



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

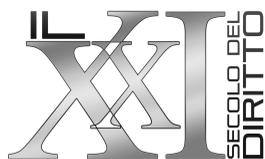
## **LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA: GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO**

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](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

**Giorgio Resta**  
Università Roma Tre

## La ricerca su materiali biologici di origine umana: le ragioni di una riflessione interdisciplinare

Queste pagine si propongono di illustrare in maniera estremamente schematica le ragioni che ci hanno indotto a promuovere una giornata di riflessione sul tema della ricerca su materiali biologici umani, sulle prospettive aperte, nonché sul metodo che ha caratterizzato lo svolgimento dei lavori.

Non è soltanto la consapevolezza della particolare rilevanza sociale delle attività di ricerca in campo biomedico che ci ha convinto dell'opportunità di sollecitare un confronto tra giuristi e operatori del settore. L'esigenza di una riflessione attenta su presupposti, condizioni e limiti della ricerca su materiali biologici di origine umana deriva anche dall'esistenza di un diffuso senso di insoddisfazione nei confronti dell'infrastruttura giuridica – e segnatamente legislativa – che governa, dovrebbe governare, l'attività quotidiana di medici e scienziati. L'incertezza delle regole applicabili e la percezione che lo svolgimento di attività di ricerca comporti dei rischi, in termini di commissione di illeciti di natura civile, amministrativa e spesso anche penale, non esattamente prevedibili nella loro natura ed entità sono due elementi che si rilevano frequentemente dal confronto con gli operatori del settore. Alla fonte di tale situazione non si colloca unicamente la rapidità dello sviluppo scientifico e tecnologico, che tende a rendere obsolete regole pensate per un contesto sociale differente (e penso qui in particolare alla rivoluzione dei *big data* oggi in atto, che ha sconvolto le premesse su cui si basava l'impianto tradizionale della normativa in materia di trattamento dei dati personali). Ma si trova anche la particolare caratteristi-

ca degli ordinamenti contemporanei che – per dirla con Grant Gilmore – sono passati dall’età delle certezze all’età dell’ansia, dove il tranquillizzante ordine gerarchico delle fonti del diritto ha lasciato il posto alla logica della regolazione multilivello, abbandonando la metafora della piramide per abbracciare (direbbe F. Ost) quella della rete, e dove la norma di fonte statale soffre sempre più la concorrenza di norme statali sovra-nazionali o di norme *tout court* extra-statali, come le norme sociali o le regole tecniche. Ciò è particolarmente evidente nel settore che ci interessa – quello della ricerca su materiali biologici di origine umana – il quale registra la stratificazione di norme su livelli e con caratteri differenti.

Una semplice elencazione di alcune delle fonti rilevanti in materia può illustrarlo: a livello sovranazionale pattizio la Convenzione di Oviedo sulla biomedicina e la Convenzione europea dei diritti dell’uomo (con la sua “interpretazione autentica” offerta dalla Corte di Strasburgo, oggi assurta al rilievo di fonte interposta); a livello comunitario la Carta dei Diritti fondamentali dell’Unione Europea (art. 3, 8, 21), le direttive in materia di donazione di cellule e tessuti (dir. 2004/23 e dir. 2015/565-566), tutela delle invenzioni biotecnologiche (dir. 98/44), protezione dei dati personali (dir. 95/46); i recenti Regolamenti in materia di sperimentazioni cliniche (reg. 536/2014) e protezione dei dati personali (reg. 2016/679); a livello interno le leggi attuative delle direttive comunitarie (ad es. D.Lgs. 219/2006), il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003), la L. 40/2004, nonché poi la fitta regolamentazione a livello subprimario, come i molteplici decreti del Ministero della Salute in materia di sperimentazione clinica (ad es. D.M. 17 dicembre 2004; D.M. 12 maggio 2006), i Provvedimenti dell’Autorità Garante per la Protezione dei dati Personali (in part. le Autorizzazioni generali in materia di dati genetici e di dati trattati per ricerca scientifica); ed infine i codici di autoregolamentazione (come il codice deontologico dei medici) e le altre norme che rientrano nel complesso e sfuggente universo della c.d. *soft law*.

Il numero delle disposizioni vigenti non è purtroppo una garanzia – anzi si trova spesso in un rapporto di proporzionalità inversa – della precisione formale, né della qualità sostanziale dei precetti che ne risultano. Nel nostro caso alla stratificazione delle fonti si accompagna, infatti, una notevole lacunosità, imperfezione e disorganicità della disciplina. Basti notare, ad esempio, che il campo sempre più importante degli studi osservazionali o non interventistici (quelli nei quali i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio) è sottratto all'ambito di applicazione della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e mancano regole precise di rango primario che ne disciplinino modalità e limiti (anche con riferimento alle specifiche competenze dei Comitati etici); oppure si pensi alla questione dello statuto giuridico dei campioni biologici, che può essere ricavato per induzione, e con molte difficoltà dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali, ma che lascia scoperte questioni cruciali come quella dei campioni di persone decedute conservati nelle strutture ospedaliere e nei laboratori di ricerca.

Tali incertezze, che affliggono il giurista che voglia porre ordine in tale ambito sistematico, hanno un duplice effetto distorsivo: da un lato sono potenzialmente paralizzanti per la ricerca, in quanto i rischi coinvolti possono indurre i ricercatori a desistere dal compimento di attività potenzialmente utili per la collettività; e dall'altro possono incrinare le garanzie dei soggetti coinvolti, anche per via – paradossalmente – del ricorso a forme di “burocrazia difensiva”, come la predisposizione di modelli di consenso informato sempre più comprensivi e articolati tali da diventare illeggibili. Peraltro, non si può dimenticare che la ricerca ha assunto oggi una dimensione transnazionale e sono sempre più frequenti gli studi che si avvalgono o del finanziamento di un'impresa estera, o di collaborazioni con centri di ricerca stranieri, o ancora i cui risultati sono destinati ad essere pubblicati su riviste internazionali (che a loro volta impongono standard editoriali, come l'obbligo di fornire attestazione di consenso informato o autorizzazione di comitati etici

anche nei casi in cui il nostro ordinamento non imporrebbe un'analogia regola). La farraginosità delle fonti di riferimento non contribuisce in questi casi alla chiara delimitazione delle prerogative ascritte e dei doveri imposti al ricercatore che opera nel nostro ordinamento, anche ai fini della circolazione transfrontaliera di dati e campioni biologici.

In breve, se vogliamo usare la terminologia degli economisti neo-istituzionali, questa situazione è fonte di elevati costi di transazione, i quali precludono un'ottimale organizzazione e conduzione delle attività di ricerca.

Mi limiterò quindi a ricordare alcuni dei profili più controversi dal punto di vista giuridico, e i quali meritano un'attenta riflessione:

- a) il rapporto tra campioni biologici e informazioni da questi ritraibili ai fini dell'applicazione della disciplina rafforzata in materia di dati genetici;
- b) i limiti in cui gli adempimenti richiesti dalla normativa in tema di sperimentazioni cliniche siano trasponibili agli studi "osservazionali";
- c) la possibilità di svolgere attività di ricerca su campioni già in possesso delle strutture di ricerca ma per i quali manchino i relativi moduli di consenso;
- d) il regime dei dati e campioni di pazienti deceduti;
- e) il rapporto tra anonimato (ai fini della disciplina sul trattamento dei dati personali) e tracciabilità (prescritta dalle normative in materia di donazione di cellule e tessuti);
- f) limiti ed effetti delle dichiarazioni di revoca del consenso alla ricerca;
- g) il regime degli scambi internazionali dei campioni;
- h) il regime di appartenenza delle raccolte strutturate di dati e campioni realizzate in collaborazione con una pluralità di centri di ricerca nel corso degli anni;
- i) i rimedi esperibili nelle ipotesi di utilizzazione non consentita di campioni biologici.

Su questi profili si soffermeranno le relazioni della giornata, dalle quali trarremo senza dubbio spunti e suggerimenti illuminanti. Data la

natura dei problemi affrontati, si è ritenuto di strutturare la discussione in maniera incrociata, accomunando relazioni giuridiche e relazioni scientifiche. Si tratta certamente di un compito non facile, e tuttavia ineludibile se si aspira davvero ad una regolazione che muova dal basso e risponda in maniera equilibrata ai problemi e alle esigenze avvertite da chi quotidianamente opera nel campo clinico, diagnostico e della ricerca scientifica.

Il principale obiettivo che questo convegno si propone è quello di definire un quadro sufficientemente preciso di problemi e opzioni di disciplina, che possa preludere – auspicabilmente – ad un intervento organico di riforma simile a quello compiuto pochi anni addietro in Spagna o in Francia. In entrambi i casi sono state introdotte, dopo ampia riflessione, leggi generali sulla ricerca biomedica, ispirate ad una serie di principi che possiamo ritenere certamente condivisi dall'ordinamento italiano, come quelli di dignità della persona umana, libertà della scienza, riservatezza, gratuità, anonimato e precauzione. È auspicabile che al quadro organico dei principi appena richiamati e chiaramente desumibili dalle fonti europee possa corrispondere in tempi relativamente rapidi una normativa primaria altrettanto organica e coerente, che risponda ai bisogni della collettività, dei pazienti e degli operatori del settore.