

## Raccomandazione Rec(2006)4 della Commissione dei Ministri agli Stati Membri sull'utilizzo di campioni biologici di origine umana per scopi di ricerca\*

(adottata dalla Commissione dei Ministri il 15 Marzo 2006 al 958° incontro dei Delegati dei Ministri)

*Presentiamo qui la traduzione della raccomandazione del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa riguardante l'impiego di materiali biologici di origine umana a scopi di ricerca. Riteniamo che l'argomento sia di grande interesse per i laboratoristi per i quali la gestione del campione biologico costituisce una componente importante della propria professione. L'importante sviluppo tecnologico della professione ha fatto infatti probabilmente passare in secondo piano le problematiche etiche e deontologiche che devono invece essere tenute sempre ben presenti. In particolare, l'utilizzo dei campioni biologici residui dopo l'esecuzione degli esami richiesti, necessita di essere regolamentato con precauzioni atte a salvaguardare i diritti fondamentali dell'individuo.*

Paola Pezzati e Maria Stella Graziani

### PREAMBOLO

Il Comitato dei Ministri, in base all'articolo 15.b dello Statuto del Consiglio di Europa,

- considerando che lo scopo del Consiglio di Europa è di realizzare un'unione più stretta fra i suoi Membri e che uno dei mezzi per raggiungere questo scopo è la tutela e lo sviluppo dei Diritti e delle Libertà Fondamentali dell'individuo;
- considerando che uno degli scopi della Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e delle Libertà Fondamentali (ETS N° 5) è la tutela della vita privata;
- considerando che lo scopo della Convenzione sui Diritti Umani e Biomedicina (ETS N° 164, chiamata da qui in avanti "la Convenzione") e del relativo Protocollo Aggiuntivo sulla ricerca biomedica (CETS N° 195), come definito dall'articolo 1 di entrambi i documenti, è la protezione della dignità ed identità di tutti gli esseri umani e la tutela per ognuno, senza discriminazione, della integrità personale e degli altri Diritti e Libertà Fondamentali rispetto alle applicazioni di biologia e di medicina;
- considerando che il progresso della biologia e della medicina, in particolare i miglioramenti ottenuti attraverso la ricerca biomedica, incluso la ricerca condotta su materiale biologico donato in spirito di solidarietà, contribuisce a salvare vite e a migliorarne la qualità;
- consapevoli del fatto che il progresso delle scienze biomediche e della pratica clinica dipendono da conoscenze e da scoperte che necessitano di ricerche condotte sull'essere umano e di ricerche che implicano l'uso di materiali biologici di origine umana;
- sottolineando che tale ricerca è spesso interdisciplinare ed internazionale;
- prendendo in considerazione lo sviluppo, attuale e

programmato, a livello nazionale, delle banche e delle raccolte di materiali biologici;

- prendendo in considerazione gli standard professionali nazionali ed internazionali nell'area della ricerca clinica ed il precedente lavoro, condotto in questo campo, della Commissione dei Ministri e dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio di Europa;
- convinti che la ricerca biomedica che sia contro la dignità umana ed i diritti umani non debba mai essere intrapresa;
- sottolineando che l'interesse fondamentale deve essere la tutela dell'essere umano, i cui materiali biologici sono prelevati, conservati od usati per ricerca;
- ricordando che la ricerca condotta su materiali biologici deve essere esercitata liberamente sotto riserva delle disposizioni di questa raccomandazione e di altre disposizioni giuridiche che assicurano la protezione dell'essere umano;
- sottolineando che l'interesse e il benessere dell'essere umano, i cui materiali biologici sono usati per ricerca, deve prevalere sul solo interesse della società o della scienza;
- affermando che particolare tutela deve essere garantita agli esseri umani vulnerabili nel contesto della ricerca;
- riconoscendo che ognuno ha il diritto di accettare o rifiutare di partecipare alla ricerca biomedica e che nessuno debba essere costretto a parteciparvi;
- sottolineando l'importanza di una gestione appropriata e trasparente dei campioni biologici conservati a scopo di ricerca;
- sottolineando che le biobanche di popolazione, costruite grazie alla donazione di materiali biologici fatta in spirito di solidarietà, non deve essere monopolizzata da piccoli gruppi di ricercatori;

\*Il presente documento è la traduzione del documento dal titolo "Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on research on biological materials of human origin" disponibile sul sito del Consiglio d'Europa.

- deciso a prendere, nel campo della ricerca biomedica condotta su materiale di origine umana, le misure proprie a garantire la dignità dell'essere umano e i Diritti e le Libertà Fondamentali della persona; raccomanda che i governi degli Stati Membri adattino le loro leggi e le loro procedure alle linee guida contenute in appendice a questa raccomandazione e che promuovano la definizione di indicazioni pratiche per ottemperare le disposizioni contenute in appendice; incarica il Segretario Generale del Consiglio d'Europa di trasmettere questa raccomandazione ai Governi degli Stati non-Membri del Consiglio d'Europa invitati a firmare la Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina, alla Comunità Europea ed alle organizzazioni internazionali coinvolte nei lavori del Consiglio d'Europa nel campo della bioetica.

## APPENDICE ALLA RACCOMANDAZIONE

### LINEE GUIDA

#### Capitolo I - Oggetto, scopo e definizioni

##### Art. 1 - Oggetto

Gli Stati Membri proteggono la dignità e l'identità di tutti gli esseri umani e garantiscono ad ognuno, senza discriminazione, il rispetto della propria integrità, della vita privata, nonché gli altri diritti e libertà fondamentali, nell'ambito di qualsiasi ricerca che cada sotto la regolamentazione della presente raccomandazione.

##### Art. 2 - Scopo

1. La presente raccomandazione si applica all'ambito delle ricerche condotte in campo sanitario che implicino l'acquisizione di campioni biologici d'origine umana destinati alla conservazione per uso di ricerca.
2. Essa si applica anche all'ambito delle ricerche condotte in campo sanitario che prevedano l'uso di campioni biologici d'origine umana, prelevati per scopi diversi da quelli menzionati nel paragrafo precedente, incluso anche materiale prelevato per un precedente progetto di ricerca.
3. La presente raccomandazione non si applica ai tessuti embrionali e fetali.
4. L'uso di campioni biologici d'origine umana può essere accompagnato dall'uso di dati personali associati.

##### Art. 3 - Identificabilità dei materiali biologici

I campioni biologici cui fa riferimento l'art. 2 possono essere identificabili o non identificabili.

- i. Materiali biologici identificabili sono quei materiali che, da soli o in combinazione con i dati associati, consentono l'identificazione delle persone d'origine, direttamente o attraverso l'uso di un codice. In quest'ultimo caso l'utilizzatore del campione biologico può:
  - a. aver accesso al codice: il materiale, nella stesura della presente raccomandazione, è indicato da ora in poi con la dizione "campione biologico con codice", oppure

b. non aver accesso al codice, che risulta essere sotto il controllo di una parte terza; il campione biologico è indicato con la dizione "campione biologico anonimo tracciabile".

- ii. Materiale biologico non identificabile, indicato da ora in poi nella stesura della presente raccomandazione con la dizione "campione biologico anonimo non tracciabile", è quel materiale che, da solo o in combinazione con i dati relativi, non consente, con ragionevole sforzo, di identificare la persona d'origine.

## Capitolo II - Disposizioni generali

### Art. 4 - Indicazioni per la buona pratica

Gli Stati Membri dovranno promuovere la messa in atto di regole di buona pratica per assicurare che le indicazioni di questa raccomandazione siano seguite.

### Art. 5 - Rischi e benefici

1. I rischi per le persone coinvolte e, quando appropriato, per le loro famiglie, in relazione alle attività di ricerca, in particolare i rischi per la vita privata, dovranno essere minimizzati, tenendo conto della natura delle attività di ricerca. Inoltre, tali rischi non devono essere sproporzionati rispetto ai potenziali benefici dell'attività di ricerca.
2. In questo contesto dovranno essere presi in esame anche i possibili rischi per gli individui appartenenti allo stesso gruppo delle persone coinvolte.

### Art. 6 - Non discriminazione

Nell'intero ambito delle attività di ricerca dovranno essere attuate tutte le necessarie misure atte ad evitare la discriminazione o l'emarginazione di una persona, di un gruppo o di una famiglia.

### Art. 7 - Divieto di profitto

I materiali biologici non devono, come tali, consentire un guadagno economico.

### Art. 8 - Motivazioni per l'identificabilità

1. I campioni biologici e i dati relativi devono essere resi anonimi nella misura in cui ciò sia appropriato alle ricerche considerate.
2. Qualsiasi uso di campioni biologici e dei relativi dati identificati, dotati di codice di identificazione oppure anonimi tracciabili, deve essere giustificato dal ricercatore.

### Art. 9 - Protezione più estesa

Nessuna delle disposizioni di questa raccomandazione dovrà essere interpretata come limitante o recante pregiudizio alla facoltà di ciascun Paese Membro di accordare una tutela più estesa di quella prevista nella presente raccomandazione.

## Capitolo III - Acquisizione di campioni biologici per la ricerca

### Art. 10 - Acquisizione di campioni biologici per ricerca

1. I campioni biologici per ricerca dovranno essere acquisiti in base alle disposizioni contenute in questo capitolo.
2. Le informazioni, il consenso informato, le autorizzazioni per acquisire tali materiali dovranno essere il più possibile specifici nei riguardi di ogni possibile utilizzo per ricerche future e delle possibili scelte a tale riguardo.

*Art. 11 - Atti condotti su una singola persona*

1. Un'azione finalizzata ad acquisire campioni biologici per la conservazione a fini di ricerca dovrà essere possibile solo se in accordo con le disposizioni dell'"Additional protocol concerning biomedical research" (CETS n° 195 2005).

*Art. 12 - Campioni biologici residui*

1. I campioni biologici prelevati per motivi diversi dalla conservazione a fini di ricerca saranno disponibili per attività di ricerca solo con appropriato consenso informato o autorizzazione o in accordo con la disposizione dell'art. 22, paragrafo 1.ii.
2. Ogni qualvolta sia possibile, le informazioni dovranno essere fornite e il consenso e l'autorizzazione richiesti, prima dell'acquisizione dei campioni biologici.

*Art. 13 - Campioni biologici prelevati dopo la morte*

1. Non dovranno essere prelevati campioni biologici, per attività di ricerca, dal corpo di una persona deceduta, senza appropriato consenso od autorizzazione.
2. Non dovranno essere prelevati o forniti per attività di ricerca materiali biologici se è noto che la persona deceduta aveva espresso parere contrario.

**Capitolo IV - Raccolte di campioni biologici**

*Art. 14 - Principi applicabili ad ogni raccolta di campioni biologici*

1. Dovrà essere designata la persona/organizzazione responsabile della raccolta dei campioni biologici.
2. Lo/gli scopo/i della raccolta dovranno essere specificati. Trasparenza e tracciabilità dovranno essere i principi su cui si fonda la gestione, comprendendo anche accesso, uso, trasferimento dei campioni e rivelazione d'informazioni.
3. Ogni campione biologico facente parte della raccolta dovrà essere documentato in modo appropriato, includendo le informazioni su qualsiasi consenso o autorizzazione che sia rilevante.
4. Dovranno essere definite chiare condizioni per regolare l'accesso e l'uso dei campioni.
5. Dovrà essere attivato un sistema qualità che comprenda anche condizioni per garantire sicurezza e confidenzialità durante la conservazione e manipolazione dei campioni.

*Art. 15 - Diritto di modificare o ritirare il proprio consenso o autorizzazione*

1. Una persona che abbia fornito il consenso alla conservazione di un campione biologico identificabile, a scopo di ricerca, dovrà poter conservare il diritto di riti-

rare o modificare tale consenso. Il ritiro o la modifica del consenso non dovrà portare ad alcuna forma di discriminazione nei confronti della persona interessata, in particolare relativamente al diritto all'assistenza medica.

Nel caso in cui i campioni identificabili siano conservati esclusivamente a scopo di ricerca, la persona che ha ritirato il consenso dovrà avere il diritto di far distruggere o rendere anonimi senza tracciabilità i propri campioni, secondo le modalità previste dalle leggi nazionali.

2. Nel caso in cui l'autorizzazione sia stata data per una persona che non ha la capacità di dare il consenso, gli stessi diritti esposti nel precedente paragrafo 1 saranno esercitati dal rappresentante, dall'autorità, la persona o l'organo di legge.
3. Nel caso in cui la persona per la quale è stata data l'autorizzazione acquisisca la capacità dare il consenso, tale persona eserciterà i diritti esposti nel precedente paragrafo 1.

*Art. 16 - Scambi internazionali*

I campioni biologici ed i relativi dati personali potranno essere trasferiti ad un altro Stato solo se tale Stato assicura un adeguato livello di tutela.

**Capitolo V - Biobanche di popolazione**

*Art. 17 - Scopo del capitolo V*

1. Una biobanca di popolazione è una raccolta di campioni biologici che risponde alle seguenti caratteristiche:
  - i. la raccolta identifica una popolazione,
  - ii. è stata creata, o è stata riconvertita, per fornire campioni biologici o dati derivanti da futuri, multipli, progetti di ricerca,
  - iii. contiene campioni biologici e relativi dati personali che possono includere o essere collegati ad informazioni su genealogia, stili di vita, informazioni cliniche che possono essere aggiornate regolarmente,
  - iv. riceve e fornisce materiale in modo strutturato.
2. Le biobanche di popolazione devono soddisfare i requisiti stabiliti in questo capitolo, in aggiunta ai requisiti presentati nel capitolo IV.
3. Gli Stati Membri potranno prendere in esame la possibilità di applicare le disposizioni di questo capitolo anche a raccolte di campioni che possiedano alcune, ma non tutte, le caratteristiche specificate nel paragrafo 1.

*Art. 18 - Esame indipendente*

La proposta di organizzare o di convertire una raccolta di campioni di una biobanca di popolazione dovrà essere soggetta ad una verifica indipendente riguardo l'aderenza a quanto stabilito da questa raccomandazione.

*Art. 19 - Controllo delle biobanche di popolazione*

1. Ogni biobanca di popolazione dovrà essere soggetta a controllo da fonte indipendente per salvaguardare in particolare gli interessi e i diritti delle persone coinvolte nel contesto delle attività della biobanca.

2. Dovranno essere condotti regolari audit per l'implementazione di procedure di accesso ai campioni e per l'utilizzo dei campioni stessi.
3. Dovranno essere approntate procedure per il trasferimento e chiusura della biobanca.
4. Le biobanche di popolazione dovranno pubblicare rapporti di attività relativi ad iniziative passate e progetti futuri, con cadenza minima annuale o più frequente, se appropriato.

#### *Art. 20 - Accesso alle biobanche*

1. Gli Stati Membri dovranno adottare misure appropriate per facilitare ai ricercatori l'accesso ai campioni biologici e ai relativi dati conservati nelle biobanche.
2. Tale accesso dovrà essere condizionato alle disposizioni delineate in questa raccomandazione; potrà inoltre essere soggetto ad altre appropriate condizioni.

### **Capitolo VI - Uso dei campioni biologici nei progetti di ricerca**

#### *Art. 21 - Regola generale*

L'attività di ricerca sui campioni biologici potrà essere condotta solo se rientra negli scopi dichiarati nel consenso informato rilasciato dalla persona interessata. La persona interessata può porre vincoli circa l'uso dei propri campioni.

#### *Art. 22 - Campioni biologici identificabili*

- i. Qualora in un progetto di ricerca, l'uso proposto per un campione biologico identificabile non rientri nello scopo del consenso rilasciato (o manchi il consenso) della persona interessata dovrà essere fatto un ragionevole sforzo per prendere contatti con la persona, al fine di ottenere il consenso per l'uso proposto.
- ii. Qualora non risultasse possibile contattare, con un ragionevole sforzo, la persona interessata, tali campioni biologici potranno essere impiegati nel progetto di ricerca, solamente dopo che sia stata fatta una valutazione indipendente del soddisfacimento delle seguenti condizioni:
  - a. la ricerca pone un importante quesito scientifico,
  - b. gli scopi della ricerca non possono essere ragionevolmente perseguiti usando campioni dei quali possa essere ottenuto il consenso,
  - c. non ci sono prove che la persona interessata si sia espressamente opposta a un tale uso.
2. In un progetto di ricerca, la persona interessata può in qualsiasi momento liberamente rifiutare o ritirare il consenso all'uso dei propri campioni identificabili. Il rifiuto a fornire il consenso o il ritiro dello stesso non dovranno comportare alcuna forma di discriminazione nei confronti della persona interessata, in particolare relativamente al diritto all'assistenza medica.

#### *Art. 23 - Campioni biologici anonimi non tracciabili*

1. I campioni biologici anonimi non tracciabili possono essere usati in ricerca a condizione che tale uso non violi alcuna restrizione al suo utilizzo posta dalla per-

sona interessata, prima che il campione fosse reso anonimo.

2. La modalità con cui il campione è reso anonimo dovrà essere verificata da un'apposita procedura di revisione.

#### *Art. 24 - Revisione da fonte indipendente*

1. La ricerca potrà essere realizzata solo se il progetto è stato sottoposto ad una revisione condotta da fonte indipendente, in merito al contenuto scientifico, comprendente anche la valutazione dell'importanza dello scopo della ricerca e della verifica della sua accettabilità. La normativa nazionale può richiedere un'ulteriore approvazione da parte di un organo competente.
2. Nell'esaminare la ricerca, gli Stati Membri dovranno applicare le disposizioni relative ai Comitati Etici contenute nel capitolo III del "Additional protocol concerning biomedical research" (CETS N° 195, 2005), all'interno dello scopo di questa raccomandazione.
3. Le procedure di revisione possono essere adattate alla natura della ricerca e a quanto le persone interessate possono essere identificate in base ai loro campioni biologici oppure ai dati ad essi associati.

#### *Art. 25 - Confidenzialità e diritto di informazione*

I principi del capitolo VIII (confidenzialità e diritto d'informazione) del "Additional protocol concerning biomedical research" dovranno essere applicati ad ogni progetto di ricerca che utilizzi campioni biologici e relativi dati personali.

### **Capitolo VII - Riesame della raccomandazione**

#### *Art. 26 - Riesame della raccomandazione.*

La presente raccomandazione deve essere riesaminata a distanza di non più di cinque anni dalla sua adozione, con particolare attenzione all'esperienza acquisita nell'implementazione delle sue linee guida.