



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 Pardolesi,
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

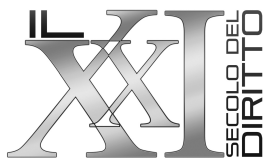
LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

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

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

Luciano Eusebi

Università Cattolica del Sacro Cuore - Milano

Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani¹

Sommario: 1. I campioni biologici umani: risorsa preziosa e delicata. – 2. Il rapporto con il soggetto di provenienza dei campioni. – 3. Gestione della ricerca biomedica e gestione delle biobanche. 4. Profili di rilievo etico-giuridico nell'organizzazione delle biobanche

1. I campioni biologici umani: risorsa preziosa e delicata

Le banche di materiali biologici umani costituiscono, come ben si sa, una risorsa preziosa per la ricerca biomedica, nemmeno immaginabile solo pochi decenni orsono: tale, tuttavia, che la formazione e la gestione delle raccolte in cui esse si sostanziano solleva una serie di problemi complessi, non sempre percepibili in modo intuitivo. In questo quadro, l'avvertita esigenza di una regolamentazione omogenea e affidabile in materia non rappresenta, purché saggiamente costruita, un ostacolo burocratico alle attività di ricerca, ma appare indispensabile onde creare un rapporto di collaborazione trasparente e fiduciosa tra l'ambito, pressoché illimitato, dei possibili candidati a *fornire* propri materiali biologici per il progresso della medicina e gli utilizzatori degli stessi.

Le biobanche rendono fruibili cellule vive e tessuti provenienti da molti – talora moltissimi – soggetti significativi dal punto di vista scientifico in quanto accomunati da caratteristiche omogenee riferibili a una data patologia, a un dato contesto familiare o una data popolazione.

¹ Testo pubblicato altresì in *Diritto, mercato e tecnologia*, 2016.

Come se il ricercatore si venisse a trovare dinnanzi a sé, contemporaneamente e nello stesso luogo, un'ampia rappresentanza delle persone che manifestino i requisiti rilevanti per un determinato studio: senza necessità, per giunta, di compiere alcun atto di ingerenza ulteriore sul corpo vivente di quelle persone e con la possibilità di conservare nel tempo i campioni per altri studi, anche non ancora programmati o non ancora possibili.

Del pari, le biobanche consentono di raccogliere e di immagazzinare i dati desunti dalle indagini compiute sui materiali che le costituiscono², così da mettere a disposizione dei ricercatori un numero sempre maggiore, e sempre ulteriormente incrementabile, di informazioni idonee ad assumere interesse per gli studi futuri.

Si tratta, peraltro, di materiali e di dati il cui ventaglio utilizzativo – a scopo di ricerca o in ambito biotecnologico (oppure per finalità giudiziarie, lavoristico-assicurative, militari, eccetera) – risulta, potenzialmente, assai esteso e perfino imprevedibile, specie ove la conservazione degli stessi venga a protrarsi per lungo tempo. Così che taluni impieghi potrebbero sollevare delicate problematiche di ordine etico.

I materiali biologici coinvolti, inoltre, costituiscono *cose* del tutto particolari. Se, infatti, il distacco dal corpo umano li riconduce (li *riduce*), senza dubbio, a essere *cose*, per cui gli atti compiuti su di essi non risultano (più) suscettibili di ledere l'incolumità di un certo individuo, quei materiali mantengono comunque un rapporto singolarissimo con il corpo attraverso il quale l'individuo da cui provengono vive o ha vissuto: anche perché sono portatori di molteplici caratteri propri di quel corpo, che, in vario modo, lo identificano, potendo essere condivisi, tuttavia, da altri soggetti, legati a tale individuo da vincoli di familiarità o di popolazione. Con riflessi evidenti circa gli stessi dati che da quei materiali siano tratti.

² Circa la distinzione tra campioni biologici e informazioni da essi desumibili cfr. p. es. D. Farace, voce *Campioni biologici – Diritto civile*, in *Enciclopedia italiana di scienze, lettere ed arti*, 9^a app., Roma, 2015, p. 216.

Deve considerarsi, poi, che se il disporre di una biobanca, comunque denominata, può apparire decisivo ai fini di nuove acquisizioni conoscitive preziose per la medicina, il suo controllo, ove essa assuma particolare rilievo in un dato settore (sia per le dimensioni, sia perché risulti egemone nella raccolta di materiali particolarmente rari), può attribuire, nel contempo, un potere quasi illimitato circa la gestione della ricerca in quel settore, come pure rispetto ai suoi utilizzi.

Non è del tutto facile, peraltro, tracciare i confini tra le norme che dovrebbero disciplinare le utilizzazioni in genere, per qualsiasi fine diverso da quello terapeutico (già appositamente regolamentato), di cellule o tessuti umani, siano essi ricompresi o meno in una *collezione*, e le norme *aggiuntive* che dovrebbero disciplinare l'attività delle biobanche rispondenti a una precisa definizione giuridica delle medesime³: limitarsi a introdurre norme specialistiche relative a quest'ultimo settore lascerebbe aperti, del resto, larghi spazi per la loro stessa elusione e, comunque, per utilizzazioni non accettabili di campioni biologici umani.

³ Nella relazione conclusiva di un progetto FIRB sul tema *Bioetica e aspetti giuridici a confronto con la ricerca biomedica per la processazione, la conservazione e l'utilizzo di campioni biologici umani* (L. Guerra-I. Severino-L. Eusebi, *Orientamenti per 'linee guida' in materia di biobanche*, in L. Eusebi (a cura di), *Biobanche. Aspetti scientifici ed etico-giuridici*, Vita e pensiero, Milano, 2014, p. 127) si dava la seguente definizione di biobanca, considerati sia il parere *Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano* del Comitato Nazionale per la Bioetica (9 marzo 2006), sia le *Linee guida per la certificazione delle biobanche* del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (19 aprile 2006): «La biobanca si configura come un'unità di servizio senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano e dei dati associati, che rende disponibili a terzi per scopi di natura scientifica (diagnosi, studi di biodiversità e ricerca). Le attività della biobanca e relative ai materiali biologici in essa contenuti si svolgono in modo conforme a un codice interno che ne descriva il significato e ne garantisca l'eticità, assicurando il rispetto della dignità di tutti i soggetti coinvolti. La biobanca opera tenendo conto della documentazione scientifica ed etica disponibile, in una prospettiva di cooperazione e corresponsabilità tra ricercatori, medici, donatori e pazienti con i rispettivi familiari, istituzioni sociali, aziende farmaceutiche». Si fa rinvio ai contributi ricompresi nel volume per un'ampia panoramica sui problemi attinenti alla regolamentazione delle biobanche.

2. Il rapporto con il soggetto di provenienza dei campioni

Sussiste una responsabilità indefettibile di ciascun individuo umano su ciò attraverso cui si esprime la sua realtà esistenziale, e dunque non solo per i propri atti, ma anche in merito all'uso di parti del proprio corpo.

Il corpo, infatti, non è accidentale rispetto all'essere, perché è attraverso il corpo che si esprime ogni dimensione dell'essere e ciascuna parte del corpo manifesta, come già si diceva, caratteristiche personalissime dell'individuo cui appartiene. Ne deriva che il corpo, in ciascuna delle sue parti, non è mai assimilabile a una cosa della quale si abbia o possa acquisirsi la proprietà e della quale si possa disporre in modo del tutto potestativo.

Perfino nell'ipotesi, poniamo, in cui eccezionalmente si ammetta la *vendita* di una parte distaccata del corpo (saprei pensare soltanto ai capelli), simile contratto non potrebbe trasferire il diritto a qualsiasi utilizzazione del medesimo in quanto materiale biologico, bensì solo a quella costituente causa immediata del contratto (nel nostro esempio, una causa intesa a soddisfare esigenze estetiche). Né chi rinvenisse, o si ritrovasse di fatto a detenere, materiali biologici umani altrui potrebbe utilizzarli a sua discrezione. Del pari, sarebbe inammissibile effettuare liberamente indagini sulle cellule di un organo trapiantato, ove esse non attengano alla tutela della salute dell'individuo ricevente.

In tal senso deve per l'appunto ritenersi che sia proprio di ciascun individuo l'essere responsabile verso qualsiasi utilizzo di materiali biologici distaccati dal suo corpo, in modo non dissimile, sotto questo profilo, da come un individuo non può permettere che altri faccia uso, senza interpellarlo, del suo corpo vivente e, quindi, di lui come persona: il che implicherebbe rinunciare alla propria dignità quale soggetto dotato di autonomia.

Ne deriva che se, per un verso, la legge stessa può imporre limiti validi *erga omnes* circa le condotte riguardanti campioni biologici umani,

non sarebbe comunque accettabile, pur nel rispetto di quei limiti, una de-responsabilizzazione del soggetto da cui tali campioni provengano circa il loro destino (principio, questo, tanto più rilevante in rapporto alle carenze e alle disomogeneità legislative riscontrabili nel quadro internazionale).

Il che implica sia la necessità del consenso di tale soggetto per agire su quei campioni, sia la necessità che quel consenso non risulti genericamente rivolto a permettere qualsiasi forma di utilizzo (o di utilizzo *per la scienza*) degli stessi, lasciandone la totale responsabilità ad altri.

In particolare, occorre che il suddetto individuo, anzitutto, possa *escludere* modalità o scopi di utilizzazione dei campioni che ritenga di non condividere (anche facendo riferimento a determinate *visioni del mondo*, sensibilità morali o fedi religiose); e altresì che autorizzi la specifica ricerca già programmata sugli stessi, ovvero – ove si tratti della conservazione di tale materiale (anche) per ricerche future e, in particolare, del suo inserimento, a tal fine, in una biobanca – che possa dominare attraverso il consenso la tipologia e le finalità degli studi che potranno essere svolti: non essendo, ovviamente, conoscibili *ex ante* le caratteristiche specifiche di simili ricerche future, in vista delle quali le stesse banche biologiche vengono costituite. Ferma sempre la possibilità, finché permanga, di un'eventuale estensione del consenso da parte di quel soggetto rispetto a filoni di ricerca completamente nuovi.

Onde effettuare una ricerca su campioni già raccolti che nessuno fosse in grado di prevedere quando fu rilasciato il consenso al loro utilizzo futuro dovrebbero pertanto sussistere, nel consenso stesso, elementi indicativi tali che chiunque lo potrebbe ritenere compatibile rispetto a simile ricerca: in certo modo, secondo una procedura analoga a quella che dovrebbe seguirsi allorquando ci si domandi in sede di interpretazione (e non di applicazione analogica) se una data legge possa applicarsi a casistiche concrete nuove rispetto all'epoca della sua emanazione.

Non appare accettabile, di conseguenza, un consenso c.d. *largo* rispetto alla gestione di propri materiali biologici, cioè tale da ridurre il

medesimo, in sostanza, alla sola autorizzazione del loro prelievo (se non già connesso, per esempio, a un intervento chirurgico) e della loro utilizzazione per fini medici o scientifici, ancorché questi ultimi e le procedure di ricerca restino indefiniti.

Né simili esigenze possono essere evitate, come talora s'è ritenuto, attraverso procedure di *anonimizzazione* dei campioni: posto che la problematica in gioco, come si osservava, non investe soltanto la derivazione dai campioni di dati sensibili che potrebbero riguardare più persone, vale a dire meri profili di salvaguardia della riservatezza, bensì attiene alla natura stessa di quei campioni, in quanto non svincolabili dal legame col soggetto da cui provengono.

D'altra parte, una anonimizzazione radicale dei campioni non si configura compatibile col dovere di informare quel soggetto o, eventualmente, gli altri soggetti interessati circa eventuali riscontri rilevanti per la gestione della loro salute che siano derivati dalle ricerche poste in essere. Come pure si deve tener conto del diritto di chi metta a disposizione propri materiali biologici ad avere notizia, ove lo richieda, circa i risultati delle indagini effettuate su quegli specifici campioni⁴.

Quello dell'informazione, tuttavia, non rappresenta soltanto un onere per i ricercatori o per i gestori di una biobanca, ma assume significato strategico. Posto che la trasparenza, lo si è già rilevato, rappresenta una condizione essenziale ai fini della disponibilità a fornire materiali biologici umani per la ricerca: così che appare senz'altro da condividere la nozione, che è andata consolidandosi, di un consenso per quanto possibile *dinamico* circa la gestione di simili materiali, cioè tale da implicare un'interazione nel tempo (per esempio, anche attraverso mezzi informatici) con il soggetto che abbia fornito i campioni e con l'intero gruppo dei soggetti rispetto ai quali simili campioni possano offrire dati significativi.

⁴ Cfr. in proposito C. Porteri-E. Giardina-L. Eusebi, *Clinical trial sponsors' refusal to communicate genetic research results to subjects*, in *Patient Education and Counseling*, 95, 2014, 1, pp. 157-158.

In questo quadro si comprende come appaia del tutto inadeguata l'idea che l'offerta di materiali biologici umani per la ricerca possa inquadrarsi come un trasferimento della loro *proprietà*: anche perché il rapporto di ogni essere umano con parti del proprio corpo, siano o meno separate dal medesimo, è di natura diversa e più complessa (v. *supra*) rispetto al rapporto di proprietà. Così che sarebbe improprio, altresì, parlare a tal proposito di *donazione*, come a ben vedere lo è, dal punto di vista giuridico, pure nel caso in cui con quel termine s'intenda qualificare la disponibilità all'uso di parti del proprio corpo (sangue, organi, tessuti) in favore altrui, per finalità terapeutiche. Del resto, si deve considerare come nel caso dell'offerta di materiali biologici umani per la ricerca non possa escludersi il perseguimento di una finalità di beneficio anche da parte dell'offerente.

Sembra dunque appropriato concludere che il consenso all'utilizzo di propri campioni biologici per fini di ricerca (nell'interesse proprio e nell'interesse pubblico) rappresenti piuttosto un *affidamento* dei medesimi ai ricercatori e ai gestori di un'eventuale biobanca, secondo criteri che devono essere desumibili dal consenso (e che solo in quei limiti attribuiscono un diritto all'uso dei campioni stessi): così che quei campioni saranno da ritenersi accompagnati, finché non siano consumati o distrutti, da una sorta di *cartellino* virtuale (le condizioni del consenso) vincolante per tutti gli utilizzatori futuri.

3. Gestione della ricerca biomedica e gestione delle biobanche

Quanto s'è detto lascia intendere che la preconditione ideale per la ricerca con finalità mediche su materiali biologici umani potrebbe essere rappresentata dalla costituzione di biobanche indipendenti che curino al meglio – nel rapporto con i singoli fornitori dei materiali e con le strutture sanitarie in cui gli stessi, eventualmente, siano in cura – i criteri di acquisizione dei campioni biologici che ci si proponga di raccogliere, onde poi metterli a disposizione di qualsiasi ricercatore che pre-

senti un progetto di studio su di essi il quale si manifesti scientificamente ed eticamente appropriato.

È facile tuttavia constatare l'interesse di soggetti privati, come le principali case farmaceutiche, a promuovere, finanziandola, la costituzione di raccolte di materiali biologici (comunque denominate) significative rispetto a determinati filoni di ricerca, o a poterne disporre direttamente.

Chi sia membro di un comitato etico cui è demandata la valutazione dei protocolli di sperimentazione farmacologica può facilmente rilevare, per esempio, come ormai moltissime sperimentazioni contemplino un *sotto-braccio* che prevede la conservazione di materiale biologico in vista di sperimentazioni o studi successivi (per esempio di carattere genetico), di fatto mirandosi a costituire, o a estendere, in tal modo una banca biologica, quali ne siano le dimensioni.

Il che, fra l'altro, solleva il problema del rapporto tra l'istituzione sanitaria la quale, attraverso i suoi pazienti, fornisce il materiale biologico e la gestione delle suddette raccolte. Posto che quella istituzione non dovrebbe assumere il ruolo di mera procacciatrice dei materiali, bensì dovrebbe rimanere coinvolta anche per il futuro negli studi che li riguardano, facendosi garante, fra l'altro, della loro conformità al consenso prestato circa l'utilizzo dei campioni.

Tutto questo conferma l'esigenza che una regolamentazione della materia in esame non riguardi solo le biobanche rispondenti a una certa definizione normativa e aperte alla fruibilità da parte di qualsiasi ricercatore, bensì consideri l'intero spettro delle possibili utilizzazioni di materiali biologici umani e tutte le forme, comunque le si definiscano, della loro raccolta per fini di ricerca (anche con una specifica attenzione alle sollecitazioni pubblicitarie nei confronti dei soggetti potenziali candidati al reclutamento in protocolli di sperimentazione e a rendersi fornitori di campioni biologici).

Ciò, del resto, rimanda a un problema complessivo. È ovvio che gran parte delle risorse terapeutiche oggi disponibili consegue a ingentissimi investimenti nella ricerca ad opera di enti privati, i quali per continuare a esistere necessitano di poter remunerare simili investimen-

ti: di ciò dobbiamo essere consapevoli, non senza la dovuta gratitudine. Ma non dobbiamo dimenticare che sussiste un interesse pubblico, costituzionalmente sancito, al migliore progresso della ricerca biomedica per finalità di tutela della salute, interesse il quale richiede un quadro normativo idoneo a garantire che ciò effettivamente si realizzi, nel rispetto dei principi elaborati in ambito bioetico.

Se tuttavia esiste, oggi, un controllo etico-scientifico sui protocolli di sperimentazione farmacologica (e non solo) una volta che siano formulati, ciò che appare carente è il controllo sui criteri di scelta circa i filoni di ricerca perseguiti o eventualmente lasciati cadere: si tratta infatti di evitare che considerazioni di natura esclusivamente economica finiscano per non consentire l'ottimizzazione di tali scelte in vista della miglior promozione della salute, secondo un equo utilizzo delle risorse disponibili (tenuto conto del fatto, fra l'altro, che la ricerca in ambito biomedico si giova anche di agevolazioni o finanziamenti pubblici): un problema in realtà complessivo, che va ben oltre questioni specifiche come quella inerente alla ricerca nell'ambito delle malattie rare.

Ne deriva che l'esigenza stessa di una gestione trasparente, per finalità di ricerca, dei materiali biologici umani, conforme al consenso del soggetto fornitore e tale da garantire la *tracciabilità* di tutte le utilizzazioni, nel tempo, di un dato campione, ha a che fare con l'esigenza complessiva della massima nitidezza (fermo quanto necessario alla salvaguardia dei brevetti) nelle scelte attinenti alla ricerca biomedica e alla produzione di nuove risorse per l'attività sanitaria. Il che costituisce uno dei problemi più importanti anche per un ruolo moderno del diritto nell'ambito della medicina.

4. Profili di rilievo etico-giuridico nell'organizzazione delle biobanche

Con riguardo alle biobanche propriamente intese può essere utile individuare in modo sintetico alcune fasi fondamentali di una necessaria

regolamentazione. Evidenziando, anzitutto, come appaia opportuno che, ferme le norme generali applicabili (di carattere legislativo o regolamentare), ciascuna biobanca provveda a definire un proprio codice etico e si munisca di un proprio comitato etico indipendente. Ciò al fine di rendere trasparenti e affidabili, specie rispetto ai soggetti da cui provengano i campioni biologici, le specifiche modalità di gestione interna delle attività svolte nell'ambito della biobanca, a seconda della sua natura.

Si tratterà di definire, in primo luogo, i criteri di reclutamento del materiale biologico (o comunque dei dati tratti da studi su materiali biologici), anche con riguardo ai temi – cui già ci si è riferiti – del consenso (e della connessa informazione), come pure del rapporto con le istituzioni sanitarie attraverso le quali il materiale biologico possa pervenire alla biobanca, nonché con gli eventuali protocolli di sperimentazione (e coi comitati etici che li abbiano approvati) i quali prevedano la conservazione di campioni per finalità future di ricerca.

Si tratterà, inoltre, di definire i criteri di conservazione dei campioni biologici che sono affidati in *custodia* alla biobanca e dei dati sensibili in essa conservati (fermo, a quest'ultimo proposito, il rispetto delle prescrizioni dell'Autorità garante in materia), come pure i criteri della loro utilizzabilità, garantendo, altresì, un adeguato *controllo di qualità* sulla biobanca. Né potrà trascurarsi l'esigenza di proteggere i dati di cui sopra, che possono risultare di notevole interesse per molti fini, da tentativi, tutt'altro che fantascientifici, di pirateria informatica. Del pari, saranno necessarie regole attinenti al *consumo* dei materiali biologici disponibili, ai tempi della loro conservazione e alla loro distruzione o restituzione all'ente sanitario per il cui tramite siano pervenuti, quando non risultino di ulteriore interesse (e sempre che non siano stati del tutto consumati).

In particolare, poi, dovrà prevedersi una valutazione etico-scientifica del comitato etico della biobanca sui progetti di ricerca che prevedano di utilizzare materiali biologici o dati in essa raccolti: progetti che, ove elaborati, a loro volta, nell'ambito di istituzioni sanitarie

o di ricerca, dovrebbero già pervenire alla biobanca muniti del parere rilasciato dal comitato etico dell'ente di provenienza.

Nel contempo, appare importante una nitida informazione pubblica circa le modalità di gestione economica della biobanca e circa gli eventuali costi di accesso.

Tutte esigenze, queste, intese a garantire una trasparenza preziosa circa l'autorevolezza della biobanca, come pure circa la possibilità stessa che alla medesima possa farsi riferimento nelle citazioni di cui agli articoli scientifici relativi alle ricerche che l'abbiano coinvolta.

A ciò, peraltro, si affiancano altre esigenze tutt'altro che secondarie, senza alcuna pretesa di esaustività:

- l'esigenza che sia accuratamente curato il dovere di informare i soggetti potenzialmente interessati, e soprattutto i soggetti fornitori dei materiali biologici nonché quelli che abbiano con quei soggetti un legame significativo di familiarità, circa eventuali riscontri conseguiti nell'attività di ricerca che possano risultare rilevanti in rapporto alla loro salute, anche con riguardo a eventuali *incidental findings*;
- l'esigenza di prestare grande attenzione, nel contempo, alla condizione psicologica dei fornitori di materiali biologici o di dati personali significativi, specie ove si tratti di pazienti che nutrano aspettative rispetto alle ricerche suscettibili di essere effettuate nella biobanca: così da evitare sia fraintendimenti circa l'attività della biobanca, sia equivoci nell'interpretazione di eventuali risultati delle ricerche, sia conseguenze psicologiche negative nel recepimento di certe informazioni;
- l'esigenza di una specifica formazione del personale operante nelle biobanche a un rapporto dialogico continuativo sia con il soggetto fornitore dei dati o dei materiali biologici raccolti (e i soggetti legati al medesimo da determinati vincoli significativi), come pure con la realtà sanitaria che abbia fatto da tramite tra quel soggetto e la biobanca, sia con l'intera società e gli organi d'informazione;
- l'esigenza di definire se e in quale misura eventuali ritorni economici significativi delle ricerche compiute sui campioni biologici e sui dati

connessi possano riflettersi anche in favore dei soggetti che abbiano fornito i campioni stessi oppure sui loro familiari o eredi.

Del pari emergono questioni etico-giuridiche particolari, sovente riguardanti tipologie specifiche delle raccolte in oggetto. Ad esempio:

- il problema relativo all'utilizzo per fini di ricerca delle c.d. collezioni *storiche* di materiali biologici umani, vale a dire formate in epoche nelle quali non s'era provveduto a una raccolta corretta del consenso informato da parte del soggetto di provenienza dei campioni: ove non ci si voglia privare di tali risorse, sarà necessario definire criteri valutativi omogenei e ampiamente condivisibili, la cui applicazione in concreto potrebbe essere affidata al comitato etico competente per l'istituzione presso la quale tali collezioni si trovino;

- il problema relativo all'esigenza di promuovere l'utilizzazione *solidaristica* delle biobanche, per esempio con riguardo alle banche di sangue cordonale (invero direttamente finalizzate all'uso terapeutico): anche spiegando, in quel caso, come il moltiplicarsi delle conservazioni a fini esclusivamente privati di tale materiale biologico possa risultare controproducente per gli stessi soggetti che in tal modo si vorrebbero tutelare in via esclusiva;

- il problema inerente alla necessità di garantire, ove di tratti di una biobanca intesa a produrre cellule staminali indotte, che la *regressione* delle cellule staminali utilizzate non sia portata sino a ottenere cellule *totipotenti*: posto che le medesime, in quanto suscettibili di evolvere in una sequenza esistenziale umana, dovrebbero ritenersi coperte dalle norme poste a tutela della fase embrionale della vita umana;

- il problema della regolamentazione relativa ai prelievi che la legge consenta di effettuare senza consenso, per ragioni di carattere giudiziario o consimili⁵.

⁵ Si consideri il D.P.R. 7 aprile 2016, n. 87, reg. att. della L. 30 giugno 2009, n. 85, concernente l'istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, entrato in vigore il 10 luglio 2016. Sull'iter che ha condotto, dopo molti anni, all'emanazione del suddetto decreto e

Si potrebbe, ovviamente, proseguire. Quel che serve, in ogni caso, è una regolamentazione efficiente soprattutto nei controlli, che non preveda, per l'ipotesi di inottemperanza delle regole, sanzioni simboliche onde lanciare messaggi all'opinione pubblica, ma che faccia leva, piuttosto, sugli accreditamenti, sull'accesso ai finanziamenti, sulla possibilità di conservare certe posizioni di responsabilità, e così via. In modo da rendere difficilmente praticabili *in concreto* scelte comportamentali che, dal punto di vista bioetico e giuridico, non risultino virtuose.

sulle problematiche connesse cfr. S. Curti, *Dell'ambizione della speranza. Un'analisi critica del fenomeno degli scomparsi: problemi metodologici e dinamiche sociali tra famiglie, associazioni e forze di polizia*, in M. Angelini-M. L. Campiani (a cura di), *Diritto, biologia e società moderna*, Jovene, Napoli, 2016, pp. 211 ss. (il contributo è anteriore all'emanazione del decreto).