

Biobanche nel Far West

Sono un patrimonio scientifico dalle enormi potenzialità ma sono anche una giungla senza regole e standard comuni. Le biobanche rappresentano un grosso punto interrogativo: nessuno nega l'utilità della raccolta di sangue e tessuti a fini di indagine biologica ma le incognite e i nodi da sciogliere sono molti. A partire proprio dal problema delle regole: quanto ancora sarà tollerabile il vuoto normativo che caratterizza il settore? L'esistenza della biobanca chiama in causa le questioni più delicate sollevate dal progresso scientifico e tecnologico: privacy, consenso informato, sicurezza, garanzie per gli individui e la collettività. Per questo il Comitato etico indipendente dell'Istituto tumori di Milano ha chia-

mato a raccolta medici, giuristi, rappresentanti dell'industria, bioeticisti ed esponenti delle autorità regolatorie. Per stilare un elenco di raccomandazioni e rendere le donazioni più semplici e più sicure.

C'è infine un altro aspetto da valutare e tenere sotto controllo: gli appetiti commerciali che ruotano intorno alle biobanche. Nomen omen: per attenuarne l'evidenza qualcuno propone di chiamarle «bioteche di ricerca». Ma la sostanza cambia poco perché gli interessi in gioco sono molti. Sarebbe uno scempio se a prevalere non fossero quelli dei malati. (M.Per.)

A PAG. 14-15

FRONTIERE/ L'appello degli oncologi di Esmo e Aiom: «Servono standard comuni»

Biobanche, stop al Far West

Il punto sulla situazione in Europa: il fai-da-te non fa bene alla ricerca

La biobanca è una raccolta organizzata di tessuti umani, soprattutto campioni di sangue (ma anche cellule isolate e parti solide). Consente di disporre di materiale su cui svolgere indagini biologiche, che possono avere valore prognostico o predittivo. Questo tipo di raccolta e di analisi si adatta perfettamente allo studio dei tumori, gli unici tessuti patologici che possiedono un genoma (e quindi una costituzione molecolare) diverso da quello dell'individuo di origine e capace di rapida evoluzione.

Perché un malato di cancro dovrebbe cedere una parte del proprio corpo? In alcuni casi sarà possibile pronosticare l'evoluzione della patologia oppure predire l'efficacia della terapia. Non solo. La donazione costituisce un atto a favore della ricerca. Le biobanche rappresentano un patrimonio di grande rilevanza scientifica perché possono favorire significativi avanzamenti nella definizione delle terapie personalizzate, che diventeranno lo standard nella lotta contro il cancro. Queste raccolte di campioni biologici stanno suscitando un crescente interesse, e non solo

tra gli addetti ai lavori, che preferirebbero utilizzare il termine «bioteche di ricerca» per identificarle. La Società europea di Oncologia medica (Esmo) e l'Associazione italiana di Oncologia medica (Aiom) hanno dedicato al tema il convegno «Le banche dei tessuti: è possibile donare le proprie cellule per la ricerca?», che si svolgerà il 7 ottobre a Milano a Palazzo Marino. L'in-

contro ha preceduto il 35° congresso Esmo, che si è tenuto per la prima volta proprio a Milano (presso la Fiera) dall'8 al 12 ottobre, con la partecipazione di oltre 15mila esperti.

In Lombardia sono già operative strutture (a Monza e Vimercate) che si occupano della raccolta di campioni biologici per lo studio del tumore del colon. L'Europa possiede un grande

numero di biobanche, tuttavia sono raramente collegate tra loro e riuscire ad accedervi è spesso difficile. Uno dei problemi più rilevanti a livello europeo è rappresentato dalla presenza di regole di accesso diverse e dalla mancanza di standard comuni di riferimento. Ciò impedisce, a esempio, di utilizzare nello stesso studio campioni provenienti da diverse strutture. La conseguenza è la duplicazione di progetti simili e uno spreco di risorse e di energie, senza una politica di finanziamenti a lungo termine.

Il convegno è stato l'occasione per lanciare un appello dalle due società scientifiche perché la materia venga regolata quanto prima dal legislatore. Il vuoto normativo rischia infatti di bloccare il futuro della ricerca sul cancro. Da un lato le potenzialità delle biobanche sono enormi per l'immensa quantità di informazioni contenute nei campioni biologici, dall'altro è serrato il dibattito sui limiti etico-giuridici in cui deve rientrare l'atto di disposizione. Qual è l'ampiezza del consenso del donatore? È possibile revocarlo? Fin dove ar-

riva la tutela della privacy? Quali sono le garanzie per gli individui e per la collettività? Oggi vi sono solo alcune indicazioni del Garante della privacy, sottoposte però a interpretazioni giuridiche non univoche. È duplice il ruolo dell'autore dell'atto di disposizione: da un lato è donatore, dall'altro utilizzatore delle possibili informazioni provenienti dalla biobanca per la cura della sua malattia. Esiste indubbiamente il rischio che terzi non autorizzati possano appropriarsi di questi dati.

Il Comitato etico indipendente (CeI) della Fondazione Irccs Istituto nazionale dei tumori di Milano a partire dal 2008 ha avviato, sul tema dell'uso dei campioni di tessuti umani a scopo di ricerca, un percorso di consultazione e condivisione di criteri con gli altri CeI disponibili e con diversi attori: ricercatori, esperti di bioetica, giuristi, rappresentanti dei pazienti, esponenti dell'industria, esperti delle attività regolatorie (tra cui l'Aifa e il Garante per la protezione dei dati personali). L'obiettivo del-

l'iniziativa è stato quello di formulare un documento di raccomandazioni (si veda il box) sui nodi dell'uso di campioni biologici a scopo di ricerca. La Favo (Federazione delle associazioni di volontariato in oncologia) ha dato un contributo determinante alla stesura del testo. Il nostro obiettivo è che la donazione sia resa più semplice e più sicura.

Roberto Labianca

Presidente del Comitato locale del Congresso Esmo 2010

Direttore del Dipartimento di Oncologia ed ematologia Ospedali riuniti di Bergamo

Francesco De Lorenzo

Presidente Favo (Federazione delle associazioni di volontariato in oncologia)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Le raccomandazioni proposte dagli esperti italiani

Ecco i punti fondamentali stabiliti nelle raccomandazioni presentate al convegno del 7 ottobre.

Donazione a scopo di ricerca. Per quanto riguarda il contenuto dell'atto, anche se il donatore trasferisce alcuni poteri di controllo sul campione nella sua consistenza naturale, mantiene però un interesse individuale soprattutto per due aspetti: protezione dei dati personali e disponibilità di informazioni utili per sé o per i familiari. I cittadini che conferiscono i loro tessuti devono poter accedere al patrimonio informativo in essi racchiuso. Pertanto è compito della biobanca garantire una adeguata conservazione dei campioni per un tempo sufficientemente lungo.

Consenso al trattamento dei dati personali. La necessità di ritornare a chiedere il consenso dei donatori per ogni interrogazione dei campioni conservati in una biobanca ne impedirebbe di fatto il funziona-

mento e la continuità. D'altra parte, secondo il Garante per la protezione dei dati personali, «la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici (...) sono consentiti limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli originari». L'interesse del donatore da tutelare però non riguarda gli «scopi scientifici e statistici» delle ricerche successive, ma le procedure e i limiti del trattamento dei suoi dati e cioè: possibilità e modalità di identificazione dei dati (anonimi, identificabili, pseudonimi); flusso delle informazioni (a chi, come); elaborazioni (confronti, linkage); permanenza e reperibilità successiva dei dati. Su questi punti il consenso al trattamento dei dati deve essere specifico. Eventuali interrogazioni della biobanca che oltrepassino i caratteri della autorizzazione originaria devono prevedere un nuovo consenso.

Revoca del consenso al tratta-

to dei dati personali. La revoca non può comportare l'obbligo di distruzione del campione nella sua consistenza materiale, ma solo quello di renderlo non più identificabile. La donazione in quanto tale non può essere revocabile riguardo alla materialità del tessuto donato, per evitare l'instabilità nel tempo delle biobanche. In caso di revoca del consenso al trattamento dei dati, il campione materiale può essere reso anonimo, rispettando così le indicazioni del Garante.

Garanzie per gli individui e la collettività. La biobanca deve essere concepita come un organismo che esercita una funzione pubblica per la tutela della salute; è indipendente e terzo rispetto ai donatori, ai ricercatori (e ai loro sponsor) e alle istituzioni di ricerca e cura (deve esserne normata l'indipendenza come avviene per i Ce); costituisce uno strumento di accumulazione, condivisione, trasmissione delle conoscenze.