



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

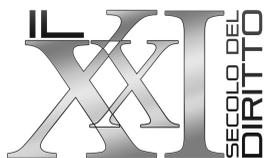
LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO

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

L'accesso al materiale biologico Il consenso: requisiti e divieto di corrispettivo

Sommario: 1. Il “sistema biobanche” e la governance – 2. Dematerializzazione del dato e privacy – 3. Consenso informato e usi secondari – 4. Una governance possibile – 5. Conclusione

1. Il “sistema biobanche” e la governance

Affrontiamo il tema guardando al “sistema biobanche” di campioni biologici di origine umana dal punto di vista della loro governance, seguendo quindi l’articolazione del quadro legislativo europeo (e, di conseguenza, italiano) che, in questa ottica, distingue le biobanche a seconda delle finalità di uso dei campioni conservati, e cioè:

- biobanche forensi;
- biobanche con finalità terapeutiche;
- biobanche con finalità di ricerca.

Non prendiamo in considerazione le disposizioni legislative derivate dall’adesione al trattato di Prum¹, da cui nasce in Italia la banca dati na-

¹ LEGGE 30 giugno 2009, n. 85 Adesione della Repubblica italiana al Trattato concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica d’Austria, relativo all’approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale (Trattato di Prum). Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Delega al Governo per l’istituzione dei ruoli tecnici del Corpo di polizia penitenziaria. Modifiche al codice di procedu-

zionale del Dna ad uso forense, e neppure il contesto normativo che, a partire dalla Direttiva 2004/23/CE, regola le biobanche a scopo terapeutico (denominate “tissue institute”, all’interno di questo quadro)².

Affrontiamo il tema dei requisiti e del divieto di corrispettivo nel consenso informato nell’ambito delle biobanche di ricerca, che nel contesto europeo sono state appannaggio soprattutto del Consiglio d’Europa, a partire dalla Convenzione di Oviedo (Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e la dignità dell’essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina) – 1997³. Dei suoi quattro protocolli addizionali⁴, per gli scopi del presente contributo, va considerato soprattutto quello relativo alla Ricerca Biomedica, del 2005; inoltre, nello specifico delle biobanche, ci si può riferire alla Raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa (Rec (2006)4) del 15 marzo 2006 sulla ricerca sui materiali biologici di origine umana, recentemente rivista, in data 11 maggio 2016 (Rec(2016)6).

Nessuno degli strumenti sopra citati ha dato luogo in Italia a una normativa specifica in materia. Nel nostro paese, infatti, per quanto riguarda le biobanche di ricerca l’unico vincolo normativo è l’autorizzazione al trattamento dei dati genetici emanata dal Garante

ra penale in materia di accertamenti tecnici idonei ad incidere sulla libertà personale. (09G0092) (GU Serie Generale n.160 del 13-7-2009 - Suppl. Ordinario n. 108)

² Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di 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; e, a seguire, Direttiva 2006/17/CE 8 febbraio 2006; Direttiva 2006/86/CE 24 ottobre 2006; Direttiva 2012/39/UE 26 novembre 2012; Direttiva 2015/565 8 aprile 2015; Direttiva 2015/566 8 aprile 2015.

³ Ricordiamo che l’Italia non ha mai depositato lo strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo, ponendosi in una posizione anomala rispetto agli altri paesi europei.

⁴ 1. Divieto di clonazione di esseri umani (Serie Trattati Europei n.168, Parigi 12 gennaio 1998); 2. Trapianto degli organi e di tessuti di origine umana (STE no. 186, Strasburgo 24 gennaio 2002); 3. Ricerca Biomedica (STCE n. 195, Strasburgo 25 gennaio 2005); 4. Test genetici a scopo di salute (STCE n. 203, Strasburgo 27 novembre 2008)

della Privacy⁵.

Da ultimo, va ricordato il “Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”. Il Regolamento entrerà in vigore il 25 Maggio 2016 e sarà concretamente operativo nei Paesi UE a decorrere dal 25 maggio 2018, lasciando a tutti i soggetti interessati un biennio di tempo per gli adeguamenti necessari alle proprie politiche del trattamento dei dati. La sua natura regolamentare lo rende immediatamente applicabile senza necessità di recepimento con atti nazionali (anche se non poche disposizioni lasciano liberi gli Stati Membri - o richiedono agli stessi - di introdurre ulteriori regole e condizioni) e mira a garantire una disciplina sulla protezione dei dati personali uniforme ed omogenea in tutta la UE, al fine di assicurare un livello coerente ed elevato di protezione e rimuovere gli ostacoli alla circolazione dei dati personali all’interno dell’Unione Europea. In Italia il Regolamento sostituirà il “Codice Privacy” in vigore dal 1° Gennaio 2004 con tutte le conseguenze anche per la raccolta di dati genetici e legati alla ricerca.

Questa “delega” che nei fatti il legislatore ha operato in Italia, lasciando solamente al Garante della Privacy il compito di regolare il settore, ha significato limitare la governance delle biobanche solamente ai dati ricavabili dai campioni biologici, lasciando un vuoto per tutto ciò che concerne i supporti stessi.

⁵ a) “Codice in materia di protezione dei dati personali”, decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003.b) “Autorizzazione Generale al trattamento di Dati Genetici”, Garante 2007 (prorogata fino al 30 giugno 2011; nuova autorizzazione rilasciata il 24 giugno 2001, rinnovata negli anni successivi, l’ultima volta in data 15 dicembre 2016, con efficacia fino al 25 maggio 2018, quando sarà applicabile il Regolamento (UE) 2016/679); c) “Autorizzazione Generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica” 1° marzo 2012 (e successivamente rinnovata, allineandosi con le scadenze della autorizzazione generale sui dati genetici).

2. Dematerializzazione del dato e privacy

La “dematerializzazione” del dato che ne è risultata è oggetto di una vastissima letteratura specialistica dedicata, con considerazioni filosofiche, antropologiche, sociali, persino teologiche, a partire dal significato di parole come corpo, persona, identità, umano, naturale, artificiale, e loro relazioni, che in questa sede non prenderemo in considerazione, se non indirettamente.

Innanzitutto va ricordato che le parti staccate del corpo, per definizione, essendo state separate da un corpo ben preciso, unico e irripetibile, sono sempre riconducibili alla persona identificabile con quel corpo: la determinazione del Dna dei campioni biologici consente sempre, almeno teoricamente, un’associazione oggettiva ed univoca del campione biologico al soggetto da cui provengono, un’associazione che non può essere mai cancellata.

D’altra parte è proprio l’associazione del campione biologico ai dati biografici, sanitari e personali dell’individuo da cui quel campione è stato raccolto a dargli valore e farlo diventare una risorsa per la ricerca. Una collezione di “pezzi” biologici senza associazione ai dati personali dei donatori non avrebbe più valore di un assortimento di conchiglie trovate in spiaggia da un turista, e nella grande maggioranza dei casi non sarebbe utilizzabile a scopi di ricerca scientifica: è proprio l’informazione connessa al materiale biologico, il suo legame con specifiche caratteristiche della persona da cui provengono, e la possibilità di aggiornarla nel tempo a rendere preziose queste particolari collezioni.

La revoca del consenso da parte del donatore di campioni, anche intesa nella sua forma più minimale, cioè semplicemente come blocco dell’uso del materiale e dei dati associati da quel momento in poi, significherebbe mettere in pericolo l’esistenza stessa della biobanca. Impedire l’uso del campione non è diverso da chiederne la distruzione o la re-

stituzione. Ma anche semplicemente fermare l'aggiornamento dei dati associati al campione stesso in molti casi impoverirebbe la biobanca, portandola a custodire due diverse tipologie di materiale, una delle quali datata rispetto alle altre, e quindi meno fruibile dagli studiosi.

L'approccio italiano è coerente con il contesto europeo, notoriamente diverso da quello statunitense: mentre gli Usa hanno affrontato l'argomento in termini di "proprietà" e di diritti connessi, l'Europa ha sfruttato soprattutto il concetto di "privacy"⁶, non limitatamente alla tutela del campione e del dato rispetto a un uso non autorizzato, e comunque alla diffusione ingiustificata di notizie su caratteristiche e stato di salute personali, ma intesa nel senso più ampio di autonomia dell'individuo. Un'autonomia che per essere realmente tale richiede, da parte del donatore, un pieno controllo del campione e dei dati collegati nell'intera filiera della donazione a fini di ricerca: dalla raccolta del materiale a quella delle informazioni connesse, alle fasi di follow up del donatore se necessarie, fino alla pubblicazione dei risultati delle indagini effettuate.

Ma una tale concezione di privacy, applicata allo svolgersi della ricerca scientifica, esita in un paradosso: la ricerca in quanto tale richiede condivisione dei dati, abbattimento delle barriere geografiche (quindi libertà di trasferimento di campioni e dati correlati), insieme alla certezza di disporre del campione oggetto di ricerca (quindi irrevocabilità del consenso) e dei dati connessi presenti e futuri, compreso il follow up. Ed è bene chiarire che se è vero che uno studioso vuole proteggere i risultati delle sue ricerche, è ovvio che lo fa non perché non li vuole rendere pubblici – la pubblicazione sulla rivista prestigiosa o al congresso più importante sono il traguardo di qualsiasi ricercatore – ma perché vuole evitare che altri se ne appropriino.

⁶ M. Tallacchini, *A participatory space beyond the "Autonomy versus property" dichotomy*, in *"Ethics, Law and Governance of Biobanking – National, European and International Approaches"*, D. Mascalzoni editor, The international Library of Ethics, Law and technology, Vol.14 Springer (2015) pp. 21-38.

Va ricordato che soprattutto nella ricerca che richiede la disponibilità di materiali biologici raccolti con criteri specifici, in biobanche, spesso sono coinvolte comunità di pazienti affetti dalla stessa patologia i quali, per esempio nel caso di malattie rare, si sono cercati e incontrati e hanno costruito realtà associative per condividere esperienze e buone pratiche, mettendole pubblicamente in comune

Il concetto di privacy, soprattutto in relazione alle biobanche, è cioè declinato nel quadro normativo europeo ed italiano soprattutto in un'accezione spesso concettualmente opposta alle vere intenzioni dei donatori: questi sono molto più interessati alle finalità della ricerca e ad evitare che sulle parti del proprio corpo si facciano speculazioni finanziarie o economiche, che alla riservatezza dei propri dati sanitari e genetici, che invece, al contrario, cercano spesso di condividere fra pari e anche con gli studiosi, senza l'intermediazione di medici od organizzazioni sanitarie⁷. Un'attività di per sé poco compatibile con il concetto di privacy consolidato in Italia e Europa, in un'accezione che si è concretizzata nella tutela del dato a scapito del supporto biologico, come se il rispetto della dignità del donatore potesse essere ottenuto solamente cancellandone la corporeità e, in ultima analisi, l'identità: l'espressione della massima autonomia del donatore è nella revoca del consenso che coincide con la cancellazione di tutti i dati ad esso riferiti, a partire da quelli anagrafici.

⁷ Un orientamento facilitato enormemente dall'uso della rete, come si può vedere ad esempio in piattaforme come patientslikeme.com, la più nota nel suo genere: con 500.000 iscritti ha l'obiettivo di "rendere la salute migliore per ognuno attraverso la condivisione, il supporto e la ricerca". Sono previste tre azioni. La prima, "imparare dagli altri: paragonare trattamenti, sintomi ed esperienze con persone come te e prendere il controllo della tua salute"; la seconda: "connettersi con persone come te: condividi la tua esperienza, dai e ricevi supporto per migliorare la tua vita e quella degli altri", e l'ultima "traccia la tua salute: mappa la tua salute nel tempo e contribuisce alla ricerca che può far avanzare la medicina per tutti.

3. Consenso informato e usi secondari

Ma anche il controllo del solo dato – o meglio, del pacchetto di dati associato al campione – sta ora mostrando tutta la sua fragilità.

Al tempo dei “big data”, cioè di raccolte di dati massive, la filiera anche della ricerca primaria, quella cioè per la quale il donatore ha dato alla biobanca il suo consenso specifico, non è sempre determinabile a priori. Ed anche la possibilità che sullo stesso campione si effettuino esami diversi, con tecniche differenti, anche all’interno dello stesso uso primario, non è remota.

Sempre più probabili sono poi gli usi secondari, cioè quando un campione viene studiato per uno scopo diverso da quello per cui si è raccolto il consenso, generalmente non previsto all’epoca del prelievo del campione. Tutto sommato le biobanche hanno un senso proprio in questa prospettiva: per quale altro motivo si dovrebbero conservare campioni biologici e dati connessi quando una ricerca è stata conclusa? Se ci si limitasse ad un uso dei campioni e dei relativi dati limitatamente alla ricerca specifica per cui è stato fornito il consenso informato, una volta concluso quello studio la biobanca non avrebbe più ragion d’essere. A meno di ammettere che si tratta di ricerche che non si possono mai definire concluse.

In aggiunta, si pone un problema ulteriore laddove un campione raccolto a scopo terapeutico venga deviato nella filiera della ricerca (l’inverso è difficile che accada, viste le condizioni stringenti dal punto di vista biologico per le biobanche a scopo terapeutico), considerato il diverso regime di revocabilità: nella normativa europea dedicata ai “tissue institute”, tale revocabilità non è mai menzionata, e per il consenso si rimanda alle norme nazionali. In Italia, come è noto, non esiste a tutt’oggi una legge che regoli il consenso informato, a fronte di una vastissima giurisprudenza dedicata che però non è concorde.

Ricontattare tutti i donatori, o i loro rappresentanti legali (sempre supponendo che siano rintracciabili) per ottenere nuovi consensi informati in caso dei cosiddetti “usi secondari”, molto spesso è un’operazione così onerosa da diventare poco fattibile, talvolta completamente impossibile. Tra l’altro la richiesta di utilizzare le raccolte per studi secondari rispetto a quelli per cui la raccolta stessa è nata, potrebbe aumentare nel tempo proprio per le biobanche “migliori”, cioè quelle più fruibili per la loro ampiezza, ricchezza e significatività dei campioni, nonché, a parità di valore strettamente scientifico, per l’organizzazione e la gestione della biobanca stessa: si potrebbe creare il paradosso che proprio le biobanche che hanno dimostrato sul campo la propria validità per gli studiosi non abbiano il requisito fondamentale loro richiesto, cioè il consenso dei donatori.

È per questa situazione che si discute la possibilità di disporre di forme di consenso che non richiedano la necessità di ricontattare il donatore, in caso di usi secondari: si parla quindi di “consenso ampio” (broad consent), a monte, oppure di “consenso a più livelli” (tiered consent) o “consenso aperto” (open consent) o addirittura di “consenso incondizionato” (blanket consent).

Tutte forme che però includono una “informazione diminuita” da parte dei ricercatori nei confronti di chi mette a disposizione gratuitamente parti del proprio corpo: quasi una contraddizione in termini rispetto al concetto di consenso informato. Portando alle estreme conseguenze il ragionamento, infatti, il donatore dovrebbe acconsentire a che parti staccate del suo corpo, teoricamente sempre riconducibili a lui, possano essere usate per qualsiasi tipo di ricerca, senza alcun limite se non la deteriorabilità biologica, e a sua completa insaputa. Una condizione che mette in forse l’esistenza stessa del consenso informato: per quale motivo dettagliare, spiegare, essere certi che sia pienamente compreso lo sviluppo di una ricerca se quella successiva, sugli stessi campioni, può essere condotta senza dare alcuna informazione ai medesimi donatori? Non sarebbe più corretto chiamarlo “consenso disinformato”, visto che l’unica informazione che viene data è che non ci sono informazioni da dare?

Corre l'obbligo chiedersi fino a che punto possa essere accettabile dal punto di vista etico e legale un consenso di questo tipo.

3.1 Un caso europeo: la ricerca sugli ibridi umano/animali

In Europa c'è stato un caso molto significativo proprio su questo particolare aspetto, ed è utile ricordarlo, anche se brevemente: la cosiddetta ricerca sulle “chimere” umano/animale. Si trattava della possibilità, attualmente ammessa dalla legge britannica, di formare in laboratorio gli “human admixed embryos”, embrioni misti umano/animali, utilizzando la tecnica di trasferimento nucleare, la stessa con cui è nata la pecora Dolly. Nello specifico, la proposta era quella di formare embrioni ibridi citoplasmatici, cioè embrioni formati da ovociti animali – mucche, per la precisione – il cui nucleo fosse sostituito con quello umano tratto da cellule somatiche. Il risultato sarebbe stato un organismo del tutto simile a uno zigote, ma con il Dna nucleare umano e quello mitocondriale animale.

Uno dei problemi che si pose, inaspettato ma prevedibile, fu la necessità di disporre di cellule somatiche umane, donate con lo specifico consenso ad essere usate per questa variante della clonazione. Per quelle disponibili nelle biobanche britanniche, ovviamente, non c'era un consenso a questo tipo particolarissimo di ricerca. Ne nacque una polemica internazionale, nella quale da una parte una trentina di scienziati inglesi chiese al governo, in buona sostanza, di poter utilizzare le linee cellulari bancate anche senza il consenso del donatore⁸ mentre dall'altra scese in campo la prestigiosa rivista *Lancet* per mettere in guardia da un uso tanto disinvolto di campioni biologici donati a scopo di ricerca: “Il principio del consenso esplicito e informato è il vero fondamento per ogni ricerca che coinvolge soggetto umani e richiede supporto pubblico”⁹.

⁸ *You are holding back life-saving research, scientists tell ministers*, *The Times*, 21 gennaio 2008.

⁹ D. Jones and C. Mackellar, *Consent for biobank tissue in somatic cell nuclear transfer*, *The Lancet* (2009), p. 374; 9693, pp. 861-863.

La vicenda vide poi la fine per motivi diversi: la discussa linea di ricerca non trovò alcun finanziatore, né pubblico né privato, poiché riconosciuta irrealizzabile. Ma il vero scopo, tutto ideologico, era stato raggiunto: “sdoganare” l’ultimo dei tabù, cioè cancellare i confini dell’umano.

L’episodio riferito è esemplificativo del problema degli usi secondari dei campioni biologici conservati nelle biobanche: man mano che le biotecnologie si sviluppano è sempre più probabile che si renda comunque necessario un nuovo consenso specifico per utilizzare i campioni biologici in studi non previsti (né prevedibili) al momento della loro donazione, anche in presenza di consensi ampi per il loro utilizzo primario.

D’altra parte, qualora manchi un consenso informato per un uso secondario, o in presenza di una esplicita revoca del consenso, per poter continuare a rendere fruibile i dati ricavati dai campioni fino a quel momento, e non perdere la potenzialità della biobanca, la strada attualmente praticata è quella della anonimizzazione dei dati personali, presumendo cioè che in questo modo il campione donato non sia più potenzialmente oggetto di usi impropri e il donatore sia quindi tutelato.

Anche ammettendo che questo sia vero, l’anonimizzazione del campione può determinare un impoverimento della biobanca stessa, per esempio per la conseguente impossibilità di aggiornare gli stessi dati mediante follow up del donatore, o comunque per l’impossibilità di accedere a nuovi dati personali, qualora risultasse utile farlo.

4. Una governance possibile

La direzione che la sottoscritta auspica è che il consenso informato venga dato dal donatore non solo e non tanto per specifiche finalità di ricerca, ma in forma di adesione a una carta di intenti, o carta etica, della biobanca. Poiché quel che effettivamente importa al donatore è essere a

conoscenza dell'uso che viene fatto delle parti del proprio corpo, sarà importante conoscere i criteri in base ai quali la biobanca mette a disposizione degli studiosi i propri campioni e dati. Sarebbe quindi interessante lavorare su ipotesi di carte etiche delle biobanche, nelle quali principi come libertà di ricerca ma anche dignità umana vengano declinati in impegni precisi (ad esempio: non impegnerò materiale per ricerche che distruggano embrioni umani o che provochino sofferenze inutili ad animali, cavia comprese, o che modifichino il patrimonio genetico di specie vegetali o animali che poi vengano immesse nell'ambiente, e via dicendo).

Chiaramente un'organizzazione di questo tipo presuppone un contatto continuo fra biobanca e comunità dei donatori, che deve sempre essere aggiornata sulle ricerche in cui è coinvolta la biobanca stessa, e non solo: nel caso in cui vengano alla ribalta scoperte/invenzioni radicalmente innovative – ad esempio le iPS del Premio Nobel Yamanaka – si potrebbe anche porre il problema di rivedere i criteri etici della carta, il che potrebbe avvenire solamente con un coinvolgimento attivo dei donatori.

La comunità dei donatori diverrebbe una vera e propria rete di stakeholders della ricerca scientifica, e necessariamente si dovrebbe pensare alle modalità della loro rappresentanza negli organi gestionali della biobanca stessa.

A maggior ragione muovendosi nella prospettiva di un coinvolgimento crescente della comunità dei donatori nella governance delle biobanche, è necessario affrontare il tema del divieto del corrispettivo nella donazione, ricordando che uno dei principi base che informa in Europa tutte le disposizioni sul materiale biologico di origine umana è il regime di no-profit, scolpito nell'art.21 della Convenzione di Oviedo.

Ma l'architettura della normativa europea ha fatto sì che tale divieto sia divenuto parallelo a un vero e proprio mercato, che viene a mancare realmente solo nei paesi dove le reti di biobanche sono esclusivamente pubbliche.

Per quanto riguarda le biobanche di ricerca, il problema va esaminato a due livelli, che potremmo definire di governance di sistema e di filiera.

Per governance di sistema intendiamo la scelta fra gestione profit o no profit della biobanca. Fermo restando l'abbondante letteratura sulla domanda irrisolta "a chi appartengono le parti del corpo separate dal corpo stesso?", è chiaro che l'unico esempio di gestione veramente gratuita di parti del corpo umano è quella della rete di trapianti di organi. Ogni volta che il sistema "cellule e tessuti" si discosta nella governance da quello degli organi, con inserimenti di tipo profit, si rischia di aprire al mercato. E d'altra parte, se è totalmente gratuito un intervento invasivo come, ad es., la donazione da vivente di rene a scopo terapeutico, o salvavita come la donazione di cuore da cadavere, per quale motivo dovrebbe entrare nella logica di mercato la donazione di tessuti e cellule a scopo di ricerca?

Riguardo poi alla governance di filiera, è utile rifarsi al concetto di LEPRa, acronimo che sta per Legal Excessive PRofit-making Activities¹⁰: si tratta di una situazione molto diffusa, nella quale, pur in assenza di pagamento diretto del materiale biologico e in presenza di un appropriato consenso del donatore, e sempre nelle condizioni di apparente rispetto delle normative in tema di qualità e sicurezza, il profitto può venire, da:

- a) sfruttamenti di paesi terzi nei quali ci si procura il "materiale grezzo, di base";
- b) eccessivo costo della filiera di raccolta/processazione;
- c) allocazione non controllata e irresponsabile;
- d) commercializzazione.

¹⁰ J.P. Pirnay, In the name of quality and safety commercialization of human cells and tissues, 265-284, in *New Cannibal Markets – Globalization and Commodification of the Human Body*, edited by J.D. Rainhorn and Samira El Boudamoussi, 2015, Éditions de la Maison des Sciences de l'homme

Negli USA teoricamente da un singolo donatore si possono ricavare fino a 230.000 dollari⁹ in cellule e tessuti (esclusi gli organi), e non perché sia pagato il materiale biologico in sé, ma per i quattro elementi di cui sopra, soprattutto il punto b), che si traduce nella stima di una “cifra ragionevole” per compensare la raccolta del materiale stesso, oltre le legittime spese vive effettivamente sostenute (per la raccolta stessa, per la conservazione, diffusione, eccetera). Tale espressione è sufficientemente vaga da includere, purtroppo, forme surrettizie di pagamento del donatore, come indennità forfettarie o rimborsi per spese non legate in modo chiaro e diretto alla donazione in sé, o trattamenti sanitari gratuiti o scontati a seguito della donazione stessa.

Un sistema di reti solamente pubbliche o rigorosamente e realmente no-profit è l’unico modo per eliminare forme di LEPRO, unitamente al fatto che, analogamente a quanto avviene per sangue e organi, anche la donazione a fini di ricerca non dovrebbe prevedere spese vive da sostenere da parte del donatore. La donazione dovrebbe consistere in percorsi totalmente gratuiti per la persona che dona, dove le spese effettuate dovrebbero essere sempre sostenute dalle istituzioni e dai datori di lavoro. Nel caso di necessità di rimborso spese, si dovrebbero elencare con precisione le voci rimborsabili e relativi tetti di spesa, per evitare abusi, facilmente effettuati nella zona grigia della “cifra ragionevole”.

5. Conclusion

La governance delle biobanche a fini di ricerca potrebbe quindi essere disegnata intorno a due punti chiave: il primo, il consenso espresso dai donatori non rispetto a singoli progetti di ricerca ma rispetto ai criteri con cui la biobanca intende offrire il proprio servizio alla società, criteri dichiarati in una carta di intenti o carta etica della biobanca stessa. Oltre a superare il problema del consenso per eventuali usi secondari

ri dei campioni, in questo modo si verrebbe a creare un coinvolgimento molto stringente della comunità dei donatori nella gestione delle biobanche, nella direzione di una maggior trasparenza e condivisione delle policy di ricerca fra cittadinanza e comunità scientifica. Il secondo punto chiave è una gestione pienamente no-profit di questo sistema, in completa analogia con quella in uso per il trapianto di organi: una condizione necessaria se non a escludere completamente, almeno ad arginare le nuove forme di mercato del corpo umano che troppo spesso accompagnano gli sviluppi delle biotecnologie.