



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI A FINI DI RICERCA: CONSENSO INFORMATO

(16 febbraio 2009)

abstract

Uno dei problemi più rilevanti, per chi lavora nel settore della ricerca scientifica con materiale biologico, consiste nello stabilire entro quali limiti e con quali modalità sia lecito conservare campioni oltre il tempo necessario per raggiungere lo scopo per cui il campione è stato raccolto, e se sia legittimo utilizzare i campioni anche per scopi diversi da quelli inizialmente individuati. Accade infatti frequentemente che negli istituti di ricerca scientifica si conservino collezioni di campioni biologici che, con il progredire dell'attività di ricerca, potrebbero risultare utili per nuovi studi. È importante considerare la diversità delle situazioni che si profilano a seconda che i campioni siano stati raccolti (o acquisiti) in forma anonima, oppure depositati in forma anonima (scindendo irreversibilmente il legame tra il campione ed i dati relativi al soggetto), oppure ancora identificabili (ma sempre attraverso codici di protezione).

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ed il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (di seguito "i Comitati") hanno deciso di offrire una ulteriore "sintesi" sull'argomento, per contribuire al processo di armonizzazione del consenso informato utilizzato dalle biobanche italiane istituite a scopo di ricerca, e che coadiuvi a definire la posizione italiana nell'ambito del progetto europeo Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), avente come obiettivo la realizzazione di una rete europea delle biobanche che adotti procedure standardizzate. I Comitati propongono un modello che consente alle persone di esprimere, con il dono di un proprio campione biologico, un atteggiamento di solidarietà verso altre persone attuali, nonché verso le generazioni future.

Molti studi sul consenso informato mettono in evidenza che le persone vogliono in genere controllare se i loro campioni sono utilizzati a fini della ricerca, ma anche che la maggior parte di tali persone è disponibile a donare i propri campioni. Il modello del consenso informato elaborato dai Comitati rispetta tale volontà, informando il donatore sull'uso che si intende fare del materiale biologico e delle informazioni ad esso connesse, nonché garantendo allo stesso la correttezza delle procedure adottate al fine della tutela dei dati personali. Il modello di consenso proposto consente di raggiungere un giusto equilibrio tra interesse sociale e tutela dell'informazione personale, non antepoendo gli interessi collettivi agli interessi individuali. Il modello di consenso proposto per la "donazione" non contraddice il rispetto delle indicazioni contenute nelle raccomandazioni italiane e nella Convenzione di Oviedo che all'articolo 2 recita: "L'interesse ed il benessere dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società e della scienza".

In particolare i Comitati:

1. condividono l'impostazione generale della "Raccomandazione N° 4- 2006" del Consiglio d'Europa.
2. ribadiscono che la donazione di campioni biologici a fine di ricerca, e per la conservazione in biobanche o collezioni, non può avere scopo di lucro.

3. ritengono importante ribadire quanto già espresso nel Parere del CNB (2006) in merito alla utilità di un censimento delle collezioni di materiale biologico e delle banche di tessuti oggi esistenti nelle strutture pubbliche e private, ai fini di istituire un Registro Nazionale.

4. considerano attuale l'esigenza di istituire anche in Italia un numero di banche biologiche adeguate alla programmazione regionale, disciplinate da chiare norme di legge che includano anche il coordinamento con un Comitato Etico locale che assicuri il rispetto delle norme etiche vigenti a tutela della persona interessata, e confermano l'esigenza di predisporre provvedimenti atti a far conoscere il valore scientifico della raccolta di campioni, nell'ottica di una libera disposizione della persona educata alla solidarietà civica.

5. i Comitati raccomandano che al donatore vengano in ogni caso forniti per iscritto informazioni chiare, veritiere, precise e formulate in modo da non indurre false aspettative, atte ad esercitare una libera determinazione in merito alla utilizzazione dei propri campioni biologici.

6. propongono di adottare, nella necessaria disciplina della informazione e consenso informato alla concessione e utilizzo dei campioni biologici e dati personali associati (cosiddetta "donazione") moduli diversi, proporzionati all'uso previsto del campione e/o dei dati, concordato con il donatore (cosiddetto "consenso ampio, parzialmente ristretto, multi-opzionale, specifico").

7. ritengono che sia opportuna la presenza di un genetista nei Comitati Etici locali, nel caso in cui le ricerche sottoposte a parere del Comitato Etico locale sia da svolgersi su campioni conservati che abbiano interesse genetico.

8. i Comitati, in merito alla disciplina giuridica dei campioni propongono che i campioni appartengano al donatore nella formula generale della "concessione di utilizzo", o siano considerati come "esplicita e irreversibile donazione", in base alla scelta manifestata per iscritto dal donante, confermando in ogni caso il principio della gratuità e il divieto di discriminazione personale. Nell'ipotesi citata della opzione indicata come "concessione d'uso", deve essere assicurata la possibilità di controllo dell'interessato sui propri campioni e le proprie informazioni e il diritto di recedere dal consenso inizialmente prestato.

9. i Comitati propongono la stesura di regole in base alle quali il Comitato Etico locale possa consentire - su motivata richiesta di ricercatori - l'utilizzo delle collezioni storiche quando tale utilizzo non tocchi alcun interesse del donatore vivente non rintracciabile in materia di tutela dei dati personali, e sia assicurato l'anonimato in linea con quanto raccomandato dal Consiglio d'Europa.

10. i Comitati infine sottolineano che, evidenziando il valore sociale della ricerca con campioni biologici, non si trascurano i diritti individuali. Al contrario proponendo un adeguato sistema per la tutela dei diritti individuali attraverso il consenso informato, si promuove allo stesso tempo l'interesse personale con l'interesse sociale.

Il modello di consenso informato proposto si applica solamente alle raccolte di campioni biologici istituite a fini di ricerca.