87-99.

soggetto: si pensi in tal senso ai capelli e al latte materno²⁶ che sono considerati in via ordinaria beni commerciabili in base *alla loro riproducibilità e per il fatto che non incidono sulla integrità fisica in modo permanente*.

I campioni per i quali si ha la *perdita di qualsiasi possibilità di gestione* sono le parti staccate dal corpo che *mantengono una capacità funzionale autonoma*: si pensi al midollo osseo e al sangue, e che possono essere oggetto di trapianto. Al momento del consenso al prelievo a scopo di trapianto il donatore perde qualsiasi possibilità di proprietà e gestione su di un bene che viene ad essere incorporato, a titolo gratuito, in un altro soggetto.

Di particolare interesse è la situazione che riguarda *i campioni operatori ed i materiali biologici asportati a fini diagnostici*, in quanto questi tessuti non riproducibili, funzionalmente non autonomi, molte volte affetti da patologie e alterazioni genetiche, acquistano con la separazione *natura di beni mobili e quindi disponibili ad essere oggetto di proprietà*.

In letteratura si sono sviluppate diverse posizioni. Possono essere sintetizzate in due tesi contrapposte: quella della *separazione* secondo cui al momento del distacco del tessuto il soggetto che ha subito l'ablazione ne rimane proprietario e quella dell'*occupazione*, secondo cui, una volta avvenuta la separazione, il tessuto non è di proprietà di alcuno, presumendo quindi il suo abbandono con la conseguenza che chiunque potrà diventarne proprietario mediante l'impossessamento.²⁷

26 Il recente andamento della vendita di latte materno è un aumento costante, infatti a livello internazionale ci sono alcuni siti online che offrono indicazioni per la sua commercializzazione (<http://blogs.babycenter.com>; <http://breastfeed.com>). In Italia il latte materno è considerato un "commons", nel senso di bene comune, laddove esista una banca del latte con donazione volontaria e gratuita presso centri di raccolta pubblici (Associazione Italiana Banche del Latte Donato attiva dal 2005, http://www.aiblud.org/banche_ita.html).

27 CRISCUOLI G. *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820-821 c.c.* Riv Dir Fam. 1985; XIV: 266; DE CUPIS A. I diritti della personalità in Cicu A. e Messineo F. (a cura di). Trattato di Diritto Civile e Commerciale. Milano, 1985, p. 159 e segg. La dottrina è divisa nello stabilire come nasca il diritto di proprietà sulle parti separate dal corpo umano. Chi accetta la teoria che riconosce un diritto sul proprio corpo, segue la relativa *tesi della separazione*, secondo cui si riconosce il diritto di proprietà sulle parti staccate del corpo all'individuo che le possedeva naturalmente. Il distacco viene classificato tra i fatti da cui il diritto di proprietà sorge originariamente, rendendo inutile l'atto dell'occupazione. Il

L'ipotesi più accreditata nella letteratura internazionale sostiene che sia più corretto parlare di un *modello di custodia* piuttosto che di un *modello proprietario* e quindi che al momento della cessione da parte dei soggetti donatori, i materiali biologici, nella loro dimensione fisica, non dovrebbero appartenere né agli individui che hanno subito l'ablazione né ai ricercatori che custodiscono i tessuti, ma dovrebbero diventare patrimonio dell'intera comunità. Per garantire la natura di *commons* dei campioni biologici e favorire un loro uso efficiente è quindi utile la costituzione di biobanche pubbliche, terze ed equidistanti tanto dai pazienti quanto dai ricercatori, che custodiscano i tessuti a beneficio della comunità.

Le biobanche diverrebbero soggetti responsabili della custodia e della gestione dei materiali biologici e della tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti, fungendo da filtro tra i cittadini e il mondo della ricerca. In questa struttura i ricercatori avrebbero solamente una licenza all'uso e non la proprietà dei materiali biologici raccolti, i quali rimangono un patrimonio dell'intera comunità secondo un modello di *Charitable Trust*,²⁸ per cui un cittadino donatore attribuisce i propri poteri dispositivi a un fiduciario, che ha il dovere legale di usarli nell'interesse della collettività.

L'abbandono di un modello proprietario non sarebbe però da intendersi come la perdita di ogni diritto per i singoli, che anzi conserverebbero i diritti di *privacy* e il diritto di "*sapere o non sapere*" i risultati delle analisi che li riguardano, originando un circolo virtuoso tra le parti in causa.

Si raccomanda quindi che le biobanche possano assicurare ai donatori che lo desiderano la comunicazione dei risultati delle indagini sui loro campioni, nel caso tali informazioni risultassero di utilità in termini predittivi di diagnosi, cura e prevenzione, secondo modalità

diritto in questione sussiste senza soluzione di continuità, di conseguenza la parte staccata dal corpo umano non passa per la condizione di *res nullius*. Diversa da questa soluzione è invece quella dell'*occupazione*, secondo cui le parti staccate del corpo umano, una volta avvenuta la separazione, sarebbero equiparabili alle *res nullius*. Secondo questa differente teoria si presume quindi la loro *derelictio* con la conseguenza che chiunque potrà diventarne proprietario mediante *adprehensio*, secondo lo schema dell'occupazione.

²⁸ WINICKOFF DE, WINICKOFF RN. *The charitable trust as a model for genomic biobanks*. N Engl J Med. 2003; 349: 1180-4; HANSSON MG *Building on relationships of trust in biobank research*. Journal of Medical Ethics. 2005; 31: 415-418.

concordate e standard di qualità della comunicazione (counseling) definiti.²⁹

La comunicazione dei risultati potrebbe però generare timori ingiustificati: un rischio relativo non può essere considerato una prognosi individuale. Inoltre, nel campo della genetica, non tutte le informazioni su eventuali rischi hanno rilevanza clinica e allo stesso tempo non per tutti i rischi sono disponibili rimedi efficaci.³⁰ Qualora da uno studio dal quale ci si aspettavano risultati soltanto di interesse generale emergessero invece risultati di interesse individuale, sarà opportuno esaminare caso per caso, in base alle circostanze, le modalità di procedere, sentendo anche il parere del Comitato di etica.

È dunque evidente che alla comunicazione delle informazioni sono associati non pochi problemi, specialmente nel caso che i soggetti non abbiano esplicitamente fatto richiesta di essere informati. Da ciò deriva la necessità che il modello di consenso informato espliciti con precisione le procedure proposte per la comunicazione dei risultati.

Il modello di *trust*, allora, appare il più adatto schema organizzativo e strutturale per consentire una relazione tra ricercatori, biobanca e pazienti, in modo da attuare un effettivo bilanciamento tra libertà di ricerca scientifica, diritti individuali ed esigenze collettive in nome di un principio di socialità che impegna ogni singola persona a realizzare se stessa nella partecipazione alla realizzazione del bene dei propri simili.³¹

La Convenzione dei Diritti Umani e la Biomedicina, nota come Convenzione di Oviedo, afferma nel suo preambolo che i progressi

29 MEULENKAMP TM, GEVERS SK, BOVENBERG JA ET AL. *Communication of biobanks' research results: what do (potential) participants want?*. Am J Med Genet A. 2010; 152A (10): 2482-92.

30 MEYER MN. *The kindness of strangers: The donative contract between subjects and researchers and the non-obligation to return individual results of genetic research*. Am J Bioeth. 2008; 8: 44-50; RAVITSKY V, WILFOND BS. *Disclosing individual genetic results to research participants*. Am J Bioeth. 2006; 6: 8-17.

31 ENGELHARDT HT JR. *Manuale di Bioetica*. Milano: Il Saggiatore; 1999: 564. "Il soggetto consenziente della ricerca non è una cosa cooptata al servizio di finalità estranee, ma un individuo che collabora al conseguimento di un importante obiettivo sociale, di un obiettivo il cui conseguimento può riuscire utile anche a lui".

della biologia e della biomedicina devono essere utilizzati per il beneficio delle generazioni future, mostrando considerazione non solo per l'uomo come individualità singola, ma anche per il suo legame responsabile con chi verrà dopo di lui.³²

Con riferimento alle biobanche, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) conferma questa impostazione: “Oltre ai diritti individuali e nel rispetto della vita privata le biobanche potrebbero farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni e di informazioni, per una risorsa comune che deve essere disponibile in base a regole di partecipazione democratica”.³³

Il *modello di custodia* sembrerebbe quindi quello più pertinente a favorire un'alleanza tra comunità e scienza medica, in quanto in esso la donazione di materiale biologico acquista molteplici valenze morali: essa è un atto che può portare beneficio ad altre persone nell'immediato o nel futuro³⁴; è un atto di prudenza nel caso di proprie necessità future; è un contributo alla ricerca biomedica in vista sia di nuove conoscenze sia di migliori trattamenti medici.

Resta da considerare che una biobanca non costituisce un luogo di raccolta di soli campioni biologici, ma colleziona al contempo dati personali identificativi, dati sensibili sullo stato della malattia della persona, il tipo di consenso concesso, oltre ai dati relativi al campione (tipologia, data di prelievo, stato di conservazione etc.).

Il valore del materiale conservato assume perciò ulteriori connotazioni in rapporto agli aspetti correlati alla proprietà di beni che sono sia fisici che intellettuali. È quindi necessario effettuare una visione smaterializzata dei tessuti umani e passare dalla dimensione fisica alla dimensione informazionale con il concetto di proprietà in-

32 CONSIGLIO D'EUROPA. *Convenzione Europea sui Diritti dell'uomo e della Biomedicina - Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della Dignità dell'essere Umano nei confronti delle applicazioni della Biologia e della Medicina* (4 aprile 1997). Oviedo.

33 CNB. *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie* (9 giugno 2006). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri.

34 LYNN AJ. *The ethics of altruism in clinical research*. Hastings Center Report. 2009; 39 (4): 26-36.

telletuale³⁵ che comprende il diritto d'autore o copyright, e la proprietà industriale con il deposito di brevetti.

La domanda che ci si pone è di chi sia la proprietà delle informazioni, in considerazione del fatto che sono altamente riservate, che una lettura dei dati in chiave interpretativa può essere solo attuabile per aggregazione e che è riconosciuta la possibilità di profitti annessi alla proprietà intellettuale derivante dall'opera dell'ingegno.

Le pubblicazioni (articoli, lavori presentati a convegni o conferenze, saggi, monografie, report scientifici) derivanti da ricerche effettuate utilizzando le informazioni contenute nei database delle biobanche rientrano a pieno titolo nella proprietà intellettuale e precisamente nel diritto d'autore, sebbene sempre più scienziati si stiano recentemente convincendo dei benefici di un *approccio aperto* e partecipativo alla scienza (*open data sharing*). Concetti come *open source biotechnology* o *open science* sottolineano come i dati delle ricerche dovrebbero essere rilasciati rapidamente nel pubblico dominio, senza che siano esercitati diritti di proprietà intellettuale tali da precluderne l'accesso ad altri utilizzatori.³⁶

I principi che ispirano la filosofia degli *open data* si basano sulla convinzione che i dati appartengono al genere umano (esempio tipico il genoma) e che eventuali restrizioni all'accesso ai dati e al loro utilizzo limitano lo sviluppo e la diffusione della conoscenza a beneficio del bene comune.

Quindi al di là dei diritti individuali, come per la proprietà fisica anche per quanto riguarda la proprietà intellettuale prende spazio una nuova forma di solidarietà nell'ottica che le informazioni siano un bene comune e risorse preziose per la collettività.

Le biobanche vengono progettate per sfruttare al massimo le potenzialità della ricerca, con vantaggi prevedibili per la collettività, in termini di conoscenze, cure e tecnologie, ma anche con prevedibili

35 DE ROBBIO A. *Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveat?*. *Bibliotime*. 2010; 14 (3). <http://spbo.unibo.it/bibliotime/num-xiii-3/derobbio.htm> (accesso del 03.08-2011).

36 DE ROBBIO A, CORRADI A. *Biobanks on Balance between Private Property and Commons: Patents or Open Data sharing?*. *Italian Journal of Library and Information Science*. 2010; 1 (2): 305-329.

profitti per le imprese, capaci di trasformare le conoscenze in prodotti, diagnostici o terapeutici, da mettere sul mercato.

Infatti gli attori della ricerca scientifica non sono solo gli studiosi che, guidati dal motore della passione per la scoperta, perseguono scopi di indagine, ma anche le istituzioni responsabili dei progetti di studio, gli enti che li finanziano, nonché le imprese con puri interesse economico (aziende farmaceutiche, assicuratori, industrie, specialisti informatici).

A riguardo si raccomanda che vengano istituiti dei regolamenti che disciplinino le transazioni economiche tra gli enti di ricerca, i loro sponsor e le biobanche, e dei criteri condivisi a livello nazionale ed internazionale, onde evitare che le politiche brevettuali possano rappresentare una modalità di competizione inappropriata tra le biobanche. In mancanza di linee guida comuni, le policy brevettuali adottate dalle biobanche dovrebbero comunque essere elaborate con il fine di tutelare l'interesse della collettività a godere di nuove tecnologie per la salute a costi ragionevoli.

E' importante ricordare che sia a livello nazionale che in ambito europeo i tessuti umani sono considerati beni *extra commercium* e in quanto tali non possono essere oggetto di scambi a titolo oneroso.³⁷ Si ritiene infatti che assoggettare il corpo alle leggi della domanda e dell'offerta, sottoponendolo di fatto al processo di reificazione, sia lesivo della dignità umana e che quindi sia necessario esercitare un forte controllo per tenere la ricerca svincolata da puri interessi economici e dai conseguenti conflitti di interesse.

Recentemente sono state avanzate argomentazioni in favore di una parziale commercializzazione, in forma strettamente controllata, secondo cui i campioni non possono essere ceduti dietro compenso economico, ma la biobanca può prevedere un ragionevole compenso per coprire le proprie spese di funzionamento e di conservazione dei campioni. Secondo l'ipotesi della *partecipazione alle spese*, alle istituzioni proponenti un progetto di ricerca può essere richiesto un contributo economico per la cessione dei campioni e dei dati ad essi

³⁷ La questione della commercializzazione di materiale umano è particolarmente delicata ed è oggetto di numerosi documenti. La Convenzione di Oviedo, trattando del divieto di profitto, all'articolo 21 così recita: "il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonti di profitto".

associati, che non risponde al principio di equivalenza per cui viene monetizzato il valore del campione, ma una partecipazione alle spese di gestione della biobanca (locali, personale, apparecchiature e beni strumentali, utenze e servizi, materiali di consumo).³⁸

In attesa di una normativa specifica è indispensabile che venga chiarito al donatore che il suo materiale conservato nella biobanca non verrà mai sfruttato a fini di interesse diretto, ma che potrà indirettamente dare origine a profitti economici legati allo sviluppo di terapie o test diagnostici. In questo caso dovrà essere specificato che non deriveranno benefici economici personali per il donatore, né per il ricercatore, ma che il responsabile della biobanca tutelerà l'interesse della comunità cui il soggetto appartiene affinché eventuali profitti economici siano investiti in future ricerche e in opere e servizi utili per la collettività. Perciò viene considerato un principio etico irrinunciabile quello per cui il materiale biologico donato non diventi merce di totale interesse economico, ma venga garantito un ritorno di benefici alla comunità.

Questo *vantaggio per la collettività* è un concetto importante, richiamato in diversi documenti; in particolare, nella “Dichiarazione sul genoma umano”³⁹ all’art. 12 si afferma che “l’applicazione del progresso della conoscenza, specialmente nell’ambito della genetica, dovrebbe migliorare la salute degli individui e contribuire al benessere dell’umanità in genere. Inoltre i benefici dello sviluppo della genetica dovrebbero essere resi disponibili a tutti, con doveroso riguardo alla dignità e ai diritti di ciascun individuo”.

Anche il Comitato Etico di HUGO (Human Genome Organization) già nel 2000⁴⁰ presentò una dichiarazione sulla condivisione dei benefici relativi agli studi genetici secondo cui:

38 Fra le possibili fonti di autofinanziamento della attività di biobanking, possono essere identificati gli introiti derivanti dalle attività di cessione materiali, da fornitura di servizi, dalla conservazione di biomateriali per conto terzi, dalla partecipazione diretta a progetti di ricerca ove venga definita una quota di risorse per la gestione dei biomateriali.

39 UNESCO. Universal Declaration on Human Genome and Human Rights (11 november 1997). Parigi: International Bioethics Committee, 1997. <http://unesdoc.unesco.org/images/0010/001096/109687eb.pdf> (accesso del 3 agosto 2011).

40 HUGO ETHICS COMMITTEE. *Statement on Benefit Sharing* (9 april 2000). http://mbrdb.nibio.go.jp/kiban01/downloadEN/HUGOStatement_on_Benefit_Sharing.htm. Commento in Clin. Genet. 2000; 58(5): 367-8.

1. tutta l'umanità condivide e ha accesso ai benefici della ricerca;
2. i benefici non devono essere limitati ai soli individui che partecipano alla ricerca;
3. i gruppi e la comunità dovrebbero discutere preventivamente sulla condivisione dei benefici; tale dibattito dovrebbe includere considerazioni sull'accessibilità ai trattamenti diagnostico-terapeutici derivati dalla ricerca;⁴¹
4. anche in assenza di profitti, potrebbero essere forniti benefici immediati per la salute a seconda delle esigenze della comunità;⁴² ad esempio: assistenza sanitaria, trasferimento di tecnologie, contributi alle strutture della comunità locale (es. scuole, biblioteche, strutture sportive);
5. tutti i partecipanti alla ricerca dovrebbero ricevere informazioni sui risultati generali e messaggi di gratitudine per la collaborazione;⁴³
6. ditte, industrie e qualunque altra entità commerciale che indirettamente ricavano profitti dalle ricerche genetiche, dovrebbero dedicare una percentuale del loro utile netto al potenziamento di infrastrutture sanitarie o all'acquisto di vaccini, test genetici, farmaci e cure oppure per finanziare progetti umanitari a livello locale, nazionale e internazionale.

41 Nell'Unione Europea può essere consentito un rimborso al donatore per eventuali oneri connessi al prelievo (trasporto in una struttura sanitaria, ore di lavoro non retribuito). SCHROEDER D, GEFENAS E. *Realizing benefit sharing – the case of post study obligations*. *Bioethics*. 2011; Jan 17 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-8519.2010.01857.x/pdf>). WORLD MEDICAL ASSOCIATION (WMA). Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki; June 1964 and amended by the 59th WMA General Assembly, Seoul October 2008. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>. (accesso del 3 agosto 2011). Paragraph 33: "At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits".

42 CAPRON AM, MAURON A, ELGER BS, BOGGIO A. *Ethical norms and the International governance databases and biobanks: findings from an International study*. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 2009; 19 (2): 101-124.

43 FERNANDEZ CV, KODISH E, WEIJER C. *Informing study participants of research results: An ethical imperative*. *Ethics & Human Research*. 2003; 25: 12-19. MILLER F.G., CHRISTENSEN R, GIACOMINI M, ROBERT JS. *Duty to disclose what? Querying the putative obligation to return research results to participants*. *J Med Ethics*. 2008; 34(3): 210-213. SHALOWITZ DI, MILLER FG. *The search for clarity in communicating research results to study participants*. *J Med Ethics*. 2008; 34: e17.

In questa prospettiva l'utilizzo, come suggerito da alcuni⁴⁴, del termine *bioteca* appare più congruo e pertinente onde evitare un erroneo collegamento della ricerca a puri interessi economici.

INFORMAZIONE E CONSENSO

La condizione necessaria e vincolante per poter disporre di materiale biologico da conservare e trattare in una biobanca è la decisione libera e consapevole del donatore.⁴⁵

Per le biobanche è necessario un consenso informato diverso da quello classico, in cui possa essere prevista una *mediazione etica* tra l'autonomia dei donatori, l'integrità morale dei ricercatori e la governance della biobanca.⁴⁶

Il consenso informato deve essere uno strumento realmente trasparente capace di promuovere la partecipazione, la comprensione e la decisione dei donatori; quindi l'informazione per il prelievo e lo stoccaggio di materiale biologico deve esplicitare: gli scopi del prelievo e della conservazione, la localizzazione delle strutture deputate allo stoccaggio, chi può utilizzare il campione, i metodi e le tecniche

44 *Convegno. Le banche dei tessuti: è possibile donare le proprie cellule per la ricerca?* (7 ottobre 2010), Milano. Sottoscrizione del documento: *Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*. Società europea di Oncologia medica (Esmo) e Associazione italiana di Oncologia medica (Aiom). Il convegno è stato l'occasione per lanciare un appello dalle due società scientifiche perché la materia venga regolata quanto prima dal legislatore.

45 Il tribunale per i crimini di guerra, oltre che portare alla condanna di molti criminali nazisti, produsse anche un documento scritto conosciuto come il Codice di Norimberga che è diffusamente considerato il primo codice internazionale di etica della sperimentazione umana. Non a caso il codice inizia con una semplice affermazione prima di ogni altra considerazione: "Il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale". Codici successivi sull'etica della ricerca, come la Dichiarazione di Helsinki, evidenziano una stessa attenzione al consenso informato. Ancora più recentemente, le «International Ethical Guidelines» adottate dal Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) riaffermano la supremazia e la centralità di tale strumento.

46 Gruppo Misto CNB - CNBBSV. Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato (16 febbraio 2009). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri. http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/Consenso_Informato_allegato_Pettrini_2009.pdf. (accesso del 3 agosto 2011); HANSSON MG. *Combining efficiency and concerns about integrity when using human biobanks*. Stud. Hist. Phil. Biol. & Biomed. 2006; 37: 520-532.

utilizzati, le modalità con cui sono garantite confidenzialità dei dati e anonimato, le procedure per un eventuale revoca del consenso o richiesta di eliminazione del proprio campione, l'eventuale nuovo consenso in caso di predisposizione di un nuovo protocollo sperimentale, la destinazione del campione in caso di decesso del donatore, il ritorno di informazioni e l'accessibilità ai dati, le notizie inattese che possono derivare dall'analisi dei campioni,⁴⁷ la descrizione dei rischi⁴⁸ e il risarcimento in caso di danno causato dalla ricerca, gli eventuali rimborsi per le spese sostenute e la partecipazione del donatore agli eventuali benefici derivanti dalla ricerca.

Prima di richiedere il consenso individuale a partecipare ad uno studio, il ricercatore deve quindi fornire risposte ad una serie di importanti domande, in un linguaggio o altra forma di comunicazione che l'individuo possa comprendere.⁴⁹

Numerosi studi empirici hanno indagato questi aspetti della ricerca, evidenziando la comune volontà dei partecipanti di poter esprimere un parere autonomo solo dopo aver ricevuto una esaustiva delucidazione del protocollo sperimentale ed aver capito il loro reale coinvolgimento.⁵⁰

47 SUSAN MW ET AL. *Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations*. Law Med Ethics. 2008 ; 36(2): 219–211.

48 Diverse sono le tipologie di rischio a cui può andare incontro un donatore. i) Rischio fisico diretto dovuto al prelievo del campione (modalità di prelievo, tipo di campione, stato fisico del donatore); ii) rischio fisico indiretto, qualora il campione prelevato viene esaurito per scopi di ricerca e quindi non è più disponibile per propositi di salute del paziente/donatore; iii) rischio non fisico di comunicazione (sociale, psicologico, economico); iv) danno morale, se il campione viene utilizzato per ricerche che il donatore aveva vietato.

49 Sinteticamente le domande più comuni che necessitano di una risposta sono: Cos'è una biobanca? A quale fine vengono conservati i campioni biologici? Come avviene la donazione dei campioni biologici? A chi appartengono i campioni biologici ceduti alla biobanca? Chi può utilizzare i campioni biologici conservati nella biobanca? I campioni biologici conservati nella biobanca possono essere utilizzati a fini di lucro diretto? Quali strumenti la biobanca adotta per garantire la riservatezza dei dati? I dati relativi alle ricerche condotte sui campioni possono essere diffusi? Quali notizie inattese possono derivare dalla analisi dei miei campioni? Possono i soggetti appartenenti alla linea genetica del donatore avere accesso ai dati derivanti dalle ricerche condotte sul campione? È possibile avere accesso alla documentazione relativa al proprio campione biologico? È possibile cambiare idea rispetto alla donazione?

50 HOEYER K, OLOFSSON BO, MJORNDAL T, LYNØE N. *Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research*. Scand J Public Health. 2004; 32: 224-229; APPELBAUM PS, LIDZ CW, KLITZMAN R. *Voluntariness of consent to research. A conceptual model*. Hastings Center Report. 2009; 39(1): 30-39. Molti

Non sempre però è possibile fornire al donatore tutte le informazioni circa gli usi futuri del campione, almeno per tre ordini di motivi: *a.* la scienza è in continua evoluzione e non è dato sapere quali siano le ricerche che si potranno condurre in futuro sul materiale biologico attualmente conservato; *b.* è irrealistico pensare che un donatore possa padroneggiare la mole di informazioni che gli servirebbe per comprendere nel dettaglio certi progetti di ricerca; *c.* è sempre più diffusa l'idea che la biobanca debba essere considerata soggetto terzo rispetto al ricercatore e possa concedere a ricercatori esterni parte dei campioni e delle informazioni, anche in momenti successivi alla donazione.

In tale contesto le problematiche bioetiche acquistano maggior spessore e bisogna poter rispondere ad alcune importanti domande: “un consenso libero ed informato alla donazione può prescindere dalla conoscenza di uno specifico obiettivo di ricerca?”, “quanto deve essere specifico il consenso precedentemente espresso?”, “per ogni singolo studio vi è la necessità di un aggiornamento del consenso?” “è lecito l'immagazzinamento e l'utilizzo del materiale biologico oltre gli scopi di uno studio definito?”.⁵¹

Effettivamente esiste una crescente letteratura che discute sulla forma di consenso informato più adatto a rappresentare gli interessi del soggetto che partecipa a uno studio con prelievo di materiale biologico.⁵²

Nei rapporti che si stabiliscono tra la persona desiderosa di compiere un gesto volontario di alto valore morale, di beneficiabilità

studi mettono in evidenza che le persone vogliono in genere sia controllare se i loro campioni sono utilizzati a fini di ricerca, sia che nella maggior parte sono disponibili a donare i propri campioni. In una logica di condivisione e collaborazione, attraverso la propria disponibilità le persone coinvolte possono portare un contributo essenziale, aiutando a capire quali bisogni sono più urgenti, quali informazioni più importanti e come meglio comunicarle, offrendo anche suggerimenti su come impostare una ricerca, interpretare i risultati e raccogliere certi dati.

51 AZZINI S. *Biobanche consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*. 2010, in http://biodiritto.eu/sito/index.php?option=com_content&task=view&id=24&Itemid=45 (accesso del 03.08.2011).

52 WOLF L. *Advancing Research on Stored Biological Materials: Reconciling Law, Ethics, and Practice*. Minn. J.L. Sci. & Tech. 2010; 11(1): 99-156; SALVATERRA E, LECCHI L, REBULLA P ET AL. *Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*. EMBO reports. 2008; 9 (4): 311-312.

a fini sociali e le biobanche possono individuarsi almeno in teoria due opzioni: una *forma di concessione limitata e controllata* e una *donazione definitiva e illimitata*; le diverse tipologie di consenso informato elaborate rispondono in generale a questi due principali orientamenti.

Nel primo, il donatore mantiene sui campioni prelevati un potere di controllo e ogni intervento successivo necessita del suo consenso.⁵³

Il secondo orientamento ritiene inefficace e non praticabile il concetto tradizionale di consenso informato e quindi, pur mantenendo un sistema di tutela dei dati personali, non richiede uno specifico consenso per ogni protocollo sperimentale.⁵⁴

In letteratura sembra prevalere un modello di consenso ampliato ? *broad consent*.⁵⁵

Infatti nel caso di consensi informati limitati e controllati la possibilità per i donatori di essere nuovamente contattati per il rilascio di un nuovo consenso (*fresh consent, new consent* o *re-consent*) è poco funzionale ed antieconomico con dispendio di energie

53 Consensi informati di tipo limitati e controllati: i) consenso "specifico". Rappresenta la forma più classica di consenso, conforme a tutti i dettami sia delle Dichiarazioni che dei Codici classici, sia delle Raccomandazioni più recenti. Il campione può essere utilizzato solo per la ricerca cui la donazione è finalizzata ed eventualmente è possibile contattare il donatore per ottenere il consenso a una nuova ricerca. ii) consenso "ristretto". Il campione può essere utilizzato solo per la ricerca cui la donazione è finalizzata. Nuove ricerche possono essere condotte senza l'ottenimento di un nuovo consenso, purché lo scopo di ricerca sia identico a quello per il quale era stato prestato il consenso. iii) consenso "futuro". Il campione biologico prelevato viene immesso nella biobanca e vi resta per un tempo indefinito, scopi e ricerche indeterminati. Prevede quindi un assenso all'immagazzinamento e una volontà di prendere in considerazione un consenso di tipo studio specifico in futuro a seguito di nuove ipotesi e nuovi disegni di studio. iv) consenso "proxy". In circostanze in cui il consenso non sia somministrabile (donatore incapace di intendere e di volere, persone decedute, bambini e adolescenti) si avanza l'idea di un consenso in base al quale l'interesse del donatore sia rappresentabile dai discendenti, dal coniuge, dai tutori.

54 Consensi informati illimitati: i. consenso "ampliato" – *broad consent*. Tende a ricomprendere in sé, in una forma generalizzata, un insieme di diversi obiettivi conoscitivi raggiungibili attraverso studi distinti, ma non ancora specificati. ii. consenso "aperto" – *open consent - blanked consent*. Consenso totale che autorizza i ricercatori ad usare come e quando vogliono il materiale biologico conservato.

55 HOFFMANN B. *Broadening consent—and diluting ethics?*. J Med Ethics. 2009; 35(2): 125-9.

e risorse.⁵⁶ Alcuni evidenziano anche il fatto che l'ulteriore contatto con i soggetti possa costituire per questi ultimi un disturbo o addirittura un rischio di ingiustificati allarmi.⁵⁷ Per superare queste problematiche, il modello del consenso ampio potrebbe essere effettivamente quello più indicato.⁵⁸

Sempre a favore di un consenso ampliato, c'è chi propone che un Comitato di etica locale possa consentire l'utilizzo delle collezioni di materiale biologico senza la presenza di un consenso informato specifico⁵⁹ quando tale utilizzo non tocchi alcun interesse del donatore in materia di tutela dei dati personali e sia assicurato l'anonimato, tenendo conto dei seguenti criteri:⁶⁰

56 È evidente ed innegabile che, specialmente nel caso di grandi raccolte, che comprendono centinaia di migliaia o addirittura milioni di campioni e di informazioni associate, risulterebbe impossibile contattare singolarmente i soggetti (alcuni dei quali probabilmente trasferiti, o deceduti, o irrimediabilmente per altri motivi) prima di ogni eventuale utilizzo. KNOPPERS BM. *Duty to recontact: a legal harbinger?*. Am J Med Genet. 2001; 103: 277; NOBLE S, DONOVAN J, TURNER E ET AL. *Feasibility and cost of obtaining informed consent for essential review of medical records in large-scale health services research*. J Health Serv Res Policy. 2009; 14 (2): 77-81.

57 STJERNSCHANTZ FJ, MATS G ET AL. *The Risks and Benefits of Re-Consent*. Science. 2011; 15: 306.

58 PETRINI C. *Broad consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose*. Social Science & Medicine. 2010; 70: 217-220.

59 Fare ricerca senza chiedere il consenso su: 1. campioni raccolti per una precedente ricerca, 2. campioni raccolti senza iniziale scopo di ricerca.

60 Esiste una ampia differenziazione nelle responsabilità decisionali e nella prassi dei Comitati di etica nei differenti paesi occidentali. Nel Regno Unito, in Estonia, in Svezia, i CE hanno mandato per approvare studi che usano biobanche senza che venga, necessariamente, sempre richiesto il consenso informato per il materiale immagazzinato. In Islanda è la Commissione Nazionale di Bioetica che può dare il permesso; in altri paesi come Canada, USA, Germania, Norvegia, Paesi Bassi il permesso per l'uso di campioni conservati nelle biobanche può essere dato dai CE, posto che i campioni siano resi permanentemente anonimi. In Italia eccezioni al principio della necessità del consenso erano già state introdotte nell'art. 5 del D. Lgs. 282/1999 nel caso di scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico. Ora le eccezioni al principio della necessità del consenso sono contenute nell'art. 110 del D. Lgs. 196/2003 (c.d. "Codice della privacy"). Tale articolo individua tre ipotesi nelle quali non è necessario il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute: 1. il consenso non è necessario quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento; 2. il consenso non è necessario quando la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria adottato dal Ministero della Salute (secondo quanto previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del D. Lgs. 502/1992, e successive modificazioni), e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante (ai sensi dell'articolo 39 del D. Lgs. 196/2003); 3. il consenso non è necessario quando a causa di particolari ragioni non è pos-

1. che si tratti di una ricerca di interesse generale;
2. che la ricerca sia meno efficace, o non sia possibile, senza tali campioni;
3. che non esista una obiezione espressa dallo stesso donatore;
4. che sia garantita la confidenzialità dei dati di carattere personale con protezione stringente per i dati genetici.

Un'ulteriore garanzia per il donatore è la possibilità prevista nel consenso ampliato di ritirare in qualsiasi momento il consenso prestatato.⁶¹ Proprio sulla scia di una disposizione sociale delle persone alla donazione, serve rafforzare il diritto al ritiro dei propri campioni dalla ricerca come espressione di una tutela degli individui, della loro autonomia e della loro integrità. La possibilità di ritirarsi significa mettere un donatore in grado di esprimere più volentieri il proprio consenso e tale possibilità alimenta la fiducia nella ricerca scientifica, grazie alla percezione di una migliore trasparenza e di un coinvolgimento nei suoi obiettivi.

Anche se il *diritto al ritiro* rischia di depauperare il numero dei campioni (e quindi dei soggetti in esame) e di mettere a rischio la significatività statistica dei risultati di uno studio,⁶² si tratta dell'unico modo legittimo, quando sono in gioco elementi inerenti la persona, di favorire il massimo delle adesioni e la fattibilità della ricerca, creando un bilanciamento degli interessi tra diritti dei donatori e bisogni della biobanca.

Le critiche mosse al modello del consenso ampliato riguardano il fatto che più il consenso è generale meno è informato, e che il significato originario di consenso *informato* non può adattarsi al consenso *ampliato*. Recentemente anche il Consiglio d'Europa nella Rec(4)

sibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante anche ai sensi dell'articolo 40 del D. Lgs. 196/2003.

61 HELGESSON G AND JOHNSON L. *The Right to Withdraw Consent to Research on Biobank Samples*. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2005; 8 (3): 315-321.

62 Ritirarsi dalla ricerca significa determinare l'anonimizzazione e/o distruzione del campione (campione originale, dati ricavati, derivati) determinando alcune problematiche: ricerca avviata non completata; perdita investimenti economici; nessun ritorno di informazioni e nessun benefit terapeutico per i donatori. ERIKSSON S AND HELGESSON G. *Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research*. *European Journal of Human Genetics*. 2005; 13: 1071-1076.

del 2006 ha posto dei limiti al ricorso ad una forma di consenso troppo “ampliato” nel timore di un approdo ad un consenso *aperto*.

L’argomento dei campioni biologici prelevati ad individui non idonei a dare il consenso è affrontato in vari documenti. La Convenzione di Oviedo⁶³ ed il Codice di Deontologia Medica⁶⁴ sono concordi nell’affermare che in caso di campioni prelevati a minori, o a maggiorenni infermi di mente, il consenso alla conservazione deve essere accordato dal rappresentante legale.⁶⁵

Per molto tempo vi è stata la tendenza ad escludere da progetti di ricerca i soggetti incapaci di esprimere il consenso. Tuttavia, tale politica, pur essendo volta alla doverosa tutela dei soggetti, può comportare per loro un danno: infatti l’esclusione comporta certamente una protezione da rischi, ma anche l’esclusione da eventuali benefici della sperimentazione e l’impossibilità di ottenere dati scientifici specifici per la categoria.

È opportuno che, nel caso di incertezza circa le capacità di un soggetto di comprendere le informazioni necessarie e di esprimere un consenso libero e consapevole, si adottino procedure adeguate per una valutazione, nei limiti del possibile, delle capacità del soggetto. Il coinvolgimento nei processi decisionali dei soggetti incapaci di esprimere il consenso deve comunque, ove possibile ed in base alle condizioni specifiche del soggetto, essere incoraggiato.⁶⁶

63 Convenzione di Oviedo, art. 6 Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso: par. 2) Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l’autorizzazione del suo rappresentante, di un’autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge; par. 3) Allorquando, secondo la legge, un maggiorenne, a causa di un handicap mentale, di una malattia o per un motivo simile, non ha la capacità di dare consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l’autorizzazione del suo rappresentante, di un’autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge.

64 Codice di deontologia medica (1998), art. 33: Allorché si tratti di minore, interdetto o inabilitato il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.

65 NAGASAWA Y. *Proxy consent and counterfactuals*. Bioethics. 2008; 22: 16-24. WRIGLEY A. *Proxy consent: Moral authority misconceived*. J Med Ethics. 2007; 33: 527-531.

66 KNOPPERS BM, AVARD D, CARDINAL G ET AL. *Science and society: Children and incompetent adults in genetic research: Consent and safeguards*. Nat Rev Genet. 2002; 3: 221-225. MCHALE J ET AL. *Consent for childhood cancer tissue banking in the UK: the effect of the Human Tissue Act 2004*. Lancet Oncol. 2007; 8: 266-272; TOZZO P, PEGORARO R, CAENAZZO L. *Biobanks for non-clinical purposes and the new law on forensic biobanks: does the Italian context protect the rights of minors?*. J Med Ethics. 2010; 36 (12): 775-778.

Il 16 luglio 2010 il CNB e il CNBBSV hanno ritenuto opportuno, con un Documento,⁶⁷ portare l'attenzione su un aspetto particolare offerto dallo "screening" neonatale obbligatorio di alcune malattie congenite curabili, eseguito su poche gocce di sangue raccolte alla nascita su opportuna carta da filtro (Guthrie card o cartoncino per screening neonatale), e cioè sulla conservazione protratta del materiale residuo all'esecuzione diretta dei test previsti dalla normativa vigente. In particolare, sono stati proposti criteri stringenti per una conservazione uniforme dei materiali residui dello screening neonatale, obbligatoria per tempi brevi nell'interesse del nato, e volontaria per tempi prolungati considerando il neonato come "donatore" del campione per una sua utilizzazione a scopo di ricerca.⁶⁸

LA RISERVATEZZA DEI DATI

La tutela dei diritti della persona e in particolare della riservatezza di ogni individuo è uno degli aspetti più delicati nella gestione di una biobanca.⁶⁹

Tutelare la *privacy* degli individui donatori, nonché la confidenzialità dei dati raccolti nella banca biologica rappresenta un imperativo etico prima ancora che un dovere sancito dalla legge.

In Italia il Garante per la tutela dei dati personali, attraverso diverse disposizioni, ha stabilito le modalità attraverso le quali i pazienti, ricevute le necessarie informazioni, possano esprimere la loro decisione sull'utilizzo dei loro dati biomedici.⁷⁰

67 Gruppo Misto CNB - CNBBSV. *Conservazione protratta del materiale biologico residuo allo screening neonatale* (16 Luglio 2010). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri. http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/Conservazione_materiale_biologico2.pdf (accesso del 03.08.2011).

68 HENS K, NYS H, CASSIMAN JJ, DIERICKX K. *Genetic research on stored tissue samples from minors: a systematic review of the ethical literature*. *Am J Med Genet A*. 2009; 149A (10): 2346-2358.

69 URSIN LO. *Biobank research and the right to privacy*. *Theor Med Bioeth*. 2008; 29 (4): 267-285.

70 GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. 1) *Provvedimento 22 febbraio 2007. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 65, 19 marzo 2007*. 2) *Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali*. *Deliberazione n. 52, 24 luglio 2008*. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 190, 14 agosto 2008*.

Uno strumento importante per la ricerca, previsto già dallo stesso D. Lgs. 196 all'art. 12, è il Codice deontologico e di buona condotta per il "trattamento dei dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica" che l'Autorità Garante ha emanato nel 2004.⁷¹

La normativa italiana richiama accanto al diritto alla riservatezza in senso stretto (*diritto alla privacy*), un diritto individuale alla gestione dei propri dati sulla salute, sia di origine genetica, sia di altra provenienza (*diritto alla personalità*). Ciò si traduce nella richiesta di una attenzione ulteriore all'informativa da dare all'individuo/paziente/donatore e al relativo consenso al trattamento dei dati personali che la legge prevede.

Le biobanche sono di fatto banche di dati sensibili suscettibili di attirare l'attenzione di molti attori esterni, con finalità eterogenee ed anche molto distanti dagli scopi diagnostici, terapeutici e di ricerca propri delle scienze mediche e biologiche (si pensi ad esempio ad assicurazioni, datori di lavoro, banche, polizia).

I responsabili della gestione delle biobanche devono quindi offrire una serie di disposizioni appropriate capaci di impedire l'utilizzo abusivo di informazioni, tra cui il grado di identificabilità del campione,⁷² i controlli sui flussi delle informazioni, la permanenza e re-

⁷¹ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. *Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. Provvedimento n. 2. Provvedimento 16 giugno 2004*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 190, 14 agosto 2004.

⁷² La Commissione Europea, nel 2004, è intervenuta con un approccio razionale e semplificato che propone quattro categorie per definire l'identificabilità dei dati: 1. Identificati, 2. Identificabili (a sua volta suddiviso in codificati semplici e con doppia codifica), 3. Anonimizzati, 4. Anonimi. http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/report_en.pdf (accesso del 3 agosto 2011). La prima categoria si riferisce a quei dati/campioni che sono correlati del nome, cognome o del codice fiscale o di qualunque altra informazione personale che permette la diretta identificazione dell'individuo. La seconda si divide in "codificati semplici", dove al posto delle informazioni personali è presente un codice, mentre le informazioni vengono tenute in archivi distinti, con procedure di sicurezza specifiche. Sempre nella seconda categoria si trovano dati che vengono sottoposti ad un ulteriore procedimento di cifratura, la cui "chiave di interpretazione" deve essere depositata esternamente alla gestione della base di dati. Nella terza categoria vi sono i dati per i quali il legame (codice semplice o codice/cifratura) è stato definitivamente rimosso e i dati personali sono stati distrutti dopo la raccolta. L'ultima categoria comprende i dati/campioni per i quali non sono mai stati raccolti dati identificativi, per cui si tratta di una raccolta totalmente anonima all'origine.

peribilità dei dati, la tracciabilità e la garanzia per il soggetto di poter accedere ai dati che lo riguardano e di poterli eventualmente verificare, integrare, bloccare.

Nello svolgimento di studi che comprendano l'uso e la conservazione di materiale biologico umano si possono inoltre attuare dei procedimenti di messa in sicurezza degli archivi con sistemi di *password* con sostituzioni periodiche, sistemi di accessi gerarchizzati e utilizzo di particolari misure tecnologiche.⁷³

È bene riflettere sul fatto che esistono delle situazioni in cui la auspicabile *anonimizzazione* dei dati/campioni pone rilevanti dilemmi etici.⁷⁴ L'anonimizzazione, con la quale il legame tra il campione e l'identità del donatore viene distrutta in modo permanente, può essere nociva sia per la ricerca scientifica, che rischia di perdere molti campioni utili per la significatività statistica dei risultati compromettendo le risorse investite, sia per il soggetto; quest'ultimo infatti non avrà più l'occasione di ricevere informazioni sui risultati raggiunti e soprattutto su eventuali nuove possibilità terapeutiche. Ancora, come un donatore può esercitare il suo diritto al ritiro o ad un nuovo consenso se il suo campione è stato definitivamente reso anonimo?. Resta l'interrogativo se l'anonimizzazione irreversibile sia sempre eticamente giustificata.⁷⁵

Occorre infine riflettere sui dati genetici, componente principale di molte biobanche, caratterizzati dalla *doppia valenza pubblica e privata*⁷⁶ e che, a differenza degli altri dati personali, sono strutturalmente condivisi, permanenti e trasmissibili.

La World Health Organization (WHO) e la Human Genome Or-

73 GALVAGNI M, COTRUPPI S, BARBARESCHI M. *Biobanche: aspetti informatici*. Pathologica. 2008; 100: 116-127.

74 CAPLAN AL, ELGER BS. *Consent and anonymization in research involving biobanks*. EMBO Reports. 2006; 7(7): 661-666.

75 WRIGHT CE. *Why the use of anonymous samples for research matters*. Journal of Law, Medicine and Ethics. 1995; 23: 375-7; HARRIS J, WOODS S. *Rights and responsibilities of individuals participating in medical research* in DOYAL L, TOBIAS JS (eds). *Informed consent in medical research*. London: BMJ Books, 2001: 276-282.

76 CHALMERS D. *Genetic research and biobanks*. Methods Mol Biol. 2011; 675: 1-37; WIDDOWS H. *Between the individual and the community: the impact of genetics on ethical models*. New Genetics and Society. 2009; 28 (2): 173-188.

ganization (HUGO), sottolineano soprattutto come l'informazione genetica sia "familiare", in quanto il genoma è patrimonio della famiglia e ne collega le generazioni.⁷⁷ Quindi poiché il genoma non è proprietà del singolo, ma è condiviso nell'ambito della famiglia (ascendenti, discendenti e collaterali), deve essere anche regolamentato il diritto di accesso alle informazioni e al campione stesso da parte dei familiari biologici.

In Italia il D. Lgs. 196/2003 aveva già operato una precisa specifica per quanto attiene i dati genetici, prevedendo il rilascio di una apposita Autorizzazione generale (art. 90) e la dichiarata necessità di un parere del Ministro della Salute e del Consiglio Superiore della Sanità ai fini della stessa. Più specificatamente il Garante per la protezione dei dati personali ha emanato nel 2007 una Autorizzazione generale per il trattamento dei dati genetici⁷⁸ a favore di alcuni soggetti tassativamente indicati.⁷⁹

⁷⁷ WHO. *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*. Geneva; 1998. <http://www.who.int/genomics/publications/en/ethicalguidelines1998.pdf> (accesso del 03.08.2011).

⁷⁸ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. *Provvedimento 22 febbraio 2007. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 65, 19 marzo 2007. Ulteriore differimenti: G. U. n. 15 del 20 gennaio 2009, G.U. n. 11 del 15 gennaio 2010, G. U. n. 2 del 4 gennaio 2011.

⁷⁹ Secondo l'Autorizzazione del Garante della Privacy i dati genetici possono essere trattati per le seguenti finalità: a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'interessato, con il suo consenso, salvo quanto previsto dagli artt. 26 e 82 del Codice in riferimento al caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere; b) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato, nel caso in cui il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere; ciò, limitatamente ai dati genetici già raccolti e qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla disponibilità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica; c) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge.

CONCLUSIONI

C'è da chiedersi se le questioni poste dalla nascita della biobanche rappresentino una reale novità o vi siano delle analogie con tipologie di ricerca già da tempo in atto. Basti qui pensare alle ricerche epidemiologiche o ai protocolli che prevedono insieme all'analisi del principio attivo, l'analisi genetica al fine di ottimizzare la strategia terapeutica. Usualmente si richiede al paziente di poter svolgere indagini di carattere genetico per un certo periodo di anni, finalizzate allo studio della patologia oggetto della ricerca, al termine del quale il materiale biologico deve essere distrutto. Ciò che caratterizza e distingue la ricerca svolta su materiale e informazioni custoditi in una biobanca non è solo il protrarsi nel tempo, senza un termine definito, della ricerca stessa, ma soprattutto il loro utilizzo per uno spettro di ambiti di ricerca non definibili, se non in via generale, quando viene chiesto al paziente/cittadino l'autorizzazione al loro uso. Vi è necessariamente uno scarto informativo con evidenti ricadute sulle capacità decisionali. E non potrebbe essere altrimenti, pena il venir meno del significato stesso di biobanca.

La propensione per un modello di consenso ampliato si giustifica esattamente in questa prospettiva. Il cittadino/paziente delega parte della sua decisione – in misura più o meno estesa – a un soggetto terzo, identificato in letteratura con il Comitato di etica.⁸⁰

Viene ad instaurarsi un'inversione dell'usuale processo di approvazione di un protocollo di ricerca: nel caso della biobanca il *parere del Comitato di etica segue e non precede quello del paziente*.

Questo processo è reso possibile da alcune premesse.

La prima concerne la *fiducia* che deve caratterizzare il rapporto tra cittadino/paziente e i diversi soggetti coinvolti nella ricerca sperimentale. Il cittadino, a fronte di determinate garanzie, non solo affi-

⁸⁰ HANSON MG. *Ethics and bioethics*. British Journal of Cancer. 2009; 100: 8-12; STJERN-SCHANTZ F, ERIKSSON S, HANSONN MG. *Changing defaults in biobank research could save too*. Eur J. Epidemiol. 2010; 25: 65-68; ALLEN J, MCNAMARA B. *Reconsidering the value of consent in biobank research*. Bioethics. 2011; 25 (3): 155-166.

da alla biobanca i suoi tessuti e le informazioni riguardanti la sua salute, ma al contempo la verifica della coerenza tra quanto da lui deciso e le finalità della proposta sperimentale. Questo *credito di fiducia* – aspetto interessante, forse sorprendente, nell'attuale contesto storico e sociale – deve essere alimentato e confermato dalle scelte del Comitato di etica. Basta poco perché la fiducia venga meno. Perciò occorre assicurare massima trasparenza e tracciabilità delle decisioni del Comitato di etica.

Il Comitato di etica diventa il *garante* della comunità al quale il cittadino/paziente dona per finalità solidaristiche parte del proprio corpo. Questo comporta la definizione di criteri da rendere pubblici ai quali il Comitato si atterrà nelle sue decisioni.⁸¹ Ad esempio andrà chiarito come saranno utilizzati gli eventuali proventi di ordine economico incassati dalla biobanca e monitorata la loro effettiva gestione.

Perché il Comitato di etica possa svolgere queste funzioni occorre riflettere sia sulla sua *composizione* sia sull'*impegno* richiesto ai componenti.

Nel Comitato dovranno essere presenti figure professionali in grado di valutare i potenziali protocolli inerenti una biobanca, per cui, ad esempio, un genetista dovrà essere una competenza necessaria, così come il bioeticista con comprovata esperienza nel campo specifico: basti qui ricordare la necessità di interpretare le decisioni previe del cittadino/paziente. Sarà indispensabile la presenza di uno o più rappresentanti dei donatori, meglio se un donatore stesso; la stessa comunità civile entro cui la biobanca opera dovrà essere rappresentata, per salvaguardare e tutelare gli interessi della collettività.

L'impegno richiesto, sia in fase di analisi del protocollo e di conformità con le dichiarazioni del donatore, sia in fase di monitoraggio è cospicuo. Questo comporta la necessità di investire risorse perché tale compito possa essere adeguatamente svolto.

Non deve accadere che si attribuiscono compiti che poi non possono essere svolti a causa della mancanza di fondi. Avendo la fidu-

81 *Combining efficiency and concerns about integrity when using human biobanks*. Stud. Hist. Phil. Biol. & Biomed. 2006; 37: 520-532.

cia un ruolo decisivo, non si può lasciare al pressapochismo e alla superficialità la gestione di una biobanca: il rischio di un suo fallimento, con le negative conseguenze in termini di nuove conoscenze e terapie, sarebbe elevato e inaccettabile.

Parole chiave: biobanca, proprietà, consenso informato, riservatezza, fiducia, comitato di etica.

Keywords: biobank, property, informed consent, privacy, trust, ethics committee.

RIASSUNTO

La richiesta di istituire biobanche oggi diventa sempre più impellente.

Una biobanca è una struttura dove si raccolgono per un tempo lungo materiale biologico e dati di natura biomedica correlati al campione, che può provenire sia da pazienti che da cittadini.

Da un lato si riconosce il ruolo che le biobanche possono avere sia nell'acquisire nuove conoscenze sia nel favorire nuovi trattamenti di diagnosi e cura, dall'altro è necessario riflettere sulle delicate e complesse questioni giuridiche ed etiche ad esse sottese.

Il presente contributo, dopo aver fatto chiarezza sulla definizione e sui requisiti tecnici necessari per l'istituzione di una biobanca, si sofferma ad analizzare le principali questioni etico-giuridiche: a chi appartiene il tessuto e chi beneficia dei risultati ottenuti? Quale consenso informato è adeguato per protocolli sperimentali non prevedibili al momento del prelievo del tessuto? Come può essere garantita la riservatezza dei dati, anche in funzione dell'analisi genetica?

Gli argomenti vengono analizzati a partire dalla letteratura internazionale, mostrando le diverse posizioni.

In tema di proprietà del tessuto e di proprietà intellettuale dei risultati si evidenzia come sta emergendo una concezione solidaristica, in cui materiale e informazioni sono da considerarsi risorse a disposizione dell'intera collettività, che ne affida alla biobanca la gestione.

Il modello di consenso informato che sembra prevalere è quello definito "ampliato", di cui si evidenziano pregi e difetti, nell'ottica di un bilanciamento tra autonomia del soggetto, interesse della collettività ed esigenze della ricerca.

La questione della riservatezza impone di riflettere sia sul diritto alla privacy sia sulla possibilità di utilizzo del dato per finalità di ricerca.

Data la complessità delle questioni emerse, si ritiene che necessariamente la fiducia del paziente/cittadino verso la comunità scientifica giochi un ruolo fondamentale. Il Comitato di etica, a cui vanno assicurate competenze e risorse adeguate, diventa lo strumento di garanzia indispensabile per una gestione eticamente accettabile della biobanca.

SUMMARY

Collection of biological samples for scientific research: legal and ethical reflections on biobanks.

Today the request to create biobanks is more and more urgent.

A biobank is a structure where biological specimens and related biomedical data, obtained from patients and/or citizens, are stored over time.

On one hand, we acknowledge the role that biobanks may have in acquiring new knowledge and fostering new treatments for diagnosis and therapy, on the other we need to reflect upon the delicate and complex legal and ethical issues that biobanks rise.

This paper, after defining the concept of biobank and the technical requirements needed to establish one, analyzes some major ethical and legal issues: Who owns the tissues and who can benefit from potential results? Which kind of informed consent is the most appropriate for experimental protocols not yet predictable at the time of tissue collection? How can data confidentiality be guaranteed also in relation to genetic analysis?

The topics are analyzed with reference to the international literature, comparing different perspectives.

Regarding the ownership of biological samples and the intellectual property rights of the potential research outputs based on the data, the recent literature introduces a new concept of solidarity which considers all samples and information at full disposal of the entire community and which indicates the biobank as the manager of the archive.

The model of "broad" informed consent seems to prevail: we indicate its points of strength and weakness, considering a necessary balance among the individual autonomy, the collective interest and the research requirements.

Finally, regarding the confidentiality of all data, we need to reflect upon the right to privacy along with the possibility to use the available data for research purpose.

Considering the complexity of these issues, we believe that the patient's trust towards the scientific community is the main matter. The Ethics Committee, to whom adequate resources and expertise must be granted, becomes the assurer entity for an ethically acceptable management of a biobank.