

SCUOLA INTERNAZIONALE SUPERIORE DI STUDI AVANZATI
MASTER BIENNALE IN COMUNICAZIONE DELLA SCIENZA

a.a 2009 - 2011

LA COMUNICAZIONE
NELLA GOVERNANCE DELLE BIOBANCHE

Tesi di:

Martina Manieli

Relatore:

Maria Chiara Tallacchini

Trieste, febbraio 2012

La Comunicazione nella governance delle biobanche

Martina Manieli

Indice Analitico

Le Biobanche	1
Dalle collezioni alle biobanche.....	1
Che cosa è una biobanca.....	5
Le reti di biobanche.....	7
“10 Ideas Changing the World Right Now”	11
Le biobanche nelle rappresentazioni sociali.....	11
Pesca a strascico nel genoma di una nazione	15
Saga di una biobanca.....	15
La costruzione di un contesto normativo.....	20
Il dibattito.....	23
Diversi approcci alla comunicazione.....	29
L'Act on Biobanks.....	32
Le principali istanze etiche	37
Conclusioni	43

Le biobanche

DALLE COLLEZIONI ALLE BIOBANCHE

La parola *biobank* appare per la prima volta nel 1996 in un articolo di Loft e Poulsen, pubblicato su Pubmed, dal titolo “Cancer Risk and Oxydative DNA Damage in Man”¹. L’idea di una collezione di materiali biologici prelevati e conservati a scopo di ricerca e studio da ospedali e università non era però nuova già allora. A partire dal XIX secolo, infatti, con la nascita dell’epidemiologia si era incominciato a catalogare dati statistici sulla salute e le abitudini di vita delle popolazioni ai fini di salute pubblica, costituendo di fatto l’inizio di una prassi di controllo sul corpo che prenderà il nome di biopolitica². Nel corso del XX secolo si era progressivamente formata la consapevolezza che il proliferare di collezioni di campioni di diversa provenienza che sono stati prelevati per fini diagnostici, terapeutici, autoptici o di medicina legale e poi riutilizzati come materiali di ricerca o perfino scambiati tra studiosi e tra università rappresentava un fenomeno inedito e di rilevanti dimensioni.

¹ MACIOTTI Matteo et al., *La disciplina giuridica delle biobanche*. PATHOLOGICA 2008;100:86-101

² GOTTWEIS Herbert, ZATLOUKAL Kurt, *Biobank Governance: Trends and Perspectives*. Pathobiology 2007;74:206-211

Nel 1996, però, quando compare il termine *biobank* la prospettiva è cambiata: i successi ottenuti nell'ambito della biologia molecolare e l'affinamento delle tecniche di sequenziamento del DNA consentono di estrarre dai campioni tutta una serie di informazioni correlate all'individuo e al suo intero nucleo biologico. La possibilità di ottenere molteplici dati nel presente e la promessa di ancora maggiori nel futuro a partire da un tessuto ha condizionato la sua natura stessa: da aggregato di molecole e parte di un organismo il materiale biologico è diventato un "supporto fisico" contenente informazioni. Questo mutamento ontologico, la trasformazione del tessuto in entità qualitativamente differente, ha implicato la necessità di ripensare la qualificazione giuridica delle parti staccate dal corpo: se nella visione tradizionale potevano rientrare nell'ambito dei diritti di proprietà, sebbene con alcuni limiti riguardo gli atti dispositivi, alla luce della nuova dimensione "dematerializzata" esse sollevano questioni relative alla tutela dei diritti della personalità, in primis riservatezza e autodeterminazione.

Nel 1990, sulla scia dei progressi di biologia e informatica, nasceva il Progetto Genoma Umano³. Gli obiettivi dichiarati erano la mappatura dell'intero patrimonio genetico umano e il trasferimento delle tecnologie al settore privato. La "decodifica del libro della vita" è la metafora che riassume le speranze intorno al progetto che si è concluso nel 2003 con la pubblicazione dell'ultima sequenza e che promette, in un futuro prossimo, l'identificazione dei geni implicati nei più svariati fenomeni biologici e di quelli responsabili delle malattie genetiche monofattoriali nonché lo studio delle differenze fenotipiche tra individui per progettare una medicina su misura, personalizzata e rigenerativa.

³ http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml

Su questa spinta di sapore positivistico sorgono nuove raccolte di materiali e si incomincia a riorganizzare e a studiare le collezioni più vecchie per estrarre e analizzare le informazioni con le nuove tecnologie ed elaborarle su base statistica. Nasce la bioinformatica che sviluppa algoritmi e modelli su misura per il mercato iniziato nel 1990 e ora in forte espansione, quello delle biotecnologie. Gli scarti di sala operatoria, i campioni di tessuto asportati per indagini anatomico-patologiche, il sangue, ogni cellula o fluido che contenga DNA sono diventati fonti preziose per la ricerca medica che indaga i processi fisiologici e patologici per creare nuovi farmaci più potenti e mirati. Contemporaneamente gli studi sulla genomica analizzano i dati fisici, personali e clinici di migliaia di individui e li associano alle informazioni sullo stato di salute, lo stile di vita e la storia familiare di ciascuno per identificare caratteristiche, potenzialità e mutazioni peculiari di una specifica popolazione.

Il passaggio dalle raccolte alle biobanche non è però semplice da un punto di vista tecnico ma, soprattutto, sotto il profilo etico e legale. Se un campione è stato prelevato con una determinata finalità, infatti, è legittimo chiedersi se e in che modo sia possibile superare il vincolo e sfruttare il materiale in maniera differente. Su questo fronte si aprono numerose questioni di natura morale.

Consideriamo, per esempio, un generico tessuto prelevato per una biopsia e per il quale sia stato firmato, oltre al consenso al prelievo per scopo diagnostico, un consenso limitato a uno studio specifico. Il primo problema non banale che si pone riguarda la disponibilità del campione cioè la possibilità di decidere cosa se ne possa fare e chi ne sia autorizzato, sia per quanto riguarda il materiale sia per ciò che concerne l'informazione contenuta.

Volendo compiere uno studio successivo sarebbe possibile ricontattare la persona dalla quale il tessuto è stato prelevato per chiederle un nuovo consenso. È evidente che si tratta di una procedura lunga, tanto più se applicata a diversi campioni e ripetuta nel tempo, ma comunque praticabile. È facile però immaginare che possano subentrare difficoltà: chi firmerebbe il consenso se il diretto interessato non intendesse farlo o se, nel frattempo, fosse deceduto? È necessario, quindi, stabilire chi possa vantare diritti sul materiale e se e in quale modo questi diritti siano cedibili o acquisibili da terzi.

Il problema della disponibilità del corpo e delle parti che ne sono state staccate, lungi dall'aver trovato una soluzione unica e definitiva, è stato affrontato sotto molteplici aspetti, anche in funzione di esigenze specifiche e di interessi particolari che, di volta in volta, si riteneva opportuno tutelare. A complicare ulteriormente la questione vi sono infatti in gioco forti interessi economici.

Nel 1998 Craig Venter, biochimico e farmacologo statunitense, fonda la Celera Genomics, società privata che, mentre è in corso il Progetto Genoma, avvia un sequenziamento del codice genetico per fini commerciali. Il progetto si conclude praticamente in contemporanea col Progetto Genoma, lasciandosi dietro una scia di critiche all'interno della comunità scientifica ma aprendo la strada a una serie di speculazioni in campo biomedico, dai test genetici al "personalized disease management"⁴.

Aziende private, preesistenti o costituite ad hoc, e società farmaceutiche di lunga tradizione hanno trovato ampie possibilità di guadagno nello sfruttamento commerciale delle applicazioni della biologia molecolare reali o presunte (per esempio i test predittivi) e delle terapie avanzate, gli ATMP (Advanced Therapy

⁴ <http://www.celera.com>

Medicinal Products) prodotti per uso terapeutico ricavati da cellule e tessuti umani.

Agli interrogativi scaturiti dall'uso di campioni biologici a fini di ricerca si sono dunque aggiunti quelli, eticamente ancora più complessi, sui materiali destinati alla ingegnerizzazione per la realizzazione di ATMP sui quali insistono forti interessi economici⁵.

Per trattare una materia così sfaccettata nella quale è necessario mediare tra diritti all'autodeterminazione e alla privacy e spinte del mercato sarebbe necessario un lungo dibattito che sia in grado di esplicitare e, infine, sintetizzare le istanze provenienti non soltanto da comitati tecnico-scientifici e commissioni di esperti ma, soprattutto, dal pubblico visto come insieme di individui, portatori di valori ancora prima che di interessi, cittadini ancora prima che consumatori.

Un dibattito politico, insomma.

CHE COSA È UNA BIOBANCA?

In generale il termine biobanca si riferisce a una collezione di materiali biologici umani, spesso combinati con informazioni personali, mediche, biologiche, genetiche, genealogiche, ambientali e relative allo stile di vita custodita presso un istituto di ricerca, un ospedale o una struttura privata.

Da un punto di vista formale sono state fornite diverse definizioni che, di volta in volta, mettono in luce differenti caratteristiche delle biobanche restringendo la visione a seconda del tipo di materiale conservato, dello scopo della con-

⁵ TALLACCHINI Mariachiara, Cellule e tessuti come terapie avanzate: una biopolitica europea. Trattato di biodiritto. Il governo del corpo. A cura di Stefano Rodotà e Paolo Zatti, Giuffrè, Milano 2011.

servazione, della sua durata o dell'istituzione che preleva, custodisce e dispone l'accesso al materiale.

In base allo scopo la letteratura distingue fundamentalmente quattro tipologie di biobanca:

- banche *Disease oriented*, orientate verso una patologia, basate su tessuti, cellule, sangue o fluidi organici prelevati a pazienti con specifiche malattie e, in alcuni casi, a persone sane con funzione di controllo. Sono utilizzate per la ricerca dei biomarkers che consentono di diagnosticare una patologia o a prevederne il decorso e la risposta alle terapie e si ritiene che possano aiutare nella creazione di farmaci e dosaggi più specifici e personalizzati. Fanno parte di questo gruppo le collezioni di tessuti patologici, le biobanche oncologiche e quelle per malattie rare;
- banche per studi longitudinali di popolazione, in cui i campioni provengono da un ampio numero di individui, non necessariamente affetti da patologie, ma che vengono seguiti per un periodo di tempo sufficientemente lungo per monitorare la frequenza con cui si presentano alcune malattie o mutazioni. Appartengono a questa tipologia la UK Biobank⁶ e la Swedish National Biobank⁷;
- banche per studi genomici su popolazioni isolate, nelle quali, proprio a causa dell'isolamento, si dovrebbe trovare una forte omogeneità del patrimonio genetico. Questa caratteristica permetterebbe di studiare il verificarsi di alcune patologie di origine chiaramente monofattoriale e di collegarle con particolari specificità del DNA;

⁶ <http://www.ukbiobank.ac.uk>

⁷ <http://www.biobanks.se>

- i registri dei gemelli, che conservano campioni di tessuti prelevati a gemelli omozigoti o eterozigoti, particolarmente utili per analizzare le basi genetiche e i fattori di rischio legati allo stile di vita nelle malattie comuni. Di questo gruppo fa parte la Genome EUtwin⁸ nata per identificare i polimorfismi genetici implicati nella statura e nell'indice di massa corporea, e in malattie complesse quali l'emigrania, l'ictus e le patologie cardiovascolari.

Queste ultime tre tipologie di banche, le biobanche dedicate a studi longitudinali di popolazione, quelle per studi genomici e su popolazioni isolate e i registri dei gemelli, vengono spesso raggruppati come *population-based biobanks* e raccolgono, principalmente, sangue o DNA. Sono molto utilizzate nella ricerca dei *biomarkers* “predittivi” di alcune patologie, ma necessitano di grandi quantità di dati con *follow-up* dell'ordine di 10- 15 anni.

LE RETI DI BIOBANCHE

La necessità di grandi quantità di materiali biologici e delle informazioni a essi collegate ha spinto verso la creazione di reti di biobanche con lo scopo di mettere in condivisione risorse di vario genere, sia scientifiche che tecniche. In alcuni casi si tratta di veri e propri “archivi storici” su cui compiere ricerche che possono risalire nel tempo di parecchi decenni. Per alcune malattie rare, inoltre, dato l'esiguo numero di casi e la dispersione geografica, è utile poter reperire diversi campioni da confrontare.

Nei registri sanitari e negli istituti di anatomopatologia di molte nazioni (Islanda, Germania, Francia, Inghilterra, Austria, Norvegia, per citare casi euro-

⁸ [http:// www.genomeutwin.org](http://www.genomeutwin.org)

pei) sono conservati campioni prelevati per analisi cliniche pre- e postmortem e centinaia di migliaia di cartelle cliniche che, in alcuni casi, risalgono fino al XIX secolo⁹. Con le tecniche attuali è possibile recuperare una quantità di DNA, frammenti di RNA e proteine sufficienti a condurre un'indagine sul genoma anche dai tessuti sotto formalina o imbevuti di paraffina (FFPE, formalin-fixed, paraffin-embedded), per i quali fino a poco tempo fa erano possibili soltanto analisi morfologiche o istologiche. I campioni di più vecchia acquisizione, associati ai dati di *follow-up* a lungo termine, consentono di studiare il decorso naturale di molte malattie e gli effetti delle terapie somministrate: per questo motivo tali materiali si stanno dimostrando molto utili nella ricerca sui tumori¹⁰.

Sui campioni di più recente prelievo, invece, è possibile effettuare nuove e ulteriori analisi con strumenti e tecniche attuali e, si spera, future per studi che non erano stati eseguiti nel momento in cui sono stati raccolti.

Molte di queste nuove tecnologie richiedono che i materiali siano stati crioconservati. Il procedimento è molto complesso e costoso, ma consente di rilevare gli effetti sull'espressione dei geni di alcune patologie, come l'ischemia.

La creazione di reti di biobanche permette anche la condivisione di standard e procedure che garantiscono la qualità dei materiali conservati di nuova acquisizione e la certificazione dello stato di conservazione di quelli già presenti.

Anche dal punto di vista delle informazioni associate ai campioni la realizzazione di network e la conseguente standardizzazione permette la creazione e l'accesso a enormi database nei quali i dati, catalogati in modo omogeneo, possono essere reperiti attraverso interfacce comuni.

⁹ GOTTWEIS Herbert, op. cit.

¹⁰ ASSLABER Martin, ZATLOUKAL Kurt, Biobanks: transnational, European and global networks. Briefing in functional genomics and proteomics, vol. 6, n.3. 193-201. Oxford University Press 2007

Ricapitoliamo: un campione biologico prelevato per qualsiasi ragione nel presente o nel passato può entrare a far parte, insieme alle informazioni biologiche o simbolico-personali, di una rete nazionale o transnazionale all'interno della quale diventa oggetto di studio scientifico, teoricamente per sempre, e, inoltre, sempre più spesso, esso diventa la base per prodotti da rivendere sul mercato.

Sorge abbastanza spontanea una domanda: con quale diritto?

È a questa domanda che intende dare risposta questa tesi: in quale modo, attraverso quali modalità comunicativo-descrittive, argomentative e retoriche è stata creata la cornice normativa e di governance attraverso la quale si pretende di giustificare l'utilizzo la diffusione e lo sfruttamento commerciale di parti umane e informazioni sensibili.

“10 Ideas Changing the World Right Now”

LE BIOBANCHE NELLE RAPPRESENTAZIONI SOCIALI

Il 12 marzo 2009 la rivista americana Time pubblica un numero speciale sulle dieci idee che stanno cambiando il mondo. All'ottavo posto figurano le biobanche¹¹. In piena crisi economica Alice Park, che firma l'articolo, imposta la propria retorica giustificativa sull'investimento garantito:

Pensatelo come un conto in banca organico. Ci mettete il vostro materiale biologico e guadagnate interessi medici sotto forma di conoscenza e terapie che aumentano nel conto; nessun guadagno economico, solo la possibilità di beneficiare in un futuro dei dati accumulati.

¹¹ http://www.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html

Questo tipo di narrazione sottende un modello lineare dello sviluppo scientifico e tecnologico che procede dalla ricerca di base verso quella applicata, lo sviluppo e, infine, la commercializzazione. La nascita di tale modello viene normalmente fatta risalire agli scritti di Vannevar Bush, in particolare a “*Science: The Endless Frontier*”¹². L'estensione del modello alle fasi di produzione e diffusione, secondo Godin¹³, è da ricercare nelle teorie economiche sviluppate a partire dagli anni Cinquanta. Sebbene gli storici della scienza lo considerino prevalentemente un modello superato¹⁴ non è inusuale ritrovarlo nei documenti di policy essendo transitato nell'uso comune attraverso le convenzioni metodologiche adottate dalla US National Science Foundation (NSF) per misurare le attività scientifiche e tecnologiche ed essendo stato in seguito esportato tramite il manuale¹⁵ dell'OECD, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, come standard per la comparazione internazionale dei risultati degli investimenti in ricerca e sviluppo¹⁶.

È attraverso il linguaggio dell'economia e della statistica che il modello lineare è diventato familiare ed è entrato all'interno di quelle che Moscovici definisce le rappresentazioni sociali¹⁷: un sistema di riferimento che permette di ancorare e oggettivare idee nuove o insolite rendendole familiari e tangibili. Secondo la teoria delle rappresentazioni sociali gli elementi estranei vengono ancorati sulla base di categorie preesistenti e oggettivati attraverso l'uso di immagini concrete o la personificazione. In questo modo i concetti nuovi entrano a far parte delle

¹² BUSH Vannevar, *Science The Endless Frontier*. A Report to the President.1945. Accessibile via <http://www.nsf.gov/od/lpa/nsf50/vbush1945.htm>

¹³ GODIN Benoît, *The Linear Model of Innovation: The Historical Construction of Analytical Framework*. Project on History and Sociology of S&T Statistic. Working Paper N.30. 2005. Pubblicato in *Science, Technology and Human Value*, 31 (6) 2006:639-667.

¹⁴ EDGERTON David, *'The Linear Model' did not Exist: Reflections on the History of Science and Research in Industry in the Twentieth Century*. The Science-Industry Nexus: History, Policy, Implications. A cura di Karel Grandin e Nina Wombs, New York, 2004

¹⁵OECD, *The Measurement of Scientific and Technical Activities: Proposed Standard Practice for Surveys of Research and Experimental Development*, Parigi, 1970

¹⁶ GODIN Benoît, op.cit.

¹⁷ MOSCOVICI Serge, *Le rappresentazioni sociali*. Il Mulino, Bologna 2005

rappresentazioni collettive o delle narrazioni dominanti che rappresentano l'insieme delle credenze, dei miti e delle narrazioni comuni a una specifica collettività.

All'interno delle narrazioni sulla scienza e la tecnologia, la medicina e la ricerca applicata in campo biomedico meritano un considerazione a parte perché in questo settore, a differenza di ciò che è accaduto in altri ambiti scientifici, la fiducia del pubblico è pressoché costante.

A riprova di questo fatto è interessante confrontare due edizioni speciali dell'Eurobarometro, pubblicate entrambe nel 2010. Sullo Speciale *Science and Technology*¹⁸ il 56% dei cittadini europei ritiene di non potersi più fidare del fatto che gli scienziati dicano la verità sulle questioni scientifiche e tecnologiche controverse a causa della dipendenza sempre maggiore degli scienziati stessi e della ricerca dai finanziamenti delle industrie. La fiducia nel progresso scientifico e tecnologico è scesa dal 78% del 2005 al 66% nel 2010: gli europei sono meno sicuri che la scienza renderà le loro vite più sane, sicure e comode. Sullo Speciale *Medical and health Research*¹⁹ il 71% dei cittadini europei si dichiarano interessati alle questioni riguardanti la ricerca su medicina e salute ma, mentre il 78% è interessato ai risultati, soltanto il 57% dice di voler sapere come i ricercatori stiano tentando di raggiungerli. Alla domanda *"Immagini che si stia conducendo una ricerca su una malattia importante. A quale aspetto della ricerca sarebbe più interessato?"* soltanto l'11% ritiene di doversi preoccupare dei problemi etici correlati.

¹⁸ *Science and Technology*. A special Eurobarometer public survey. European Communities Accessibile via http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_360_en.pdf

¹⁹ *Medical and health research*. A special Eurobarometer public survey. European Communities. Accessibile via http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_265_en.pdf

Il motivo per cui la ricerca medica mantiene alti livelli di fiducia nella percezione pubblica va ricercato in quella che Mulkey²⁰ definisce la “retorica della speranza”, una visione ottimista della scienza come portatrice di progresso e benessere, in contrasto con la “retorica della paura” per la quale “scienziati malvagi e incontrollati mirano al disgregamento sociale e alla corruzione morale”. L'utilizzo alternativo di una di queste retoriche dipende dalla rappresentazione che una determinata tecnologia è in grado di oggettivare e da quali siano i benefici che promette. Così, secondo Bower²¹, si può spiegare perché l'utilizzo delle biotecnologie abbia suscitato reazioni diametralmente opposte in due campi di applicazione diversi. Nella sua analisi argomenta sul perché il settore agricolo delle biotecnologie sia stato osteggiato dal pubblico europeo “ben nutrito e disposto a pagare di più per alimenti organici e naturali” sul fronte dei cibi OGM che sono stati rappresentati come *Frankenfoods* mentre il settore biomedico, benchè sfruttasse sostanzialmente le stesse tecnologie, sia stato accolto favorevolmente in virtù dei benefici che prometteva di portare.

Le biobanche si inseriscono tra due narrazioni dominanti: da una parte quella legata al progresso scientifico e allo sviluppo economico attraverso l'innovazione e dall'altra quella legata alla salute e alle promesse della genomica.

²⁰ MULKAY Michael, *Rhetorics of hope and fear in the great embryo debate*. Social studies of science, 23(4), 741-742, citato in *From the 'Rhetoric of Hope' to 'Patient-Active Paradigm'*. Strategic Positioning of Pharmaceutical and Biotechnology Companies. INNOGEN Working Paper 9, 2004

²¹ BOWER Jane, *From the 'Rhetoric of Hope' to 'Patient-Active Paradigm'*. Strategic Positioning of Pharmaceutical and Biotechnology Companies. INNOGEN Working Paper 9, 2004

“Pesca a strascico nel genoma di una nazione²²”

SAGA DI UNA BIOBANCA

Quella dell'Health Sector Database è una vicenda che merita di essere raccontata principalmente per due motivi: innanzitutto perché si tratta della prima biobanca genomica di popolazione e soprattutto perché ha avuto enormi ripercussioni sulla produzione normativa e di governance sia all'interno della nazione sia nel contesto internazionale. È anche considerata un punto di riferimento per lo sviluppo della discussione intorno alle biobanche perché ha evidenziato le principali istanze etiche connesse con la costituzione e la gestione di tali organismi. La volontà di costruire una cornice normativa che permettesse a una società

²² Il 5 dicembre 1997 New Scientist pubblica un editoriale dal titolo Swimming or Drowning? In cui descrive polemicamente la vicenda della biobanca islandese come una “pesca a strascico nel genoma di una nazione”

privata di costituire e sfruttare commercialmente il database e le controversie che questa normativa ha originato hanno dato inizio a un dibattito sui temi della bioetica, della *governance*, dei diritti e delle implicazioni sociali, morali e tecniche che è sopravvissuto al fallimento dell'impresa stessa.

L'Islanda è una piccola isola dell'Atlantico del Nord abitata tra l'870 e il 930 principalmente da imprenditori norvegesi e schiavi irlandesi. Nell'anno 1000 la popolazione era intorno ai 70 mila abitanti ma intorno al 1410 la peste li ridusse a 30 mila. La popolazione era cresciuta nuovamente fino a 70 mila abitanti quando l'Hekla, il più potente vulcano nella storia d'Europa, eruttò lava e cenere su tutta l'Islanda provocando una carestia che riportò la popolazione intorno ai 30 mila abitanti. Oggi la popolazione dell'Islanda conta circa 270 mila persone, praticamente tutte discendenti dei coloni originari o di quei 30 mila loro discendenti che abitavano l'isola intorno al 1410 e degli altri 30 mila che ci vivevano intorno al 1710. Perciò gli Islandesi sono un popolo geneticamente omogeneo e mostrano un forte ; seguendo i marker genetici è possibile rintracciare per molti di essi un'origine comune²³.

Con queste parole Kari Stefansson spiegava il perché della scelta dell'isola in un *business plan* predisposto nel 1996 per convincere i potenziali investitori, aziende farmaceutiche e biotecnologiche ma soprattutto *venture capitalists*, che gli Islandesi erano esattamente la popolazione che i ricercatori di tutto il mondo cercavano per tentare un approccio su larga scala alla genomica, approccio reso possibile dai recenti progressi dell'informatica²⁴.

Kari Stefansson è un neurologo di origine islandese che in quegli anni insegnava alla Harvard Medical School e che, nell'estate del 1994, insieme al col-

²³ STEFANSSON Kari, deCODE INC. Unpublished business plan, 1994. Citato in David Winickoff, Genome and Nation. Iceland Health Sector Database and its Legacy. Innovations,2006

lega Jeff Gulcher, aveva partecipato a una ricerca sulla possibile predisposizione genetica per la sclerosi multipla in collaborazione con un collega islandese, John Benedikz. Durante il soggiorno sull'isola i tre ricercatori avevano scoperto che erano disponibili registri medici molto accurati e dettagliati sull'intera popolazione a partire dal 1915, anno in cui era stato nazionalizzato il sistema sanitario. Pur non essendo genetisti, compresero che, combinando i dati custoditi dal sistema sanitario con l'omogeneità (presunta) della popolazione, sarebbe stato possibile studiare da un punto di vista genetico malattie complesse e multifattoriali. Nel 1996 Stefansson e Gulcher fondarono la deCODE Genetics, compagnia biomedica registrata nel Delaware²⁵.

Nel novembre 1996 la deCODE aveva ricevuto finanziamenti per 12 milioni di dollari da società di investimenti, perlopiù statunitensi, specializzate in *life sciences e information technologies*²⁶. Il progetto prevedeva di

*sviluppare e applicare le moderne tecnologie informatiche per acquisire nuove conoscenze su salute e malattie attraverso il data-mining*²⁷.

Sfruttando la presunta omogeneità degli islandesi, la loro passione per la genealogia, i registri sanitari e i fenotipi di pazienti che avevano già acconsentito all'uso (o che lo avrebbero fatto in futuro), l'azienda contava su tre tipi di business:

- *discovery Services*, per produrre prodotti diagnostici e terapeutici su commissione di industrie farmaceutiche e biotech;

²⁵ ROSE Hilary, *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database*. The Wellcome Trust, Londra, 2001

²⁶

²⁷ deCODE Genetics Annual Report for the fiscal year 2000 Security and Exchange Commission. Washington D.C. Accessibile via <http://www.sec.gov/edgar.shtml>

- *database Services*, per incrociare i registri genealogici, i dati dei registri sanitari e i genotipi dei donatori volontari;
- *healthcare informatics*, per rivendere il know-how derivante dallo sviluppo dei servizi precedenti sia nel campo informatico e bioinformatico sia nel supporto ai processi decisionali in ambito medico.

Per realizzare tali attività, la deCODE intendeva costruire tre diversi database interconnessi. Il primo avrebbe dovuto indicizzare le informazioni genealogiche. Il secondo, l'Health Sector Database (HSD), nasceva per informatizzare i registri medici, i risultati dei test di laboratorio, le diagnosi, le terapie e i risultati ottenuti. Il terzo doveva estrarre e catalogare le informazioni genetiche dai campioni di sangue dei donatori volontari. Una volta creati i tre database, un complesso software gestionale, il deCODE Data Processing System, avrebbe consentito di incrociare i dati presenti nei tre archivi. Gli scienziati avrebbero potuto quindi interrogare gli alberi genealogici dei malati, verificare la presenza di altri casi lungo tutta la genealogia e richiedere i dati genetici o, eventualmente, ulteriori analisi sui campioni depositati. La deCODE genetics intendeva trarre profitto dai brevetti ottenuti dalle scoperte scientifiche e dalla collaborazione con aziende biotecnologiche e farmaceutiche per la messa a punto di test diagnostici e farmaci sviluppati sulla base degli studi su specifiche malattie o costruiti su misura in base al profilo genetico.

Il problema principale nella realizzazione del progetto riguardava il reperimento di tutte le informazioni e la raccolta dei campioni. Le informazioni genealogiche sono generalmente disponibili nei registri delle chiese che conservano i dati di battesimi, matrimoni e morti. In Islanda attraverso questi registri è possibile risalire ai propri antenati fino a cinquecento e in alcuni casi a settecento anni.

Si tratta, però, di reperire e informatizzare migliaia di elenchi cartacei: un'impresa che, normalmente, richiede molto tempo. Ma la genealogia è una vera passione per gli islandesi: esiste una cattedra dedicata all'Università, una specifica sezione su un quotidiano, nessuna restrizione rispetto alla normativa sulla privacy e il divieto per legge di cambiare il cognome, che è un patronimico²⁸.

Fridrik Skulanson, il CEO della Frisk International, un'azienda produttrice software, aveva trasformato in attività commerciale l'hobby per gli alberi genealogici in formato digitale. Con un accordo con la Frisk la deCODE aveva acquisito l'intero database contenente 620 mila nomi e legami familiari, approssimativamente il 90% delle persone vissute in Islanda negli ultimi settecento anni²⁹.

Rimanevano da acquisire i registri sanitari che erano già in possesso degli ospedali e i campioni di sangue che dovevano essere richiesti direttamente ai cittadini.

Stefansson reclutò l'ex presidente Vigdis Finnbogadottir perché con la sua immagine fungesse da supporto politico e culturale³⁰ e stabilì una sede della deCODE a Reykjavik, dove assunse 24 persone promettendo una crescita di forza lavoro di cento unità all'anno qualora fosse riuscito a concludere un contratto con una società farmaceutica³¹.

Nel febbraio del 1998 Stefansson firmò un accordo quinquennale per 200 milioni di dollari con la multinazionale farmaceutica Hoffman-La Roche per l'identificazione dei geni associati a dodici malattie comuni, sulle quali la deCODE già lavorava.

²⁸ SPENCER Michael, *Decoding Iceland*. The New Yorker, 18 Gennaio 1999

²⁹ OLAFSSON Sveinn, *Iceland's National information infrastructure*. English Journal Articles. Int Inform & LibrRev 1999, 31(4): 181-96

³⁰ ROSE Hilary, op. cit.

³¹ OLAFSSON Svein, op.cit.

Il progetto, infatti, era stato pensato come composizione di tre diverse database, di cui l'Health Sector Database era uno, quello contenente dati. Contemporaneamente alle procedure per l'acquisizione dei dati la società però stava sviluppando il secondo database, quello contenente i materiali biologici, prevalentemente campioni di sangue, prelevati a cittadini disponibili e reclutati tra gruppi di pazienti interessati a particolari ricerche. Alla fine del 2002 la deCODE aveva raccolto oltre novantamila campioni di volontari partecipanti a "programmi" su più di cinquanta malattie³².

LA COSTRUZIONE DI UN CONTESTO NORMATIVO

La prima bozza di proposta di legge per la costruzione dell'Health Sector Database fu presentata al Ministro della Sanità islandese nell'autunno del 1997³³. David Oddsson, allora Primo Ministro, commentò favorevolmente l'accordo ed elogiò la deCODE evidenziando il ritorno economico e sociale per l'Islanda: l'attività consentiva infatti la creazione di posti di lavoro qualificati e dava la possibilità di rimpatrio ai ricercatori che erano stati costretti a emigrare per trovare lavoro. Il personale dell'azienda aumentò di 250 unità, di cui 40 ricercatori³⁴. La proposta di legge fu presentata all'Althingi, il Parlamento islandese, il 31 marzo sotto forma di legge-quadro. Il testo prevedeva la costituzione dei tre database a carico della società in cambio del monopolio dell'HSD, il registro sanitario, e del diritto allo sfruttamento commerciale esclusivo per 12 anni sulle ricerche genetiche, diagnostiche e farmacologiche, oltre alla gestione dei nuovi dati clinici

³²deCODE Genetics, *Annual Report for the fiscal year 2002*. Security and Exchange Commission. Washington D.C. Accessibile via <http://www.sec.gov/edgar.shtml>

³³ Alcune fonti riportano che la bozza della proposta di legge sia stata spedita via fax direttamente al Ministro dalla deCODE genetics

³⁴ ROSE Hilary, op. cit

acquisiti nel corso dei 12 anni stessi. Inoltre i dati per l'HSD sarebbero stati prelevati sulla base di un consenso universale e presunto, che i cittadini potevano ritirare solo in forma esplicita.

Alla presentazione di questa proposta di legge seguirono sei mesi di forti polemiche. Le prime e più aspre critiche furono sollevate da medici, ricercatori e giuristi, che evidenziarono molteplici istanze di natura etica e di forte impatto sulla ricerca e sulla clinica, particolarmente rispetto al rapporto di confidenzialità tra medico e paziente.

A luglio del 1998 fu presentato un secondo progetto di legge, cui seguì un dibattito pubblico molto animato. L'Act on a Health Sector Database fu approvato il 17 dicembre 1998 con una maggioranza di 37 voti favorevoli su 63 votanti.

L'Act on a Health Sector Database trasforma di fatto le informazioni sulla salute dei cittadini in una risorsa nazionale, al pari della geotermia e della pesca, sulla quale esercitare un controllo, dare concessioni per l'estrazione e lo sfruttamento, creare le basi per un rilancio economico.

Secondo l'Act on a Health Sector Database³⁵, infatti,

L'obiettivo di questa legge è di autorizzare la creazione e il funzionamento di un database centralizzato di dati sulla salute non personalmente identificabili con lo scopo di aumentare la conoscenza per migliorare la salute e i servizi sanitari.

Con questa affermazione lo Stato, dopo aver affermato che i dati, per la loro natura e origine, non possono essere oggetto di proprietà, avoca a sé la possibilità di gestire e cedere a terzi le informazioni sulla salute dei cittadini, sulla

³⁵ Act on a Health Sector Database n.139/1998

base del fatto che esse esistono perché i pazienti hanno ricevuto trattamenti sanitari.

il licenziatario [del database] potrà collezionare dati derivati dai registri sanitari da inserire nel database col consenso delle istituzioni sanitarie e dei lavoratori indipendenti del settore.

Di conseguenza lo Stato, mentre nega l'esistenza di diritti di proprietà, proclama contemporaneamente il suo diritto a gestire e sfruttare queste risorse, senza parere preventivo dei cittadini.

La scelta di ricorrere al consenso presunto era stata dettata da motivi economici e opportunistici: chiedere il consenso a tutti i cittadini avrebbe comportato una spesa enorme, una grossa perdita di tempo, e una partecipazione presumibilmente inferiore, e quindi avrebbe diminuito il valore scientifico e commerciale del database stesso. Perciò l'Alpingi, , decise di ricorrere al consenso presunto e di costruire un database in cui i pazienti non fossero personalmente identificabili, ma associati ai *record* tramite una chiave numerica. Questo sistema era necessario per poter costantemente aggiornare il database aggiungendo nuove informazioni a un profilo già esistente. La codifica doveva avvenire a cura dei medici o delle istituzioni che avevano compilato i registri iniziali. L'interessato, secondo l'articolo 8 (diritti dei pazienti),

può richiedere in qualsiasi momento che non siano inserite informazioni sul suo conto. La richiesta può essere rivolta a tutte le informazioni esistenti o a quelle che saranno registrate in futuro, oppure solo ad alcuni dati specifici.

Il consenso è presunto a priori, ma il paziente può ritirarlo presentando entro sei mesi dalla costruzione del database una richiesta scritta al Direttore Generale della Sanità, redatta su apposito modello prestampato, disponibile

presso le istituzioni sanitarie e presso gli ambulatori privati. Le informazioni relative alle persone decedute, non essendo queste in grado di rifiutare il consenso, sono automaticamente incluse. I direttori delle aziende sanitarie e i medici privati, tutti coloro che hanno un registro con i dati sanitari dei propri assistiti possono decidere se e come trasferire queste informazioni al database.

Per controllare che le operazioni di creazione e gestione dell'HSD siano conformi all'Act on a Health Sector Database l'articolo 12 stabilisce l'istituzione di un Comitato composto da tre membri che lavorino in ambito sanitario: un epidemiologo, un informatico e un avvocato. La Commissione per la protezione dei dati deve invece controllare che le modalità di trattamento delle informazioni personali risponda ai requisiti di sicurezza previsti. Il Comitato deve inoltre supervisionare i contratti stipulati dalla deCODE per proteggere gli interessi delle autorità e delle istituzioni sanitarie, degli scienziati e dei medici. Deve inoltre negoziare con la società la tassa che quest'ultima dovrebbe versare annualmente per sostenere le spese del Comitato e della Commissione per la protezione dei dati. Il fatto che la società controllata debba pagare gli stipendi dei controllori costituisce di per sé un evidente problema.

IL DIBATTITO

Durante il dibattito parlamentare e nelle fasi successive ci fu una forte contestazione sull'opportunità di creare un database che collezionasse i dati di tutta la popolazione vivente e non, sulla correttezza da un punto di vista etico e legale e sulla necessità di mettere tutta la gestione dell'operazione nelle mani di

un'azienda privata, che intendeva sfruttare commercialmente i registri in regime di monopolio per dodici anni.

Gli oppositori al progetto costituivano inizialmente una percentuale abbastanza ridotta di cittadini islandesi ma, sollevando questioni molto controverse, riuscirono a coinvolgere l'opinione pubblica e il mondo scientifico nazionale e internazionale.

I primi a opporsi furono i membri della Icelandic Medical Association, che osteggiarono la proposta di legge fin dalla sua prima stesura, contestando al progetto una scarsa protezione dei diritti dei soggetti coinvolti nelle ricerche, l'inaccettabile presunzione del consenso³⁶ e la limitazione al suo ritiro, come pure la presunta necessità di una gestione monopolistica del database.

Nel mese di ottobre alcuni attivisti, tra cui medici, intellettuali e scienziati, fondarono Mannvernd³⁷, un'associazione volta a promuovere "standard etici nella ricerca medica, scientifica e nell'industria biotecnologica in Islanda³⁸". Mannvernd sosteneva che l'Act on a Health Sector Database infrangesse "i diritti umani, la privacy e gli standard medici, scientifici e commerciali³⁹". Secondo l'associazione il dibattito non poteva essere ristretto ai confini dell'Islanda, per la natura stessa dei valori in discussione e per le conseguenze che sarebbero scaturite dalla realizzazione del progetto.

Mannvernd pubblicò un annuncio a tutta pagina sul quotidiano nazionale Morgunbladid, chiedendo alle persone di studiare i propri diritti e manifestare la volontà di non essere registrati sul database. In seguito a questa azione la de-

³⁶ Nella seconda stesura fu inserita la possibilità di chiedere la rimozione dei dati entro sei mesi dalla creazione dell'HSD.

³⁷ in islandese "protezione dell'uomo".

³⁸ Citato in MENGERS-O'BRIEN Karen, *The Debate Over the Icelandic Health Sector Database*.

³⁹ Citato in WINICKOFF, David E., op.cit.

CODE pubblicò sullo stesso giornale per cinque giorni consecutivi un annuncio a colori a pagamento a pagina intera. Contemporaneamente Mannvernd inviò una lettera a tutti i medici e ai professori universitari islandesi chiedendo loro di studiare l'Act on a Health Sector Database e le sue implicazioni e di contribuire alla discussione⁴⁰. In seguito l'associazione aprì un sito internet dove raccolse i contributi sulla stampa nazionale e internazionale e chiese ai visitatori, islandesi e non, di scrivere al Ministro della sanità e al Primo Ministro perché rivedessero la legge.

L'approccio comunicativo consisteva nel contrastare la campagna di informazione della deCODE, basata su una grande disponibilità economica e sulla continua presenza sui giornali e sulle reti televisive nazionali, con il coinvolgimento di un numero sempre maggiore di persone che scrivessero ai giornali e manifestassero il loro dissenso, anche attraverso l'*opt-out*.

Il dibattito interno al paese fu molto animato. Secondo Stefansson⁴¹ furono scritti 700 articoli di giornale e si parlò del database in 140 trasmissioni tra radio e televisione. La deCODE adottò una strategia comunicativa molto forte, con frequenti apparizioni televisive e interviste rilasciate ai maggiori quotidiani nazionali e internazionali, lettere aperte e articoli scientifici su giornali specializzati. Kari Stefansson costruì una retorica basata sul passato comune degli islandesi, su saghe nordiche e vichinghi, sul nazionalismo e sul rilancio dell'economia basato sulle scoperte che l'Health Sector Database avrebbe reso possibili, insieme alla speranza di "curare le principali malattie". La stessa creazione di un database "tripartito" formato dalle genealogie, dai registri sanitari e dai campioni biologici rappresentava l'unione tra il passato e il presente della nazione con uno sguardo

⁴⁰ www.mannvernd.is/english/index.html. Il sito non è più online.

⁴¹ POPULATION Inc, Technology review,2001

verso il futuro, rappresentato dal ritorno in patria dei giovani cervelli costretti a emigrare⁴².

La pressione esercitata sul parlamento rimane incerta perché, se da un lato Stefansson fu in grado di interpretare le aspirazioni politiche del governo, dall'altro – occorre ricordare – che nel 2000 egli venne accusato di aver finanziato illecitamente le campagne elettorali dei tre partiti di maggioranza nell'esecutivo per favorire la rapida approvazione della legge.⁴³

Si innescò un dibattito internazionale che stimolò riflessioni non soltanto rispetto ai temi della bioetica ma anche sulla necessità di discutere tali temi in un contesto globale, per raggiungere soluzioni ampiamente condivise.

Nell'ottobre del 1998 *Nature Genetics* pubblicò un editoriale dal titolo "Genome Vikings"⁴⁴ nel quale si chiedeva se non fosse il caso di prolungare il dibattito parlamentare prima della votazione finale che avrebbe trasformato il progetto in legge. L'articolo metteva inoltre in evidenza, "visti dall'esterno", diversi quesiti rimasti aperti. In primis ci si interrogava sul ruolo della deCODE all'interno della società, dell'economia e della comunità scientifica islandese, dal momento che "già un islandese ogni mille lavora per la deCODE" e che questa avrebbe beneficiato di un lungo monopolio. Poi si chiedeva, vista la posizione di potere raggiunta dall'azienda e il controllo esercitato sulla Commissione e sul Comitato di controllo attraverso il pagamento di una tassa da concordare, su quali basi sarebbe stato stabilito l'ammontare di questa tassa. Inoltre l'editoriale si interrogava sul valore economico dei dati nel database e se i profitti dovessero essere ridistribuiti a coloro che avevano conferito le informazioni. Infine ci si domandava se la

⁴² WINICKOFF David E., *Genome and Nation*. Iceland's Health Sector Database and its Legacy. Innovations/spring 2006

⁴³ PHILIPKOSKI Kristen, *Genetics Scandal Inflames Iceland*. Wired 2000.....numero e pagine

⁴⁴ Nature Genetics 1998. 20;99-101.

stessa libertà di ricerca fosse minacciata, visto che l'Act on a Health Sector Database limitava l'accesso ai dati a progetti che interferivano con gli interessi commerciali della deCODE e che molti scienziati che avevano rifiutato di collaborare con l'azienda temevano che tale rifiuto avrebbe comportato un ostracismo nei confronti delle loro richieste future.

Il parlamento e la deCODE cercavano invece di garantire un sistema di crittografia che proteggesse il database da qualsiasi attacco e rassicurasse gli islandesi sul fatto che i loro dati non sarebbero stati utilizzati per intenti discriminatori. La Icelandic Medical Association chiese ai propri associati di non conferire alla deCODE i dati dei propri pazienti.

Il 18 gennaio del 1999 Michael Spencer pubblicò su The New Yorker un lungo reportage dall'Islanda⁴⁵ in cui raccontava le vicende delle ultime settimane prima del voto, descrivendo il dibattito intorno alla proposta di legge come “uno dei più rancorosi nella lunga storia dell'Islanda”, che “ha prodotto grande eccitazione tra i ricercatori di tutto il mondo” e che “spaventa molte persone in parte perché la relazione tra genetica e commercio sembra sempre qualcosa di pericoloso” ma anche per il regime di monopolio che si stava creando. L'articolo, un affresco dell'ultimo mese di dibattito, riportava le contestazioni degli oppositori, idealisti e rancorosi, le repliche di Stefansson, un gigante brontolone, e dei sostenitori del progetto. Nella chiusura Sigurdur Gurmundsson, recentemente nominato ispettore sanitario, dichiarava:

“Chiaramente ci sono seri pericoli, ma dobbiamo trovare il modo perché questo accada. I benefici pesano più dei problemi. Non significa che non ci siano dubbi. Camminiamo verso un nuovo mondo. Ma non credo sia folle dire che questo possa ri-

⁴⁵ SPENCER Michael, op.cit.

velarsi uno strumento come nessun altro. E non penso che questo Paese possa sedersi ad aspettare e dire «No, ci dispiace, staremo alle regole che esistevano in un'altra era per un altro mondo»”

Il 23 gennaio 1999 Richard Lewontin, un famoso genetista di Harvard, pubblicò sul New York Times un editoriale dal titolo "People Are Not Commodities"⁴⁶, dove criticava aspramente i conflitti di interesse e il consenso presunto, accusando l'Islanda di aver mercificato l'intera popolazione.

La vicenda fu seguita con interesse dalla stampa internazionale, particolarmente dalle riviste scientifiche e dal New York Times. Il dibattito fu incentrato sul diritto e sull'etica. Da una parte studiosi islandesi come Gisli Palsson, direttore dell'Istituto di Antropologia dell'Università d'Islanda, rivendicavano l'autonomia legislativa dell'isola, dall'altra eminenti giuristi come Hank Greely, docente alla Law School della Stanford University, vedevano nel caso islandese un precedente per un nuovo approccio alla ricerca scientifica basata su correlazioni di dati su larga scala, che avrebbe rapidamente coinvolto molti altri paesi⁴⁷.

La figura di Kari Stefansson assunse una connotazione iconica. Gli articoli di quel periodo lo dipingono fisicamente come un enorme vichingo, rude e molto sicuro di sé, esuberante e avvezzo a scatti d'ira. Questa caratterizzazione ha senz'altro giocato un ruolo importante nella vicenda: come Craig Venter egli assunse un ruolo di personificazione della deCODE Genetics nell'immaginario degli islandesi e dei commentatori di tutto il mondo. La creazione dell'Health Sector Database divenne la "sua" causa, nella quale si raffigurava come paladino del progresso scientifico inarrestabile.

⁴⁶ LEWONTIN Richard C., *People are Not Commodities*. Op-ed. The New York Times. January 23,1999, A19

⁴⁷ LYALL Sarah, *A Country Unveils its Gene Pool and Debate Flares*. The New York Times. 16 febbraio 1999

I miei nemici hanno depositato le solite bugie e mezze verità sui giornali. Dicono che se andiamo avanti con la ricerca genetica in questo paese, se mi sarà permesso di costruire il database che aiuterà a risolvere così tanti misteri della medicina e fare di queste persone degli eroi l'Islanda sarà stigmatizzata e gli islandesi diventeranno i paria del mondo.⁴⁸

DIVERSI APPROCCI ALLA COMUNICAZIONE

deCODE genetics poteva disporre di ingenti capitali e promosse una campagna di informazione fortemente verticale, basata sulla costruzione di una narrazione e la sua divulgazione attraverso giornali e televisioni. Stefansson compariva continuamente in televisione da dove parlava di saghe, leggende e legava un passato di stenti e pestilenze a una promessa di un futuro di prosperità e liberazione dalle malattie. Le pubblicazioni scientifiche sulle scoperte della deCODE ottenute grazie alla donazione di campioni di volontari e firmate da tutto il comitato scientifico della società, venivano riprese prontamente dai media nazionali amplificando la percezione dei progressi.

L'approccio comunicativo era fortemente paternalistico: ai cittadini veniva spiegato ciò che dovevano sapere, quello che si stava facendo per loro e quello che avrebbero potuto fare loro, nel loro piccolo, per contribuire all'impresa: donare campioni di sangue.

Il rapporto impari era basato sulla fiducia nei confronti della scienza e delle istituzioni, sia scientifiche rappresentate da Stefansson, sia politiche nella veste di esponenti influenti della scena politica. Delle due reti televisive nazionali

⁴⁸SPENCER Michael, op.cit.

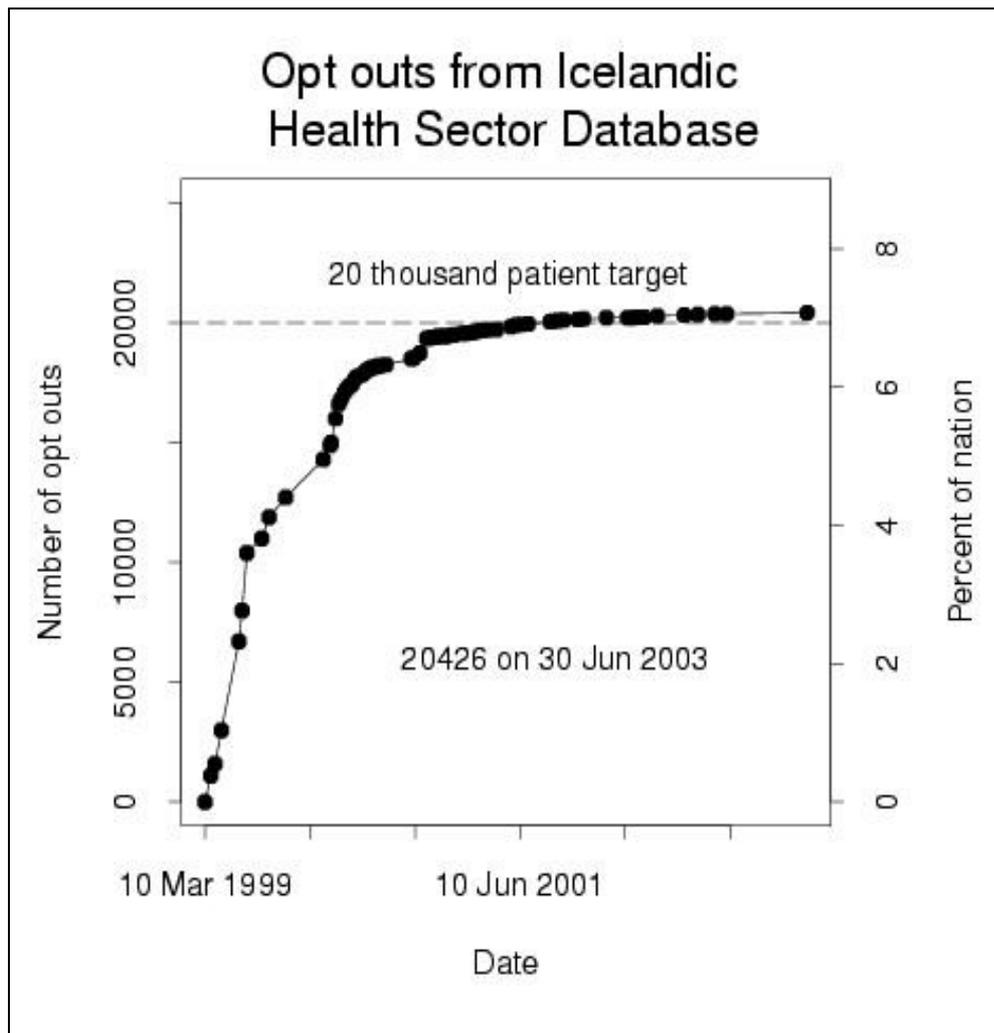
quella pubblica era controllata di fatto dal governo e dava ampio spazio alle notizie sulla deCODE e alle presenze dei suoi personaggi di spicco.

La Mannvernd partiva da una situazione di svantaggio economico e comunicativo: non possedeva alcun mezzo informazione né le risorse per acquistare gli spazi. Per questo motivo coinvolse i cittadini in un processo di diffusione delle conoscenze. Invitò a prendere coscienza dei propri diritti e a mettere in compartecipazione i propri saperi. Si trattava di uno stile di informazione mirato non soltanto al consenso ma soprattutto all'accrescimento della consapevolezza sui diritti e sui doveri dei cittadini che potesse renderli attivamente partecipi alla vita politica del Paese.

Per questo motivo l'associazione creò un sito internet all'interno del quale pubblicava tutti gli articoli che riguardavano il caso islandese, sia favorevoli che contrari, sia nazionali che internazionali. Inoltre riportava testi delle leggi, articoli e contributi scientifici per produrre una conoscenza multidisciplinare, funzionale al dialogo e alla partecipazione.

Questo tipo di comunicazione, già piuttosto evoluta, ricalcava un tentativo di creare un modello di cittadinanza scientifica all'interno del quale la conoscenza condivisa e il dibattito pubblico risultassero funzionali ai processi decisionali tecnico-scientifici e ai benefici conseguenti.

I risultati ottenuti da questa comunicazione possono essere valutati considerando l'andamento delle richieste di opt-out.



Opt-out per anno. Fonte: www.mannvernd.is/english/index.html

Nella primavera del 1999, subito dopo l'apertura del sito, il numero delle richieste di opt-out crebbe rapidamente. In seguito a una errata interpretazione dell'Act on a Health Sector Database, secondo cui non sarebbe più stato possibile chiedere di essere esclusi dal database sei mesi dopo l'entrata in vigore della legge (17 giugno), si registrò un calo. Ciononostante gli opt-out continuarono a crescere di circa 15-20 al giorno durante l'estate e l'autunno del 1999.

Nel gennaio 2000, quando la deCODE ottenne la licenza gli opt-out ripresero a crescere rapidamente, con picchi di 100 richieste al giorno⁴⁹. Secondo Mannvernd i gradienti massimi, corrispondenti alla crescita delle richieste di opt-out, corrispondevano ai periodi di maggiore dibattito. Un ulteriore segno di come la strategia comunicativa abbia inciso sulle scelte partecipative della popolazione.

L'ACT ON BIOBANKS

Ad aprile l'Iceland Medical Association sottopose l'Act on a Health Sector Database al 153° World Medical Association Council che riaffermò il proprio impegno alla riservatezza con i pazienti, il principio del consenso informato e della libertà di ricerca scientifica.

Il consiglio concorda pienamente con la posizione presa dalla Icelandic Medical Association in opposizione alla legge sull'Icelandic Healthcare Database recentemente approvata dal Parlamento islandese.

Il consiglio desidera sottolineare specialmente il bisogno di proteggere l'integrità dei dati relativi ai pazienti e di garantire l'accesso a tutti i dati scientifici⁵⁰.

Il Regolamento attuativo dell'Act on a Health Sector Database fu pubblicato il 22 gennaio 2000; nello stesso mese la deCODE ottenne la licenza per creare il database e la Commissione per la protezione dei dati fu incaricata di sorve-

⁴⁹ www.mannvernd.is/english/index.html

⁵⁰ *WMA Confirms Its Commitment To Patient Confidentiality*. WMA News and Press, 1999. Accessibile via <http://www.wma.net>

gliare sulla corretta attuazione del Regolamento in merito alla sicurezza dei dati e alla garanzia della privacy.

Nel 2000 l'Althingi votò L'Act on Biobanks che, costituisce il primo esempio di legge nata per regolare le biobanche a fini di ricerca scientifica. Il progetto di legge era stato stilato da un gruppo di lavoro costituito da "vari specialisti" incaricati dal Ministero della Salute. Non fu invece creata né ascoltata una commissione etica; la Commissione per la protezione dei dati produsse un documento critico sugli aspetti legati al consenso informato, documento che fu ignorato⁵¹.

L'Act on Biobanks estende il consenso presunto dalle informazioni ai campioni biologici, distinguendo fra materiali donati per studio scientifico e conservazione in biobanche e materiali prelevati per analisi diagnostiche o trattamenti clinici.

Per i campioni destinati alla ricerca l'articolo 7 stabilisce che debba essere ottenuto il consenso informato per il prelievo. L'articolo 9 però stabilisce che

Il consiglio della biobanca può, se l'Autorità per la protezione dei dati e il Comitato Nazionale per la bioetica approvano, autorizzare l'uso di campioni biologici per scopi diversi da quelli per cui erano stati originariamente raccolti, stabilito che siano in gioco interessi importanti e che i benefici superino qualsiasi inconveniente al donatore del campione o ad altri⁵².

Il donatore ha diritto di ritirare il consenso e chiedere la distruzione del campione ma i materiali e le informazioni ricavati dallo stesso campione nel corso delle ricerche non saranno distrutti.

⁵¹ WINICKOFF, David E., *Context and Content of Iceland's Biobanks Act*. Journal of BioLaw and Business, vol 4, n.2 (2000)

⁵² Biobanks Act No 110/2000

I campioni raccolti per analisi cliniche e durante trattamenti sanitari possono essere accettati per la conservazione in biobanche senza necessità di consenso informato. Il paziente potrà revocare il consenso presunto per la conservazione in biobanca ma, richiamando l'articolo 9, di fatto viene annullata questa possibilità.

Nel rapporto alla Security and Exchange Commission del 2002 la deCODE lamentava che i requisiti richiesti dal Regolamento e imposti dalla Commissione per la protezione dei dati si stessero rivelando più costosi del previsto in termini di tempo e denaro, con il rischio di ritardare lo sviluppo dell'Health Sector Database. In particolare, la Commissione non aveva autorizzato l'accesso ai dati via internet tramite applicazioni web, motivando il rifiuto con l'insufficiente protezione del motore di ricerca proposto e con la possibilità di incrociare i dati forniti dalla deCODE con altre informazioni presenti in rete⁵³.

A febbraio l'azienda stipulò un nuovo contratto con la Roche per fornire alla multinazionale i campioni di sangue prelevati ai donatori volontari che avevano aderito alle numerose ricerche condotte sulle malattie comuni⁵⁴.

Ad aprile il governo islandese annunciò una proposta di legge per autorizzare una garanzia per la deCODE genetics su un prestito di 200 milioni di dollari per avviare un'attività di sviluppo di farmaci basata sulle scoperte realizzate nell'ambito della genetica. Skuli Sigurdsson, uno storico della scienza dell'Università d'Islanda, conducendo un'analisi sui documenti della Security and Exchange

⁵³ WINICKOFF, David E., op.cit.

⁵⁴ SIGURDSSON Skuli, *Bioethics Lite Two Aspects of the Health Sector Database Controversy*. Apparso in Hornschoch Tillmann et al, *Schöne--Gesunde--Neue--Welt? Das Humangenetische Wissen und seine Anwendungen aus philosophischer, soziologischer und historischer Perspektive*. Bielefeld, 2002.(IWT-Paper 28).

Commission e sui pagamenti effettuati dalla Roche in relazione alle scoperte, concluse che la deCODE non era più in grado di attrarre capitali esteri. La società, quotata in borsa, nel 2000 aveva raccolto 182 milioni di dollari di capitali sul Nasdaq, probabilmente da investitori islandesi. Il sostegno offerto alla deCODE da parte del governo islandese poteva essere visto, ancora una volta, nell'ottica degli interessi a lungo termine della nazione⁵⁵.

Il 27 novembre 2003 la Suprema Corte islandese, interpellata sul caso di Gudmundur Ingolfsson, giudicò l'Act on a Health Sector Database anticonstituzionale. La ricorrente, Ragnhildur Gudmundsdottir, una ragazza minorenni all'entrata in vigore della legge, aveva chiesto l'esclusione dal database dei dati relativi al padre, all'epoca defunto, e si era vista negare la richiesta dal Direttore Generale della Sanità. La Corte Distrettuale di Reykjavik aveva respinto l'appello, sostenendo che, essendo i dati anonimizzati, la ragazza non avesse legittimazione ad agire. La Suprema Corte ribaltò la decisione affermando l'esistenza di un interesse personale per la ricorrente, dal momento che la grande quantità di informazioni raccolte rendeva possibile identificare direttamente gli individui coinvolti⁵⁶.

L'Health Sector Database finora non è stato realizzato. Nel rapporto annuale del 2003 la deCODE affermava che

Alla luce degli sviluppi del nostro business da quando è entrato in vigore l'Accordo (sull'HSD), la mancanza degli accordi necessari con il National University Hospital e il fatto che l'Autorità per la Protezione dei Dati non abbia rilasciato le certificazioni di sicurezza richieste non ci aspettiamo di produrre l'Health Sector Database nei termini dell'Accordo⁵⁷.

⁵⁵ SIGURDSSON Skuli, *op.cit.*

⁵⁶ GERTZ Renate, *An Analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act*. SCRIPT-ed 2004, vol 1.

⁵⁷ deCODE Genetics Annual Report for the fiscal year 2003 Security and Exchange Commission. Washington D.C. Accessibile via <http://www.sec.gov/edgar.shtml>

Le principali istanze etiche

Il caso dell'Islanda rappresenta un passaggio critico nello sviluppo successivo delle biobanche, perché ha visto fronteggiarsi istanze etiche e necessità di ricerca in un contesto fortemente intriso di interessi economici. Ci sono molti aspetti che vale la pena di evidenziare.

La scelta di imporre ai propri cittadini un consenso presunto nasceva da esigenze di economicità, tempestività e dalla volontà di ottenere tutti i dati disponibili. Sulla base degli accordi stipulati dal Consiglio d'Europa, in particolare nella Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina del 1997⁵⁸ il consenso può essere presunto soltanto per studi epidemiologici statistici nei quali sia garantita l'anonimità.

La deCODE genetics e gli studiosi favorevoli all'Health Sector Database invocavano il principio di sovranità nazionale degli Islandesi, indicando il forte dibattito e la maggioranza parlamentare e dei sondaggi d'opinione come evidenze

⁵⁸ Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: *Convention on Human Rights and Biomedicine*. CETS No.: 164. Accessibile via <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CL=ENG>

del consenso popolare. Secondo questa interpretazione si trattava di norme democraticamente scelte da una posizione culturalmente specifica. “Le norme possono cambiare da una società all’altra e possono cambiare nel corso del tempo”. L’azienda e i suoi sostenitori osservavano inoltre che il consenso presunto fosse universalmente utilizzato come standard nella gestione dei trattamenti sanitari⁵⁹.

Poiché i dati dovevano essere aggiornati continuamente non era possibile acquisirli in forma anonima. Per garantire la riservatezza dei dati la deCODE aveva proposto di ricorrere all’anonimizzazione, una procedura che attribuisce a ogni persona un identificativo numerico crittografato attraverso una chiave. Questo sistema avrebbe dovuto fugare i dubbi di chi temeva che i dati potessero finire in mani sbagliate e diventare un mezzo di discriminazione o di stigmatizzazione.

D’altra parte ogni sistema di crittografia può essere decriptato: ne sono esempio gli attacchi informatici ad alcuni siti governativi o a banche, il cui livello di protezione è generalmente molto elevato. Inoltre, dato il numero relativamente esiguo di abitanti e la possibilità di incrociare i dati sanitari con quelli genealogici e fenotipici, è abbastanza semplice risalire alle persone a cui le informazioni si riferiscono. Questa era la posizione sostenuta da Mannvernd e dalla Icelandic Medical Association, che avevano chiesto a Ross Anderson, un docente di informatica dell’Università di Cambridge, di verificare la sicurezza dell’Health Sector Database sulla base del progetto. Anderson argomentò che è impossibile de-identificare record longitudinali⁶⁰

Chi vuole abusare del database per indagare su un rivale politico o d'affari, per esempio, è verosimile che conosca fatti acca-

⁵⁹ WINICKOFF David E., op.cit.

⁶⁰ Registri per i quali si prevede un continuo aggiornamento

duti all'obiettivo delle sue ricerche (per esempio che si è rotto una caviglia giocando a calcio il 14 ottobre 1974, che non viveva in Islanda tra il 1978 e il 1982 per motivi di lavoro e così via) e che voglia scoprire altri fatti (per esempio se ha ricevuto trattamenti per l'alcolismo o per disturbi psichiatrici). In molti casi i fatti già noti consentiranno di identificare il paziente nonostante l'uso di uno pseudonimo nel database⁶¹.

Rispetto alla proposta della deCODE, Anderson aggiunse che il progetto rivelava una carenza evidente di expertise nel campo della sicurezza informatica e che non chiariva per quali scopi sarebbe stato utilizzato il database. Lo studioso consigliava quindi alla Icelandic Medical Association di insistere perché la deCODE presentasse un progetto di database più dettagliato e affinché la gestione dello stesso fosse nelle mani di un organismo di fiducia. In caso contrario sarebbe stato opportuno per i membri dell'associazione non collaborare.

Anderson illustrò il suo rapporto in una presentazione organizzata dalla deCODE genetics e dalla Icelandic Medical Association il 12 ottobre 1998. Le sue affermazioni costituirono un ulteriore argomento del dibattito pubblico nel quale si inserirono come fonte autorevole, pur non incidendo sull'approvazione della legge.

Il testo, pubblicato integralmente il 20 ottobre, si conclude con alcune considerazioni relative all'opportunità economica e politica di trasferire a una società privata tutti i dati sanitari della popolazione senza preventivo consenso, sulla base delle affermazioni rilasciate dalla Commissione sulla Protezione dei Dati dell'Unione Europea. Durante la Conferenza Internazionale di Santiago, tenuta nel settembre dello stesso anno. La Commissione ribadiva l'importanza del con-

⁶¹ ANDERSON Ross, *The DeCODE Proposal for an Icelandic Health Database*. Accessibile via http://ftp.uasw.edu/pub/security/dfn-cert/docs/crypt/Ross_Anderson/iceland.pdf

senso preventivo libero e informato, richiamava l'attenzione sull'efficacia dei metodi di anonimizzazione dei dati e invitava le autorità islandesi a rivedere il progetto alla luce della Convenzione Europea sui Diritti Umani, della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla protezione dei dati, della Raccomandazione sui dati medici e della Direttiva 95/46 sulla protezione dei dati personali.

Nel corso del dibattito pubblico la libertà individuale e la privacy furono concetti spesso confusi: ne è prova il fatto che alle istanze sull'autodeterminazione sia la deCODE che i suoi sostenitori ribattessero spiegando che i dati sarebbero stati anonimizzati. Le rimostranze sul consenso presunto riguardavano principalmente il concetto di libertà individuale, che veniva limitata a una possibilità di rimozione dei dati a posteriori e, per giunta, limitata nel tempo.

La Dichiarazione dell'UNESCO sul genoma e sui diritti umani del 1997⁶² afferma che la ricerca medica e scientifica deve essere pienamente rispettosa della dignità umana, della libertà e dei diritti fondamentali, che prevalgono sull'interesse della società e della ricerca. Il rilascio del consenso informato è disciplinato dall'articolo 5, comma b, che specifica la necessità di raccogliere in tutti i casi *"il consenso preliminare libero e informato dell'interessato"*.

La Dichiarazione del 2003⁶³ sui dati genetici umani ribadisce la necessità del consenso preventivo, libero, informato ed espresso e aggiunge che si debbano fornire specifiche informazioni sullo scopo per il quale si rende necessario estrapolare i dati genetici da un campione biologico. L'articolo 16 aggiunge che tale consenso deve essere ottenuto nuovamente per compiere ricerche con sco-

⁶²UNESCO, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1997 Accessibile via <http://www.unesco.org>

⁶³ UNESCO, *International Declaration on Human Genetics Data*, 2003

più diversi da quello originario e (art. 22) quando sia necessario incrociare i dati estrapolati con quelli derivanti da ricerche con finalità diverse.

La Dichiarazione del 2005⁶⁴ sulla bioetica e i diritti umani stabilisce che non possano essere compiute ricerche di alcun tipo senza preventivo consenso dell'interessato e che deve sempre essere possibile ritirare tale consenso. In nessun caso il consenso di un leader o di un'autorità può sostituire il consenso dei singoli membri della comunità.

In ambito europeo la Convenzione di Oviedo del 1997 enuncia il fondamentale diritto di ogni persona:

- al rispetto della propria vita privata relativamente alle informazioni sulla sua salute;
- a conoscere le informazioni che sono state raccolte a proposito della sua salute e, contemporaneamente, a non essere informato contro la propria volontà.

Nel primo caso si la Convenzione fa esplicito riferimento alla tutela della privacy, nel secondo enuncia il diritto all'autodeterminazione: i cittadini hanno il diritto di conoscere ma anche il diritto di ignorare le informazioni relative alla propria salute.

L'articolo 21 stabilisce il divieto di trarre profitto dal corpo e dalle sue parti in quanto tali. Su questo principio e sulla sua interpretazione esistono diverse scuole di pensiero, a seconda che si consideri il divieto in senso assoluto (impossibilità di costituire diritti patrimoniali) o in maniera sfumata (divieto di disporre del corpo e delle sue parti a titolo oneroso)⁶⁵. Le considerazioni più profonde su queste due visioni esulano degli scopi di questa tesi.

⁶⁴ UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005

⁶⁵ MACIOTTI Matteo et al, op. cit.

È interessante però notare come l'argomento sia diventato di pubblico interesse nella vicenda della biobanca islandese nelle fasi precedenti il fallimento e successive alla vendita a SAGA, quando in molti si sono chiesti che fine avrebbero fatto i campioni e le informazioni contenute nei database della deCODE.

La deCODE, da parte sua, mandò una lettera⁶⁶ ai clienti del servizio deCODEme rassicurandoli sul fatto il cambiamento di gestione non avrebbe avuto impatto sugli *account*, lasciando intendere che si trattava di un semplice passaggio di testimone.

Un articolo⁶⁷ apparso su *Genomics Law Report* il 18 settembre del 2009 si chiedeva se i dati genetici, essendo il patrimonio più prezioso di una società come la deCODE potessero essere venduti per saldare parte dei debiti. Dopo una lunga dissertazione sulle norme sulla policy della società e le leggi sulla bancarotta gli autori concludevano che probabilmente i dati sarebbero stati venduti e che sarebbe stato meglio toglierli alla svelta.

⁶⁶<http://www.wired.com/wiredscience/2009/11/Details-on-the-future-of-the-deCODEme-service>

⁶⁷ VORHAUS Dan, MOORE Lawrence, What happens if a DTC Genomics Goes Belly Up? *Genomics Law Report*, 2009

Conclusioni

Le vicende che si sono susseguite intorno all'Health Sector Database forniscono una chiave per la comprensione dello sviluppo del fenomeno delle bio-banche. Questa analisi decodifica le rappresentazioni sociali che sottendono alla cornice fornita per legittimare la costruzione e la gestione da parte di una società privata di un database che raccogliesse e indicizzasse i registri sanitari di un'intera nazione, l'Islanda.

Il tentativo di imporre per legge una rappresentazione sociale ha causato la collisione con un'altra narrazione che, da una posizione minoritaria, ha rivendicato il diritto di partecipare, sviluppando un dialogo. Un nucleo di medici, giuristi e scienziati ha contestato il ruolo che gli era stato assegnato e ha promosso un'iniziativa di comunicazione che invitava all'informazione e al dialogo.

Al di là del successo dell'iniziativa a breve e a lungo termine ciò a cui si è assistito è una richiesta di coinvolgimento da parte del pubblico nella policy dei processi tecno-scientifici. Tra il 1998 e il 2003, anno in cui la deCODE genetics ha sostanzialmente accantonato il progetto, la stampa generalista e la televisione islandese sono state teatro di uno scontro di narrazioni ed expertise. La comunicazione è stata, infatti, polarizzata fundamentalmente su due aspetti princi-

pali che si sono più volte sovrapposti: l'etica, intesa come sistema di valori personali e condivisi, e l'expertise, inteso come insieme di competenze specifiche e settorializzate.

Dal lato dell'etica si sono alternate narrazioni, rappresentazioni del mondo come è e come vorremmo che fosse. Le storie sui vichinghi, le saghe, le metafore incentrate sulla pesca, le genealogie e i racconti sull'unicità dell'Islanda sono un chiaro esempio della narrazione dominante della società e sulla concezione di sé del popolo islandese, a lungo isolato e fortemente nazionalista. Su queste rappresentazioni sociali si sono incardinate due narrazioni sulla medicina, che non sono riuscite a trovare una sintesi: da un lato la retorica del progresso e della scoperta scientifica a tutti i costi, dall'altro una visione incentrata sul rapporto umano di fiducia tra medico e paziente e tra ricercatore e comunità.

Dal lato dell'expertise sono state messe in campo competenze tecniche di vario tipo, che si sono fronteggiate sugli aspetti legati sia al metodo per la costruzione del database sia al merito e all'opportunità di realizzarlo. Alla deCODE, che metteva in campo un sapere scientifico fondato sugli avanzamenti nella genetica in campo biomedico e sui risultati delle ricerche che sviluppava, gli scienziati della Mannvernd e i medici della Icelandic Medical Association contrapponevano un sapere scientifico fondato sull'esperienza di ricerca e sulla clinica.

La diatriba sull'etica è stata anche essa trasformata, per molti versi, in un confronto tra saperi esperti, soprattutto nel passaggio dal palcoscenico nazionale a quello internazionale. In quest'ultimo contesto si è verificato uno scontro sulla legittimità del palcoscenico e dei partecipanti coinvolti nel dibattito. Più volte il contributo esterno è stato ricusato adducendo ragioni di sovranità nazionale e al-

trettante volte è stato sollecitato richiamando la sovranazionalità dell'etica e della scienza.

Come si sia conclusa la vicenda e chi abbia vinto è difficile da stabilire. La deCODE genetics ha accantonato il progetto dell'Health Sector Database intorno al 2003 adducendo una serie di considerazioni sulla remuneratività, legate in parte alle vicende interne al paese, in parte alla mutata situazione del mercato internazionale delle biotecnologie. Nel 2009 la società ha fallito e due mesi dopo è stata rilevata dalla *Saga Investments*. Kari Stefansson è attualmente presidente esecutivo e presidente della ricerca della nuova società, la deCODE, che offre su internet test diagnostici e analisi genetiche personalizzati per calcolare il fattore di rischio di 47 malattie e caratteri ereditari. Ha mantenuto il settore di ricerca e si proclama "leader nel campo della ricerca su varianti e condizioni genetiche"⁶⁸

La vicenda dell'Health Sector Database ha stimolato molte riflessioni sulla possibilità di trovare una soluzione che consenta di costruire e gestire collezioni di così grande importanza per la ricerca scientifica salvaguardando nel contempo i diritti fondamentali dei donatori.

Nate in una fase critica del rapporto tra scienza e società, in cui era evidente che il modello paternalistico della comunicazione noto come PUS (Public Understanding of Science⁶⁹), aveva condotto a una disaffezione nei confronti della ricerca, le biobanche si inserivano nel campo minato della ricerca tra medicina e biotecnologie. Il drastico crollo di fiducia degli anni '90, seguito allo scandalo della BSE e alla battaglia contro gli OGM, aveva spinto gli studiosi di sociologia della scienza a riconsiderare il pubblico alla luce di una comunicazione multidire-

⁶⁸ <http://www.decodeme.com/>

⁶⁹ PITRELLI Nico, *La crisi del "Public Understanding of Science" in Gran Bretagna*. JCOM (2) 1, Marzo 2003

zionale, come parte attiva del processo di produzione di governance della scienza.

In questo contesto le riflessioni sulla policy hanno coinvolto le biobanche che presentavano caratteristiche peculiari e, contemporaneamente, la necessità di creare un quadro normativo in cui etica e scienza potessero trovare soluzioni condivise.

Studiando il caso islandese, in cui la costruzione di una legge ad hoc aveva suscitato infinite polemiche, alcuni Paesi avevano deciso di studiare soluzioni di governance che permettessero di adattare la struttura delle biobanche alle istanze che, mano a mano, si andavano delineando.

Grame Laurie⁷⁰ ha definito questo approccio *reflexive governance* e ha argomentato che sia la soluzione preferibile nel caso specifico delle biobanche perché in grado di adattarsi a tre caratteristiche peculiari:

- La diversità di scopi e materiali, che costituisce una ricchezza per le biobanche ma un problema per la definizione di una legge;
- L'incertezza degli obiettivi, che cambiano con il progredire della ricerca e in funzione di nuove scoperte e di nuovi bisogni;
- I limiti temporali che non sono noti.

Parallelamente alle tre caratteristiche le biobanche devono ispirarsi a tre principi:

- L'integrità dei fini, per mantenere la propria credibilità nei confronti dei donatori, per i quali devono essere espliciti la natura e i limiti del consenso;

⁷⁰ LAURIE Grame, Reflexive governance in biobanking: on the value of policy led approaches and the need to recognise the limits of law. *Human Genetics* (2011) 130:347-356

- La proporzionalità delle azioni, per la quale i benefici in termini di interesse per la salute e il bene condiviso derivanti dalle azioni sono commisurati ai rischi per la privacy che il donatore corre;
- La riflessività dell'approccio, che consente di studiare i casi singolarmente e apprendere dall'esperienza.

La definizione di Laurie richiama alcuni concetti cardine del PEST (Public Engagement with Science and Technology⁷¹), ad esempio il coinvolgimento dei cittadini e delle loro varie espressioni non soltanto nel dialogo ma anche nella fase decisionale dei processi di policy.

Un esempio applicativo del modello descritto da Laurie è, secondo l'autore, la UK Biobank, una biobanca di popolazione senza scopo di lucro che raccoglie campioni, informazioni genetiche e relative alla salute e allo stile di vita di 500.000 persone nel Regno Unito. Il suo scopo è "aumentare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di una vasta gamma di malattie gravi e letali⁷²"

Questa è la prospettiva della nuova governance delle biobanche: una dimensione partecipativa in cui i cittadini non sono più donatori ma sempre più partners. In quest'ottica le biobanche diventano bioteche e assumono la funzione di organismi terzi rispetto ai cittadini e ai ricercatori⁷³.

⁷¹ PITRELLI Nico, op.cit

⁷² <http://www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/>

⁷³SATOLLI Roberto et al., Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche

