



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

BIOBANCHE E RICERCA SUL MATERIALE BIOLOGICO UMANO

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

(9 giugno 2006)

abstract

Il parere tratta il tema dell'utilizzo nella ricerca di materiale biologico umano oggetto prima di un progetto di raccomandazione (*Progetto di Raccomandazione sulla ricerca utilizzando materiale biologico umano*) al Comitato Direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa (CDBI) - accolto, senza modificazioni, dal Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa il 16 marzo 2006 - poi di un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (*Linee guida per l'istituzione e la certificazione delle biobanche*). A tal proposito, il CNB ritiene necessario il *Progetto* in quanto il *Protocollo addizionale alla Convenzione per la protezione dei diritti umani e la dignità dell'essere umano nelle applicazioni della biologia e della medicina riguardante la ricerca biomedica* (adottato dal Comitato dei Ministri il 30 giugno 2004 e pubblicato come STCE n. 195, 2005) fissa esclusivamente dei principi e delle regole per la tutela delle persone, e dei loro diritti da rispettare nelle ricerche biomediche, non considerando il trattamento del materiale biologico.

Nei due documenti sono stati chiaramente individuati i principi che dovrebbero presiedere alla correttezza del comportamento dei ricercatori nella utilizzazione del materiale biologico e dei dati depositati nelle diverse tipologie in cui è classificata la struttura di conservazione, nell'interesse dei singoli donatori del materiale biologico e della società, ma anche dei ricercatori stessi. Sono, altresì, comparabili le proposte contenute in ambedue i documenti: informativa specifica e consenso o dissenso del donatore; gratuità del dono; esclusione di compensi diretti al donatore; divieto di interferenza con la vita privata e di discriminazione personale per la partecipazione alla ricerca o alla conoscenza di dati derivanti dai campioni conservati; diritto di accesso e controllo dell'interessato sulle proprie informazioni.

Il CNB condivide le raccomandazioni, contenute in entrambi i documenti, che riguardano le corrette procedure per il prelievo del materiale, la sua conservazione e utilizzazione, in conformità di un criterio di informazione e consenso per quanto possibile "specifico", ma che – ove necessario e condiviso dal donante – non si limiti alla immediata utilizzazione ma riguardi anche utilizzazioni future coerenti con quelle per le quali è stato effettuato il prelievo. Il Comitato è inoltre favorevole a definire tempestivamente con norme

giuridiche le responsabilità della gestione delle banche di tessuti e ritiene altresì opportuna la distinzione praticata dal documento del CDBI, e ripresa in quello del CNBB, fra “collezioni” di materiale biologico e relativa memorizzazione dei dati e “banche di tessuti” nonché la raccomandazione contenuta in ambedue i documenti, affinché ogni progetto di ricerca sia fatto oggetto di un esame indipendente sia dalla pertinenza scientifica che della accettabilità etica.

Il CNB, infine, auspica che in Italia vengano preliminarmente censite le collezioni di materiale biologico e le banche dei tessuti già oggi esistenti nelle strutture pubbliche e private e venga possibilmente istituito un Registro Nazionale sottolineando che le biobanche potrebbero aprire la prospettiva di una nuova risorsa comune disponibile in base a regole di partecipazione democratica.