



# La disciplina giuridica delle biobanche

M. MACIOTTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI\*

Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Trento; \* U.O. di Anatomia Patologica, Ospedale "S. Chiara", Trento

## Parole chiave

Banche tissutali • Biobanking • Conservazione tessuti biologici • Criopreservazione tissutale • Disciplina giuridica

### Il corpo in cassaforte: ricchezza o materiale pericoloso?

Quando un bene è di particolare valore si è soliti conservarlo in un luogo protetto, magari in una cassaforte, al riparo dai tentativi di furto di qualche malintenzionato. Per ragioni diverse anche con i beni considerati pericolosi, ossia suscettibili di arrecare danno a chi li utilizza o a terzi, vengono conservati in luoghi custoditi, inaccessibili ai non addetti. Nell'un caso le particolari misure di sicurezza sono giustificate dal valore del bene, nell'altro invece dalla nocività intrinseca al bene stesso.

Leggendo il punto 4.3) dell'Autorizzazione del Garante della privacy in tema di trattamento dei dati genetici<sup>a</sup>, viene spontaneo chiedersi a quale delle due categorie appartengano i campioni biologici umani. Sono previste infatti misure di sorveglianza particolarmente stringenti per i luoghi nei quali i campioni biologici ed i relativi dati genetici sono conservati: l'accesso ai locali deve essere controllato mediante incaricati di vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici, inoltre le persone ammesse a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate.

Con lo sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie di ricerca in ambito genetico i materiali biologici umani sono divenuti oggetto di applicazioni sempre più numerose, nell'ambito della ricerca, della diagnostica e della cura

medica, come fonte privilegiata di informazioni biologiche e genetiche. Quelli che in passato venivano comunemente definiti "scarti operatori", nonché i campioni di tessuto conservati negli archivi dei reparti di anatomia patologica, sono oggi oggetto di una nuova "corsa all'oro", riprendendo una felice metafora utilizzata qualche anno fa da Doroty Nelkin. Contengono infatti preziose informazioni utili alla ricerca medica, per la comprensione dei processi patologici, la predisposizione di nuovi medicinali e la identificazione di nuove tecniche diagnostiche.

Il valore assunto dai campioni biologici ha condotto alla proliferazione di banche di raccolta di tessuti umani sia all'interno dei grandi centri di ricerca che dei piccoli ospedali e alla nascita di società private che offrono servizi di stoccaggio e conservazione di materiali biologici. Ed ancora si è assistito alla creazione di grandi biobanche di popolazione, nelle quali vengono raccolti, catalogati e studiati i materiali biologici di intere nazioni, banche di DNA ad uso forense e militare, nonché da ultimo banche di cellule staminali cordonali, con le quali si intende assicurare la salute futura dei propri figli<sup>b</sup>.

Il termine "*biobank*" è apparso per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni '90<sup>c</sup>. Con questo termine si individua l'attività di stoccaggio di materiale biologico (organi, tessuti, sangue, cellule e fluidi aventi una quantità di DNA o RNA che consenta analisi di carattere genetico) svolta tanto all'interno dei presidi ospedalieri quanto dalle fondazioni pubbliche o private.

<sup>a</sup> Garante per la protezione dei dati personali, Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, in Gazz. Uff. n. 65 del 19 marzo 2007. Tale autorizzazione è stata emanata in attuazione dell'art. 90 del D.Lgs. 196 del 2003, il quale dispone testualmente che "Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità".

<sup>b</sup> Ordinanza del Ministero della Salute del 4 maggio 2007, in Gazz. Uff. n. 110 del 14 Maggio 2007. In tale Ordinanza si riconosce la possibilità di donare e conservare cellule staminali cordonali per uso allogenico e solo in particolari casi anche per utilizzo autologo (v. art. 1). Si rinvia tuttavia ad un successivo intervento legislativo la regolamentazione complessiva in materia di conservazione delle cellule staminali cordonali per uso autologo.

<sup>c</sup> L'impiego del termine biobank è relativamente giovane nella letteratura medica internazionale. La prima occorrenza edita all'interno della banca dati mondiale PubMed risale al 1996, all'interno dell'articolo di Loft S, Poulsen HE. *Cancer Risk and Oxidative DNA Damage in Man*. *J Mol Med* 1996;74:297-312.

### Corrispondenza

Dott. Matteo Maciotti, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Trento, via Giuseppe Verdi 53, 38100 Trento, Italy - Tel. +39 0461 881818/1866/3811 - Fax +39 0461 881874 - E-mail: matteo.maciotti@email.unitn.it

I tessuti raccolti all'interno di tali biobanche, oltre a fornire dati utili alla ricerca, sono una fonte privilegiata di dati genetici, relativi ai soggetti che hanno subito l'asportazione del materiale biologico. Tali dati consentono di acquisire informazioni relative allo stato di salute, alle caratteristiche biologiche, al grado di predisposizione a contrarre determinate malattie, alla reale paternità e forse, in futuro, anche le qualità dominanti del carattere dei "donatori". Come facilmente intuibile questi dati di carattere sensibile possono essere l'origine di pericolose lesioni della privacy e di odiose discriminazioni dei soggetti testati.

Gli esempi sono molteplici. Si pensi ai test effettuati negli anni scorsi da numerose aziende statunitensi per valutare l'idoneità dei lavoratori alla luce delle loro predisposizioni genetiche, che nel 2000 indussero il presidente Clinton ad emanare d'urgenza un *Executive Order* volto a proibire il ricorso a test genetici nei processi di reclutamento dei dipendenti dell'amministrazione federale.

Si pensi ancora ai controlli genetici effettuati dalle assicurazioni su quanti desiderano stipulare un'assicurazione sulla vita. Tali pratiche, finalizzate a ridimensionare il rischio di selezione avversa, recano il grave pericolo di discriminare i soggetti maggiormente predisposti a contrarre malattie di stampo genetico. Ancora, si pensi ai test genetici sulla paternità, che minacciano di ridurre il rapporto padre-figlio ad una mera questione biologica, ponendo contestualmente in crisi rapporti umani costruiti nel tempo, nonché i legami affettivi familiari.

Sul versante giuridico si è quindi assistito al moltiplicarsi ed al sovrapporsi di norme e di *guidelines* tanto in ambito interno quanto in ambito internazionale, volte a disciplinare il fenomeno. Particolarmente spinoso è risultato essere il bilanciamento tra l'esigenza avvertita dal mondo della scienza di utilizzare i materiali biologici nella conduzione delle sperimentazioni e la tutela della *privacy* dei soggetti coinvolti. Tanto più che lo studio dei tessuti, per essere efficace, richiede la conoscenza delle c.d. informazioni di *follow-up*, ossia la storia clinica aggiornata dei soggetti a cui i tessuti si riferiscono.

Nelle prossime pagine, dopo una breve analisi degli strumenti giuridici fino ad oggi adottati sia a livello interno che internazionale, si analizzeranno i nodi critici che coinvolgono il funzionamento e la strutturazione delle biobanche, ossia le questioni inerenti la proprietà dei materiali biologici, le problematiche relative al consenso informato all'utilizzo dei tessuti e da ultimo le misure idonee a garantire la *privacy* dei donatori.

### Definizione di biobanca di tessuti umani e riferimenti normativi

Prima di addentrarci nell'analisi delle problematiche giuridiche connesse alle banche di tessuti umani è doveroso definire i confini della nostra ricerca. Il termine *biobank* non è infatti circoscrivibile in un concetto unitario, ma si

esplica in una complessa fenomenologia. Questo contributo, di conseguenza, non ha ad oggetto indistintamente qualsiasi tipo di biobanca, ma solo le banche di tessuti umani conservati a scopo di ricerca. Esulano da questa indagine le biobanche deputate alla conservazione degli organi destinati al trapianto, degli embrioni, degli spermatozoi o oociti per la procreazione assistita.

Nelle prossime righe seguirà una rapida ricognizione degli strumenti normativi adottati rispettivamente in ambito internazionale, comunitario ed interno. Ragioni di opportunità non permettono di approfondire la disciplina prevista in ogni singolo strumento. Ci si limiterà quindi a qualche cenno sui dati interessanti, destinando ad altra sede l'approfondimento dei singoli dati normativi.

### LA REGOLAMENTAZIONE INTERNAZIONALE

A livello internazionale, non sono molti gli strumenti normativi adottati in tema di *biobank*. Nondimeno importanti principi possono essere rintracciati nella "Dichiarazione universale sul genoma umano e dei diritti dell'uomo" dell'UNESCO del 1997, il cui articolo primo esordisce affermando che "*il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell'umanità.*" Questa affermazione è indice del sommo valore riconosciuto al genoma umano, ma ciò ovviamente non esclude la possibilità di fare ricerca in questo settore, del quale le *biobank* sono uno strumento fondamentale, che può dimostrarsi utile non solo ai donatori ma all'intera società.

Tale beneficio è esplicitamente indicato nell'art. 12 della Dichiarazione, ove si proclama che "*la libertà della ricerca, necessaria al progresso della conoscenza deriva dalla libertà di pensiero. Le applicazioni della ricerca soprattutto quelle in biologia, genetica e medicina, concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità.*"

Inoltre, l'art. 2 della Dichiarazione riconosce l'unicità del genoma degli individui, circostanza che rende necessaria la protezione delle prerogative degli individui, non solo in termini di possibili discriminazioni, ma soprattutto perché tale unicità rende possibile identificare "uno specifico genoma" tra vari campioni di DNA. Di viene quindi un dovere primario per le *biobank* adottare regole, standard e procedure idonee ad assicurare la segretezza dei dati in esse contenuti.

Risale al 2003 la "Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani" dell'UNESCO. Scopo di tale dichiarazione è assicurare il rispetto della dignità umana, la protezione dei dati personali e le libertà fondamentali nella raccolta e trattamento dei dati genetici umani, e dei campioni biologici dai quali tali dati sono ottenuti, nel rispetto dei principi di uguaglianza, giustizia e solidarietà e con la dovuta considerazione al rispetto della libertà di espressione, inclusa la libertà di ricerca.

La Dichiarazione stabilisce che i dati genetici e campioni biologici possono essere raccolti ed utilizzati solo se

è stato previamente raccolto il consenso libero ed informato dei donatori, maturato senza la prospettiva di guadagni economici o personali. Limitazioni al principio del consenso informato possono essere previste dalle norme nazionali solo nel caso di ragioni eccezionali, secondo quanto previsto dalle norme internazionali sui diritti dell'uomo.

A livello europeo un passo importante è stato compiuto con la Convenzione Europea per la Protezione dei Diritti Umani e della Dignità dell'Essere Umano con riguardo alle Applicazioni della Biologia e della Medicina, adottata ad Oviedo nel 1997. La Convenzione mira alla protezione dell'integrità e della dignità dell'essere umano, imponendo agli stati firmatari di garantire ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto dell'integrità fisica e degli altri diritti e libertà fondamentali nell'utilizzo dei ritrovati della biologia e della medicina.

Oltre alle enunciazioni di principio, mette conto sottolineare come la Convenzione all'art. 4 preveda che ogni intervento nel campo della salute, compresa la ricerca, debba essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali. Ogni intervento, secondo il successivo art. 5, può essere eseguito solo dopo che la persona coinvolta abbia concesso il suo consenso libero e informato; al soggetto devono essere previamente trasmesse informazioni appropriate sullo scopo e la natura dell'intervento, sugli eventuali rischi, sulle sue conseguenze e sulla facoltà di ritirare liberamente il consenso in ogni momento.

L'art. 10 della Convenzione enuncia il fondamentale diritto di ogni persona di vedere rispettata la propria vita privata allorché si tratti di informazioni relative alla propria salute. Ogni persona inoltre ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta in tale ambito. Tuttavia, viene riconosciuta anche la volontà di un soggetto di non essere informato, sancendo il dovere di rispettarla. La suddetta facoltà si iscrive nel novero di un più ampio diritto all'autodeterminazione informata del cittadino-paziente.

Da ultimo, l'art. 11 della Convenzione vieta ogni discriminazione basata sul patrimonio genetico di una persona.

La raccolta, lo stoccaggio ed i possibili utilizzi dei tessuti umani per la ricerca devono essere preceduti da un preventivo consenso fornito dal soggetto al quale sono stati prelevati i tessuti. A questo proposito la Convenzione di Oviedo – riferendosi implicitamente alle attività condotte da una Biobanca – stabilisce il principio per cui è lecito l'uso e lo stoccaggio di campioni, a condizione che siano fornite adeguate informazioni, che i dati siano raccolti anonimamente, e si sia ottenuto un consenso scritto. Principio cardine riconosciuto a livello internazionale e ripreso dall'art. 21 della Convenzione risiede nel divieto di trarre profitto dal corpo o dalle sue parti.

Non è certamente questa la sede per riflettere a fondo sul principio di gratuità. Ai fini della nostra riflessione (e di quanto si dirà nel prosieguo) mette conto avvertire

che esistono due possibili interpretazioni di questo principio. In base ad una lettura "radicale", questo principio escluderebbe in radice qualsiasi possibilità di costituire diritti patrimoniali sul corpo umano e sui tessuti che lo compongono anche dopo la loro ablazione dal corpo di origine. In una seconda e più sfumata accezione, il principio di gratuità esprimerebbe il mero divieto di disporre di una parte staccata del corpo umano a titolo oneroso, laddove la regola dell'extrapatrimonialità andrebbe intesa come regola di organizzazione del sistema di circolazione dei diritti sul corpo, atta a salvaguardare i soggetti coinvolti, garantendo la libertà e la spontaneità delle donazioni. È evidente che solo aderendo alla seconda di queste tesi è possibile configurare un diritto di proprietà su una parte del corpo umano.

Centrale nel panorama normativo europeo è la Raccomandazione R (2006) 4 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa che disciplina la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana.

La Raccomandazione, prevedendo la necessità di ottenere il consenso del donatore per poter utilizzare i tessuti biologici a scopo di ricerca, ha approntato un regime *ad hoc* per il consenso, su cui conviene soffermarsi, non senza aver premesso che l'art. 3 della Raccomandazione distingue i tessuti in due categorie: i tessuti identificabili e i tessuti non-identificabili.

I materiali biologici non identificabili, definiti "*unlinked anonymised materials*", sono materiali che, da soli o combinati a dati associati non consentono l'identificazione della persona coinvolta.

I materiali biologici identificabili invece, sono quei materiali che, soli o in combinazione con dati associati, permettono la identificazione dei soggetti o direttamente o mediante l'utilizzo di un codice.

Nel caso questi tessuti siano *codificati*, due sono le ipotesi previste dalla Raccomandazione: gli utilizzatori dei materiali hanno accesso al codice: "*coded materials*"; gli utilizzatori non hanno accesso al codice che è sotto il controllo di parti terze: "*linked anonymised materials*". Ciò premesso l'art. 21 della Raccomandazione stabilisce che "la ricerca sui materiali biologici deve essere intrapresa solo se rientra nei limiti del consenso ottenuto dal soggetto donante. La persona coinvolta può porre delle restrizioni all'uso dei suoi materiali biologici".

L'art. 22, occupandosi dei casi in cui una nuova ricerca ecceda i limiti del consenso prestato in precedenza su materiali biologici identificabili, afferma che devono essere compiuti ragionevoli sforzi per contattare il donatore al fine di ottenere un nuovo consenso.

Nel caso in cui non sia possibile contattare impiegando ragionevoli sforzi la persona coinvolta, questi materiali biologici potranno essere utilizzati per quella ricerca solamente se si realizzano le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata ad un importante scopo scientifico;
- b) il risultato della ricerca non possa essere ottenuto utilizzando materiali biologici per i quali il consenso sia già stato ottenuto;
- c) non esista alcun elemento tale da lasciar presumere

che la persona coinvolta si sarebbe espressamente opposta a tale tipo di ricerca.

La Raccomandazione stabilisce che il donatore può liberamente negare il consenso all'utilizzo del suo *identifiable biological material*, o ritirare il consenso in ogni tempo. Il rifiuto di prestare il consenso o il ritiro di questo non deve condurre ad alcuna forma di discriminazione nei confronti della persona coinvolta, in particolare per quanto riguarda il diritto di assistenza medica.

Nel caso invece di *unlinked anonymised material*, questo può essere utilizzato per una nuova ricerca solo se questa non viola alcuna delle restrizioni poste dalla persona coinvolta prima dell'anonimizzazione del campione.

Notevole importanza rivestono da ultimo le recenti *guidelines* dell'OCSE denominate "*Best Practice Guidelines for BRCs*". Tale documento segue le "*Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs)*", emanato dall'OCSE nel 2001. Tali *guidelines*, che forniscono le regole operative per l'attività di raccolta e conservazione dei materiali biologici e fissano gli standard qualitativi al quale devono attenersi le strutture di raccolta (*biorepositories*), rappresentano senz'altro un nucleo condiviso nella comunità internazionale, tanto da essere state assunte a modello da numerosi legislatori nazionali nella fissazione degli standard qualitativi dell'attività di "*biobanking*".

#### LA REGOLAMENTAZIONE COMUNITARIA

Con lo scopo di assicurare la sicurezza e la riservatezza delle donazioni la direttiva europea 2004/23 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"<sup>d</sup> e la successiva direttiva 2006/17 che attua la direttiva 2004/23/CE, prevedono, tra le altre cose, che gli stati debbano assicurare che siano adottate tutte le misure necessarie ad assicurare la tracciabilità dei tessuti e delle cellule donate, anche assegnando uno specifico codice alla donazione e al prodotti ad essa associati<sup>e</sup>.

Riveste particolare importanza la Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche la quale traccia i confini della brevettabilità dei materiali biologici<sup>f</sup>. L'art. 5 comma primo prevede che "il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili".

Tuttavia il successivo comma dispone che "un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione

brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale".

Tale direttiva è stata recepita in Italia dal decreto legge del 10 gennaio 2006 n. 3, convertito con modificazioni nella Legge 22 febbraio 2006 n. 78. Tuttavia non sono stati ad oggi emanati i regolamenti applicativi per dare concreta applicazione al testo legislativo.

#### LA REGOLAMENTAZIONE ITALIANA

La recente Autorizzazione del Garante della Privacy in tema di trattamento dei dati genetici<sup>g</sup>, contestualmente alla disciplina dell'utilizzo dei dati, regola anche l'utilizzo dei tessuti e delle biobanche in quanto "luoghi" nei quali i dati sono contenuti e custoditi. Tuttavia, data l'importanza e la centralità di tale Autorizzazione, tratteremo il suo contenuto nel prossimo paragrafo.

Ulteriore strumento di regolamentazione delle biobanche è rappresentato dalle "Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche" redatte da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, coordinato dal prof. Leonardo Santi. Tale lavoro, che trova espressa ispirazione nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (2006) 4, supplisce all'inerzia del legislatore nazionale che ad oggi non ha ancora emanato una normativa *ad hoc* in materia.

Di particolare rilevanza è il Decreto del Ministero delle Attività Produttive del 26 giugno 2006 il quale stabilisce la procedura di certificazione delle Biobanche come CRB (Centri di Risorse Biologiche). L'articolo 2 punto a) del decreto offre una definizione di Biobanche quali "centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici, i quali conservano organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni".

Il successivo punto b) definisce i Centri di Risorse Biologiche come Biobanche che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un Organismo di certificazione di "Centri di Risorse Biologiche".

Tuttavia il Decreto non definisce direttamente quali siano i criteri di certificazione dei CRB rinviando ai "criteri forniti dagli appositi gruppi di studio dell'OCSE e comunicati per l'approvazione all'Ispettorato tecnico dell'industria della Direzione generale dello sviluppo produttivo e competitività del Ministero delle attività produttive".

<sup>d</sup> Direttiva 2004/23/CE, in Gazz. Uff. n. L 102 del 7 aprile 2004.

<sup>e</sup> Direttiva 2006/17/CE, in Gazz. Uff. n. L. 38/40 del 9 febbraio 2006.

<sup>f</sup> Direttiva 98/44/CE, in Gazz. Uff. L. 213/13 del 30 luglio 1998, recepita in Italia dal D.L. 10 gennaio 2006 n. 3 recante "Attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche", in Gazz. Uff. n. 8 dell'11 gennaio 2006, convertito in legge con modificazioni della legge 22 febr. 2006 n. 78, in Gazz. Uff. n. 58 del 10 marzo 2006.

<sup>g</sup> V. nota n. 1.

È tuttavia discutibile la scelta di adottare un decreto ministeriale, norma di rango secondario, per regolare un fenomeno di tale rilevanza. Nella gran parte dei Paesi europei sono state adottate delle norme di fonte primaria per disciplinare organicamente il fenomeno delle *biobank*.

A fronte di un panorama legislativo piuttosto frastagliato di cui si è testé accennato si rinvergono tuttavia una moltitudine di documenti, privi di contenuto giuridicamente vincolante, che hanno tentato di colmare il vuoto di disciplina fissando delle Linee Guida.

Uno dei documenti maggiormente conosciuti è stato pubblicato dalla Società Italiana di Genetica Medica il 5 giugno 2003<sup>b</sup>.

In tale documento si definisce la biobanca una unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di biomateriale umano utilizzabile per ricerca e diagnosi biomolecolare. La peculiarità della biobanca, come sopra definita, richiede che i campioni siano: 1) raccolti secondo opportune misure di bioetica e biodiritto; 2) prelevati e conservati secondo procedure che garantiscano la migliore preservazione dei componenti strutturali (istologici e biochimici); 3) collegabili ai dati anagrafici, clinici e di follow-up relativi ai soggetti da cui derivano i materiali conservati.

### L'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici

Come evidenziato qualche rigo sopra, il Garante della Privacy ha adottato, dopo una lunga gestazione, l'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici<sup>i</sup>, ottemperando a quanto previsto dall'art. 90 del D.Lgs 196 del 2003 c.d. "Codice della privacy".

Tale Autorizzazione, abbracciando una posizione discutibile, non distingue nettamente il tessuto nella sua materialità dai dati genetici in esso contenuti, predisponendo per l'uno e per gli altri le medesime regole. I campioni biologici paiono pertanto essere, alla luce di tale Autorizzazione, meri "supporti" nei quali i dati sono contenuti.

Il punto 3) dell'Autorizzazione, rubricato "finalità del trattamento" permette l'utilizzo dei dati genetici a scopo di ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, a patto che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni di popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i medesimi scopi. L'utilizzo deve avvenire solo previo consenso dell'interessato, salvo che si tratti di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge.

In tema di raccolta e conservazione, l'Autorizzazione prevede che quando le finalità del trattamento e di dati genetici non possano essere realizzate senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare debba adottare specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle

particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

Per quanto attiene lo specifico campo della ricerca scientifica e statistica che impieghi dati genetici e campioni biologici, si prevede che debba essere effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici. L'utilizzo deve conformarsi ad uno stretto principio di necessità.

Il progetto deve indicare le misure adottate per assicurare che il trattamento dei dati personali sia conforme con quanto previsto dall'Autorizzazione e alla normativa in tema di dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici. Devono essere altresì indicati i responsabili del trattamento.

Il progetto deve inoltre specificare l'origine, la natura e le modalità di prelievo e conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

Come già si sottolineato in sede introduttiva, si devono adottare stringenti misure di sicurezza in ordine alla custodia dei dati genetici e dei campioni biologici. L'accesso ai locali deve essere controllato mediante incaricati di vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici, inoltre le persone ammesse a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate.

Inoltre, il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico deve essere effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale.

I dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che li rendano temporaneamente intelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, al fine di ridurre i rischi di accesso abusivo.

Nel caso in cui le banche dati contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, devono essere adottati accorgimenti tecnici in grado di consentire il trattamento disgiunto dai dati genetici e sanitari dagli altri dati personali.

Ulteriori disposizioni sono adottate in tema di consenso informato al trattamento. Tali norme saranno tuttavia oggetto di analisi nell'apposito paragrafo dedicato a questa centrale tematica.

### Siamo proprietari dei tessuti staccati dal nostro corpo?

Le normative testé considerate non offrono risposte univoche a questa problematica che tuttavia risulta essere cen-

<sup>b</sup> Tale documento è stato predisposto dalla S.I.G.U in collaborazione con Telethon. È pubblicato nell'inserto di Analysis, n. 5/6 2003.

<sup>i</sup> Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, in Gazz. Uff. n. 65 del 19 marzo 2007.

trale per determinare l'assetto delle biobanche. È di tutta evidenza infatti che attribuire la proprietà dei materiali biologici ai donatori piuttosto che ai ricercatori muta la disciplina e l'organizzazione dei centri di raccolta.

Tuttavia, prima di rispondere a questa domanda dal carattere piuttosto ellittico, pare opportuno introdurre un recente caso giudiziario che ha impegnato i giudici d'oltreoceano e che, vent'anni dopo la nota vicenda Moore<sup>j</sup>, ha riproposto con forza la necessità di definire la natura giuridica dei materiali biologici staccati dal corpo.

#### IL CASO DEL DOTT. CATALONA

In breve, William Catalona<sup>k</sup>, famoso urologo e ricercatore presso l'Università di Washington, nel corso delle sue ricerche raccoglie e cataloga più di 250.000 campioni di tessuto asportati da 3.600 pazienti, allo scopo di studiare e approntare specifiche terapie per curare il cancro alla prostata. Tali campioni vengono stoccati e conservati presso la GU *Biorepository*, luogo nel quale confluiscono non solo i tessuti raccolti dal dott. Catalona ma tutti i materiali biologici collezionati dai medici della divisione di urologia dell'università. Nei congelatori della *biorepository* sono conservati attualmente i tessuti di più di 30.000 soggetti.

Tali campioni, oltre a costituire un importante capitale scientifico rappresentano un ingente capitale economico, visto il loro indispensabile utilizzo nei c.d. test di depistaggio. Tale fatto origina una serie di diatribe tra il dott. Catalona e l'Università di Washington, la quale in più occasioni ammonisce il dott. Catalona per aver trasferito gratuitamente i campioni biologici a strutture di ricerca esterne all'Università.

Nel 2003, a seguito dei dissidi, l'Urologo lascia la WU e si trasferisce presso la *Northwestern University* di Chicago, Illinois, per ricoprire il medesimo ruolo. Avendo la necessità di utilizzare nelle sue ricerche i campioni di tessuto umano contenuti nella GU *biorepository*, prima di partire inoltra ai suoi pazienti una lettera nella quale scrive testualmente "Mi avete affidato i vostri campioni di tessuto e io li ho usati per la ricerca che servirà a migliorare le cure per voi e per molte altre persone nei prossimi anni", ma "per continuare questo lavoro ho bisogno del vostro aiuto e del vostro consenso". Alla lettera allega un modulo che i pazienti avrebbero dovuto sottoscrivere ed inviare alla *Washington University* di Saint Louis, che recava la seguente dichiarazione "Vi prego di restituire i miei campioni al prof. Catalona della *Northwestern University* di Chicago. Li ho affidati a lui perché fossero usati a sua discrezione e con il suo espresso consenso a scopo di ricerca". Molti pazienti inviano tale missiva ma la *Washington University* non accoglie la loro richiesta, sostenendo di essere l'unica proprietaria dei tessuti umani donati.

Tuttavia, in via preventiva e cautelare, l'Università investe della questione la *District Court for the Eastern*

*District of Missouri*, al fine di vedersi riconosciuto il diritto di proprietà sui materiali biologici.

La *Washington University* sostiene che prestando il consenso informato e volontario alla conservazione dei materiali biologici, i pazienti hanno trasferito i diritti proprietari alla *biorepository*, la quale può disporre a sua completa discrezione. Anche alla luce del fatto che la *biorepository* sopporta tutti i costi necessari alla conservazione dei tessuti e ne cura la distribuzione.

Da parte sua il dott. Catalona afferma che i materiali biologici appartengono ai pazienti e che molti di loro hanno sottoscritto, alla sua partenza, un modulo con il quale hanno richiesto di trasferire i materiali alla *Northwestern University*. A fronte di tale richiesta la WU non ha pertanto alcun diritto di trattenere i materiali.

A conforto di questa tesi il dott. Catalona rileva come il modulo del consenso sottoscritto dai pazienti dia la possibilità di ritirare il consenso prestato in qualsiasi momento. Questa prerogativa è, secondo l'urologo, un chiaro indice di come la proprietà dei materiali biologici rimanga in capo ai pazienti. Inoltre l'urologo sottolinea che la cessione dei tessuti alla *biobank* non perfeziona un negozio di *gift of property*, con il contestuale trasferimento dei diritti proprietari, ma al contrario si instaura un rapporto di *bailment*, nel quale, come noto, il *bailee* acquisisce soltanto il diritto al possesso del bene, non la proprietà.

La vicenda si conclude con la sentenza pronunciata il 31 marzo del 2006 della Corte distrettuale del Missouri la quale stabilisce che:

- 1) la WU è proprietaria di tutti i materiali biologici, inclusi il sangue, i tessuti e i campioni di DNA contenuti nella *biorepository*;
- 2) né il dott. Catalona né alcun altro ricercatore che conduce ricerche per conto della WU ha alcun diritto o interesse proprietario sui tessuti conservati nella GU "*biorepository*";
- 3) la "*Medical Consent Authorization*" predisposta dal dott. Catalona, inviata ai partecipanti alla ricerca e da questi sottoscritta, non costituisce un titolo valido ed efficace a trasferire la proprietà o il possesso dei materiali biologici custoditi presso la GU *Repository*.

Tralasciando le questioni prettamente tecnico-giuridiche che hanno determinato tale sentenza le quali, vista la complessità, meriterebbero un contributo *ad hoc*, è interessante dar conto degli *obiter dicta*.

La Corte infatti ha sottolineato che la ricerca medica può progredire solo se l'accesso ai materiali biologici alla comunità scientifica non è ostacolato dalle istanze dei singoli privati. Se l'utilizzo di tali materiali non fosse regolamentato e venisse lasciato al capriccio dei privati, questi preziosi strumenti per la scienza diverrebbero nulla più che "*chattel*" nelle mani del miglior offerente. L'accento non ricadrebbe sulla valutazione dell'importanza del protocollo di ricerca per la salute pubblica, ma

<sup>j</sup> Moore v Regents of the University of California, 249 Cal. Rptr. p 494.

<sup>k</sup> Washington University vs. William J. Catalona, et al., 2006 U.S. Dist. LEXIS 22969. Per un commento della sentenza si veda, L. Andrews, *Two Perspectives: Rights of Donors: Who Owns Your Body? A Patient's Perspective on Washington University vs. Catalona*. J Law Med Ethics 2006:34;398.

il tutto si ridurrebbe alla determinazione della miglior offerta. Vendere tessuti asportati o del DNA su e-Bay diverrebbe normale quanto vendere un televisore. Inoltre l'integrità e l'utilità dai *biorepositories* potrebbero essere seriamente minacciate se i "donatori" potessero trasferire i loro campioni da un istituto di ricerca ad un altro ogni qualvolta lo desiderassero. Se i singoli campioni potessero "entrare ed uscire" dai *biorepositories*, i protocolli di ricerca non potrebbero più fare affidamento sulle raccolte aggregate di campioni.

#### LA PROPRIETÀ DEI MATERIALI BIOLOGICI

L'individuazione del rapporto giuridico che lega i soggetti con i materiali biologici staccati dal loro corpo rappresenta una questione irrisolta. Non vi è tra i giuristi una visione univoca su quali siano i diritti esercitabili dagli individui che subiscono l'ablazione dei tessuti e da coloro che conservano tali materiali per poterli studiare; ed in particolare risulta essere incerta, come abbiamo visto nel caso del dott. Catalana, l'attribuzione del diritto di proprietà.

Alcune parti sono senz'altro definibili "proprietà" del soggetto, si pensi in tal senso ai capelli e al latte materno che sono considerati pacificamente beni commerciabili. Il particolare regime accordato a questi componenti corporei deriva dalla loro riproducibilità e dal fatto che non incidono sulla integrità fisica in modo permanente.

Altre parti staccate dal corpo che mantengono una capacità funzionale autonoma, si pensi al midollo osseo e al sangue, possono essere oggetto di trapianto. Al momento del consenso all'espianto a scopo di trapianto il "donatore" perde qualsiasi possibilità di gestione su di un "bene" che viene ad essere incorporato ad un altro soggetto.

Per quanto riguarda i campioni operatori ed i materiali biologici asportati a fini diagnostici la situazione è differente. Sono questi tessuti non riproducibili, funzionalmente non autonomi, espressione di un'identità biologica, molte volte affetti da patologie e alterazioni genetiche di estremo interesse per coloro che si occupano di ricerca medica.

Al momento del distacco dal corpo la loro sorte può essere duplice: dopo le procedure di diagnostica istopatologica, vengono distrutti in quanto rifiuti sanitari pericolosi<sup>1</sup>, oppure possono essere conservati per poter essere studiati.

Come è accaduto nel caso del dott. Catalana, il modello al quale la dottrina italiana si è tradizionalmente rifatta per rappresentare la relazione che lega l'uomo con questo tipo di tessuti è il modello proprietario.

Come sottolineava De Cupis<sup>m</sup>, le parti staccate dal corpo che, pur non comportando una diminuzione permanente dell'integrità fisica (vedi tessuti raccolti nell'ambito di operazioni chirurgiche o di attività diagnostiche), sono oggetto di separazione dal corpo umano in occasione di interventi diagnostici o terapeutici che ne implicano l'ablazione, ac-

quistano con la separazione natura di beni mobili disponibili (art. 810 c.c.) nei limiti previsti dall'art. 5 c.c. (nel rispetto di legge, ordine pubblico e buon costume) ed in quanto tali oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene.

La *vexata quaestio* è consistita semmai sul modo di acquisto della proprietà e sul soggetto titolare di tale diritto. Vi è chi ha seguito la tesi della c.d. separazione. Secondo tale interpretazione, al momento del distacco del tessuto, il soggetto che ha subito l'ablazione ne diviene immediatamente proprietario.

Una seconda corrente dottrinale ha sostenuto la tesi dell'*occupazione*, secondo cui le parti staccate del corpo umano, una volta avvenuta la separazione, sarebbero equiparabili alle *res nullius*, ossia beni che non sono di proprietà di alcuno. Secondo questa differente teoria si presume quindi il loro abbandono, c.d. *derelictio*, al momento del discacco con la conseguenza che chiunque potrà diventarne proprietario mediante l'impossessamento, cd. *adprehensio*.

Una terza tesi, individua un parallelismo tra il diritto sulle parti staccate dal corpo e quello sulle opere dell'ingegno. Nello stesso modo in cui un soggetto è proprietario delle opere del suo ingegno, così dovrebbe essere ritenuto titolare del proprio sostrato biologico, secondo un'interpretazione estensiva dell'art. 2576 c.c. La parte prelevata è secondo questa costruzione giuridica una *res* originata per creazione, seppur con l'aiuto del chirurgo, da parte del soggetto che perciò dovrebbe esserne il solo titolare.

Da ultimo vi è chi ha considerato le parti staccate dal corpo come "frutti naturali", ossia quei frutti che provengono direttamente dal corpo originario, eventualmente con il concorso dell'opera dell'uomo, in questo caso il chirurgo. Le difficoltà che si incontrano nello stabilire il regime proprietario sui materiali biologici staccati dal corpo sono molteplici, sia di ordine giuridico che di ordine economico e sorgono dall'inscindibile natura bifronte dei tessuti umani: aggregati di molecole e fonte di dati genetici.

1. Il termine proprietà è utilizzato nell'accezione comune sia per descrivere una "cosa", che per individuare la relazione che insiste tra una persona ed una cosa. Questa relazione sottende una serie di diritti e facoltà che fungono da elementi necessari per poter affermare che un soggetto è proprietario di un bene: il diritto di godere e di disporre, il diritto di escludere i terzi dal godimento del bene, il diritto di trasferire il bene, il diritto di venderlo ecc.

Perché dunque il diritto di proprietà possa ritenersi sussistente, il soggetto indicato quale proprietario deve avere la possibilità, anche astratta, di esercitare tali facoltà. Nell'impossibilità la relazione proprietaria non potrà dirsi piena o in determinati casi sussistente. Ebbene, con riguardo ai tessuti umani, il fascio di diritti che il "donatore"-proprietario può esercitare è fortemente limitato dalla natura stessa dei beni.

Sia a livello nazionale che in ambito europeo i tessuti umani sono considerati beni *extra commercium*, ed

<sup>1</sup> Cfr. Art. 45 del D.Lgs. 15 febbraio 1997 n. 22 in tema di gestione dei rifiuti, nonché il D.p.r. 15 luglio 2003, n. 254, regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari.

<sup>m</sup> De Cupis A. *I diritti della personalità*. In: Cicu A, Messineo F, eds. *Trattato di diritto civile e commerciale*. Milano: 1985, p. 159 e ss.



in quanto tali non possono essere oggetto di scambi a titolo oneroso. Si ritiene infatti che assoggettare il corpo alla legge della domanda e dell'offerta, sottoponendolo di fatto ad un processo di reificazione, sia lesivo della dignità umana.

È tuttavia dubbio che si possa parlare di "proprietà" al di fuori di un sistema di mercato e che sia corretto definire "proprietà" un bene del quale non si può disporre a titolo oneroso. Secondo i giuristi, l'impossibilità di ricorrere agli incentivi del mercato svuota di pregnanza lo stesso istituto, venendo meno le ragioni patrimoniali che lo caratterizzano.

2. Ulteriore ragione che rende difficoltosa l'applicazione del modello proprietario, risiede nella difficoltà di individuare con chiarezza il soggetto proprietario. Se di primo acchito sembra scontato ritenere che le facoltà derivanti dal titolo proprietario debbano essere esercitate dal soggetto che ha subito l'ablazione, i dubbi sorgono nel momento in cui si analizza il bene "tessuto". La dimensione "informativa" infatti è una dimensione collettiva in quanto non attiene soltanto al soggetto che ha subito l'ablazione ma al suo intero nucleo biologico.

Ecco quindi che la gestione del tessuto non potrà essere esercitata in completa autonomia da colui che ha subito l'asportazione, pena il rischio di escludere e discriminare i soggetti che condividono il medesimo patrimonio biologico. Il legame proprietario tra il "donatore" e il tessuto trova quindi un ulteriore ostacolo.

3. Con riguardo ai tessuti umani, la circolazione dei dati personali e la circolazione dei tessuti identificabili, intesi nella loro espressione fisico-biologica, si interseca. Il tessuto è il "supporto" fisico nel quale i dati sono contenuti: è l'espressione materiale del dato. Materiali biologici e dati non sono separabili. Storicamente, quando non si conoscevano le potenzialità, le caratteristiche e le capacità informative e predittive del genoma umano, i tessuti umani rappresentavano soltanto un aggregato di molecole. A livello giuridico l'accento ricadeva pertanto sulla natura materiale del tessuto. Ecco dunque perché la migliore dottrina italiana non ha mai messo in dubbio che il rapporto tra l'uomo e le parti staccate dal suo corpo potesse rientrare nella sfera dei diritti proprietari. Le parti staccate dal corpo erano infatti considerate alla stregua di qualsiasi altro bene mobile.

Le conoscenze scientifiche, in particolare nell'ambito medico, hanno rivoluzionato questa prospettiva, evidenziando le grandi capacità informative provenienti dai tessuti. Dalla dimensione fisica l'accento è passato alla dimensione informativa. Da semplici aggregati di molecole i tessuti vengono considerati primariamente fonte di dati genetici.

Questa visione "smaterializzata" dei tessuti umani fa sì che la protezione giuridica delle parti staccate dal corpo trovi oggi riferimento non solo negli strumenti proprietari ma anche e forse soprattutto nella tutela dei diritti della personalità ed in particolare

nel "diritto alla riservatezza" e nel "diritto di autodeterminazione". Basti pensare alla recente Autorizzazione del Garante della Privacy al trattamento dei dati genetici, la quale contestualmente alla disciplina sull'utilizzo dei dati genetici si preoccupa di disciplinare anche l'utilizzo dei campioni biologici visti come "supporti" fisici nei quali i dati genetici sono contenuti. Dai *property rights* si passa ai diritti della personalità.

4. A livello giuridico vi sono ragioni che rendono inefficiente allocare la proprietà dei materiali biologici tanto ai soggetti che hanno subito l'ablazione quanto ai ricercatori.

I donatori non hanno alcuna possibilità di godimento sui tessuti staccati dal loro corpo. Quale utilità, un normale cittadino, potrebbe trarre dalla proprietà di un porzione di cute o da un pezzo di milza? Ragionevolmente nessuna, visto che non ha le conoscenze e gli strumenti tecnici per sfruttarne le caratteristiche biologiche e per ricavarne alcun dato utile. È inoltre difficile immaginare possibili applicazioni dei materiali biologici in settori diversi da quello della salute. Pure nell'ipotesi in cui ciò accadesse, viste le peculiarità del bene, si potrebbero porre problemi di ordine etico.

Allocare la proprietà dei tessuti in capo ai donatori significa quindi attribuire tale diritto a soggetti che non hanno la capacità di trarne utilità, tale allocazione è senz'altro inefficiente.

Inoltre, come rilevato dalla Corte del Missouri nel caso *Catalona*, attribuire la proprietà dei tessuti raccolti nelle biobanche ai donatori potrebbe produrre effetti deleteri sull'integrità delle biobanche e di conseguenza sull'efficienza della ricerca medica.

I ricercatori, diversamente dai pazienti, sono in grado di trarre utilità dal tessuto, in quanto hanno le capacità tecniche per sfruttare le caratteristiche biologiche del materiale e ricavarne soprattutto dei dati. L'incontro tra il tessuto e l'uomo della scienza genera informazioni. Tali dati sono relativi al carattere genetico, alla salute, alle abitudini di vita del donatore: dati sensibili.

Dunque se da un lato i materiali biologici sono fondamentali per lo sviluppo della scienza medica, dall'altro sono "contenitori" di informazioni personali, che ben si prestano ad essere, nelle mani sbagliate, lo strumento della più odiosa discriminazione. Il riconoscimento di un pieno diritto di proprietà sui tessuti in capo ai ricercatori esporrebbe questi ultimi alle "tentazioni" economiche di coloro che desiderano entrare in possesso di tali dati per scopi profondamente diversi dalla ricerca medica. La casistica è copiosa.

Vi è inoltre un palese conflitto di interessi nel caso in cui dovessero essere gli stessi ricercatori ad anonimizzare le informazioni inerenti ai tessuti sui quali poi eseguiranno le loro ricerche. Si assisterebbe ad una sorta di confusione tra il controllante ed il controllato.

L'ente di ricerca proprietario dei tessuti, inoltre, potrebbe impedire l'utilizzo del materiale biologico a ricercatori esterni non facenti parte del gruppo di ricerca al quale appartiene. Le potenzialità di ogni tessuto risulterebbero gravemente ridotte. Si potrebbero creare dannose rivalità tra gli enti di ricerca per la proprietà dei campioni biologici. La vicenda del caso Catalana ne è un chiaro esempio.

Si aggiunga che, vista l'importanza dello studio dei tessuti nell'ambito della scienza biomedica, non è difficile pensare che la disponibilità di banche di tessuti potrebbe diventare una precondizione essenziale per accedere ai fondi di ricerca pubblici e privati. Tale ipotesi rischia di alimentare una corsa fratricida da parte degli enti di ricerca all'"accaparramento" dei materiali biologici gli uni a scapito degli altri.

Da ultimo l'attribuzione della proprietà esclusiva in capo ai ricercatori escluderebbe inevitabilmente i "donatori" dalla partecipazione al governo della ricerca biotecnologica e dai suoi profitti, con il rischio di creare una falla insanabile nell'alleanza – sancita al momento della cessione a titolo gratuito dei materiali biologici – tra la scienza medica e la collettività.

### I tessuti umani come "commons"

Le ragioni esposte nei precedenti paragrafi suggeriscono l'adozione di un modello alternativo, che superi le contraddizioni generate dalla doppia natura del tessuto e assicuri da un lato la massimizzazione del valore scientifico dei tessuti umani impiegati nella ricerca medica e dall'altro il rispetto della privacy e del consenso prestato dai soggetti coinvolti.

In questo senso, sembra opportuno scindere, per quanto concerne la disciplina giuridica, la dimensione informativa dalla dimensione fisica dei tessuti, senza tuttavia cadere nella tentazione di ritenere che l'anonimizzazione sia necessariamente lo strumento per operare tale scissione.

Infatti, la maggior parte delle Linee Guida in tema di biobanche opera tale scissione attraverso lo strumento dell'anonimizzazione. Quest'ultima tecnica permette di "dividere" la sorte del tessuto dalla sorte dei dati. Per tutti i materiali riconoscibili si applicano le disposizioni relative alla circolazione dei dati genetici, in quando il tessuto viene inteso come supporto fisico che contiene il dato. Mentre i materiali anonimi escono da questa sfera e sono trattati come oggetti. L'identificabilità dei materiali comporta che ad essi si applichi lo statuto giuridico della "soggettività", mentre l'anonimia muta la loro condizione giuridica in oggetti. L'anonimizzazione dei materiali biologici, vale a dire dei dati personali ad essi riferibili, autorizza quindi il libero impiego di essi.

Vi è infatti la presunzione che anonimizzando i tessuti, non vi sia alcuna ulteriore utilità e alcun pregiudizio che il soggetto può trarre o subire dai suoi materiali biologici e con ciò non vi sia alcuna ragione per ottenere dai soggetti il consenso all'utilizzo dei loro materiali. Una

volta anonimizzati i tessuti, i ricercatori diverrebbero quindi proprietari (di fatto) dei materiali biologici.

Così facendo si crea una pericolosa e artificiosa distinzione tra il piano della privacy, che spetterebbe ai cittadini e il piano della gestione, prerogativa del mondo della scienza.

Per far sì che ciò non avvenga la via più promettente sembra quella di ricomprendere i tessuti ceduti a scopo di ricerca, quand'anche anonimizzati, nella categoria economica dei "commons". Al momento della cessione a titolo gratuito da parte dei pazienti, i materiali biologici, nella loro dimensione fisica, non dovrebbero appartenere né agli individui che hanno subito l'oblazione né ai ricercatori che custodiscono i tessuti, ma dovrebbero divenire un patrimonio dell'intera comunità. Seguendo tale prospettiva il piano della gestione rimarrebbe comunque nelle mani dei cittadini.

### Il modello di *biotrust*

Se i tessuti sono "commons" sorge la difficoltà di individuare chi controlli e gestisca tali materiali. Vi è infatti il rischio che un uso dissennato possa provocare quello che i giuristi chiamano "tragedy of commons", ossia un sovrasfruttamento o un sottosfruttamento delle risorse. A tal fine si rende necessaria la creazione di una struttura giuridica che sia in grado di garantire da un lato la natura di "commons" dei campioni biologici e che dall'altro ne favorisca un loro uso efficiente.

Tale struttura potrebbe risiedere nella costituzione di biobanche pubbliche, terze ed equidistanti tanto dai pazienti quanto dai ricercatori, dislocate a livello locale ma connesse in una rete nazionale, che custodiscano i tessuti a beneficio della comunità e distribuiscano i campioni biologici a tutti quei ricercatori che ne facciano richiesta. Le biobanche diverrebbero i soggetti responsabili della gestione dei materiali biologici, dell'aggiornamento delle c.d. informazioni di follow-up, della tutela della riservatezza dei soggetti coinvolti. Fungeranno da filtro tra i cittadini ed il mondo della ricerca, tutelando la privacy dei primi e fornendo i materiali di studio necessari al buon andamento della ricerca medica ai secondi. In questa struttura sono le stesse biobanche ad assicurare la scissione tra la dimensione fisica del tessuto e la dimensione informativa.

In questa struttura i ricercatori avrebbero solamente una sorta di licenza d'uso e non la proprietà dei materiali biologici raccolti, i quali rimangono un patrimonio dell'intera comunità. La stessa biobanca non diverrebbe proprietaria dei materiali biologici ma custode di questi preziosi beni per il bene della comunità.

L'idea di una siffatta strutturazione delle biobanche non è nuova. In un documento che risale al 1997, il *National Research Council* statunitense ha proposto di creare una banca mondiale di DNA che fungesse da *trustee* e *fund holder* per tutti i soggetti campionati, in grado di contemperare le esigenze del singolo e gli interessi della scienza.

Raccogliendo questa suggestione la dottrina d'oltreoceano si è spinta fino a costruire un modello di *trust*, c.d. *biotrust* sullo schema del c.d. *charitable trust*, per regolare l'intero funzionamento dell'attività di *biobanking*. Questo tipo di *trust* si presenta come una struttura complessa, capace da un lato di vigilare sul rispetto degli obblighi assunti dai ricercatori, e dall'altro di promuovere la partecipazione dei donatori nel governo della ricerca. Si compone infatti di singoli *trusts*, attraverso i quali i donatori conferiscono i loro interessi proprietari al medesimo *trustee*, la *Biotrust Foundation*, un'organizzazione pubblica no-profit che amministra la *biobank* secondo le modalità e i fini stabiliti.

Con l'istituzione del *trust*, il donatore di tessuti o *settlor*, mediante il modulo del consenso, esprime formalmente il desiderio di trasferire i suoi interessi proprietari sul materiale biologico al *trust*. Il *settlor* nomina quindi un *trustee* (della proprietà), *Biotrust Foundation*, che ha il dovere fiduciario di gestire la proprietà a beneficio della collettività che funge da *beneficiary*. Al *trustee* compete il compito di distribuire i tessuti ai ricercatori, di conservare le chiavi di accesso all'identità dei tessuti, di tutelare la *privacy* dei soggetti coinvolti, di controllare che i tessuti vengano impiegati nel rispetto delle norme etiche che ne governano l'utilizzo.

Rispetto al modello "base" di *charitable trust*, il c.d. *biotrust* prevede la creazione di ulteriori e specifici strumenti di *governance*, che hanno il pregio di coinvolgere i donatori. L'esercizio delle prerogative proprietarie sui materiali da parte del *trust* è infatti subordinato alla revisione e all'approvazione da parte di due organi: l'*Ethical Review Committee* (ERC) e la *Donor Advisory Committee* (DAC). La ERC è l'organo deputato alla valutazione dei profili etici dei progetti di ricerca che richiedono l'utilizzo dei materiali biologici della biobanca. Questa *committee* rappresenterebbe l'equivalente dell'*IRB Institutional Review Board*, differenziandosi tuttavia da questa in quanto dovrebbe annoverare al suo interno anche una quota di rappresentanza dei donatori. Il DAC dovrebbe essere invece un organo composto da rappresentanti diretti del gruppo di donatori, con il compito precipuo di assicurare la massimizzazione dell'utilità pubblica delle donazioni. Tale organo approverebbe i protocolli di ricerca, ma fungerebbe anche da canale di comunicazione tra il gruppo dei donatori, il *trustee* ed i ricercatori. Il DAC potrebbe essere, secondo i sostenitori di tale modello, un importante elemento di democrazia nel governo del *trust* ma anche un meccanismo flessibile attraverso il quale poter implementare la comunicazione tra i soggetti a vario titolo coinvolti dal funzionamento di una biobanca.

### Il consenso informato all'utilizzo dei campioni biologici umani

La centralità del tema del consenso, vero nodo problematico nella regolamentazione delle banche di tessuti umani, impone una riflessione approfondita che miri ad accertare

se il tradizionale concetto di "consenso informato" possa operare anche in questo contesto.

In tema di tessuti umani, la questione del consenso informato ricorre in due fasi che è bene tenere tra loro distinte, in quanto caratterizzate da problematiche differenti.

Vi è infatti il consenso informato all'asportazione del tessuto e il consenso alla conservazione a fini di ricerca del materiale biologico presso la *biobank*.

Per quanto riguarda la fase di raccolta vi è da rilevare che nella gran parte dei casi i tessuti vengono asportati nell'ambito di operazioni chirurgiche o diagnostiche. Il consenso, pertanto, non riguarda la sola operazione di ablazione del tessuto ma l'intervento nel suo complesso. Anche nel caso in cui venisse effettuata un'operazione *ad hoc* per ottenere il tessuto, il consenso avrebbe comunque ad oggetto un intervento chirurgico effettuato sul corpo del paziente, il quale incontrerebbe comunque i tradizionali limiti posti dall'art. 5 c.c.

In entrambe i casi il diritto fondamentale che trova tutela nel meccanismo del consenso è l'autodeterminazione del soggetto in ordine alla propria salute.

Diversamente, il consenso alla conservazione del materiale biologico non ha quale oggetto un intervento di natura medica da effettuarsi sul corpo del consenziente, ma il trasferimento di un bene che a seguito dell'operazione chirurgica acquisisce una sua autonomia rispetto al corpo dal quale proviene. La conservazione del tessuto e le ricerche condotte su di esso non hanno alcuna influenza diretta sulla salute del paziente.

In questa seconda fase l'atto del consenso è volto a tutelare la *privacy* del soggetto coinvolto, i tessuti contengono infatti i suoi dati genetici.

Differenti pertanto sono i beni giuridici tutelati e differenti sono gli effetti del consenso, tali da non giustificare un'equiparazione che talvolta viene semplicisticamente riportata in numerose *guidelines* e documenti internazionali.

Ulteriore peculiare caratteristica che contraddistingue gran parte dei tessuti conservati nelle biobanche è che questi non sono quasi mai raccolti in funzione di un unico progetto di ricerca ma in vista di un numero indeterminato di ricerche future. Quindi solo in pochi casi il soggetto coinvolto potrà essere informato dettagliatamente sulle analisi che verranno condotte sul suo materiale biologico al momento della prestazione del consenso. Molte indagini non sono prevedibili e dipendono dallo sviluppo delle conoscenze scientifiche, altre vengono pianificate solo in momenti successivi.

Ciò premesso vi è da chiedersi se il soggetto debba essere ricontattato ogni qualvolta il suo materiale biologico abbia necessità di essere utilizzato per un nuovo progetto di ricerca per il quale non si sia ottenuto precedentemente uno specifico consenso (in ossequio ai canoni tradizionali sul consenso informato, i quali prevedono che l'informazione debba essere precisa e dettagliata riguardo ad ogni momento dell'intervento) o al contrario sia sufficiente un semplice consenso ad effettuare "ricerche di stampo medico" sul tessuto senza ulteriori specificazioni.

L'autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali prevede che per poter

trattare i dati genetici ed utilizzare i campioni biologici è necessario il previo consenso scritto da parte dei pazienti. Il punto 8 dispone che la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, sono consentiti limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli originari.

Ciò, a meno che venga nuovamente acquisito il consenso degli interessati, ovvero i campioni biologici e i dati genetici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare i medesimi interessati, oppure a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli e il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, sia autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice.

Il consenso prestato dai pazienti è revocabile liberamente in qualsiasi momento. In questo caso deve essere distrutto anche il campione (sempre che sia stato prelevato a scopo di ricerca), salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

Quest'ultima disposizione sembra confliggere con quanto disposto dalla Circolare del 19 dicembre 1986 e dal successivo parere del Consiglio Superiore di Sanità del 14 ottobre 1987 del Ministero della salute la quale dispone che i campioni biologici debbano essere conservati per un periodo non inferiore a vent'anni. Si sottolinea tuttavia che l'Autorizzazione del Garante della Privacy, in quanto prevista dall'art. 90 del D.Lgs 196 del 2003, è uno strumento normativo che nella gerarchia delle fonti riveste una posizione sovraordinata rispetto alla Circolare ministeriale enunciata. Pertanto per i soli tessuti raccolti originariamente ed esclusivamente a scopo di ricerca si dovrà applicare quanto disposto dall'Autorizzazione. Si badi bene che ciò non vale per quei tessuti originariamente raccolti a scopo diagnostico o in occasione di un intervento chirurgico e solo in un momento successivo (previo consenso) utilizzati a scopo di ricerca.

### L'INFORMATIVA

Il consenso dei pazienti alla conservazione e all'utilizzo dei loro campioni biologici a scopo di ricerca deve avvenire sulla base di un'ampia e dettagliata informativa. Quest'ultima è essenziale per poter stabilire una corretta relazione con il paziente e per renderlo partecipe di quanto si andrà a sperimentare sui suoi campioni biologici.

A maggior ragione in quest'ambito, nel quale la singolarità dei dati ricavabili, impone una sua conoscenza dettagliata sui rischi, i benefici e le opzioni disponibili.

L'autorizzazione prevede che nell'informativa vengano riportate:

- a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;

- b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- d) la facoltà o meno, per l'interessato di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi.

Inoltre devono essere indicato che:

- a) il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;
- b) quali accorgimenti sono adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento;
- c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;
- d) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Da ultimo è necessario informare il soggetto sui potenziali utilizzi futuri del materiale biologico, inclusi gli usi commerciali, dei risultati della ricerca, dei dati e dei campioni. Sarà altresì necessario specificare che i soggetti non avranno alcun diritto di partecipare, su base individuale, degli eventuali profitti derivanti dalla studio dei loro campioni<sup>11</sup>. Tuttavia, l'informativa non è da sola sufficiente ad assicurare un corretto rapporto tra il paziente ed il medico/ricercatore, se non è accompagnata, ove possibile, da un adeguato "consulto" da parte del medico, il quale ha l'obbligo giuridico e deontologico di soddisfare i dubbi e le curiosità del paziente, oltre a quanto già specificato nell'informativa.

### SEGUE: IL CONSENSO INFORMATO, ALCUNE CONSIDERAZIONI

Il meccanismo scelto dal Garante per la protezione dei dati personali, in ordine all'utilizzo di campioni biologici e dei dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, è dunque quello del c.d. "ricontatto", anche se sono previste alcune eccezioni ed alcune attenuazioni. Si concede infatti la possibilità di indicare nell'informativa l'eventualità che il tessuto possa essere utilizzato per altri scopi di ricerca oltre a quello per il quale il tessuto viene raccolto. Con la conseguenza di rendere possibile utilizzare tali tessuti

<sup>11</sup> Sulla questione si veda, Greenberg vs. Miami Children's Research Institute, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D.Fla. 2003).

senza l'ottenimento di un nuovo consenso per le "ulteriori" ricerche specificate dettagliatamente nell'informativa.

Il sistema del "ricontatto" senza mitigazioni appare poco funzionale e comunque antieconomico. Molti soggetti infatti potrebbero essere difficilmente rintracciabili e alcuni potrebbero essere addirittura deceduti, senza considerare che per alcuni di essi prestare un nuovo consenso potrebbe avere un riflesso psicologico negativo, in quanto li costringerebbe a ripensare ad un momento della loro vita che probabilmente avrebbero desiderato lasciarsi alle spalle. Inoltre vi sarebbe il rischio di trasformare i responsabili della biobanca in *detective* e contestualmente di perdere irrimediabilmente materiali biologici che potrebbero rivelarsi importanti per lo sviluppo della scienza medica.

Non ultimo, anche nel caso in cui i donatori venissero ricontattati, vi è da chiedersi se abbiano la materiale possibilità di comprendere a pieno l'oggetto e le particolarità di un dato progetto di ricerca, così da poter operare una valutazione cosciente. A tale domanda sembra doversi rispondere in senso negativo tenuto conto che la comprensione di un progetto di ricerca richiede conoscenze tecniche di stampo medico che un soggetto di cultura media raramente possiede.

L'obbligo di ricontattare il donatore sembra rispondere quindi più a logiche formalistiche che ad un'effettiva tutela dei soggetti coinvolti. Un modulo informativo dettagliato non sempre è lo strumento più adatto per porre rimedio alla naturale asimmetria informativa tra i ricercatori e il candidato donatore.

Nella prassi infatti, tale obbligo si riverbera in un'ampia modulistica preconfezionata (modulo del consenso, modulo dell'informativa dei rischi bancari, modulo di accettazione dell'utilizzo dei dati personali ...) piuttosto prolissa, dal linguaggio molte volte specialistico, difficilmente comprensibile da un soggetto non specialista, il cui unico scopo sembra quello di sollevare da responsabilità il soggetto forte, rendendo probatoriamente difficile se non impossibile per il soggetto debole dimostrare di non sapere o di non conoscere. Questa "burocratizzazione" del consenso rischia di produrre l'effetto contrario rispetto a quello per il quale era stato creato, rendendo *de facto* il paziente sfornito di tutela.

Viste quindi l'eccessiva onerosità e la parziale inutilità di ricontattare i pazienti, nell'ipotesi in cui venga condotta una nuova ricerca precedentemente non prevista, vi è da chiedersi se sia percorribile l'ipotesi di adottare un consenso più ampio, che permetta da un lato di effettuare

nuove ricerche senza dover ricontattare i "proprietari" dei tessuti, ma che dall'altro non renda questi soggetti sforniti di tutela.

La soluzione che pare delineare la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (2006) 4, al fine di porre rimedio alle problematiche testé poste, risiede nel c.d. *general o broad consent* che, si rende necessario specificare fin da subito, non deve essere confuso con il c.d. *blanket consent*.

Il *Draft Explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin*, stilato dalla *Steering committee on bioethics (CDBI)*, commentando il comma secondo dell'art. 10 della Raccomandazione (il quale recita: *Information and consent or authorisation to obtain such materials should be as specific as possible with regard to any foreseen research uses and the choices available in that respect*) specifica che quando i materiali biologici di origine umana o i dati personali ad essi associati sono raccolti è buona pratica ottenere il consenso al loro utilizzo per ricerche future, anche nei casi in cui non sono note le specifiche ricerche che si andranno a condurre. Nel caso in cui le future ricerche non possano essere oggetto di dettagliata informazione nei confronti del soggetto coinvolto, il consenso non dovrebbe comunque essere formulato tanto ampiamente da risultare incondizionato, c.d. *blanket consent*. Infatti la richiesta del consenso all'utilizzo del materiale biologico per future ricerche deve essere formulata nel modo più specifico possibile date le conoscenze presenti al momento in cui tale consenso è ottenuto<sup>o</sup>.

Il *broad consent*, caratterizzandosi per l'ampiezza (non vaghezza) della sua formulazione e per un certo grado di "disinformazione" del soggetto coinvolto, necessita di meccanismi di compensazione e di controllo esterni<sup>p</sup>, in grado di offrire tutela al "donatore".

Il sistema di bilanciamento predisposto dalla Raccomandazione si fonda su un duplice meccanismo: *in primis* il progetto di ricerca deve essere preventivamente approvato da un'autorità indipendente<sup>q</sup>. Le ricerche sui materiali biologici umani possono essere intraprese solamente se il progetto di ricerca sia stato previamente sottoposto ad un esame da parte di un'autorità indipendente che sia in grado di appurare il suo merito scientifico, l'importanza dello scopo della ricerca, e la verifica della sua accettabilità dal punto di vista etico. Tale ruolo in Italia è svolto preliminarmente dalla Commissione etica dell'ente presso il quale la ricerca viene predisposta e successivamente può essere svolta dalla Biobanca, la quale è deputata a decidere se concedere o meno i tessuti ai ricercatori.

<sup>o</sup> Si veda il commento *Draft Explanatory Memorandum to the Draft Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin* dello *Steering Committee on Bioethics*, all'art.12 (punto 48), il quale recita testualmente: "When biological materials of human origin and personal data are collected it is best practice to ask the sources for their consent to future use, even in cases where the specifics of the future research projects are unknown. If future research use of biological materials of human origin and personal data cannot be specifically".

<sup>p</sup> Sul punto, anche se riferito al sistema americano si veda: Greely, *Breaking the Stalemate: a Prospective Regulatory Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information*, op. cit. 737. Greely sostiene che la richiesta da parte delle bionbank di poter avvalersi di un general permission può essere concessa solo se vengono approntate opportune cautele, ed in particolare, dovrebbe essere richiesta l'approvazione da parte dell'IRB (Institutional Review Board), dovrebbero essere chiaramente stabiliti i limiti temporali del progetto, dovrebbe esservi il diritto da parte dei soggetti di ritirare il consenso prestato in qualsiasi momento, il soggetto dovrebbe essere reso edotto sui progetti commerciali che riguardano la ricerca.

<sup>q</sup> Si veda l'art. 24 della Raccomandazione.

Inoltre al donatore è data in qualsiasi momento la possibilità di ritirare liberamente il consenso prestato (c.d. *opting-out*). In merito a tale opzione vi è da chiedersi se il ritiro del consenso abbia effetti *ex nunc* o *ex tunc*, se in altre parole, produca effetto anche per le ricerche in atto che già utilizzano il tessuto oppure solo per le ricerche future. La questione non è di poco momento considerando che i ricercatori investono ingenti somme di denaro e anni di lavoro nello studio dei tessuti e il ritiro del consenso potrebbe costituire un grossa perdita sia dal punto di vista economico che scientifico. Per tali ragioni sembra ragionevole ritenere che nel bilanciamento tra l'interesse collettivo e l'interesse privato del soggetto, debba prevalere in questo caso il primo e pertanto il ritiro del consenso abbia effetti *ex nunc*. La soluzione adottata dalla Raccomandazione, anche se condivisibile in linea di principio, ha il difetto di non prevedere alcun meccanismo di coinvolgimento dei donatori nel governo della *biobank*.

Una soluzione in questo senso percorribile potrebbe concretarsi nella redazione di un "codice etico" della *biobank*. Questo dovrebbe indicare le condizioni di utilizzo dei tessuti conservati nella *biobank* e i requisiti di natura etica che dovrebbero ottemperare le ricerche abilitate all'utilizzo dei tessuti. Al momento della donazione al paziente sarà richiesto di prestare il proprio consenso dopo aver letto e accettato il codice etico (del quale ne sarà fornita una copia). La Biobanca avrà poi il compito di garantire che i tessuti vengano impiegati nel rispetto di quanto previsto da tale codice<sup>r</sup>.

La previsione del c.d. *broad consent* nell'ambito dell'utilizzo di tessuti umani per ricerche future, non dettagliatamente prevedibili al momento della raccolta del consenso, è una delle caratteristiche principali che distingue l'approccio normativo europeo rispetto al contesto nordamericano. L'accettabilità di un seppur ampio consenso è infatti rilevabile nelle *Nationaler Ethikrat* tedesche del 2004<sup>s</sup>, come pure nel *Code of Practice* della *UK Human Tissue Authority* del 2006 e nelle leggi svedese<sup>t</sup>, islandese ed estone nelle quali è consentita una descrizione ampia dei fini delle ricerche. Lo stesso dicasi per le *guidelines* giapponesi, le quali contengono l'idea di un "*comprehensive consent*". La soluzione adottata in ambito americano invece, tende a conservare gli *standard* classici del consenso informato e si caratterizza per la necessità di un obbligo informativo dettagliato e puntuale anche con riguardo alle ricerche future.

Negli Stati Uniti e in Canada, il modello più seguito è il c.d. *multi-layered consent*. Tale modello si caratterizza per la tendenza ad ottenere un consenso limitato a una particolare patologia o ad uno specifico progetto di ricerca.

Ma questo genere di consenso è un grosso fardello per la ricerca, tanto che a più riprese vi è stata la ricerca di una soluzione alternativa. Nel 1999, ad esempio, le *guidelines* dello *US National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) prevedevano, tra le altre cose, una strategia di rinuncia al consenso. Secondo tale proposta il requisito del consenso informato poteva venir meno se:

- a) *(t)he research involves no more than minimal risk to the subjects;*
- b) *(t)he waiver or alteration will not affect adversely the rights and welfare of the subjects;*
- c) *(t)he research could not be practicably carried out without the waiver or alteration;*
- d) *whenever appropriate, the subjects will be provided with additional pertinent information following their participation.*

Lo *US Office for Human Research Protection* (OHRP) nel 2004<sup>u</sup>, ha percorso una diversa via per superare le problematiche poste dalle rigide regole sul consenso informato, basata essenzialmente sulla dilatazione del concetto di materiali biologici non-identificabili. Per tale tipologia di campioni infatti, non vi sarebbe la necessità di ottenere il consenso informato e l'approvazione da parte dell'IRB o di una commissione etica.

Fino all'emanazione delle *guidelines* dell'OHRP le principali *regulations* nordamericane ed europee concordavano su un punto: i campioni c.d. *coded* e *linked anonymized*, erano classificati nella categoria dei materiali c.d. identificabili, poiché un *link* tra i campioni e i soggetti coinvolti comunque esisteva. Solamente nel caso in cui tale collegamento venisse eliminato i campioni e i dati erano considerati non-identificabili e le ricerche che utilizzavano tali materiali non erano considerate *human subject research* secondo quanto stabilito nella Dichiarazione di Helsinki.

La *guidelines* dell'OHRP del 2004, mutando rispetto al precedente orientamento stabiliscono invece che, riprendendo il testo del documento: "*OHRP consider private information or specimens not to be individually identifiable when they cannot be linked to specific individuals by the investigator(s) either directly or indirectly through coding system*".

<sup>r</sup> Vi è da notare come molti ricercatori auspicano che in futuro anche per i tessuti donati a scopo di ricerca si possa giungere ad una forma di "consenso presunto" così come già accade per gli organi donati a scopo di trapianto. Tale risultato tuttavia non costituirebbe, a giudizio di chi scrive, un vantaggio per i ricercatori. Ciò in quanto il consenso presunto potrebbe operare solo al costo di rendere i tessuti anonimi. È infatti ben difficile immaginare che se il consenso è presunto sia poi possibile utilizzare i tessuti in forma identificabile.

<sup>s</sup> *Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung*. Stellungnahme, 2004, Berlin, in rete [www.ethikrat.org/\\_english/publications/Opinion\\_Biobanks-for-research.pdf](http://www.ethikrat.org/_english/publications/Opinion_Biobanks-for-research.pdf)

<sup>t</sup> Il documento che più degli altri ha influenzato la formulazione della Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa è rappresentato senza dubbio dallo *Human Tissue Act* inglese del 2004 e i conseguenti *Code of practice* emanati dalla *Human Tissue Authority* nel gennaio 2006. In particolare il punto 106 del *Code of Practice* prevede che the "consent can be general, i.e. if someone consents to the use of tissue for research, it need not be limited to a particular project", principio ribadito anche dal punto 90: "consent should be generic where appropriate".

<sup>u</sup> OHRP, *Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens*, Rockville, USA, in rete <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/cdbiobiol.htm>.

Si considerano quindi non-identificabili anche quei tessuti il cui *link* con il donatore non si è reciso in senso assoluto, ma solo in relazione al ricercatore. Il discrimine tra identificabilità e non-identificabilità diviene quindi la possibilità (o meno) per il ricercatore di risalire alle informazioni personali dei soggetti a cui i tessuti appartengono.

Risulta evidente che, in virtù di tale statuizione, i c.d. *linked anonymized materials* rientrano nell'area dei materiali biologici non-identificabili, non richiedendosi in tali casi necessario l'ottenimento del consenso all'utilizzo del campione biologico da parte del soggetto coinvolto.

Nella prassi si sono sviluppati una serie di strategie in grado di conferire al tessuto lo status di *linked anonymized materials*. Tipico meccanismo consiste nella stipulazione di un accordo tra l'*investigator* e il soggetto che possiede la *key enter* con il quale si stabilisce che date determinate condizioni, all'*investigator* non può essere rilasciata la chiave finché il soggetto a cui il tessuto appartiene non sia deceduto. Medesima *ratio* hanno le *polices* e le norme operative emanate dall'IRB indirizzate alle *repository* o ai centri di gestione dei dati che proibiscono il rilascio, in determinate situazioni, della chiave di accesso ai dati ai ricercatori.

Il vantaggio dell'espansione della categoria della non-identificabilità è evidente: è possibile mantenere uno *standard* elevato nel consenso informato, avendo tuttavia la possibilità di svincolarsi dalle strette regole sul consenso semplicemente stipulando un accordo (con il gestore della *repository*) che proibisca loro di avere accesso al codice, senza essere quindi costretti ad eliminare il *link*. Mediante tale strumento qualsiasi tipo di ricerca futura è autorizzata senza la necessità del consenso o dell'approvazione dell'IRB<sup>v</sup>.

#### Bibliografia essenziale

- Andrews L, Nelkin D. *Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologia*. 2002.
- Andrews L, Nelkin D. *Homo economicus. The commercialization of body tissue in the age of biotechnology*. Hastings Cent Rep 1998;30-9.
- Ashburn TT, Wilson SK, Eisenstein BI. *Human tissue research in the genomic era of medicine: balancing individual and societal interests*. Arch Intern Med 2000;160:3377-84.
- Boggio A. *Charitable trust and human genetic databases: the way forward?* Genomics Soc Policy 2005;41-9.

#### Conclusioni

Le attività di *biobanking* rappresentano uno stadio preliminare e fondamentale in tutta la ricerca medico post-ge-nomica. L'importanza dell'argomento e il coinvolgimento profondo della anatomia patologica nelle problematiche connesse alle attività di *biobanking*, sia dal punto di vista strettamente tecnico che da quello normativo, richiedono da parte della nostra comunità scientifica una grande attenzione ai vari aspetti normativi che si stanno definendo in questo periodo. Dipenderà anche da noi se la definizione delle regole che disciplineranno la nostra attività sarà tale da contemperare in modo ottimale le esigenze di rispetto dei diritti e delle esigenze dei pazienti donatori e quelle della ricerca. Inoltre le riflessioni giuridiche sviluppate nel presente lavoro hanno messo ripetutamente in luce il tema della "fiducia", quale elemento fondamentale per il corretto funzionamento delle *biobanks*.

È infatti basato primariamente sulla fiducia il un rapporto che intercorre tra i tre attori in gioco: i "donatori", i gestori delle *biobanks* e i ricercatori. Ma tale rapporto di fiducia, lungi dal ridursi ad un elemento rilevante esclusivamente sul piano giuridico, va considerato una priorità sul versante extra-giuridico. Il diritto infatti interviene la maggior parte delle volte a celebrare il momento patologico del rapporto di fiducia intercorrente tra i cittadini e la scienza, ossia quando il rapporto di fiducia viene ad incrinarsi. Ma è necessario che il mondo della scienza medica si incarichi di alimentare tale rapporto, ponendosi come primario il problema della comunicazione della scienza ai cittadini. "Comunicare correttamente la scienza" è un ingrediente fondamentale perché i cittadini decidano di donare i loro materiali biologici e di offrire i loro dati genetici alla ricerca. Tale operazione richiede uno sforzo in termini di adeguamento linguistico, di trasparenza, di capacità di ascolto, di capacità di auto legittimazione che rappresenterà il vero motore della espansione delle *biobanks*.

Boulier W. *Sperm, spleens and other valuables: the need to recognize property rights in human body parts*. Hofstra Law Rev 1995;23:693-731.

Budds BB. *Toward a just model of alienability of human tissue*. USF Law Rev 2003;37:757.

Calabresi G. *Do we own our bodies*. Health Matrix 1991;5:1.

Calabresi G. *An introduction to legal thought: four approaches to law and the allocation of body parts*. Stan Law Rev 2003;55:2113.

Caplan AL, Elger BS. *Consent and anonymization in research involving biobanks*. 7 Embo reports, 661, 2006.

<sup>v</sup> Le maggiori critiche mosse a tale impostazione risiedono nelle seguenti motivazioni:

- le ricerche biomediche che utilizzano le biobanche comportano rischi per l'identificabilità dei gruppi e delle comunità, poiché l'anonimia del singolo non implica l'anonimia del gruppo;
- se i ricercatori utilizzano materiali codificati senza avere accesso al codice, significa che un *link* comunque esiste. Mediante tale codice è possibile contattare i donatori in ogni momento. Coloro che hanno accesso al codice potrebbero trovarsi in grave difficoltà nei casi in cui si renda necessario ricontattare il donatore per poterlo informare su possibili rischi alla salute rilevati dall'analisi dei campioni.
- l'approvazione della ricerca da parte della IRB o da una commissione etica è auspicabile per assicurare un utilizzo efficiente delle risorse biologiche.

- Charo R. *Alta, skin and bones: post-mortem markets in human tissue*. Nova Law Rev 2002;26:421.
- Cherubini MC. *Tutela della salute ed atti di disposizione del corpo*. In: Busnelli FD, Breccia U, eds. *Tutela della salute e diritto privato*. Milano: 1978, p. 94.
- Criscuoli G. *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo e gli art. 820-821 c.c.* Riv Dir Fam 1985;XIV:266.
- D'Addino Serravalle P. *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*. Camerino-Napoli: Esi 1983.
- De Cupis A. *I diritti della personalità*. In: Cicu A, Messineo F, eds. *Trattato di diritto civile e commerciale*. Milano: 1985, p. 159 e ss.
- Dogliotti M. *Atti di disposizione sul proprio corpo e teoria contrattuale*. Rass Dir Civ 1990;291.
- Fenwick P, Beran RG. *Informed consent – should bolan be rejected?* Med Law 1997;16:215.
- Gitter Donna M. *Ownership of human tissue: a proposal for federal recognition of human research participants' property rights in their biological materia*. Wash Lee Law Rev 2004;61:257.
- Gottlieb K. *Human biological samples and the laws of property: the trust as a model for biological repositories*. In: Weir RF, ed. *Stored tissue samples: ethical, legal and public policy implications*. University of Iowa Press 1998.
- Greely T. *Informed consent and other ethica issues in human population genetic*. Ann Rev Genet 2001;35:785-800.
- Greely T. *Breaking the stalemate: a prospective regulatory framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information*. Wake Forest Law Rev 1999;737:34-9.
- Guariniello R. *Informazioni genetiche e riservatezza. Riflessi sul mondo del lavoro*. Bioetica 2002;671-8.
- Hardin H. *The tragedy of the commons*. Science 1968;162:1243-8.
- Harrison H. *Neither moore nor the market: alternative models for compensating contributors of human tissue*. Am J Law Med 2002;28:77-105.
- Herring J, Chau PL. *My body, your body, our body*. Med Law Rev 2007;15:34-61.
- Hoffman S. *There a pink slip in your genes? Genetic discrimination in employment and in health insurance*. J Law Health 2002;16:47-53.
- Kegley AK. *Challenges to informed consent*. Emb Rep 2004;5:832-6.
- Knoppers BM, Saginur M. *The Babel of genetic data terminology*. Nat Biotechnol 2005;23:925-7.
- Laurenzo BJ, De Paul JD. *Does patient-donor have implied right to share in profits resulting from research using tissue or blood parts?* HOSPLW 1988;21:55.
- Leachman M. *Regulation of the human tissue industry: a call for fast-track regulations*. Law Rev 2004;65:443-8.
- Liddell K, Hall A. *Beyond Bristol and Alder Hey: the future regulation of human tissue*. Med Law Rev 2005;13:170-223.
- Mason JK, Laurie GT. *Consent or property? Dealing with the body and its parts in the shadow of Bristol and Alder Hey*. Mod Law Rev 2006;64:710-29.
- Marshall E. *Whose DNA is it, anyway?* Science 1997;178:564.
- Morelli TE. *Genetic discrimination by insurers: legal protections needed from abuse of biotechnology*. Health Span 1992;8:9.
- Nicoll RB. *Comment: long-term care insurance and genetic discrimination – get it while you're young and ignorant: an examination of current discriminatory problems in long-term care insurance through the use of genetic information*. Alb Law J Sci Tech 2003;13:751.
- O'Flaherty NF. *FDA's new regulatory scheme for human cell and tissue products*. HOSPLW 2002;35:493.
- Paganelli M. *Alla volta di Frankenstein: biotecnologie e proprietà di parti del corpo*. Foro It 1989;417.
- Perlingeri P. *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*. Napoli: Esi 1972, p. 314.
- Piria C. *Gli interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*. Rass Dir Farm 1990;XXI:808.
- Rao R. *Property, privacy and the human body*. Buff Law Rev 2000;80:359-460.
- Roche PA. *The genetics revolution: conflicts, challenges and conundra: article: the genetic revolution at work: legislative efforts to protect employees*. Am J Law Med 2002;28:271.
- Rodotà S. *Ipotesi sul corpo giuridificato, in Rodotà S, Tecnologia e diritti*. Bologna: Il Mulino 1995.
- Rodotà S. *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*. Feltrinelli 2006.
- Rothstein MA, Betsy DG, Steven GC. *Protecting genetic privacy by permitting employer access only to job-related employee medical information: analysis of a unique Minnesota Law*. Am J Law Med 1998;24:399-416.
- Rothstein MA. *Genetic privacy and confidentiality: why they are so hard to protect*. J Law Med Ethics 1998;26:198-204.
- Rothstein MA. *The use of genetic information for nonmedical purposes*. J Law Health 1995;9:109-224.
- Santuosso A. *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*. Milano: Cortina 2001.
- Sommaggio P. *Il dono preteso*. Padova 2004.
- Suter S. *Disentangling privacy from property: toward a deeper understanding of genetic privacy*. Georg Wash Law Rev 2004;72:737.
- Tallacchini M. *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*. In: D'Agostino F, ed. *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato*. Milano: 2003.
- Wells MA. *Overview of FDA regulation of human cellular and tissue-based products*. Food Drug Law J 1997;52:401.
- Winickoff DE, Neumann BL. *Towards a social contract for genomics: property and the public in the 'biotrust' model*. Genom Soc Policy 2005;3:8-21.
- Winickoff DE, Winickoff RN. *The charitable trust as a model for genomic biobanks*. N Engl J Med 2003;349:1180-4.
- Williams MO. *The regulation of human tissue in the united states: a regulatory and legislative analysis*. Food Drug Law J 1997;52:409.
- Zodrow J. *The commodification of human body parts: regulating the tissue bank industry*. Sw Univ Law Rev 2003;32:407-49.



## FAQ

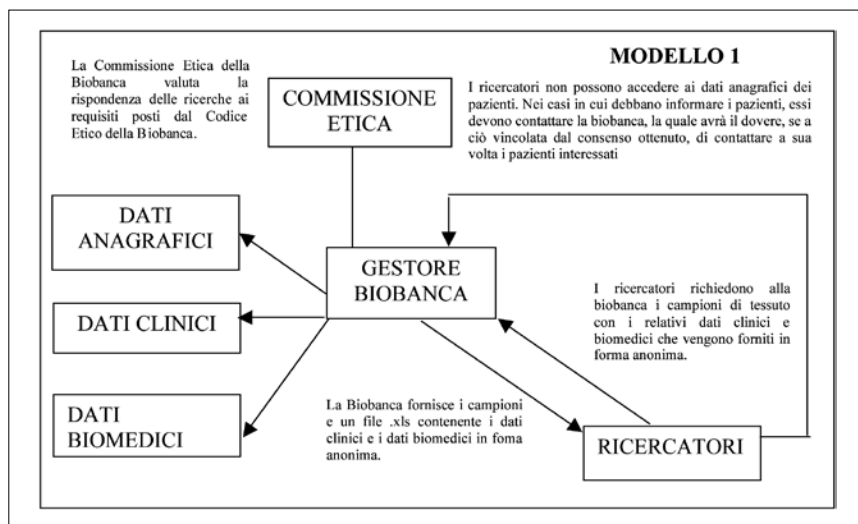
## 1) COME SI ORGANIZZA UNA BIOBANCA?

Fermo restando quanto esposto nel contributo e i riferimenti legislativi in materia, solo a titolo puramente indicativo si riportano due possibili modelli organizzativi di Biobanca. Gli schemi sottostanti riassumono le modalità di circolazione dei dati e dei tessuti. Il primo modello, affida alla Commissione Etica della Biobanca la valutazione della rispondenza delle ricerche da effettuarsi sui tessuti al Codice Etico della Biobanca.

Il secondo schema, invece, prende in considerazione l'ipotesi della non esistenza di una specifica Commissione Etica della Biobanca, ed affida tale valutazione al Gestore della Biobanca.

Nel "modello 1" viene attribuito alla Commissione Etica il compito di controllare la corretta gestione dei tessuti, in quanto organo terzo, garante delle determinazioni dei donatori. Sarà la Commissione Etica l'organo a cui i donatori potranno chiedere spiegazioni circa l'utilizzo dei loro tessuti, di conseguenza questa sarà chiamata a rispondere, nei confronti dei donatori, per l'eventuale utilizzo dei tessuti in modalità non conformi al consenso prestato.

Se da un lato tale modello parrebbe rappresentare l'opzione preferibile, non può essere sottaciuto che una scelta del genere ponga problemi di ordine economico, soprattutto per le *biobank* di piccole dimensioni, in quanto il mantenimento di una Commissione Etica necessita della disponibilità di risorse



appropriate per far sì che i componenti dell'organo esercitano realmente, nella quotidianità della prassi, i compiti di tutela affidati loro.

Nel "modello 2" la responsabilità per il corretto utilizzo dei tessuti è invece posta in capo direttamente ai gestori della biobanca. Saranno questi ultimi a dover garantire l'applicazione del Codice Etico e a dover rispondere dell'eventuale utilizzo del tessuto in modo non conforme al consenso prestato.

## 2) COSA FARE DEI PREZIOSISSIMI CAMPIONI DI TESSUTO ARCHIVIATI NEI REPARTI DI ANATOMIA PATOLOGICA, RACCOLTI IN PASSATO SENZA AVER OTTENUTO IL CONSENSO, E PER I QUALI È IMPOSSIBILE OGGI RICONTATTARE IL PAZIENTE?

Questi tessuti possono essere utilizzati a scopo di ricerca solo in forma assolutamente anonima. Come disposto dall'Autorizzazione del Garante per la Protezione dei dati personali sul trattamento dei dati genetici.

