



IAIC



DGBIC



CREDA

# **DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA**

NUMERO SPECIALE 2018

## **LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO**

a cura di ALBERTO M. GAMBINO, CARLO PETRINI e GIORGIO RESTA

CAMERA DEI DEPUTATI

3 OTTOBRE 2016

ATTI DEL CONVEGNO



Nuova  
Editrice  
Universitaria

# **DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA**

**FONDATA E DIRETTA DA**

**Alberto M. Gambino**

**COMITATO DI DIREZIONE**

**Valeria Falce, Giusella Finocchiaro, Oreste Pollicino,  
Giorgio Resta, Salvatore Sica**

**COMITATO SCIENTIFICO**

**Guido Alpa, Giovanni Comandè, Gianluca Contaldi, Luciana D'Acunto,  
Vincenzo Di Cataldo, Giorgio Floridia, Gianpiero Gamaleri, Gustavo Ghidini,  
Andrea Guaccero, Mario Libertini, Francesco Macario, Roberto Mastroianni,  
Giorgio Meo, Cesare Mirabelli, Enrico Moscati, Alberto Musso,  
Luca Nivarra, Gustavo Olivieri, Cristoforo Osti, Roberto Pardolessi,  
Giuliana Scognamiglio, Giuseppe Sena, Vincenzo Zeno-Zencovich, Andrea Zoppini**

**E**

**Margarita Castilla Barea, Cristophe Geiger, Reto Hilty, Ian Kerr, Jay P. Kesan,  
David Lametti, Fiona MacMillan, Maximiliano Marzetti, Ana Ramalho,  
Maria Pàz Garcia Rubio, Patrick Van Eecke, Hong Xue**





# **DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA**

NUMERO SPECIALE 2018

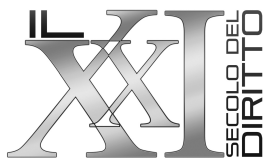
## **LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO**

A CURA DI ALBERTO M. GAMBINO, CARLO PETRINI E GIORGIO RESTA

CAMERA DEI DEPUTATI — 3 OTTOBRE 2016

ATTI DEL CONVEGNO





© Copyright 2018 “NEU – Nuova Editrice Universitaria”  
Via C. T. Masala, 42 – 00148 Roma  
e-mail: [nuovaeditriceunivers@libero.it](mailto:nuovaeditriceunivers@libero.it)

Finito di stampare nel mese di maggio 2018  
dalla Infocarcere s.c.r.l.  
Via C. T. Masala, 42 – 00148 Roma

Nessuna parte di questa opera può essere riprodotta in qualsiasi forma  
senza l'autorizzazione scritta della “NEU – Nuova Editrice Universitaria”

ISBN: 978-88-95155-71-5

# DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

NUMERO SPECIALE 2018

## LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

### SOMMARIO

GIORGIO RESTA

*La ricerca su materiali biologici di origine umana:  
le ragioni di una riflessione interdisciplinare* ..... 8

ALBERTO MARIA GAMBINO

*Premessa di metodo*..... 13

CARLO PETRINI

*Introduzione ai lavori* ..... 21

ELENA BRAVO

*Organizzazione delle biobanche e strumenti di controllo* ..... 29

LUCIANO EUSEBI

*Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali  
Biologici umani* ..... 41

VALENTINA CALDERAI

*A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti  
biologici umani e teoria dei beni* ..... 55

ASSUNTINA MORRESI <i>L'accesso al materiale biologico. Il consenso: requisiti e divieto di corrispettivo</i> .....	93
MARIA ANTONIETTA STAZI e VIRGILIA TOCCACELI <i>L'anonimato dei dati e gli usi secondari del materiale biologico umano nella ricerca epidemiologica</i> .....	107
SERGE MASSON E SILVIO GARATTINI <i>Uso dei campioni biologici per la ricerca farmacologica e utilizzo dei dati</i> .....	119
WALTER RICCIARDI <i>Conclusioni</i> .....	125



## Organizzazione delle biobanche e strumenti di controllo

**Sommario:** 1. Il materiale biologico di origine umana ai fini di ricerca: stato dell'arte – 2. Le sfide scientifiche del *biobanking* – 3. Organizzazione delle biobanche: l'iniziativa ISO / TC 276: WG2 “Biobanche e risorse biologiche”

### **1. Il materiale biologico di origine umana ai fini di ricerca: stato dell'arte**

Il materiale biologico umano, inteso come l'insieme del campione biologico ed i dati a questo associati, rappresenta un patrimonio per la società in quanto è strumento essenziale sia per la ricerca che per lo sviluppo di applicazioni biotecnologiche. Il materiale biologico è quindi costituito da una parte fisica e da un corollario di informazioni associate che rappresentano il grado di “conoscenza” che si ha su tale campione. Benché, in qualche caso, è solo il campione biologico nella sua componente fisica ad essere necessario allo studio (i.e.: modellistica per medicina e ricerca di base, *testing* di fasi preliminari), nella stragrande maggioranza dei casi è il patrimonio dei dati associati al campione che determina l'importanza e la insostituibilità dell'utilizzo di un determinato materiale biologico rispetto ad altro materiale analogo. Inoltre, è sempre più frequente il caso in cui sono unicamente i dati ad essere di primario interesse per il ricercatore, in quanto questi si prestano ad essere oggetto di analisi, di studi statistici e fungono da stimolo a quesiti scientifici più mirati. L'uso del dato è dipendente dal formato del dato (grezzo, aggregato, strutturato in metadati, eccetera) a disposizione.

Le biorisorse, intese in questo contesto proprio come l'insieme del

campione biologico e dei dati associati, costituiscono il materiale di elezione per lo sviluppo della medicina traslazionale, delle terapie avanzate e personalizzate così come per gli studi epidemiologici, il *testing* di diagnostici e farmaci, i biomonitoraggi, la valutazione degli screening ed il progresso delle biotecnologie avanzate per la produzione di molecole e farmaci<sup>1</sup>.

I dati a corredo del campione sono di varia tipologia e sono quelli raccolti al momento della richiesta della collezione del campione (i.e.: relativi al consenso, personali, demografici, epidemiologici, socio-culturali, sanitari, eccetera), quelli relativi ai processi di gestione (i.e.: dati sul trasporto, analitici, conservazione, tracciabilità, monitoraggio, distribuzione) e quelli più propriamente derivati dalle analisi e caratterizzazione del campione stesso. Il ventaglio sempre crescente del bagaglio di conoscenze che possono derivare dallo studio dei singoli campioni (i.e.: *omics*, *imaging data*, manipolazioni geniche, derivazione di linee cellulari, *high-throughput screening*) fa sì che il materiale biologico sia un patrimonio con un capitale crescente: il suo valore aumenta con la quantità e la qualità delle informazioni ad essa associate, anche se, in effetti, la quantità di campione fisico tende ad esaurirsi.

I campioni umani vengono conservati nelle biobanche che svolgono il ruolo di custodi e sono responsabili della gestione dei campioni. Tre le principali tipologie di biobanche di materiale biologico di origine umana: le biobanche di ricerca, sostanzialmente deputate a conservare e fornire risorse per studi tesi a tutelare la salute e migliorare la qualità della vita; le biobanche terapeutiche, destinate alla gestione di materiale per uso terapeutico (Decreto legislativo di adozione della *Directive* 2004/23/CE) e quelle forensi<sup>2</sup>. Interessante notare che sono proprio i

---

<sup>1</sup> F.S. Collins, H. Varmus, *A New Initiative on Precision Medicine*, in *New England Journal Medicine*, 2015, 372:793-795.

<sup>2</sup> Banca Dati Nazionale del DNA. Disponibile a: <http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2016-05-27/dna-10-giugno-banca-dati-trovare-criminali-e-persone-scomparse-094002.shtml?uuid=ADoLJsQ>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

risultati e le metodologie derivate dalle biobanche di ricerca a essere il promotore di tutte attività di conservazione del materiale umano.

A fronte dell'estesa potenzialità di utilizzo del capitale del materiale umano a fini di ricerca, resta uno scenario attuale di insufficiente uso dei campioni conservati nelle biobanche e ciò deriva da molteplici fattori<sup>3</sup>.

Le potenzialità del materiale biologico quale risorsa essenziale per lo sviluppo delle conoscenze si concretizzano quando il materiale biologico possiede due requisiti essenziali: *i.* campione e dati sono stati gestiti in qualità in ogni singola fase che va dalla raccolta alla distribuzione; *ii.* campione e dati sono stati raccolti in accordo a requisiti etico - legali e regolatori (i.e.: consenso informato, orizzonte temporale di utilizzo, scopi, mobilità extranazionale) che ne delimitano in maniera chiara il perimetro dell'utilizzo. Pertanto, volgendo uno sguardo al mondo non sorprende che i Paesi che hanno sviluppato infrastrutture per il *biobanking* di ricerca più organizzate e complesse sono quelle che da tempo operano secondo delle *policy* di gestione che coniugano gli aspetti etico-legali con quelli di manipolazione del campione/ dati.

In Italia lo scenario corrente è costituito da un insieme di leggi cogenti derivate dal Garante ed una serie di linee guida e di documenti (*soft law*) di ottima impostazione che soffrono, però, di eterogeneità, frammentarietà e soprattutto non sono uniformemente interpretati ed adottati<sup>4</sup>. Tale panorama non favorisce lo sviluppo di *policy* semplificate per l'accesso ai campioni e determina uno svantaggio del Paese rispetto alle necessità dei settori pubblici e privati di avere accesso rapido alle biorisorse di cui hanno bisogno per la realizzazione degli obiettivi<sup>5</sup>. È auspicabile che an-

---

<sup>3</sup> J. Vaught, A. Kelly, R. Hewitt, *A review of international biobanks and networks: success factors and key benchmarks*, in *Biopreserv Biobank*, 2009, 7(3):143-150.

<sup>4</sup> A. Calzolari, M. Napolitano, E. Bravo, *Review of the Italian current legislation on research biobanking activities on the eve of the participation of national biobanks' network in the legal consortium BBMRI-ERIC*, in *Biopreserv Biobank*, 2013, 11(2):124-128.

<sup>5</sup> National Research Council, Committee on a framework for developing a New Taxonomy of Disease, *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Net-*

che in Italia si delinea un quadro generale di riferimento di largo consenso, in linea con principi europei e, laddove possibile, internazionali, che trovi applicazione in tutte le infrastrutture del settore.

Uno degli ostacoli attualmente esistenti ad un largo utilizzo dei campioni già conservati è rappresentato dall'insufficiente e/o non chiaro perimetro di utilizzo dei campioni conservati al di fuori dello studio per il quale sono stati raccolti, che riporta alle succitate questioni etico, legali sociali e regolatorie<sup>6</sup>. I criteri di arruolamento, la *vision*, e le *policy*<sup>7</sup> sono cambiate profondamente in questi anni e i consensi, laddove esistenti e recenti, spesso non rivelano le reali volontà del donatore in quanto non esplorano il destino del campione per un orizzonte temporale sufficientemente lungo e/o non necessariamente legato alla sperimentazione originale. Tali limitazioni esistono in quanto, a differenza di quanto accade per le biobanche terapeutiche che sono finemente regolate, manca per le biobanche di ricerca un quadro di riferimento condiviso tra le varie comunità scientifiche e riconosciuto a livello etico-legale. Tra le molteplici lacune possiamo citare la mancanza di una definizione di biobanca di ricerca<sup>8</sup>, la variabilità e il grado di definizione degli indirizzi e le diverse linee guida tra le differenti aree della medicina, la in-

---

*work for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*, 2011, Washington (DC), National Academies Press (US). P. Keeling, M. Roth, T. Zietlow, *The economics of personalized medicine: commercialization as a driver of return on investment*, in *N Biotechnology*, 2012, 29:720-731.

<sup>6</sup> S.B. Haga, L.M. Beskow, *Ethical, legal, and social implications of biobanks for genetics research*, in *Adv Genet*, 2008, 60:505-544.

<sup>7</sup> C. Lenk, *Donors and Users of Human tissues for research purpose*, in *Trust in Biobanking: Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology*, P. Dabrock, J. Taupitz, J. Ried. (Eds), 2010, Heidelberg & Berkeley - Springer Verlag; K. Morris, *Revising the Declaration of Helsinki*, *Lancet*, 2013, p. 381 e 1889-1890; Research Data Alliance (RDA). <https://www.rda-alliance.org/about-rda>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>8</sup> A. Calzolari, M. Napolitano, E. Bravo, *Review of the Italian current legislation on research biobanking activities on the eve of the participation of national biobanks' network in the legal consortium BBMRI-ERIC*, in *Biopreserv Biobank*, 2013, p. 11(2) e pp. 124-128.

determinatezza sulle regole riguardanti i flussi transfrontalieri dei campioni e la ripartizione dei benefici. A tutto ciò aggiunge la crescente variabilità tra le varie norme regionali sulle biobanche di ricerca, che va ad aumentare la già presente eterogeneità della valutazione dei comitati etici ed il rischio di auto-referenzialità.

## **2. Le sfide scientifiche del *biobanking***

Il lavoro di Simeon-Dubach and Watson<sup>9</sup> descrive la evoluzione del *biobanking* e le sfide gestionali principali che questo settore deve affrontare. La “numerosità” dei campioni necessari per uno studio è la prima fra tutte. In termini statistici “la potenza dello studio” è determinata dal numero di campioni analizzati che deve essere adeguato a rispondere al requisito scientifico oggetto dello studio e ne determina la attendibilità dei risultati. Disporre di una appropriata numerosità ha costituito e costituisce, una grande spinta al networking sia territoriale<sup>10</sup> che tematico<sup>11</sup>. Le reti di biobanche permettono di rispondere in modo adeguato a questa esigenza. La costituzione del *network* europeo *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI-ERIC)<sup>12</sup>, che mette in rete le biobanche di tutti i paesi europei partecipanti all’infrastruttura, risponde, tra l’altro, proprio alla esigenza di avere un fronte unico di accesso ad un grande numero di campioni.

La “qualità” delle biorisorse è l’ulteriore caratteristica imperativa

---

<sup>9</sup> D. Simeon-Dubach, P. Watson, *Biobanking 3.0: Evidence based and customer focused biobanking*, in *Clin Bioch* 2014; 47: 300-8.

<sup>10</sup> China National GeneBank (CNGB). [www.CNGB.org](http://www.CNGB.org). Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>11</sup> Fondazione Telethon. <http://www.telethon.it/>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017; Global Alliance for Genomics and Health (2017). <http://genomicsandhealth.org/>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>12</sup> Biobanking and biomolecular resources research infrastructure - european reasearch infrastructure consortium (BBMRI-ERIC), <http://www.bbmri-eric.eu/>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

che deve possedere il materiale umano da usare nella ricerca<sup>13</sup>. Per un campione la qualità può non essere un concetto univocamente definibile perchè è dipendente dalle finalità analitiche a cui è destinato [*fit to purpose*]. Inoltre, la adeguatezza di una determinata procedura di biobanking può solo derivare da evidenze sperimentali. In questo contesto l'importanza della definizione delle procedure, della preanalitica, della tracciabilità e ottimizzazione dei processi e del piano di gestione dei dati (*data management plan*) assumono un ruolo sempre più rilevante. Negli ultimi anni la qualità dei campioni conservati sta aumentando progressivamente, ma in modo non sistematico, cosicché la comparazione dei risultati e/o la armonizzazione restano ancora obiettivi da raggiungere e sono molteplici i progetti internazionali focalizzati sullo sviluppo di strumenti utili per il superamento di tali criticità<sup>14</sup>.

La terza criticità del *biobanking* è la sostenibilità<sup>15</sup>. Molteplici sono i modelli economici proposti per la gestione delle biobanche<sup>16</sup>, e il grado di complessità di queste infrastrutture spesso consente loro di offrire variegati servizi utili e monetizzabili per il settore pubblico e privato. Tuttavia il valore intrinseco del materiale umano non ne permette una commercializzazione<sup>17</sup>, pertanto, pur costituendo un motore di attività economiche sul territorio<sup>18</sup> le biobanche, specie quelle pubbliche, diffi-

---

<sup>13</sup> D. Simeon-Dubach, P. Watson, *Biobanking 3.0: Evidence based and customer focused biobanking*, in *Clin Bioch 2014*; 47: 300-8.

<sup>14</sup> *Public Population Projects in Genomics and Society* (P3G). Disponibile a: <http://p3g.org/resources/biobank-toolkit>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>15</sup> D. Simeon-Dubach, P. Watson, *Biobanking 3.0: Evidence based and customer focused biobanking*, in *Clin Bioch 2014*; 47: 300-8.; BioSHaRE. <http://www.bioshare.eu/>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>16</sup> M. Ciaburri, M. Napolitano, E. Bravo, *Business Planning in Biobanking: How to Implement a Tool for Sustainability*, in *Biopreserv Biobank*. 2017, 15:46-56.

<sup>17</sup> Convenzione di Oviedo per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina; Consiglio d'Europa, 1997.

<sup>18</sup> V. Walcke-Wulffen, V. Fraunhofer, IBTM (2009). *Report: case study on the economic impact of biobanks illustrated by EuroCryo Saar*. Fraunhofer Institute for Biomedical Engineering (IBMT). Disponibile a: [34](http://bbmri-</a></p></div><div data-bbox=)

cilmente possono essere infrastrutture che si auto-sostengono.

Le sfide scientifiche del *biobanking* sono quindi tutte riconducibili alla necessità di un grado organizzativo elevato associato a standard operativi di qualità che coprono ed integrano tutti i processi connessi alle attività del trattamento e conservazione del materiale umano nonché della gestione bioinformatica e di continuo aggiornamento dei processi. L'organizzazione di una biobanca include le attività di management economico e di cura degli aspetti etico-legali legati alle *policy* di distribuzione dei campioni, di proprietà intellettuale e di *privacy*.

Moltissime linee guide<sup>19</sup> e documenti di *best practices* e *Standard Nazionali*<sup>20</sup> per l'organizzazione e la gestione delle biobanche sono stati resi disponibili in questi anni. Questo materiale è spesso frutto del lavoro di associazioni internazionali e/o di progetti scientifici basati su evidenze scientifiche. Non sorprende quindi che le linee guida più usate siano quelle le cui fonti sono ritenute più "autorevoli" e che sono state convalidate proprio dal diffuso utilizzo in questo ultimo decennio.

Una analisi comparativa svolta da P3G<sup>21</sup> tra 80 linee guida principali disponibili sia a livello nazionale che internazionale mostra una larga sovrapposibilità del tipo di contenuto, ma evidenzia anche una eterogeneità nella definizione delle procedure. L'analisi mostra anche che que-

---

[eric.eu/documents/10181/68479/BBMRI\\_FraunhoferI.pdf/](http://eric.eu/documents/10181/68479/BBMRI_FraunhoferI.pdf/). Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>19</sup> *Public Population Projects in Genomics and Society* (P3G). Disponibile a: <http://p3g.org/resources/biobank-toolkit>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>20</sup> *French standard, NF S 96-900 Quality of biological resource centres* (BRC). Disponibile a: <http://www.orlfrance.org/college/biblio/Bibliographies%20Bilan%20Pretherapeutique%20des%20cas%20des%20VADS/FA156209.pdf>.

Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

*The British Biobank Quality Standard. Biobank-quality-standard*. Disponibile a: <http://ccb.ncri.org.uk/wp-content/uploads/2014/03/Biobank-quality-standard>.

Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>21</sup> *Public Population Projects in Genomics, P3G. Sample collection and Processing*. Disponibile a: [http://www.p3g.org/system/files/biobank\\_toolkit\\_documents/Comparison%20Chart%20Guidelines\\_2008-05-14-update%202009-08-03\\_0.pdf](http://www.p3g.org/system/files/biobank_toolkit_documents/Comparison%20Chart%20Guidelines_2008-05-14-update%202009-08-03_0.pdf). Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

ste linee guida complessivamente, non offrono una copertura completa di tutti le attività e le fasi del *biobanking*<sup>22</sup>.

### **3. Organizzazione delle biobanche: l'iniziativa ISO / TC 276: WG2 "Biobanche e risorse biologiche"**

In questo scenario di una solida base di conoscenze, ricchezza documentale consolidata dalla pratica d'uso di linee guida di riferimento e di forte richiesta da parte delle comunità scientifiche ed imprenditoriali, l'International Organization for Standardization (ISO) riconoscendo l'esistenza di tutte le premesse necessarie, ha istituito il *Technical Committee (TC)276 Biotechnology* all'interno del quale ha costituito un *Working Group (WG2)* sul *Biobanking*<sup>23</sup>.

Gli obiettivi del lavoro svolto dal gruppo di esperti è di giungere alla stesura del documento dal titolo *Biobanking - General requirements for biobanking* che contenga il pacchetto di norme e requisiti generali per la gestione dei campioni, redatte sulla base del consenso e competenza del pannello di esperti nazionali nominati dai rispettivi organismi nazionali di normazione.

Scopo della norma ISO sul biobanking è quello di fornire un quadro di organizzazione delle attività di biobanking e di rispondere alle seguenti necessità del settore:

- Avere a disposizione comuni principi, norme di organizzazione.
- Avere degli standard univoci in un linguaggio ISO (internazionale e globalmente riconosciuto).

---

<sup>22</sup> *Public Population Projects in Genomics, P3G. Sample collection and Processing*. Disponibile a: [http://www.p3g.org/system/files/biobank\\_toolkit\\_documents/Comparison%20Chart%20Guidelines\\_2008-05-14-update%202009-08-03\\_0.pdf](http://www.p3g.org/system/files/biobank_toolkit_documents/Comparison%20Chart%20Guidelines_2008-05-14-update%202009-08-03_0.pdf). Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

<sup>23</sup> *International Organization for Standardization (ISO)*. [http://www.iso.org/iso/home/standards\\_development/list\\_of\\_iso\\_technical\\_committees/iso\\_technical\\_committee.htm?commid=4514241](http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=4514241). Ultimo accesso 19 gennaio 2017.



- Promuovere l'utilizzo di parametri internazionali per la valutazione della qualità dei campioni.
- Promuovere l'accesso ai campioni.
- Fornire strumenti per aumentare il controllo delle attività e dei processi.
- Creare le condizioni per implementare un Sistema di accreditamento *ad hoc*.
- Aumentare la fiducia tra i settori pubblici e privati favorendo l'integrazione delle conoscenze e la collaborazione.
- Aumentare la comparabilità e la riproducibilità dei risultati ottenuti con materiale biologico.
- Promuovere ricerca e innovazione.

La pubblicazione della norma ISO sul *biobanking* è prevista nei prossimi 6 mesi.

Questo lavoro del WG2 si integra con il lavoro svolto da altri gruppi di lavoro dell'ISO / TC 276 *biotechnology* che si propone la standardizzazione dei processi nei vari settori delle biotecnologie, inteso come un ampio spettro di attività che, come definite dall'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico)<sup>24</sup>, derivano dalla «applicazione della scienza e della tecnologia ad organismi nonché loro parti, prodotti e modelli della stessa, al fine di produrre conoscenza, beni e servizi».

Il lavoro dell'ISO/TC 276 attualmente coinvolge 29 Stati partecipanti e 15 osservatori, ed è organizzato in gruppi di lavori (WG) che lavorano sui seguenti argomenti:

1. Termini e definizioni;
2. Biobanche e biorisorse;
3. Metodi analitici;
4. Bioprocessi (trasformazione di prodotti biotecnologici);

---

<sup>24</sup> B. Van Beuzekom, A. Arundel, *OECD Biotechnology statistics-2006*. Disponibile a: <http://www.oecd.org/science/inno/36760212.pdf>. Ultimo accesso 19 gennaio 2017.

5. Elaborazione dati, compresi l'annotazione, l'analisi, la convalida, la comparabilità e l'integrazione;
6. Metrologia.

L'Italia partecipa ai lavori come Membro partecipante ed è rappresentata attualmente da esperti dell'Istituto superiore di sanità.

Il WG2 è completamente dedicato alle «Biobanche e risorse biologiche», settore più strettamente connesso con la persona e la salute, al fine di elaborare un pacchetto di norme internazionali riguardanti biobanche, collezioni di microrganismi, campioni animali e vegetali per la ricerca con esclusione di biobanche di diagnosi clinica e terapeutica, e di altri settori già adeguatamente regolamentati. Benché l'orizzonte del WG2 non sia circoscritto alla gestione ed organizzazione del lavoro con materiale umano e pur rammentando che le norme ISO non soprassiedono o sostituiscono la legislazione locale, le norme ISO sul biobanking conterranno anche una serie di principi generali riguardanti gli aspetti etico, sociali e regolatori.

La principale caratteristica delle norme ISO è che esprimono in modo semplice, con uno stile teso ad evitare rischi interpretativi, i requisiti e le specifiche per garantire che materiali, prodotti, processi e servizi siano idonei al loro scopo. Sono inoltre alla base della realizzazione *Quality Management System* (QMS), che permette un "approccio per processi" alla qualità cioè una strategia di gestione che dirige e controlla i processi che compongono l'organizzazione. Un sistema di gestione QMS basato sui processi è in qualità quando il processo realizza attività programmate e risultati pianificati secondo standard nazionali o internazionali riconosciuti. Poiché basata su requisiti specifici, la implementazione di un QMS si presta ad essere certificata da enti indipendenti e terzi rispetto alla attività certificata.

La certificazione da ente terzo è di fatto la dichiarazione di competenza e/o di adeguatezza del processo produttivo di una particolare struttura a norme internazionalmente riconosciute, in quanto attraverso tale procedura, la qualità di una organizzazione viene valutata confron-

tando un insieme di caratteristiche intrinseche contro una serie di requisiti stabiliti nella norma. In tale contesto, le norme ISO rappresentano uno strumento di comunicazione efficace tra differenti competenze (scienziati, legislatori, industria, eccetera) operanti in realtà geografiche, sociali e culturali diverse<sup>25</sup> che permettono la comparazione, in termini di qualità, delle attività produttive e dei servizi.

Il pacchetto di norme del WG2 sul *biobanking*, quindi, propone un modello organizzativo riconosciuto e si pone come base della messa a punto del processo di certificazione indipendente *ad hoc* per le biobanche di ricerca.

L'attesa è che la norma internazionalmente riconosciuta favorisca la implementazione di processi in qualità per la gestione del materiale umano comparabili e che questo aiuti l'accesso al materiale umano più idoneo per accelerare il raggiungimento degli obiettivi di salute perseguiti e per diminuire i costi per la riproducibilità degli studi dovuto ad una scarsa qualità dei campioni. In vero goal è infatti favorire e aumentare la condivisione l'accesso alle biorisorse e trasformare concretamente le potenzialità del materiale umano conservato nelle biobanche di ricerca in vero catalizzatore socio-economico, attraverso il miglioramento della qualità della vita e sviluppo di applicazioni tecnologiche.

#### Ringraziamenti

Si ringrazia Maria Cristina Errico e Mariarosaria Napolitano per il loro contributo alle attività e alla stesura del manoscritto e il supporto del Ministero Italiano della Salute e del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

---

<sup>25</sup> M. Ferrari, (2013). *Conveying Information, Generating Trust: The Role of Certifications in Biobanking*. In G. Pascuzzi, U. Izzo, M. Macillotti (Eds), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology* (pp.281-298). Heidelberg & Berkeley: Springer Verlag.