



**Presidenza del Consiglio dei Ministri
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA**

BIOBANCHE E RICERCA SUL MATERIALE BIOLOGICO UMANO.

**Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio
d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale
per la Biosicurezza e le Biotecnologie**

Approvato nella seduta Plenaria del 9 giugno 2006

Il CNB, nella riunione del 16/12/2005 ha preso atto del lavoro svolto presso il Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI) sull'argomento: "Progetto di Raccomandazione sulla ricerca utilizzando materiale biologico umano" concluso nella riunione plenaria del Comitato stesso tenutasi a Strasburgo il 17-21/10/2005 e trasmesso alle Delegazioni dei Ministri del Consiglio d'Europa.

Tale elaborato è stato accolto, senza modificazioni, dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa in data 16 marzo 2006.

Nella Assemblea plenaria del 6/6, il CNB ha esaminato il documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB) "Linee guida per l'istituzione e la certificazione delle biobanche", elaborato in data 19 dicembre 2005 e fatto pervenire al CNB per la cortesia del Prof. Leonardo SANTI.

Rilevando che i due documenti sono nati da fonti indipendenti ma in piena coincidenza temporale, il CNB ritiene opportuno esprimere le seguenti considerazioni:

1 – Il "Progetto" elaborato dal CDBI si è reso necessario in funzione della recente approvazione del "Protocollo addizionale alla Convenzione per la protezione dei diritti umani e la dignità dell'essere umano nelle applicazioni della biologia e della medicina riguardante la ricerca biomedica" (adottato dal Comitato dei Ministri il 30 giugno 2004 e pubblicato come STCE n. 195, 2005), poiché detto Protocollo non prende in considerazione il trattamento del materiale biologico coinvolto nelle ricerche biomediche, ma fissa unicamente principi e regole per gli Stati

contraenti da porre in atto per la tutela delle persone e dei loro diritti nelle diverse condizioni generali ipotizzabili nell'esercizio delle ricerche biomediche.

Questa tutela viene ora estesa alla conservazione ed alla fruibilità a determinate condizioni per la ricerca anche da parte di terzi dei campioni biologici e dei dati derivanti dalle persone che hanno partecipato alla ricerca e donato materiale biologico, ispirandosi ai principi della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (STE n. 164, 1997) e della Convenzione per la protezione delle persone nei riguardi dei trattamenti automatizzati dei dati a carattere personale (STE n. 108).

Il Documento del CNBB nasce dalla esigenza di offrire – al legislatore italiano – linee-guida per la corretta definizione di “biobanca”, stabilire criteri istitutivi ed organizzativi della stessa, per fissare le condizioni necessarie alla corretta gestione e certificazione dell'attività, e si sofferma infine su criteri etici e giuridici validi ad assicurare il rispetto dei diritti dei donatori di campioni biologici, le attività di coordinamento fra le biobanche, fra le biobanche ed i ricercatori e la corretta conoscenza della loro funzione nei confronti della opinione pubblica.

Il CNB rileva anzitutto la convergenza nella ispirazione dei due documenti, che coprono aree etiche e giuridiche largamente sovrapponibili.

Infatti, sebbene i due documenti partano da angoli visuali diversi (prendendo a modello e percorso di elaborazione il primo la tutela dei diritti personali, il secondo le capacità e le potenzialità di servizio delle biobanche), il punto di arrivo per ambedue è comune sotto molti aspetti.

Inoltre, ambedue i documenti si occupano della stessa area di applicazioni che è ben definita ed esclude lo sconfinamento in campi diversamente regolati o in via di regolamentazione.

2 – In merito ai contenuti, il CNB in particolare ha rilevato che in ambedue i documenti sono stati chiaramente individuati i principi che dovrebbero presiedere alla correttezza del comportamento dei ricercatori nella utilizzazione del materiale biologico e dei dati depositati nelle diverse tipologie in cui è classificata la struttura di conservazione, nell'interesse dei singoli donatori del materiale biologico e della società, ma anche dei ricercatori stessi. Si tratta di principi ben noti della bioetica, che riguardano anzitutto l'obbligo di valutazione dei rischi/benefici che deve precedere ogni partecipazione al protocollo di ricerca ed il privilegio dato in linea di massima alla anonimizzazione sotto diverse forme dei campioni e dei dati per un evidente rafforzamento della tutela della privacy, a meno che l'utilizzazione del materiale biologico o dei dati associati in forma non anonimizzata (cioè identificata o codificata) non risponda all'interesse del soggetto e dallo stesso venga liberamente accolta.

Del tutto comparabili sono - inoltre - le proposte contenute nei due documenti - riguardanti l'informativa specifica ed il conseguente consenso o dissenso del donatore di materiale biologico in merito alla tipologia ed estensione dell'utilizzazione del materiale biologico stesso e/o dei dati che ne derivano; il principio della gratuità del dono; l'esclusione di compensi diretti al donatore; il divieto di interferenza con la vita privata e di discriminazione personale o del gruppo di appartenenza in rapporto alla partecipazione alla ricerca o alla conoscenza di dati derivanti dai campioni conservati; il diritto di accesso e controllo dell'interessato sulle proprie

informazioni, in un quadro sensibile ma strettamente regolamentato - per i dati genetici – anche alla condivisione familiare delle informazioni assolutamente indispensabili per la altrui salute.

3 - Sulla base di tali rilievi, il CNB condivide le raccomandazioni, contenute in ambedue i documenti, che riguardano le corrette procedure per il prelievo del materiale, la sua conservazione e utilizzazione, in conformità di un criterio di informazione e consenso per quanto possibile “specifico”, ma che – ove necessario e condiviso dal donante – non si limiti alla immediata utilizzazione ma riguardi anche utilizzazioni future coerenti con quelle per le quali è stato effettuato il prelievo.

Inoltre il CNB ritiene opportuna la distinzione praticata dal Documento del CDBI fra “collezioni” di materiale biologico e relativa memorizzazione dei dati, e “banche di tessuti”; le prime (collezioni) rispondenti a criteri di particolare specializzazione nella raccolta del materiale, le seconde (banche) ad uno scopo più ampio di “servizio” offerto a ricercatori anche esterni all’ente che promuove e gestisce la banca.

Peraltro, tale distinzione traspare anche nel Documento del CNBB, che prevede nell’ambito delle Banche di tessuti diverse tipologie di raccolta oltre che finalità e dimensioni diverse.

Ambedue i “modelli” di raccolta e conservazione del materiale e/o dei dati dovrebbero trovare esplicito accreditamento e procedure di gestione delle rispettive attività.

Il CNB è favorevole - di conseguenza - a definire tempestivamente con norme giuridiche le responsabilità della gestione, ivi compresa la

pubblicazione a cadenza periodica dell'attività svolta particolarmente dalle banche di tessuti e di dati aperte ai ricercatori, secondo i principi di trasparenza e di monitoraggio dell'efficacia/efficienza dell'amministrazione.

Il CNB, infine, ritiene opportuna la raccomandazione contenuta in ambedue i documenti, affinché ogni progetto di ricerca - anche se condotto su materiale biologico che non coinvolga la fisicità della persona e messo a disposizione per la ricerca dalla stessa (sotto forma di donazione priva di scopi di lucro) secondo protocolli ben definiti che ne guidino le procedure di informazione/consenso – sia fatto oggetto di un esame indipendente sia della pertinenza scientifica che della accettabilità etica.

4 – Nel concludere l'analisi dei due documenti; il CNB - condividendo l'opportunità di elaborare norme direttamente applicabili nella legislazione nazionale che completino il quadro della tutela della persona umana previsto dalla Convenzione sui Diritti dell'uomo e la biomedicina (Oviedo 1997) e relativi protocolli - auspica che in una materia in rapida evoluzione tecnica come quella delle biobanche si proceda a fissare principi che indirizzino il comportamento di chi li gestisce e di chi ne diviene utente, senza peraltro imporre regole troppo rigide e circostanziate che verrebbero disattese o rapidamente superate dalle concrete esigenze. Il CNB auspica che in Italia vengano preliminarmente censite le collezioni di materiale biologico e le banche dei tessuti già oggi esistenti nelle strutture pubbliche e private e venga possibilmente istituito un Registro Nazionale. Il CNB sottolinea per altro che la prospettiva futura delle biobanche – siano esse collezioni, siano esse banche di tessuti sarà quella di crescere di scala, da locale a nazionale, e da nazionale ad europea e che questi cambiamenti di

scala potranno avere un effetto sui problemi etici e sulla loro elaborazione, nel senso di indirizzarli nella direzione di un minore individualismo e di un nuovo senso di solidarietà. Oltre ai diritti individuali e nel rispetto della vita privata le biobanche potrebbero farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni ed informazione, per una risorsa comune che deve essere disponibile in base a regole di partecipazione democratica.