

**I NODI GIURIDICI**

# Per la donazione dei campioni consenso informato a tre facce

*Impraticabile richiederlo a ogni protocollo: meglio la destinazione a fini di studio in generale*

**N**ella richiesta e raccolta del consenso informato per la donazione a fini di ricerca dei campioni biologici, devono essere tenuti ben distinti tre aspetti diversi:

- 1) il consenso al prelievo del campione;
- 2) il consenso (disposizione) alla destinazione a ricerca;
- 3) il consenso al trattamento dei dati personali.

Il primo è presupposto degli altri, ma non è permanente e per esso non ha senso parlare di revoca del consenso, a prelievo avvenuto: è un "consenso informato" di tipo medico, su cui ormai si sa abbastanza, benché il contenuto dell'informazione e la sua specificità continuino a generare equivoci. Il consenso all'atto medico non ha natura contrattuale né dispositiva e serve a rimuovere l'antigiuridicità del gesto terapeutico, con cui il medico "mette le mani" sul paziente.

Il secondo punto è il nocciolo del problema. Se una persona dispone (consente) che il suo campione possa essere utilizzato per ricerca, senza ricevere retribuzione, ciò appare come una donazione, anche se non sembra impoverire il donante e anche se l'oggetto non è un elemento del suo patrimonio disponibile. Si ritiene (non da tutti) non etico che, al soggetto da cui è prelevato un campione biologico, sia versato un compenso diverso da un eventuale rimborso spese. Una volta affidato il materiale biologico alla biobanca, come prevenire abusi e tutelare il rispetto dell'intenzione del donatore?

Allo stato attuale di assenza di normative specifiche, si potrebbe far riferimento in via analogica all'art. 793 del codice civile, dettato in tema di "donazione modale". Con il richiamo a tale istitu-

to, con il quale il donante può vincolare il donatario a usare in modo determinato il bene donato, verrebbe attribuito non solo al paziente, ma anche «a chiunque vi abbia interesse» (a esempio ai ricercatori) il potere di agire per il rispetto, da parte della bioteca, delle volontà espresse dal donatore.

Il terzo aspetto del consenso sopra indicato è un mero problema di privacy, noto nei suoi aspetti tecnici ma ininfluenza sulla donazione (in pratica, al donatore dovrà essere sempre richiesto di speci-

ficare quale livello di individuabilità/anonimizzazione desidera ed eventualmente in che modo desidera essere informato dell'esito della ricerca). Il consenso al trattamento dei dati personali è revocabile dall'interessato, mentre la donazione del campione alla bioteca è irrevocabile. In caso di revoca del consenso, pertanto, si potrebbe procedere alternativamente alla

distruzione del campione oppure alla sua anonimizzazione. Questa opzione appare preferibile.

Contrariamente a un'opinione diffusa, lo scrittore ritiene che il consenso del donatore non debba essere diretto a una specifica modalità o protocollo di ricerca, ma aperto alla ricerca in generale, gratia artis e corrispondentemente a un fine solidaristico.

Nella maggioranza dei casi, infatti, è inverosimile che il donatore sia in grado di comprendere i termini specifici di una ricerca scientifica. Limitare il consenso a un determinato protocollo rende-

rebbe necessaria la raccolta di un nuovo consenso per ogni possibile esperimento successivo, il che appare impraticabile e, soprattutto, non rispondente a un interesse reale del disponente.

D'altra parte si pone il problema di cosa fare dei campioni biologici prelevati nel corso di interventi diagnostici o terapeutici per la normale attività clinica, in mancanza della possibilità di sollecitare una donazione a scopo di ricerca e il consenso al trattamento dei dati personali.

Destinati normalmente a distruzione, essi potrebbero invece costituire una ulteriore ricchezza della bioteca ed essere utilizzati a scopo di ricerca, a condizione che sia reso impossibile rintracciare l'identità del cittadino dal quale tali campioni provengono e venga così tutelata la sua privacy. In occasione di prelievi non esplicitamente destinati alla conservazione e ricerca, tuttavia, dovrebbe essere prevista la

possibilità di raccogliere un eventuale espresso rifiuto, da parte della persona, alla destinazione a ricerca del materiale da essa prelevato, che in tale caso dovrebbe essere distrutto nel rispetto dell'indicazione data dall'avente diritto.

**Roberto de Miro d'Ajeta**

Avvocato

Docente di ruolo

di discipline giuridiche ed economiche

Consulente giuridico Favo

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**In caso di revoca  
l'alternativa è tra  
la distruzione  
e l'anonimizzazione**

