

Tutela della riservatezza e diritti della personalità nella disciplina giuridica delle biobanche. I modelli di consenso informato per la raccolta, conservazione e utilizzazione di campioni biologici a fini di ricerca

“Il genoma umano sottende l’unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana – è scritto nella Dichiarazione universale sul genoma e i diritti dell’uomo dell’UNESCO del 1997 – come il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità”. In senso simbolico esso è patrimonio che appartiene all’intera comunità.

Il termine *biobank* comparso per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni ’90, individua l’attività di raccolta e stoccaggio di materiale organico biologico (tessuti, sangue, cellule, fluidi, che contengano sequenze di DNA, bagaglio prezioso per l’indagine scientifica). Esso non è circoscrivibile in un ambito interpretativo unitario poiché richiama una complessa fenomenologia¹. Cassaforte biologica, la biobanca, è in grado di custodire un patrimonio genetico di inestimabile valore scientifico che assume duplice rilevanza: sotto il profilo clinico, di potenziale strumento diretto di cura per la salute del paziente, dal punto di vista scientifico, avente scopo più generale di ricerca. Esso racchiude in sé informazioni preziose che consentono di predire la suscettibilità individuale ad una manifestazione normale o patologica, ed avere al tempo stesso un impatto significativo sul gruppo familiare fino ad estendersi alle generazioni future, agendo oltre il gruppo ristretto di appartenenza del soggetto. La ricerca sul DNA umano riveste un’importanza singolare aprendo alla conoscenza, a prospettive di cura e salvaguardia della salute umana in un’ottica relazionale della solidarietà. La duplice valenza pubblica e privata del dato genetico sostiene e rafforza l’idea di costruire banche biologiche opportunamente disciplinate da norme di legge chiare e adeguate.

Nei documenti internazionali le biobanche sono definite in funzione della diversa tipologia di campioni conservati. Secondo le *Regulations* previste per l’European Biobank dell’Università di Maastricht con il termine “biobanca” si intende un’unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti dai Comitati etici e dalle Università.

Non esiste allo stato attuale una normativa ad hoc in ambito nazionale, né un atto di indirizzo, linee guida di carattere vincolante e orientativo per i responsabili dei Centri Screening sulle modalità da osservare per la conservazione protratta e la utilizzazione del campione biologico a scopo di ricerca, considerate le implicazioni di ordine etico e giuridico sottese alla gestione di cellule e tessuti umani.

La Raccomandazione del Consiglio d’Europa R(94) 1 del 14/3/94 descrive la banca di tessuti umani come “una organizzazione no profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e distribuzione del materiale”.

Nelle linee-guida per la certificazione delle biobanche del 2006 il Comitato nazionale per la Bioetica definisce i centri di risorse biologiche come “un’unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca”².

¹ Macilotti M., Izzo U., Pascuzzi G., Barbareschi M., *La disciplina giuridica delle biobanche*, Pathologica, 2008, pp. 86-101.

² *Linee-guida per la certificazione delle biobanche*, Comitato nazionale per la Bioetica, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 19 aprile 2006.

Le biobanche sono dunque organismi, a gestione pubblica o privata, deputati alla conservazione a lungo termine di campioni di materiale biologico di provenienza umana e allo stoccaggio dei dati relativi alle persone interessate, ovvero delle informazioni riguardanti i donatori³.

La creazione di suddetti organismi comporta la trasmissione a terzi di campioni biologici o di dati genetici. Spesso le informazioni derivanti dallo screening dei donatori non riguardano esclusivamente la loro persona, ma i loro familiari, gruppi di individui o l'intera popolazione o gruppo sociale di appartenenza. Il consenso libero e informato, atto di legittimazione dell'atto medico diviene l'indefettibile presupposto per l'esercizio dell'attività di ricerca e sperimentazione.

Dal dibattito sulla regolamentazione delle biobanche emergono interessi divergenti, talora contrastanti: da un lato il legittimo interesse del paziente all'anonimato e alla protezione dei dati personali, in ragione del quale si imporrebbe la tendenza ad anonimizzare in modo definitivo il legame fra campione biologico e identità del donatore. Dall'altro prevarrebbe l'interesse scientifico sulla volontà personale del soggetto quale criterio di giustificazione della scelta di identificare i titolari del campione biologico con l'obiettivo di porre in relazione i dati personali con i risultati dell'indagine.

In considerazione del tipo di campioni conservati, le biobanche possono essere raggruppate in due grandi categorie: biobanche genetiche e tessutali. La distinzione appare significativa sotto il profilo giuridico ed assume rilevanza in quanto vengono evidenziate le diverse finalità della raccolta e dell'uso del materiale nelle due differenti fattispecie. Tale distinzione impone la necessità di utilizzare modelli di consenso diversi dal punto di vista dei contenuti⁴.

Le *biobanche genetiche* si caratterizzano per la raccolta e conservazione di campioni provenienti da persone e famiglie con patologie genetiche; gruppi di popolazione con alta frequenza di portatori; popolazioni con caratteristiche genetiche idonee per l'individuazione di geni di suscettibilità (es. con ridotta variabilità inter-individuale); gruppi di popolazione idonee per studi di farmacogenetica; gruppi utilizzati come controllo.

Finalità prioritarie delle banche genetiche sono l'identificazione di mutazioni alla base di patologie genetiche, la collezione di individui con caratteristiche genomiche utili a capire le cause di malattie complesse e la predisposizione all'insorgenza di eventi morbosi, lo studio su campioni utili per la ricerca farmacogenetica delle variazioni genomiche associate alle differenti risposte ai farmaci, la sperimentazione in vitro di terapie innovative, la comunicazione e l'interazione fra gruppi di ricercatori nel mondo scientifico. Dalla combinazione di dati anagrafici, clinici e genealogici dei donatori si delinea un vero e proprio profilo genetico della persona che impone di rispettare rigorosamente le normative sulla sicurezza e la privacy.

Le *biobanche di tessuti patologici* rappresentano un archivio storico per la ricerca e lo sviluppo della conoscenza, veri e propri "giacimenti del sapere". Vi si conservano campioni biologici umani prelevati da laboratori di istopatologia e citologia durante procedure di dissezione. Strisci, campioni di biopsie, materiale destinato ad uso di trapianto, proveniente da cadaveri sottoposti ad autopsia vengono processati e conservati dopo adeguata campionatura per diagnosi e ricerca. L'anatomopatologo certifica la conformità del campione ai requisiti della biobanca. Per tale tipologia di risorse di provenienza umana occorre prevedere una normativa specifica, che travalichi i confini delle vigenti disposizioni al fine di consentirne l'utilizzo non solo nell'ambito degli Istituti di Anatomia Patologica ma anche di studi collaborativi di ampio raggio.

La natura di materiale biologico umano impone di salvaguardare la dignità, il diritto di riservatezza, la libertà della persona. Documenti europei definiscono linee-guida di indirizzo per disciplinare l'attività delle biobanche. Il riferimento è alla Direttiva n.95/46/CE relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. La Convenzione Europea per la

³ Girolami P., *Problemi etici posti dalla raccolta di materiale biologico e delle relative informazioni: le biobanche e le bioteche. Documento comune del Consiglio nazionale di etica francese e tedesco*, Riv. It. Med. Leg. XXVI, 2004, pp. 434-439.

⁴ *Raccolta di materiali biologici a fini di ricerca : consenso informato*, Comitato nazionale per la Bioetica – Comitato nazionale per la Biosicurezza, le Bioecologie e le Scienze della vita, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 16/2/2009.

protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina adottata ad Oviedo nel 1997 ha per obiettivo la protezione dell'integrità e dignità della persona sottoposta a sperimentazione. Principio cardine è il divieto di trarre profitto dal corpo e dalle sue parti. La raccolta, stoccaggio di campioni e il possibile impiego di tessuti umani devono essere preceduti da un preventivo consenso fornito dal soggetto. Con esplicito riferimento alle biobanche la Convenzione stabilisce il diritto all'informazione e al pieno anonimato del donatore. L'art. 10 enuncia il fondamentale diritto di ogni persona a vedere rispettata la propria privacy allorché si tratti di dati inerenti la salute. 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. I tessuti sono classificati come *identificabili* o *non identificabili*. Gli *unlinked anonymised materials* non consentono il riconoscimento del donatore. I materiali identificabili permettono la identificazione diretta o mediante codici. In caso i tessuti siano codificati si prospettano due soluzioni: 1) i ricercatori hanno accesso al codice identificativo; 2) non è possibile accedere ai dati poiché il codice è sotto il controllo di parti terze. Il donatore può porre delle restrizioni all'uso del proprio "serbatoio" biologico. Si prevede l'ipotesi di "eccedenza" della ricerca dai confini prospettati nel progetto e del consenso prestato dal donatore. In tal caso si configura l'obbligo degli operatori scientifici di richiedere un nuovo consenso al soggetto titolare del campione. Solo nell'ipotesi di irrintracciabilità dell'interessato si procede indipendentemente dalla prestazione di un nuovo consenso. Il donatore può revocare la sua autorizzazione in qualsiasi momento. Le linee-guida dell'OCSE (2001) per la regolamentazione dell'attività delle biobanche costituiscono un nucleo condiviso nella comunità internazionale, essendo assunte a modello per la determinazione di standard qualitativi delle pratiche di biobanking.

La Direttiva europea 2004/23 del 31 marzo 2004 sulla "definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo la lavorazione, la conservazione e distribuzione di tessuti e cellule umani" e la successiva Direttiva 2006/17 prevedono la tracciabilità dei tessuti e delle cellule donate assegnando uno specifico codice alla donazione.

Importanza riveste la Direttiva n.98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche la quale traccia i confini della brevettabilità del materiale genetico. E' stabilito che il corpo umano nonché la scoperta di uno dei suoi elementi compresa la sequenza di un gene non possono costituire invenzioni brevettabili. Tuttavia ove tale sequenza o segmento costituisca un elemento isolato dal corpo da cui proviene, se ne riconosce la brevettabilità. Tale normativa è stata recepita in Italia con il decreto legge del 10 gennaio 2006 n.3 poi convertito in Legge (22 febbraio 2006 n.78). Non sono stati a tutt'oggi emanati regolamenti applicativi del testo di legge.

Il d.lgs. n. 196/2003 postula i principi-base per la protezione dei dati sensibili con particolare riguardo alle informazioni in materia di salute, ai dati genetici, alle procedure relative all'accesso e alla comunicazione.

Informazione e tutela della privacy

Il consenso dei pazienti alla conservazione e impiego del materiale genetico a scopo di ricerca deve avvenire sulla base di un'ampia e dettagliata informativa, essenziale per stabilire una corretta relazione con il paziente e renderlo partecipe della sperimentazione. La peculiarità dei dati ricavabili impone una conoscenza dettagliata dei rischi, dei benefici e delle opzioni disponibili. L'informazione al paziente deve comprendere: l'elencazione analitica delle finalità perseguite, gli esiti del trattamento dei dati genetici, il diritto del donatore di opporsi al trattamento per motivi legittimi, la facoltà del soggetto di limitare l'ambito di comunicazione dei dati, il trasferimento dei campioni biologici, nonché il loro eventuale utilizzo per ulteriori studi. Nel modulo del consenso devono essere esplicitati con chiarezza i criteri adottati per consentire l'identificabilità del donatore per il tempo strettamente necessario agli scopi della raccolta, l'eventualità che i dati siano utilizzati per ricerche successive, le modalità con cui gli interessati possono accedere alle informazioni contenute nel progetto, la facoltà di revoca del consenso per il donatore senza che ciò comporti

alcuno svantaggio o pregiudizio. La manifestazione di volontà è un atto libero e consapevole, oltre che ritrattabile.

In sede internazionale gli elementi essenziali dell'informazione per il donatore sono la partecipazione volontaria, l'eventuale trasferimento dei campioni ad altra banca, la possibilità di informazione del paziente, le indicazioni sulle eventuali ricadute per i membri del gruppo familiare sui risultati delle indagini genetiche, l'identificazione mediante codice o anonimizzazione dei campioni, le misure adottate per la tutela dei dati personali, la facoltà di revoca del consenso da parte del donatore, il destino dei campioni biologici, le eventuali prospettive commerciali della ricerca.

Questione controversa è l'applicabilità di procedure di garanzia della privacy dei donatori. E' aperto il dibattito nella comunità scientifica, fra i Comitati etici sull'anonimizzazione o identificabilità dei soggetti titolari del materiale biologico. E' orientamento condiviso l'accessibilità ai dati della persona mediante codici identificativi che impediscano un riconoscimento diretto del paziente senza precludere tuttavia l'accesso temporaneo alle informazioni relative ai campioni e la rintracciabilità dell'interessato al fine di garantire la comunicazione di risultati della sperimentazione. La conservazione protratta nel tempo dei campioni dovrà essere effettuata sulla base di requisiti organizzativi e gestionali definiti.

L'identificazione del donatore può variare dall'anonimità irreversibile alla piena rintracciabilità, secondo i diversi livelli utilizzati convenzionalmente per la classificazione dei campioni. Le modalità adottate possono esser raggruppate in 4 modelli.

- a) *Anonimo*: campioni raccolti e identificati con un codice. I dati del paziente non vengono registrati. Non è possibile pertanto risalire alla fonte;
- b) *Anonimizzato*: i dati anagrafici del paziente vengono rimossi dopo l'attribuzione del codice
- c) *Identificabile*: il codice identificativo è noto solo al responsabile della biobanca e ai suoi diretti collaboratori. La possibilità di risalire all'origine del campione si attua, in caso di risultati scientifici di utilità per il donatore, sulla base di decisioni espresse nel consenso informato scritto.
- d) *Identificazione completa*: il campione è identificabile mediante nome e indirizzo solo dietro esplicita richiesta/autorizzazione dell'interessato o degli aventi diritto.

Il consenso informato all'utilizzo di campioni biologici umani

La questione del consenso assume centralità nel dibattito attuale, rappresentando un nodo critico cruciale nell'ambito del confronto sulle biobanche che impone di riflettere in ordine alle nuove prospettive etico-legali aperte dalla sperimentazione sul genoma e di tracciare nuove forme di espressione di volontà, nuovi modelli di assenso per la ricerca, allo scopo di legittimare l'intervento sull'uomo, l'identificazione e utilizzazione dei dati sensibili che fanno capo alla persona.

Il consenso rileva sotto due aspetti: dell'asportazione di campioni biologici, della conservazione e uso a fini di ricerca. L'asportazione avviene generalmente durante l'esecuzione di pratiche chirurgiche o diagnostiche. Il consenso investe non soltanto l'operazione di ablazione del tessuto ma l'intervento nel suo complesso. Ove venisse programmata un'operazione ad hoc di prelievo del materiale, il consenso avrebbe comunque ad oggetto un intervento di chirurgia sul corpo del paziente il quale incorrerebbe nei tradizionali limiti posti dall'art. 5 c.c.

Paradigma fondamentale è l'autodeterminazione del soggetto in ordine alla propria salute.

Diversamente in caso di conservazione del campione, il consenso ha ad oggetto il trasferimento di un bene "separato" dal corpo a cui appartiene, dotato di autonomia propria. Le ricerche su di esso non hanno alcuna influenza sulla salute del paziente. Qui l'atto del consenso mira a tutelare la privacy del soggetto coinvolto. Non si giustifica un'equiparazione dei beni giuridici, diversi sono gli effetti della manifestazione di volontà. Assume ulteriore specificità il consentire l'accesso a dati personali in quanto essi sono raccolti non in funzione di un unico

progetto di ricerca ma in vista di un numero indeterminato di sperimentazioni future. Il soggetto dunque in rari casi potrà essere informato dettagliatamente sulle analisi che verranno condotte sul suo materiale biologico al momento della prestazione del consenso.

Questione rilevante è stabilire se il soggetto titolare debba essere ricontattato ogni qualvolta si intenda utilizzare il materiale per nuovi progetti di ricerca o se sia sufficiente un'unica manifestazione di volontà originaria di tipo generico senza ulteriori specificazioni (consenso ampio).

L'autorizzazione al trattamento di dati sensibili del Garante per la protezione dei dati personali prevede il previo consenso liberamente espresso in forma scritta al prelievo-conservazione-utilizzazione del campione. La conservazione e l'uso dei dati raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca o indagini statistiche diversi da quelli per il quale è stato originariamente acquisito il consenso sono consentiti limitatamente al perseguimento di scopi scientifici collegati con quelli originari.

Il Provvedimento n. 85//2012 del Garante per la protezione dei dati personali prevede limiti di applicazione alla richiesta del consenso. Esonera gli organismi e gli enti di ricerca dall'obbligo di acquisire una nuova autorizzazione al trattamento di dati sensibili per successivi progetti ove non sia possibile rintracciare gli interessati per circostanze non prevedibili o per sopravvenuta impossibilità (non reperibilità, decesso, ecc.) di comunicare informazioni malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungere gli interessati, posto che il progetto di ricerca sia autorizzato dal Garante avendo ottenuto motivato parere favorevole del competente comitato etico. Il meccanismo del "ri-contatto" appare ad alcuni poco funzionale in considerazione della complessità degli eventi che possono occorrere rendendo impraticabile la richiesta di nuova autorizzazione ai titolari dei campioni, in ragione del tempo trascorso dalla raccolta iniziale. Si valuta inoltre l'utilità di un'informativa relativa a nuovi programmi di ricerca per i donatori quando non vi sia un diretto collegamento fra gli esiti dell'indagine e la salute degli interessati. Ci si chiede se essi abbiano la reale capacità di comprendere l'oggetto degli studi ed operare una valutazione consapevole.

Il consenso prestato è sempre revocabile in qualsiasi momento. In caso di revoca il campione, secondo alcune opinioni, dovrebbe essere distrutto.

La letteratura internazionale corrente identifica quattro modelli di consenso: 1) consenso *ampio* (permette l'uso di campioni e dei dati loro associati in ricerche presenti e future); 2) consenso *parzialmente ristretto* (permette l'uso dei campioni e dei dati per una ricerca immediata specifica ed in investigazioni future associate direttamente o indirettamente a tali campioni); 3) consenso *multi-opzionale* (richiede diverse opzioni che devono essere illustrate al soggetto donatore in forma dettagliata); 4) consenso informato *specifico* (proibisce ogni studio futuro che non sia stato previsto al momento del consenso originario).

Gli argomenti addotti a giustificazione del ricorso al modello di consenso ampio sono di due specie: l'impossibilità di rintracciare i "proprietari" dei tessuti per successivi progetti di ricerca quando sia decorso un arco temporale ampio; l'assenza di rischi per la salute del soggetto.

Si lamenta l'eccessiva burocratizzazione della pratica del consenso secondo una modulistica specialistica di stampo nord-americano.

Le maggiori critiche concernono la formulazione troppo generica ed indeterminata della richiesta del consenso che per sua natura presuppone un'informativa chiara e specifica a garanzia della salute del soggetto.

Riassumendo le principali opzioni: disponibilità a fornire un consenso per future ricerche previste e chiaramente identificate; disponibilità a fornire un consenso per ricerche future correlate alla condizione per cui il campione è stato inizialmente prelevato purché il soggetto sia nuovamente contattato, sia formulata una nuova e specifica richiesta di consenso, la ricerca sia approvata da un comitato etico; disponibilità a fornire un consenso per ricerche future non necessariamente correlate alla condizione per cui il consenso è stato inizialmente raccolto purché il soggetto sia nuovamente contattato, sia formulata una nuova richiesta, il progetto sia approvato

da un comitato etico; disponibilità a fornire un consenso a ricerche future non correlate senza riformulazione di un consenso ma dietro approvazione del nuovo progetto da parte del comitato etico.

Fra le Istituzioni favorevoli ad un modello di consenso ampio vi è l'OMS, la cui posizione è condivisa dalla maggior parte dei Comitati nazionali di bioetica europei.

Il modello proposto nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (2006) 4 è il c.d. *broad consent*, una soluzione flessibile, mediana fra il consenso specifico e il consenso aperto. Si prevede che il soggetto possa, con un consenso iniziale, autorizzare anche potenziali ricerche successive correlate a quella inizialmente proposta senza ulteriori specificazioni sull'oggetto di futuri studi o le eventuali relazioni fra la ricerca iniziale e quella successiva. Non dunque un modello di manifestazione di volontà incondizionata come il *blanket consent*, ma un atto di legittimazione di ricerche future che sia basato su un'informativa chiara, ampia benché non particolareggiata. Tale formulazione sembra soddisfare le diverse parti del dibattito.

Il *broad consent* per l'ampiezza della sua formulazione necessita di meccanismi di controllo esterni da parte di autorità indipendenti. Il donatore ha facoltà di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento.

In merito alla relazione fra attuale sperimentazione e futuri progetti di ricerca, il modello proposto dal Garante per la protezione dei dati personali è così sinteticamente espresso: “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”.

Si segnalano opinioni contrastanti in merito alla questione dell'efficacia temporale della revoca del consenso: ci si chiede in particolare se essa produca effetti *ex tunc* o *ex nunc*, questione non irrilevante posto che il ritiro del consenso produca effetti dannosi e ricadute sulla sperimentazione a fronte degli investimenti occorsi per sostenere la ricerca⁵.

Appare irrinunciabile la redazione di un codice etico delle biobanche che indichi principi-chiave e linee-guida per orientare l'azione di ricercatori, operatori del mondo scientifico, responsabili delle strutture di raccolta e gestione del materiale genetico.

Si ritiene che la procedura del consenso debba comprendere i seguenti elementi: scopi specifici e ben identificati della ricerca, fasi di raccolta, conservazione, utilizzo, luogo e tempo di conservazione dei campioni, dimensioni della biobanca, eventuali altri centri coinvolti nella sperimentazione, nomi dei responsabili dello studio, sponsor e finanziamenti. Occorre specificare se il campione è prelevato per accertamento diagnostico, trattamento terapeutico o a scopo di ricerca. Nei primi due casi appare necessario indicare se il campione è parte del prelievo ordinario per scopo diagnostico o terapeutico o in aggiunta al prelievo ordinario. E' necessario altresì specificare quali procedure facciano parte delle pratiche diagnostiche o terapeutiche e quali rientrino nella sperimentazione. In quest'ultimo caso, gli obiettivi della ricerca, i risultati attesi, lo stato attuale delle conoscenze, la durata prevista della partecipazione del soggetto, le procedure seguite, i rischi e i disagi prevedibili nonché eventuali compensi in caso di danno, i benefici per il soggetto o per soggetti terzi e per l'avanzamento delle conoscenze. Occorre descrivere eventuali procedure alternative, specificare che la partecipazione è volontaria e sempre revocabile senza alcuna penalizzazione. Il donatore può chiedere la distruzione del campione/ dei dati personali. Va garantita l'opportunità di ricevere o rifiutare informazioni sui risultati ottenuti. E' necessario informare il soggetto della possibilità che i risultati diventino oggetto di pubblicazioni scientifiche assicurando l'anonimato riguardo ai dati sensibili, che il campione non venga utilizzato per scopi commerciali; il modulo dovrà indicare le misure adottate per la protezione dei dati sensibili, le modalità di trasferimento dei dati ad altri centri di

⁵Macilotti M. et al., op. cit. p.98.

ricerca. Requisiti di validità della pratica sono la capacità d'intendere e volere del soggetto, la competenza, la volontarietà.

La proprietà dei materiali biologici

Questione irrisolta è la definizione della natura del rapporto giuridico che lega i donatori con i materiali biologici staccati dal corpo. Non vi è accordo tra i giuristi riguardo ai diritti esercitabili dai pazienti che subiscano l'ablazione di tessuti e dai responsabili delle biobanche. Incerta è l'attribuzione del diritto di proprietà. I campioni biologici asportati a fini diagnostici esprimono l'identità del soggetto a cui appartengono ma non sono riproducibili né funzionalmente autonomi. E' opinione di alcuni giuristi che le parti staccate dal corpo acquistino con la separazione, natura di beni mobili disponibili (art. 810 c.c.) nei limiti imposti dall'art.5 c.c.⁶ Un' autorevole interpretazione dottrinale sostiene la tesi dell'*occupazione*, secondo cui le parti staccate del corpo sarebbero equiparabili alle *res nullius*, beni che non appartengono ad alcuno e perciò disponibili per chiunque ne prenda possesso. Una terza posizione identifica il diritto sulle parti staccate del corpo con il diritto sulle opere dell'ingegno.

Il diritto di proprietà si configura come potere di godere e disporre liberamente e pienamente del bene, di escludere terzi dall'esercizio di tale potere. Con riguardo ai tessuti umani il complesso di diritti che il titolare del campione può esercitare incontra numerosi limiti. I tessuti umani sono generalmente considerati alla stregua di beni *extra-commercium* non patrimoniali, contenitori di dati personali e in quanto tali non possono costituire oggetto di trasferimento-cessione a titolo oneroso. Occorre in tale prospettiva scindere l'oggetto materiale del campione dalle informazioni predittive in esso contenute, la dimensione fisico-biologica da quella "informativa". Il codice identitario appartiene all'intero nucleo biologico, si configura dunque quale diritto proprietario collettivo. La protezione giuridica delle parti staccate del corpo umano rientra nell'ambito della tutela dei diritti della personalità. Occorre dunque distinguere la sorte del campione da quella dei dati iscritti nel campione. Il tessuto biologico in ragione della sua materialità rientra nel novero del diritto di proprietà, mentre i dati personali trovano garanzia nel diritto di riservatezza. E' opinione condivisa che la proprietà delle informazioni faccia capo al titolare dei dati richiamando la disciplina dei diritti di proprietà intellettuale. L'identificabilità del materiale comporta che ad esso si applichi lo statuto giuridico della "soggettività" mentre l'anonimato muterebbe la natura giuridica in oggetti disponibili.

I Comitati etici tendono ad attribuire la proprietà dei campioni ai donatori. Diverso parere ha espresso il CNB che tenta di risolvere il rapporto paziente-campione nel senso di considerare l'ablazione di parti del corpo come una rinuncia definitiva alla proprietà, quale esplicita e irreversibile donazione, previo consenso informato del paziente. Tale scelta si inscriverebbe nell'ottica della solidarietà verso terze persone, nonché verso le generazioni future. In tal modo verrebbe garantito un giusto equilibrio fra interesse sociale e tutela personale.

In un'ottica della iscrizione dei diritti di proprietà intellettuale nell'ambito della proprietà universale si colloca l'idea di attribuire ad essi la natura di *commons*. I materiali biologici ceduti a titolo gratuito non appartengono più ai donatori né d'altro canto alle biobanche che li custodiscono, divenendo patrimonio dell'intera famiglia umana. Le biobanche sono responsabili della gestione dei tessuti e materiali biologici, della tutela della riservatezza. Costituiscono dei mediatori fra mondo della ricerca e comunità salvaguardando la tutela della privacy e gli interessi del sapere. In tale visione ai ricercatori sarebbe attribuita una licenza d'uso, non già la proprietà dei materiali. Le informazioni appartengono al donatore che li cede nella formula della "concessione d'utilizzo". La biobanca assume la veste di "custode" di beni preziosi e insostituibili.

La dottrina ha costruito un modello di *trust*, il c.d. *biotrust* per attribuirgli funzioni di gestore del patrimonio genetico individuale. Il donatore di tessuti mediante il modulo del consenso,

⁶ De Cupis A., *I diritti della personalità*, in Cicu A., Messineo F., et al., *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, 1985, p.159 e ss.

trasferirebbe i suoi interessi proprietari sul materiale biologico alla biobanca (trust) che assumerebbe su di sé il dovere fiduciario di gestire la proprietà a beneficio della collettività. Al trust spetterebbe il compito di affidare i campioni ai ricercatori, di conservare le chiavi di accesso all'identità dei tessuti, di tutelare la privacy dei soggetti coinvolti, di esercitare il controllo sull'osservanza delle norme e principi che regolano il buon funzionamento delle biobanche.

Il consenso dei minori

Il tema della sperimentazione sui minori investe una molteplicità di aspetti etico-giuridici, psicologici, sociali. Per lungo tempo ha prevalso la tendenza ad escludere dai progetti di ricerca i soggetti incapaci o minorenni per garantire loro una tutela contro eventuali rischi connessi alla sperimentazione. Ciò implicava tuttavia l'esclusione da benefici di detti soggetti e l'impossibilità di ricavare dati scientifici specifici. E' opportuno, in caso di incertezza circa le capacità di un soggetto di comprendere le informazioni necessarie e di esprimere un consenso libero e consapevole, che siano adottate procedure adeguate per una valutazione per quanto possibile, quantitativa e qualitativa delle capacità del soggetto. Per i minori occorre fornire dai legali rappresentanti (genitori, tutore, *caregiver*) esplicita autorizzazione scritta in cui siano chiaramente indicate le finalità per cui viene consentita la "concessione d'uso" di materiale genetico e la durata del periodo di conservazione. Devono essere assicurate tutte le garanzie necessarie alla tutela della privacy del minore e all'anonimizzazione dei dati, oltre la possibilità di controllare la corretta gestione dei campioni conservati e dell'uso delle relative informazioni, il diritto di recedere in qualsiasi momento dal consenso prestato. Ai genitori o legali rappresentanti deve essere offerta un'adeguata informativa affinché l'atto di donazione avvenga nella piena consapevolezza. E' orientamento del CNB prevedere, in mancanza di un assenso dato dai legali rappresentanti per l'impossibilità di coinvolgerli in tempi tecnicamente utili alla ricerca, che il medico responsabile e l'equipe assumano la decisione di sottoporre il minore a cure sperimentali in casi di alto rischio di mortalità e disabilità, in condizioni di sicurezza, plausibilità biologica, alta probabilità di successo delle cure, e nell'osservanza delle norme etiche imposte dal protocollo approvato dal CE competente.

Deve essere incoraggiato il coinvolgimento nei processi decisionali dei soggetti incapaci di esprimere il consenso, in considerazione delle condizioni psico-fisiche specifiche degli stessi.

Le preferenze dei minori dovranno essere prese in seria considerazione e rispettate nei limiti del possibile. Il CNB si è espresso in più occasioni circa la peculiarità del consenso dei minori. Si tratta di valutarne la "competenza", l'abilità nello sviluppare un ragionamento, la capacità di decidere, di prevedere le conseguenze della propria scelta. E' parere del Comitato che non possa essere disatteso il principio dell'informativa e dell'espressione di volontà del minore, che questi vada coinvolto nelle decisioni inerenti la propria salute, che il parere espresso sia determinante benché non vincolante.

La giurisprudenza prevalente considera abuso di potestà l'intervento sul diciassettenne capace d'intendere e volere contro la sua volontà. Analoga la posizione dell'associazione medica mondiale, della Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina, il Codice di deontologia medica.

Quest'ultimo all'art.38 stabilisce l'obbligo del medico di fornire adeguate informazioni al minore e di tenere conto della volontà da lui espressa, compatibilmente con l'età, la capacità di comprensione e la maturità del soggetto. Con specifico riferimento alla ricerca biomedica e sperimentazione sull'uomo, si richiede, in caso di minori, incapaci o interdetti, che il medico sperimentatore informi la persona "documentandone la volontà e tenendola sempre in considerazione" (art. 48).

Analogo orientamento esprime il DLgs n.211 attuativo della Direttiva europea 2001 nell'art. 4 in cui dispone: "Non si può intraprendere la sperimentazione contro la volontà del minore se questi è capace di formarsi un'opinione propria e si richiede che il bambino/ragazzo riceva da

personale esperto nel trattare con i minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione.

La Carta dei diritti del bambino redatta dall'Ospedale Gaslini di Genova stabilisce che il minore venga adeguatamente informato sulle proprie condizioni di salute e sulle procedure a cui verrà sottoposto, con un linguaggio comprensibile ed adeguato al suo sviluppo e alla sua maturazione. Ha diritto ad esprimere liberamente la sua opinione su ogni questione inerente la sua salute. Le opinioni del bambino devono essere valutate tenendo conto dell'età e del livello di partecipazione psicologica. Il bambino ha diritto altresì ad essere coinvolto nel processo di espressione dell'assenso/dissenso alle pratiche sanitarie che lo riguardano. Un assenso progressivamente consapevole in rapporto alla maturazione del minore va sempre ricercato – si dice - anche e soprattutto attraverso le relazioni familiari. “La sperimentazione sul minore è sempre vincolata a un valido consenso di chi esercita la potestà genitoriale”. Il bambino ha diritto ad essere personalmente informato sulla sperimentazione con un linguaggio e in termini a lui comprensibili, sulla diagnosi, prognosi, sul tipo di trattamento sperimentale proposto, sulle alternative terapeutiche disponibili, sui rischi, sulla libertà di uscire dal progetto, sull'accesso alla conoscenza degli esiti conclusivi della ricerca. Il minore ha pienamente diritto – si afferma – ad essere coinvolto nel processo di espressione dell'assenso/dissenso ad entrare in un progetto di ricerca – sperimentazione clinica.

La legge n. 54/2006 recante “Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli” stabilisce che in materia di salute, istruzione, educazione della prole, le decisioni siano assunte di comune accordo da entrambi i genitori ((art.155 c.c.). Le decisioni relative dunque alla partecipazione di minori a sperimentazione su materiale biologico, alla donazione, conservazione, utilizzazione di tessuti e campioni genetici dovranno essere prese congiuntamente dai genitori.

In un'ottica estensiva del diritto di autonomia-autodeterminazione del paziente in tema di salute si delinea la necessità per la futura normativa sul consenso dei minori al prelievo di materiale biologico e al trattamento di dati sensibili di prevedere un più ampio coinvolgimento di tali soggetti nelle scelte che ineriscono alla sfera fisica, alla vita e alla riservatezza in ordine all'identità della persona.

Commercializzazione e brevettabilità

La questione della commercializzazione di materiale biologico è controversa. Richiama i concetti di “proprietà dei tessuti”, “brevettabilità della materia vivente” e “libertà della ricerca scientifica”.

E' opinione prevalente che il materiale biologico costituisca un bene non commerciabile in quanto privo di “interesse economico” e che l'impiego implichi un beneficio per l'intera comunità. E' orientamento condiviso in sede europea che tutti gli Stati aderiscano al principio della gratuità delle donazioni di tessuti umani, analogamente a quanto avviene per le donazioni di sangue. Ciò esclude qualsiasi forma di retribuzione per i donatori.

Ci si interroga sulla possibilità di proteggere attraverso il brevetto biotecnologico un'invenzione nuova, ricavabile da tessuti contenenti informazioni genetiche. La Direttiva n.98/44/CE vieta la brevettabilità del 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 di un gene. Tuttavia non si esclude che “un elemento isolato dal corpo umano o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, e la sequenza parziale di un gene possano costituire un'invenzione brevettabile”.

La scoperta di un gene di per sé non è mai brevettabile ma il gene isolato dal suo stato naturale mediante procedimento e associato a una specifica applicazione industriale per la produzione di farmaci potrebbe diventarlo.

La Commissione europea sulle implicazioni etiche della biotecnologia ha precisato che non è vietata in linea di principio la brevettabilità di geni isolati purché essa sia conforme ai principi e

norme stabilite al fine di garantire il rispetto dei diritti personali. Tale orientamento non appare lesivo della dignità umana, come puntualizza la Corte europea di Giustizia in una sentenza del 9 ottobre 2001: il brevetto non conferisce a suo parere alcun diritto di proprietà.

La legge n. 78/2006 che implementa la Direttiva inserisce ulteriori limiti allo sfruttamento della proprietà intellettuale in questo settore indicando il rispetto della dignità umana, la salute, l'ambiente, la vita di altre specie, la tutela della biodiversità, la prevenzione di danni ambientali quali vincoli da osservare.

Si introduce il principio del *benefit-sharing*, ossia dell'equa distribuzione dei benefici derivanti dallo sfruttamento di risorse biologiche. Si suggerisce che il materiale biologico conservato dalle banche non sia utilizzato a fini di lucro.

Organismi di controllo delle biobanche

E' opinione comune che il Comitato etico istituito ad hoc per garantire il buon funzionamento delle biobanche e vigilare sull'osservanza di norme e principi che regolano l'attività di tali centri di servizio debba essere indipendente dagli enti che effettuano la ricerca e composto da medici e infermieri esperti nel settore specifico, giuristi, medici legali, rappresentanti dei diritti dei malati e bioeticisti.

Conclusioni

Appare arduo ricercare un equilibrio fra la tutela della persona, le ragioni dell'etica universale e il valore sociale della ricerca, pervenire ad un bilanciamento condiviso e uniforme fra gli obiettivi della scienza e il fine della salvaguardia dei diritti di libertà e riservatezza, della personalità. La strada percorribile indirizza verso l'armonizzazione degli interessi in gioco attraverso la definizione della forma giuridica delle biobanche, l'individuazione di regole comuni per i comitati etici, il riconoscimento in capo ai responsabili della raccolta e conservazione del materiale biologico della facoltà di utilizzare le risorse umane racchiuse nei campioni biologici quali beni preziosi al servizio della salute e del benessere della comunità in un'ottica della umana solidarietà.

Maria Caporale, docente di Scienze bio-giuridiche, Facoltà di Medicina e Psicologia, Università degli studi di Roma, "La Sapienza".