



**Laura Boella**

**“Ripensare l'autonomia nell'epoca delle biobanche per la ricerca”.**

**Un convegno a Milano (17-18 dicembre 2009)**

Tra le 10 idee che cambiano il mondo (l'intelligenza ecologica, l'amortalità o eterna giovinezza, l'apertura dell'Africa al business, la ristrutturazione delle periferie, l'acquisto di ingenti estensioni di terra da coltivare ecc.) il numero speciale di *Time* dedicato al 2009 cita le biobanche. Il boom delle biobanche è un fenomeno recente che si sta imponendo all'attenzione. Le raccolte di materiali biologici o biobanche (genetiche e tissutali), insieme ai *databases* su larga scala risultanti dalle informazioni cliniche associate all'individuo, stanno diventando sempre più comuni e importanti per la ricerca e per la cura di malattie di forte impatto sociale e economico. Si profilano nuovi problemi etici, giuridici e di *governance* legati alla necessità di una gestione efficace e legittima di queste risorse tale da assicurare l'uso appropriato dei dati, garantendo, insieme, la promozione della ricerca per il beneficio della collettività e la tutela dei diritti degli individui.

L'apertura di questo nuovo ambito di riflessione e di intervento normativo rappresenta in effetti un rilevante segnale dell'aggiornamento in corso di alcuni capisaldi della bioetica, del biodiritto e in generale dei rapporti tra scienza e società. Ci si interroga sull'adeguatezza delle procedure di consenso informato, delle regole per la protezione della privacy del singolo e per il trattamento dei dati al cospetto delle caratteristiche e finalità della ricerca nell'epoca postgenomica. In gioco è una nuova misura dell'autonomia individuale: un'etica individualistica sembra lasciare il posto a un'etica sensibile alla donazione, alla solidarietà umana nel presente e in prospettiva intergenerazionale, quindi favorevole allo sviluppo della ricerca, anche quando le sue ricadute cliniche sono a lungo termine o in gran parte imprevedibili.

Un crescente interesse di tipo scientifico, filosofico, giuridico e politico per le biobanche si trova oggi in ambito europeo di fronte a una situazione variegata e poco omogenea che sta mettendo alla prova la fiducia dei donatori (in alcuni casi ignari) nelle istituzioni pubbliche e private che gestiscono i materiali biologici con la conseguenza di porre seri ostacoli alla ricerca. Si notano tensioni tra la diversificazione delle posizioni etiche e l'esigenza di un indispensabile piedestallo comune di principi e procedure che gestiscano questa materia. Altrettanto conflittuali sono spesso le reazioni sociali divise tra l'aspettativa di nuove terapie e l'apprensione riguardante la possibile violazione della privacy e l'eventuale discriminazione genetica.

Un convegno svoltosi il 17-18 dicembre presso l'Università Statale di Milano, organizzato dal Comitato Etico di Ateneo in cooperazione con la Fondazione Centro Nazionale di Prevenzione e Difesa Sociale-CNPDS, ha colto tempestivamente l'occasione di un dibattito tra esperti e studiosi sulle numerose questioni aperte riguardanti le biobanche e ha proposto a un folto pubblico un'opportunità di conoscenza e di confronto. In particolare, il convegno ha inteso sollecitare una riflessione etica e giuridica che non si limiti a seguire gli sviluppi in gran parte irreversibili del biobanking, ma si adoperi per anticiparli.



I lavori sono stati suddivisi in quattro sessioni dedicate rispettivamente agli aspetti scientifici, alla ricognizione delle biobanche per la ricerca esistenti nell'area milanese, agli aspetti etici e a quelli legali. Nell'ambito della prima, dedicata a fornire un'esauriente informazione sullo stretto legame sussistente tra ricerca di base e clinica (Di Fiore: medicina molecolare, Filocamo: genetica, McVie: oncologia) e biobanche è risuonata molto chiaramente la domanda: quando una risorsa, che nel caso delle raccolte di tessuti ha la doppia natura di materiale biologico e di informazione, diventa una risorsa della comunità? L'indagine scientifica si è collegata così in maniera interessante con un resoconto dell'attività delle biobanche per la ricerca esistenti nell'area milanese. I contributi di Rebullà, Pece e Pierotti hanno mostrato come, nell'ambito di realtà dotate di una forte impronta progettuale, stiano maturando esperienze di notevole rilievo. In particolare, emerge con chiarezza la necessità di tener conto, per quanto riguarda i molteplici attori che animano la scena delle biobanche e i cui interessi e esigenze sono diversi e non sempre ricevono uguale attenzione, della qualità di cittadini che accomuna pazienti/donatori, scienziati, clinici e amministratori. Il contesto concreto di progetti in fase sperimentale ha offerto quindi un suggerimento molto importante: solo sul terreno di una mediazione (magari rappresentata da un'autorità che rivesta il ruolo di "parte terza": Pece) tra autonomia del singolo donatore, integrità dello scienziato e valutazione di competenza si può ipotizzare l'evoluzione della cornice culturale e della mentalità comune resa urgente dal veloce sviluppo delle biobanche.

Fiducia, bilanciamento di interessi, visione più generosa dell'autonomia, condivisione e scambio sono state le parole chiave delle due sessioni che hanno affrontato il tema centrale del convegno, ripensare l'autonomia, sotto il profilo etico e giuridico. I punti più controversi e tuttora in evoluzione nell'ambito del biobanking sono infatti: il consenso informato, la tutela della riservatezza, l'accesso e controllo dell'interessato sulle proprie informazioni, la condivisione di dati e risultati, la proprietà del materiale biologico e le implicazioni commerciali dei risultati di questo tipo di ricerca. Negli interventi di Chadwick, Cambon-Thomsen, Elger e Hansson è apparsa evidente la ricerca di un bilanciamento tra l'esigenza di tutela del singolo e la dimensione dell'interesse collettivo e della ricerca.

Non si può sottovalutare in ogni caso la difficoltà del passaggio da una prospettiva, etica e giuridica, preoccupata primariamente della salvaguardia dei diritti individuali a una che accoglie l'istanza di una solidarietà più ampia tra gruppi e generazioni. Si tratta infatti di un banco di prova decisivo per l'etica contemporanea: ampliare l'autonomia del singolo può forse implicare una "diluizione" delle esigenze etiche in funzione meramente pragmatica (Chadwick)? Ripensare i principi etico-giuridici vuol dire rafforzarli o indebolirli? L'etica a sua volta promuove o ostacola la condivisione delle risorse e dei dati biologici (Cambon Thomsen)? A queste domande si può rispondere solo se la tutela della dignità umana, dei diritti e libertà fondamentali dell'individuo, il rispetto della privacy, il principio di autonomia e la garanzia di non discriminazione e non stigmatizzazione non pretendono di avere una priorità assoluta sulla solidarietà e sul bene comune. Da uno studio condotto con interviste e tests i cui risultati sono stati presentati al convegno da Elger, il profilo di senso comune del potenziale paziente e/o donatore di campioni è apparso peraltro molto più contraddittorio e sfaccettato di quanto si possa pensare in relazione all'idea di autonomia e di privacy.

Nel campo del biobanking emergono nozioni profondamente trasformate di consenso informato, ognuna delle quali, che sia ampia o stratificata o parzialmente ristretta, appare impegnata a fronteggiare il problema della protezione dei diritti individuali nel mondo delle reti e della processazione informatica dei dati personali e relativi alla salute nel corso di lunghi periodi di tempo. In diversi interventi, è stato



peraltro ricordato un dato molto recente e inequivocabile: oggi le procedure di anonimizzazione si rivelano inadeguate rispetto alla possibilità, consentita dal progresso delle tecniche bioinformatiche, di determinare se un individuo ha partecipato a uno studio basandosi soltanto sulla combinazione di sets di dati. La ricerca genetica in particolare è un processo aperto e temporalmente indeterminato che stenta a conciliarsi con aspetti tradizionali del consenso informato, come il vincolo con uno studio specifico e il diritto di ritiro.

Se, come si è visto prima, il linguaggio dell'autonomia individuale oggi deve necessariamente fare i conti con soggetti (pazienti, donatori, scienziati, clinici) che si vivono anche cittadini, occorrono modelli complessi piuttosto che nette contrapposizioni di valori. Per esempio, nell'ipotesi di un consenso ampio o aperto (*trusted vs informed*), la fiducia non deve essere intesa come una cambiale in bianco in seguito alla quale il singolo perde qualsiasi potere di intervento. Un'ipotesi è quella di interpellarlo indirettamente tramite un sistema che chiama in causa le istituzioni democratiche e rappresentative (registri nazionali delle cause di morte, cancro ecc. istituiti dal governo o dal Parlamento, pubblicità in rete dei risultati di una ricerca in progress), nonché comitati etici che bilancino l'interesse del paziente (Chadwick). Appare chiaro che campioni biologici e informazioni non sono due mondi separati. Anche se la "proprietà" del campione biologico non si esaurisce nell'individuo da cui è prelevato (che può donarlo), l'uso dell'informazione estratta da esso deve essere regolata in accordo con i principi europei di protezione dei dati personali (Lattanzi). L'accesso e l'informazione sui risultati di questo tipo di ricerca deve fare i conti con la natura e gli effetti giuridici, riconosciuti dal WTO e dall'HUGO, del dato genetico come "informazione condivisa", risorsa comune la cui disponibilità deve potersi estendere anche oltre l'ambito familiare. Come risulta dall'uso ormai comune del termine "donatore" per definire l'individuo che acconsente all'uso del proprio materiale biologico, depositato in una biobanca, la "donazione" finalizzata a favorire la ricerca è l'esempio più chiaro della duplice rilevanza, privata e pubblica, del materiale biologico. Al valore culturale di tale duplice rilevanza si aggiunge un potenziale valore economico-politico, legato a eventuali profitti così come a specifici problemi di sicurezza. Ciò rende pertanto necessaria una presa di posizione di tipo etico-legale per quanto riguarda la scelta di sinergie tra industria e strutture pubbliche di ricerca. L'armonizzazione delle legislazioni nazionali a livello europeo (Zilgalvis ha fornito una sintesi dell'elaborazione normativa europea in proposito) non potrà essere che l'esito di un'effettiva condivisione e scambio dei dati genetici, epidemiologici e biologici.

Il convegno milanese ha dunque offerto un quadro completo e aggiornato delle prospettive che si aprono a coloro che in diversi modi hanno già o avranno a che fare con il mondo delle biobanche.