

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*



**Abstract**

## **BIOBANCHE PEDIATRICHE**

11 aprile 2014

Il parere si occupa di biobanche pediatriche, caratterizzate dalla raccolta di campioni biologici di minori e finalizzate alla ricerca scientifica. Il documento, partendo dal riconoscimento delle biobanche pediatriche come una preziosa risorsa per la ricerca scientifica, affronta i problemi bioetici emergenti. Richiama i principi etici generali della donazione di campioni biologici (accreditamento delle biobanche, gratuità della donazione), affronta alcuni problemi specifici con riferimento alla condizione di vulnerabilità dei minori (consenso informato dei genitori e del minore divenuto adulto, principio di sussidiarietà, valutazione rischi/benefici, diritto a sapere non sapere).

Il Comitato sottolinea che l'interesse e il benessere dei soggetti i cui materiali biologici sono usati per ricerca – a maggior ragione se si tratta di minori - devono sempre prevalere sul solo interesse della società o della scienza.

A tal fine, il Comitato ribadisce la necessità di una regolamentazione normativa in materia che tenga conto di alcuni aspetti di rilevanza etica: adeguata e dettagliata informazione per il consenso dei genitori/del rappresentante legale ristretto o parzialmente ristretto (interesse scientifico della ricerca, protezione della privacy, tempi e i luoghi della ricerca, responsabile della biobanca); ascolto della volontà del minore, in rapporto al suo progressivo grado di maturità e informazione al minore relativamente alla sua precedente donazione (da parte dei genitori e dei responsabili delle biobanche), limitazione del diritto dei genitori a non sapere nei casi in cui l'informazione sia attendibile e utile per la salute del minore sul piano preventivo e terapeutico, garanzia del diritto a sapere o non sapere da parte del minore, divenuto adulto e in grado di manifestare un'adeguata volontà.

Il Comitato inoltre ritiene necessario un organo di controllo delle diverse fasi di conservazione e gestione del materiale biologico e il collegamento con un Comitato etico; raccomanda un'adeguata formazione dei ricercatori e del personale della biobanca; auspica un censimento delle biobanche pediatriche e l'opportunità di istituire un Registro Nazionale.