

Biobanche: prelievo, conservazione e utilizzo di materiale biologico umano

Direttive medico-etiche e raccomandazioni

Approvate dal Senato dell'ASSM il 23 maggio 2006

La versione tedesca è quella originale.

I. Preambolo	2
II. Direttive	4
1. Definizione del termine «biobanche»	4
2. Campo di applicazione	4
3. Esigenze poste alle biobanche	5
3.1. Norme di qualità	
3.2. Protezione dei dati	
3.3. Trasmissione di campioni e di dati	
3.4. Regolamento	
4. Ricerca con materiale biologico umano	8
4.1. Esigenze poste ai progetti di ricerca	
4.2. Informazione	
4.3. Consenso	
4.4. Donatore incapace di intendere e di volere	
4.5. Persone decedute	
4.6. Revoca del consenso	
4.7. Informazione a posteriori su risultati considerati rilevanti	
4.8. Trasmissione di campioni e di dati	
4.9. Biobanche già esistenti	
5. Insegnamento, formazione, perfezionamento, aggiornamento	12
III. Preparati a base di tessuti umani presentati in collezioni, esposizioni e musei	12
IV. Raccomandazioni	13
V. Appendice	14
Leggi rilevanti	14
Documenti di riferimento	14
Indicazioni relative all'elaborazione di queste direttive	16

Biobanche: prelievo, conservazione e utilizzo di materiale biologico umano

Direttive medico etiche e raccomandazioni

I. Preambolo

Il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di materiale biologico umano a scopo di formazione e di ricerca, ma anche ad altri fini, sono da tempo pratica corrente. Grazie alle importanti innovazioni tecniche, in particolare nel settore della genetica umana e del trattamento elettronico dei dati, è oggi possibile raccogliere e confrontare su larga scala il materiale biologico e i dati di carattere personale che se ne possono ricavare. Si acquisiscono in tal modo nuove, importanti conoscenze in materia epidemiologica, diagnostica e terapeutica che le ricerche effettuate finora non consentivano di conseguire. Le biobanche possono così far progredire in maniera significativa la ricerca medica, contribuire in particolare agli sviluppi della sanità pubblica e tornare utili alle scienze umane nel loro insieme.

Le biobanche sono dunque fonte di speranza e di aspettative, ma lasciano anche presagire rischi e pericoli. Si teme in special modo che materiale biologico e dati siano usati per scopi che il donatore¹ non ha approvato esplicitamente. Ma anche quando è garantito un utilizzo esclusivamente a scopo di ricerca, si pone il problema del possibile sviluppo di nuovi metodi di analisi e di nuovi obiettivi che al momento della consegna non potevano essere previsti dagli stessi responsabili delle biobanche.

La creazione sempre più frequente di biobanche di grandi dimensioni solleva problemi etici e giuridici che richiedono con urgenza la stesura di una normativa. Da un canto, vanno protetti i diritti del donatore, in primo luogo la libertà della persona² e la protezione della sfera privata³. Questi diritti comprendono in particolare il diritto all'integrità fisica e il diritto di disporre dell'utilizzo dei propri dati personali, e cioè il diritto di autodeterminazione in materia informativa. Dall'altro canto, nell'interesse delle persone direttamente coinvolte, ma in generale anche della società nel suo insieme, bisogna impe-

dire che una regolamentazione eccessiva ostacoli il progresso scientifico⁴ e tutti i vantaggi che ne derivano.

Le presenti direttive⁵ devono servire da punto di riferimento fino all'entrata in vigore di una normativa federale esauriente. Prendono in considerazione il quadro giuridico che vige al momento sul piano nazionale e internazionale, nonché i principi basilari della bioetica, segnatamente i principi di autonomia, di assistenza e di giustizia. Le direttive sono limitate alle disposizioni relative alla protezione della dignità umana e della personalità del donatore, nonché alle disposizioni relative alla garanzia della qualità e della sicurezza delle bio-banche.

- 1 Per semplificare abbiamo adottato i vocaboli maschili, applicandoli a entrambi i sessi.
- 2 Art. 10, cpv. 2 Costituzione federale (Diritto alla vita e alla libertà personale): «Ognuno ha il diritto alla libertà personale, in particolare all'integrità fisica e psichica e alla libertà di movimento».
- 3 Art. 13, cpv. 2 Costituzione federale: «Ognuno ha diritto d'essere protetto da un impiego abusivo dei suoi dati personali».
- 4 Art. 20 Costituzione federale (Libertà della scienza): «La libertà della ricerca e dell'insegnamento scientifici è garantita».
- 5 Da un punto di vista legale le direttive dell'ASSM non hanno carattere obbligatorio. Fanno tuttavia parte del codice deontologico dell'FMH e devono essere rispettate dai suoi membri.

1. Definizione del termine «biobanche»

Ai sensi delle presenti direttive, una biobanca è la collezione sistematica di campioni di sostanze organiche umane (per esempio, organi, tessuti, sangue, cellule, ecc.), nonché di DNA in quanto supporto di informazioni genetiche. I dati che racchiudono informazioni sul donatore (dati demografici, tipo di malattia, ecc., ma anche dati genetici) possono essere conservati unitamente ai campioni oppure separatamente⁶. Al momento del deposito dei campioni in una biobanca non è sempre possibile stabilire quali informazioni complementari tali campioni possono fornire, e in che misura queste informazioni possono essere messe in relazione con i dati di carattere personale.

2. Campo di applicazione

Le presenti direttive riguardano tutti i responsabili e tutti gli utenti delle biobanche, nonché altre collezioni di materiale biologico umano, indipendentemente dalla loro origine professionale. Riguardano la ricerca, l'insegnamento, la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento.

L'utilizzo di tessuti per scopi diagnostici individuali, terapeutici o forensi⁷ oppure a scopo di controllo e garanzia della qualità non è contemplato nelle direttive, nella misura in cui lo si effettua nella pratica medica⁸. Queste direttive vanno invece rispettate nell'eventuale utilizzo di campioni e di dati dopo il conseguimento dell'obiettivo primario (per esempio, a conclusione della diagnosi), pertanto in caso di utilizzo secondario.

Alcune biobanche sottostanno già a una regolamentazione federale (per esempio, perché toccano la ricerca con cellule staminali, cellule germinali o embrioni⁹); le presenti direttive le concernono soltanto quando prevedono una regolamentazione più circostanziata. La riserva riguarda inoltre altre regolamentazioni federali¹⁰ e cantonali¹¹, nella misura in cui sono applicabili all'utilizzo di dati e campioni provenienti da donatori.

3. Esigenze poste alle biobanche

La direzione di una biobanca deve accertarsi che queste direttive siano scrupolosamente rispettate. Vanno osservati, in particolare, i seguenti punti:

- la biobanca deve disporre di personale qualificato, di strutture e di materiale adeguati;
- deve avvalersi di un appropriato sistema di controllo della qualità per la conservazione e l'utilizzo dei campioni;
- deve rendersi garante della protezione dei diritti dei donatori, soprattutto in relazione alla protezione dei dati;
- deve rispettare i diritti della personalità dei donatori nella trasmissione dei campioni;
- deve garantire l'esistenza di un regolamento comprendente i punti essenziali.

3.1. Norme di qualità

La biobanca è tenuta ad applicare misure di garanzia della qualità analoghe a quelle in uso nella pratica medica e nella ricerca. Deve soprattutto armonizzare attività quali la definizione della politica e degli obiettivi qualitativi, la pianificazione qualitativa, l'orientamento qualitativo, la garanzia e l'ottimizzazione della qualità.

6 Queste informazioni (campioni e dati) sono dati personali estremamente sensibili ai sensi della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD).

7 Vedi Legge federale sull'utilizzo di profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione delle persone sconosciute o scomparse (Legge sui profili del DNA).

8 All'opposto dei progetti di ricerca nell'ambito della garanzia e del controllo della qualità, vedi cfr. 4.1.

9 Vedi Legge federale concernente la procreazione medicalmente assistita (LPAM) e Legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (LCEl).

10 In particolare la Legge federale sulla protezione dei dati.

11 Vedi, per esempio, l'art. 23, cpv. 4 della legge sulla salute pubblica vodese: «Un échantillon de matériel biologique d'origine humaine ne peut être utilisé qu'aux fins approuvées par la personne concernée et dans le respect de ses droits de la personnalité. Il doit en principe être détruit après utilisation, sous réserve d'une décision contraire de la personne concernée et de la législation spéciale en la matière.»

3.2. Protezione dei dati

I dati e i campioni devono essere protetti efficacemente da un utilizzo abusivo tramite misure tecniche e organizzative adeguate¹². Questo principio vale sia per la conservazione di dati e campioni in una biobanca che per il loro utilizzo.

Al fine di proteggere convenientemente il donatore, la codificazione dei campioni deve essere effettuata rapidamente, al più tardi al momento della consegna alla biobanca.

Nel caso di campioni soggetti ad anonimato reversibile, con il donatore esiste soltanto un legame indiretto. Al prelievo è attribuito un codice. L'accesso ai dati di carattere personale è possibile unicamente con una chiave di codifica che va conservata e gestita separatamente. Ai campioni con doppia codificazione si attribuisce un secondo codice¹³. La chiave è affidata a una persona votata al segreto. Tale persona non deve partecipare direttamente a una ricerca che comporta campioni e dati provenienti dalla biobanca.

Nel caso di campioni soggetti ad anonimato irreversibile¹⁴, i dati di carattere personale o materiale sono modificati in modo tale da rendere impossibile la loro attribuzione a una determinata persona. In altre parole: il rischio di personalizzare nuovamente il donatore è minimo, poiché i tentativi di pervenire alla sua identificazione risulterebbero sproporzionati¹⁵.

12 Un codice facilmente decifrabile, per esempio un codice composto dalle iniziali e dalla data di nascita del donatore, non garantisce una protezione sufficiente. Vedi anche Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP): Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics. Vedi appendice, documenti di riferimento.

13 La chiave di questo secondo codice è conservata da un organismo indipendente.

14 I termini utilizzati possono variare: al posto di «anonimato irreversibile» si parla anche di «anonymised». Invece di «anonimato reversibile» si usano a volte termini quali «codificato», «single coded» oder «double-coded». La nozione «non soggetto ad anonimato» diventa a volte «identified».

15 In teoria si possono attribuire campioni di sangue o di tessuto a una determinata persona, grazie a campioni di riferimento identificati oppure grazie ai risultati di altre analisi genomiche.

16 In questo contesto integrità indica che i campioni devono rimanere riuniti, affinché la biobanca non si scosti dal suo obiettivo,

Nell'interesse sia del paziente che della ricerca i campioni e i dati non dovrebbero essere soggetti ad anonimato irreversibile. L'anonimato irreversibile significa per il paziente che di regola non gli potranno più essere comunicati risultati importanti, per la ricerca che campioni e dati avranno perso parte del loro impatto.

3.3. Trasmissione dei campioni e dei dati

Si possono trasmettere campioni di materiale biologico umano soltanto sotto forma di anonimato reversibile o irreversibile. Quando si tratta di campioni soggetti ad anonimato reversibile, il destinatario non deve poter avere accesso al codice.

La trasmissione di campioni di materiale biologico umano deve essere attestata in maniera giustificabile e regolamentata in un contratto di trasferimento (Material transfer agreement, MTA). I diritti della personalità del donatore (in particolare il diritto di revoca) devono essere garantiti in ogni trasmissione di campioni e di dati. La trasmissione è autorizzata soltanto quando è garantito il rispetto delle norme illustrate nelle presenti direttive.

Quando un'intera biobanca viene trasferita, il nuovo depositario deve soddisfare le esigenze definite nelle presenti direttive.

3.4. Regolamento

Il regolamento deve indicare l'organizzazione, le responsabilità e il campo di applicazione della biobanca. Deve in particolare includere disposizioni relative alla provenienza dei campioni conservati, allo scopo delle ricerche, alla cerchia di persone autorizzate ad accedervi e alle condizioni di accesso. Il regolamento deve inoltre proteggere l'integrità¹⁶ della biobanca.

Se varie biobanche coesistono all'interno di una stessa istituzione (ospedali, centri di ricerca, ecc.), è consigliabile che tutte siano sottoposte allo stesso regolamento e alla stessa direzione.

4.1. Esigenze poste ai progetti di ricerca

Tutti i progetti di ricerca con materiale biologico umano che possono concernere direttamente il donatore devono innanzi tutto essere valutati positivamente dalla competente commissione di etica sulla sperimentazione clinica.

Questo principio riguarda in particolare:

- progetti di ricerca connessi con il prelievo di materiale biologico umano per scopi scientifici;
- progetti di ricerca che includono campioni e dati non soggetti ad anonimato o soggetti ad anonimato reversibile.

Queste esigenze riguardano anche i progetti di ricerca che implicano materiale biologico umano nel settore del controllo e della garanzia della qualità.

La commissione di etica valuta la qualità scientifica e l'accettabilità etica del progetto in base all'ordinamento legale e alle regole etiche autorizzate in materia di ricerca.

La commissione di etica deve altresì stabilire la sicurezza della procedura di codificazione. Nel caso in cui un progetto di ricerca abbina alla conservazione di campioni la creazione di banche dati genetiche¹⁷, la commissione è tenuta ad appurare accuratamente se sono stati separati dati a sufficienza. Si evita così il rischio di identificare i donatori grazie ai rimanenti dati.

4.2. Informazione

I donatori devono dare il loro accordo al prelievo, alla conservazione e all'utilizzo dei loro campioni a scopo di ricerca. Un'informazione scritta appropriata è la *conditio sine qua non* di ogni consenso. Il donatore deve infatti poterne misurare la portata. Ciò nondimeno, la portata dell'informazione deve essere proporzionata all'utilizzo dei campioni e dei dati.

17 In questo contesto si tratta di biobanche in possesso di campioni di DNA isolato. Per analisi genetiche è necessario osservare la Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano, segnatamente l'art. 20 «Riutilizzazione del materiale biologico» (non ancora in vigore).

Per il donatore sono di grande importanza i seguenti aspetti:

- il settore di utilizzo dei campioni e dei dati;
- la libera scelta nel consenso e la possibilità di revoca;
- le misure in materia di protezione della personalità e dei dati;
- la durata di conservazione;
- il diritto del donatore di consultare i dati che lo concernono;
- le possibilità di accesso ai campioni e ai dati da parte degli organi di controllo e delle autorità di sorveglianza, il grado del loro diritto di consultazione e, nel caso, l'obbligo di informare le assicurazioni;
- il diritto del donatore di essere informato su ulteriori utilizzi dei campioni e dei dati;
- la possibilità di trasmissione e di utilizzo a scopo commerciale nel settore della ricerca medica;
- l'informazione a posteriori su risultati che potrebbero essere di utilità per il donatore (diritto di sapere), rispettivamente la possibilità di rinunciare a tali informazioni (diritto di non sapere).

4.3. Consenso

Il consenso scritto va dato al momento del prelievo, tuttavia al più tardi al momento della consegna dei campioni e dei dati alla biobanca.

Il consenso può riferirsi in generale all'utilizzo ulteriore dei campioni e dei dati per futuri progetti di ricerca (consenso generale), ma può anche limitarsi a un settore di ricerca specifico.

Il donatore deve in ogni caso acconsentire espressamente a un progetto di ricerca, quando questi:

- prevede un prelievo di materiale biologico umano;
- prevede uno studio con campioni non soggetti ad anonimato;
- presenta rischi particolari per il donatore.

4.4. Donatore incapace di intendere e di volere

Il materiale prelevato per fini diagnostici da un paziente incapace di intendere e di volere può essere conservato o utilizzato in un secondo tempo a scopo di ricerca soltanto con il consenso del suo rappresentante legale¹⁸. In assenza di rappresentanza legale, l'utilizzo ulteriore è consentito unicamente quando ciò corrisponde alla presunta volontà del donatore¹⁹.

Se l'incapacità di discernimento è passeggera, la conservazione del materiale per un eventuale, futuro utilizzo è autorizzata fino a quando il donatore recupera tutte le sue facoltà mentali. A partire da questo momento si applicano le disposizioni generali relative all'informazione e al consenso.

Quando il materiale biologico è prelevato da bambini o da adolescenti, bisogna accertarsi che questi giovani possano esercitare i loro diritti non appena acquisiscono una capacità di discernimento propria.

4.5. Persone decedute

In caso di prelievo da una persona deceduta (per esempio, nel corso di un'autopsia), la conservazione e il riutilizzo del materiale a scopo di ricerca necessitano un consentimiento dato in anticipo (direttive anticipate del paziente). Se il defunto non ha dato il suo consenso quando era ancora in vita, possono accordarlo i suoi prossimi, a condizione che non sia in contraddizione con la volontà che il donatore ha espresso da vivo o con la sua presunta volontà.

4.6. Revoca del consenso

I donatori hanno il diritto di revocare il loro consenso in qualsiasi momento. Questo loro diritto si applica nel caso di utilizzo futuro di campioni e di dati e presuppone che i campioni non siano soggetti ad anonimato irreversibile.

18 In conformità con i regolamenti cantonali, altre persone possono essere abilitate a dare il consenso; per esempio, un mandatario per le questioni mediche o un prossimo.

19 Vedi a questo proposito: «Diritto di autodeterminazione delle pazienti e dei pazienti» principi medico-etici dell'ASSM (2005).

20 La distruzione dei dati è tuttavia in contraddizione con le esigenze internazionali connesse con la ricerca clinica nell'ambito dell'autorizzazione di medicinali. Vedi direttive E6 Good Clinical Practice (GCP) della International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

21 Sono considerati «primari» i progetti di ricerca in cui si procede al prelievo di materiale biologico.

22 Vedi art. 321bis del Codice penale, nonché l'ordinanza concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP).

23 Ciò corrisponde alla pratica della Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica.

24 La prova comprende la descrizione delle circostanze nelle quali l'interessato è stato informato dei suoi diritti e la convalida dell'assenza di opposizione da parte sua.

In caso di revoca del consenso i campioni devono essere distrutti.²⁰ I risultati ottenuti in precedenza e la loro valutazione non sono colpiti da questa misura.

4.7. Informazione a posteriori su risultati considerati rilevanti

I donatori hanno il diritto di essere informati su importanti risultati conseguiti dal punto di vista diagnostico o terapeutico (diritto di sapere). Ciò non riguarda i campioni e i dati soggetti a anonimato irreversibile. Di regola l'informazione è data dal medico competente che si premurerà di consigliare adeguatamente il donatore. La direzione della biobanca garantisce il flusso dell'informazione. Il donatore può rifiutare un'informazione a posteriori (diritto di non sapere).

4.8. Trasmissione di campioni e di dati

La direzione della biobanca, rispettivamente l'investigatore responsabile del progetto di ricerca primario²¹, trasmette ad altri ricercatori, in vista di ulteriori progetti, soltanto campioni o dati codificati o soggetti ad anonimato irreversibile. Questi ricercatori sono tenuti a restituire alla biobanca i campioni e i resti di campioni inutilizzati oppure a distruggerli, e non sono autorizzati a trasmetterli a terzi. I donatori devono aver accontentito in anticipo alla trasmissione.

4.9. Biobanche già esistenti

Le biobanche che sono state istituite prima dell'entrata in vigore delle presenti direttive e che prevedono l'utilizzo successivo dei campioni e dei dati a scopo di ricerca sono assoggettate ai principi generali applicabili alle biobanche create dopo la promulgazione delle sopraccitate direttive.

Bisogna dimostrare preminentemente che il donatore ha accettato la conservazione dei suoi campioni e dati e il loro utilizzo ulteriore. Se la biobanca non dispone del consenso, è tenuta a richiederlo a posteriori, sempre che ciò sia fattibile e a condizione che questo accertamento non implichi per il donatore difficoltà incongrue o gravose. In questo caso la biobanca deve ottenere l'autorizzazione generale della Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica.²²

Per campioni e dati raccolti prima del 31 dicembre 1995²³ che non hanno un legame diretto con campioni e dati provenienti dallo stesso donatore ma che sono stati prelevati dopo questa data, la Commissione di esperti accorda la sua autorizzazione senza dover comprovare l'informazione generale.²⁴ Non è necessaria un'autorizzazione della Commissione per campioni e dati soggetti ad anonimato irreversibile.

5. Insegnamento, formazione, perfezionamento e aggiornamento

L'utilizzo di campioni soggetti ad anonimato irreversibile nell'ambito dell'insegnamento, delle formazioni, dei corsi di perfezionamento e di aggiornamento è consentito, a condizione che il donatore non lo avversi.

Nell'ambito dell'informazione generale data al momento di un ricovero (opuscolo di informazione per il paziente), agli ospedali si suggerisce di segnalare che i campioni prelevati sui pazienti possono essere utilizzati a scopo di insegnamento, formazione, corsi di perfezionamento o di aggiornamento e di attirare l'attenzione del paziente sulla possibilità di opporvisi.

III. Preparati a base di tessuti umani presentati in collezioni, esposizioni e musei ²⁵

La produzione, la conservazione, la collezione e l'elaborazione di preparati a base di tessuti umani a scopo scientifico e didattico è di regola ammissibile.

I preparati a base di tessuti umani sono oggetti composti interamente o prevalentemente da tessuti organici umani che si possono conservare in maniera duratura grazie a speciali procedimenti.

Il rispetto della dignità umana deve essere garantito durante ogni fase della produzione, della conservazione e della presentazione di questi preparati²⁶. I preparati accessibili al pubblico devono essere soggetti ad anonimato.

I preparati a base di tessuti umani possono essere prodotti e conservati soltanto con il consenso scritto (direttive anticipate) della persona interessata. Devono essere soddisfatte le condizioni generali di validità del consenso, in particolare la capacità di discernimento. Il donatore può in qualsiasi momento revocare il suo consenso. Quando i campioni e i dati sono soggetti ad anonimato irreversibile, specialmente nel caso di preparati istologici, una deroga è sempre possibile.

Per quanto concerne le collezioni costituite prima dell'entrata in vigore di queste direttive, va ricercata nei limiti del possibile la provenienza dei preparati. Se si appura che il decesso è dovuto alle origini o alla concezione del mondo (Weltanschauung) del defunto, a ragioni di carattere politico o a misure di violenza poliziesca, oppure se esistono dubbi sulla legittimità della produzione o l'acquisizione di preparati a base di tessuti umani, allora occorre rimuoverli dalla collezione e dare loro una degna sepoltura.

Se dopo un periodo prolungato vengono a mancare i ricordi concreti del defunto, e se la vita dei suoi discendenti non è più direttamente coinvolta, preparati del genere possono essere mantenuti nelle collezioni, principalmente quando si tratta di pezzi unici, di grande valore per la storia della medicina e della cultura.

Parti di cadavere acquisite e conservate nell'ambito di istruzioni penali o amministrative possono essere custodite in collezioni speciali con il consenso delle autorità e dopo la scadenza del periodo di conservazione imposto per motivi giuridici, nella misura in cui prevalgono motivi di carattere scientifico e aspetti legati alla formazione o di interesse generale. A questo proposito occorre tenere in debito conto l'opposizione dei prossimi alla conservazione.

IV. Raccomandazioni

Queste direttive si limitano a circoscrivere le condizioni quadro. L'ASSM è cosciente del fatto che numerosi altri settori andrebbero regolamentati. Raccomanda in particolare:

- la creazione di registri delle biobanche pubbliche e private;
- l'introduzione di norme in materia di formazione nei laboratori;
- l'elaborazione di disposizioni relative all'accreditamento delle biobanche;
- l'elaborazione di un formulario di informazione e di consenso da presentare al paziente al momento del suo ricovero in ospedale.

25 Vedi raccomandazioni relative alla manipolazione di preparati a base di tessuti umani nelle collezioni, nei musei e negli spazi pubblici – gruppo di lavoro «Preparati umani nelle collezioni» (in tedesco). Vedi appendice, documenti di riferimento.

26 Vedi in particolare art. 262 del Codice penale (CP): Turbamento della pace dei defunti

Leggi rilevanti

Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 dicembre 1998
Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000 (LATER)
Legge federale concernente la procreazione assistita del 18 dicembre 1998 (LPAM)
Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP)
Legge federale sulla protezione dei dati del 19 giugno 1992 (LPD)
Legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali del 19 dicembre 2003 (Lcel)
Ordinanza concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica del 14 giugno 1993 (OATSP)
Legge federale sull'utilizzo di profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione delle persone sconosciute o scomparse (Legge sui profili del DNA)
Legge federale sull'analisi genetica umana dell'8 ottobre 2004 (non ancora in vigore)
Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule dell'8 ottobre 2004 (non ancora in vigore)

Documenti di riferimento

Ad hoc Committee on Stored Tissue, College of American Pathologists. Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research, Education, and Quality Control, Arch Pathol Lab Med-Vol 123, April 1999
Arbeitskreis «Menschliche Präparate in Sammlungen». Empfehlungen zum Umgang mit Präparaten aus menschlichem Gewebe in Sammlungen, Museen und öffentlichen Räumen. Berlin 2003. www.rwi.unizh.ch/tag/Empfehlungen_Praeparate/Pressemitteilung.pdf
Commission de l'éthique de la science et de la technologie, Québec. Avis: Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable. Février 2003. www.ethique.gouv.qc.ca/html/publications.html
Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). Avis No 77. Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biothèques» mars 2003. www.ccne-ethique.fr/scripts/base/avis/idc
Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) European Medicines Agency (EMA). Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics. 2002. www.emea.eu.int
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. November 2002: www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm
Council of Europe. Steering Committee on Bioethics (CDBI). Draft recommendation on research on biological materials of human origin. November 2005
Council of Europe. Steering Committee on Bioethics (CDBI). Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin. December 2005

- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GDMS) e.V.: Arbeitsgruppe «Qualitätsmanagement in der Medizin» Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Informatik, Biometrie und Epidemiologie. Medizin und Biologie 2003; 34: 1–61
-
- European Society of Human Genetics. Recommendations. Data storage and DNA-banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. European Journal of Human Genetics (2003) 11, Suppl 2, 8–10
-
- HUGO Ethics Committee – Statement on Human Genomic Databases. www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html
-
- International Conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). June 1996. www.ich.org
-
- Medical Research Council (MRC). Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines. 2001. www.mrc.ac.uk
-
- National Bioethics Advisory Commission (NBAC). Research Involving human biological materials: Ethical issues and policy guidance. September 1999. www.bioethics.gov
-
- Nationaler Ethikrat. Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. März 2004. www.ethikrat.org/stellungnahmen/stellungnahmen.html
-
- Office of Research Protections (OHRP), Department of Health and Human Services (HHS). Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens. August 2004. www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html#biol
-
- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Screening and counseling for genetic conditions. Washington,DC: U.S. Government Printing Office; 1983.
-
- The Royal College of Pathologists. Consensus Statement of Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research Education and Quality Control 1999. www.rcpath.org
-
- The Royal College of Pathologists. Transitional Guidelines to facilitate changes in procedures for handling «surplus» and archival material from human biological samples. June 2001. www.rcpath.org
-
- UNESCO International Bioethics Committee. International declaration on human genetic data. October 16, 2003
-
- World Medical Association (WMA). The World Medical Association declaration on ethical considerations regarding health databases. 2002: www.wma.net/e/policy/dl.htm
-

Indicazioni relative all'elaborazione di queste direttive

Mandato	Il 13 giugno 2003 la Commissione Centrale di Etica dell'ASSM ha incaricato una sottocommissione dell'elaborazione di direttive relative al tema «Biobanche: prelievo, conservazione e utilizzo di materiale biologico umano».
Sottocommissione responsabile:	Prof. Dr. med. Volker Dittmann, Basilea, presidente PD Dr. med. Mario Bargetzi, Aarau Prof. Dr. theol. Alberto Bondolfi, Losanna PD Dr. med. Bernice Elger, Ginevra Dr. med. Monica Gersbach-Forrer, Ginevra Dr. med. h.c. Hugo Kurz, Basilea Dr. pharm. Werner Pletscher, Zurigo lic.iur. Michelle Salathé, Basilea (ex officio) Prof. Dr. med. Henning Schneider, Berna Prof. Dr. iur. Dominique Sprumont, Neuchâtel Dr. med. Edouard Stauffer, Berna Prof. Dr. med. Michel Vallotton, Ginevra (ex officio)
Esperti consultati:	Dr. chem. Roland Bühlmann, Schönenbuch Dr. iur. Lukas Bühler, Berna Prof. Wolfgang Holzgreve, Basilea Dr. Verena Schwander, Berna
Procedura di consultazione:	Il 24 maggio 2005 il Senato dell'ASSM ha adottato una prima versione di queste direttive da sottoporre a procedura di consultazione.
Approvazione	La versione definitiva di queste direttive è stata approvata dal Senato dell'ASSM il 23 maggio 2006.

Impressum

Realizzazione
Stampa
1a edizione

vista point, Basilea
Schwabe, Muttentz
500 (giugno 2006)

Ordinazione al
seguente Indirizzo:

ASSM
Petersplatz 13
CH-4051 Basilea
Tel.: +41 61 269 90 30
Fax: +41 61 269 90 39
E-mail: mail@samw.ch

Tutte le direttive medico-etiche dell'ASSM sono disponibili sul suo sito Internet
www.assm.ch

Biobanche: prelievo, conservazione e utilizzo di materiale biologico umano

Direttive medico-etiche e raccomandazioni



SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

