

## Indice

### Il progetto «publifocus»

Cittadine e cittadini discutono di temi controversi in occasione delle manifestazioni di TA-SWISS

### Biologia I

Cosa sono le cellule staminali?  
*Fact Sheet 1*

### Biologia II

Come si ottengono cellule staminali?  
*Fact Sheet 2*

### Medicina

Quali sono le possibili applicazioni?  
*Fact Sheet 3*

### Diritto

Qual è la situazione giuridica in Svizzera e all'estero?  
*Fact Sheet 4*

### Etica

Quali interrogativi etici si pongono?  
*Fact Sheet 5*

### Glossario

## Il progetto

### «publifocus» sulle cellule staminali

**Nell'aprile 2002, il Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS organizza degli incontri di discussione intitolati «publifocus», durante i quali cittadine e cittadini hanno la possibilità di discutere della ricerca sulle cellule staminali.**

La ricerca sulle cellule staminali suscita grandi speranze, in particolare tra i pazienti che soffrono di malattie finora considerate incurabili, come il Parkinson o l'Alzheimer. Ma siccome per ottenere cellule staminali vengono distrutti degli embrioni, la società è confrontata con interrogativi seri: è giustificabile l'impiego di embrioni umani? Gli embrioni hanno diritto alla vita? Quando inizia la vita? Che relazione si crea tra la madre e l'embrione?

### Gli incontri di discussione «publifocus»

Per capire meglio le speranze e i timori dei cittadini, TA-SWISS organizza una serie di incontri «publifocus». A differenza di piattaforme di dialogo più ampie e articolate, come ad esempio i «PubliForum» (vedi il glossario), questi incontri durano solo alcune ore e si tengono in una cornice più piccola. Inoltre, non vengono formulate raccomandazioni. I «publifocus» si concentrano sulla discussione tra i partecipanti.

Complessivamente, nell'aprile 2002 sono previste sei serate di discussione «publifocus» – tre nelle tre regioni linguistiche e tre con vari gruppi della popolazione: persone colpite, direttamente o indirettamente, da malattie che forse potrebbero essere curate con i risultati della ricerca sulle cellule staminali; donne il cui atteggiamento nei confronti dell'impiego di embrioni per la ricerca può essere influenzato dall'esperienza della gravidanza; e

persone credenti. Prima di ogni incontro, i circa dieci partecipanti ricevono l'allegata documentazione sulle cellule staminali. Lo svolgimento e il contenuto della discussione, moderata, sono poi analizzati allo scopo di determinare le valutazioni e gli atteggiamenti dei cittadini in relazione alle cellule staminali. Questi risultati confluiranno nella procedura di consultazione sulla legge federale sulla ricerca embrionale e saranno resi pubblici nell'estate del 2002. «publifocus» è organizzato in coordinamento con la fondazione «Science et Cité».

Ulteriori informazioni sul «publifocus» sono disponibili all'indirizzo [www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch)

## Impressum

### Editore

Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche presso il Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia

### Birkenweg 61

CH-3003 Berna

Tel. ++41 (0) 31 322 99 63

Fax ++41 (0) 31 323 36 59

E-mail: [ta@swtr.admin.ch](mailto:ta@swtr.admin.ch)

### Testi

Ursula Pfister

### Redazione

Adrian Rüeggsegger, Walter Grossenbacher-Mansuy

Si ringraziano le seguenti persone per i loro contributi:

Dominik Büchel, Matthias Bürgin, Danielle Bütschi, Dora Fitzli, Dolores Krapf, Margrit Leuthold, Verena Schwander, Christoph Rehmann-Sutter, Lucienne Rey, Elisabeth Veya

### Traduzione

Giovanna Planzi

### Layout

Walter Grossenbacher-Mansuy

17 aprile 2002

# Cosa sono le cellule staminali?

*La ricerca sulle cellule staminali è contestata perché utilizza anche embrioni. Nella discussione emergono costantemente termini specialistici. Qui di seguito sono spiegati quelli più importanti.*

Tutti i mammiferi, quindi anche l'uomo, sono composti da circa 200 differenti tipi di cellule. Per cellule staminali s'intendono le cellule primitive, da cui si forma l'organismo. Si distinguono dalle altre cellule per due caratteristiche: in primo luogo possiedono la capacità di rigenerarsi costantemente attraverso la divisione cellulare e in secondo luogo, in condizioni adatte, possono svilupparsi trasformandosi in vari tipi di cellule. È la combinazione di queste due caratteristiche a rendere le cellule staminali così interessanti per applicazioni medico-tecniche.

## Due tipi differenti

Le cellule staminali prelevate da embrioni di pochi giorni sono dette **cellule staminali embrionali** (cellule ES). La ricerca su queste cellule è contestata perché il prelievo delle cellule staminali uccide l'embrione (vedi Fact Sheet 2). Cellule staminali possono essere prelevate anche da persone già nate, adulte: in questo caso si parla di **cellule staminali adulte**. Queste cellule sono presenti in numerosi organi del corpo (vedi Fact Sheet 2). La manipolazione di queste cellule è molto meno problematica dal punto di vista etico, dato che il donatore non è danneggiato dal prelievo e può acconsentirvi.

Attualmente, però, i ricercatori sono interessati soprattutto alle cellule staminali embrionali, da cui si aspettano maggiori possibilità terapeutiche che non

da quelle adulte. Inoltre, allo stato attuale della ricerca è molto difficile prelevare cellule staminali adulte – fatta eccezione per quelle del sangue o del midollo osseo – e si presume che queste possano essere conservate in colture cellulari meno a lungo di quelle embrionali. Anche per questi motivi alcuni ricercatori ritengono necessario concentrare la ricerca sulle cellule staminali embrionali.

Tutte le colture cellulari derivanti dalla stessa cellula staminale costituiscono una cosiddetta **linea di cellule staminali**.

## Possibilità di sviluppo differenti

Non tutti i tipi di cellule staminali possiedono le stesse possibilità di produrre vari tipi di cellule e tessuti (potenzialità). Nel corso dello sviluppo, questa capacità diminuisce progressivamente: da «capaci di tutto» (**cellule staminali totipotenti**) si diventa «capaci di molte cose» (**cellule staminali pluripotenti**) e poi «capaci di alcune cose» (**cellule staminali multipotenti**). In passato si supponeva che questa perdita di possibilità di sviluppo non potesse essere invertita. I più recenti risultati della ricerca sembrano tuttavia indicare che a determinate condizioni, tuttora poco note, nelle **cellule staminali adulte** (vedi Fact Sheet 2) sia possibile ripristinare una potenzialità superiore, ossia più capacità.

## Blastocisti

Per blastocisti s'intende l'embrione di cinque-sei giorni, una sfera cava composta da due strati di cellule. Con le cellule dello strato esterno l'embrione si annida nell'utero: da queste cellule si formano il cordone ombelicale e la placenta. Lo strato interno, attraverso ulteriori divisioni cellulari, forma invece il feto. Le singole cellule non sono più capaci di formare un organismo completo: per questo motivo oggi si parla di pluripotenza della blastocisti. Le cellule staminali embrionali pluripotenti si trovano nello strato interno della cellula.

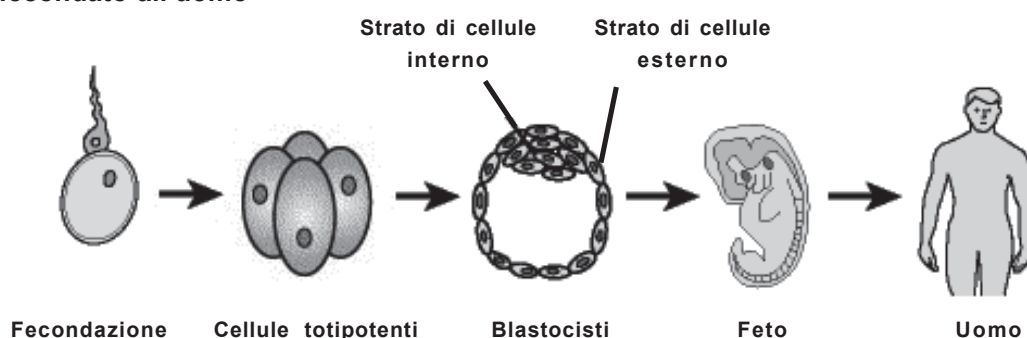
## Un essere umano per ogni cellula...

Una **cellula staminale totipotente** nasce dalla fusione di un ovulo femminile con uno spermatozoo maschile: l'ovulo così fecondato ha la capacità di svilupparsi in un organismo completo. Durante il passaggio dalla tuba all'utero, inizia a dividersi e le sue cellule figlie conservano la totipotenza fino allo stadio di otto cellule (tre divisioni cellulari).

## ...e poi «solo» cellule e tessuti

Il quinto giorno dopo la fecondazione, l'embrione si trova allo stadio di **blastocisti** (vedi riquadro). Nello strato cellulare interno, la blastocisti contiene

## Dall'ovulo fecondato all'uomo



**cellule staminali embrionali pluripotenti.** Le singole cellule della blastocisti non sono più totipotenti. Sono proprio queste cellule a essere al centro dell'attenzione, quando i ricercatori parlano di cellule staminali embrionali umane, che vorrebbero utilizzare per sviluppare nuovi procedimenti terapeutici (vedi Fact Sheet 3). Si vogliono quindi utilizzare cellule che non possiedono più la capacità (potenzialità) di svilupparsi in un organismo completo, ma possono produrre numerosi tipi di cellule e tessuti

#### Cellule staminali totipotenti

Sono considerate totipotenti le cellule capaci di formare un organismo completo. È totipotente l'ovulo fecondato. Applicando all'uomo le conoscenze acquisite attraverso sperimentazioni su animali, si può affermare che sono totipotenti anche i primi tre stadi risultanti dalla divisione cellulare dell'ovulo fecondato (quindi fino allo stadio di otto cellule).

#### Cellule staminali pluripotenti

Sono considerate pluripotenti le cellule capaci di trasformarsi in cellule di vari tipi di tessuti, ma non più in grado di sviluppare un organismo completo. Sono pluripotenti le cellule staminali embrionali prelevate dallo strato interno della blastocisti e le cellule germinali embrionali (vedi Fact Sheet 2).

#### Cellule staminali multipotenti

Le cellule staminali multipotenti sono già specifiche di un certo tessuto, ma possono produrre tutte le cellule presenti in quel tessuto: dalle cellule staminali ematiche derivano ad esempio globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Le cellule staminali adulte sono considerate multipotenti. Primi esperimenti in provetta con cellule staminali animali (ad esempio di topi) indicano tuttavia che le cellule staminali adulte possono essere riportate a uno stadio pluripotente. Sarà il futuro a rivelare se ciò vale anche per le cellule staminali umane o meno.

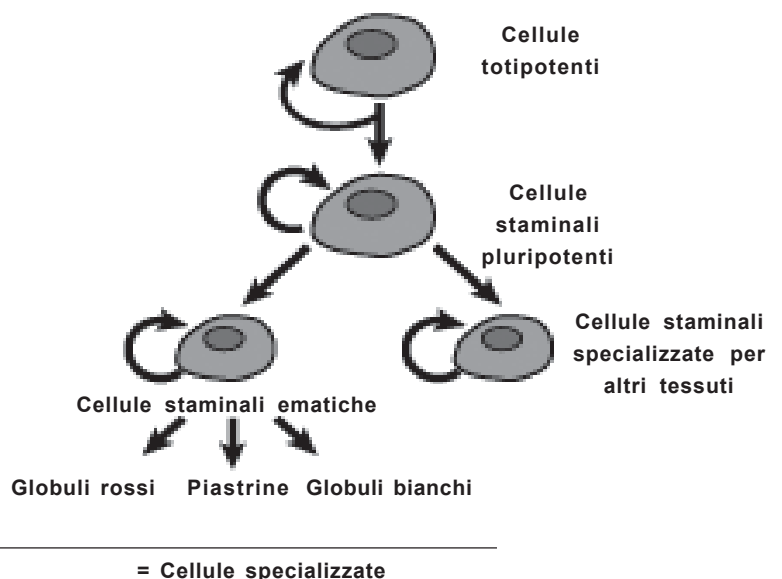
differenti. Nell'organismo finito, la rigenerazione e la riparazione dei tessuti sono assicurate da **cellule staminali adulte multipotenti**: queste forniscono cellule differenziate, che mantengono la funzionalità dei tessuti e degli organi e sostituiscono le cellule danneggiate o morte. È così ad esempio che si rinnova continuamente la mucosa intestinale. Ma anche nel cervello, nel midollo osseo, nel sangue, nei vasi sanguigni, nei muscoli scheletrici, nella pelle, nella cornea, nella retina, nella polpa dentale, nel fegato e nel pancreas ci sono cellule staminali adulte (vedi Fact Sheet 2).

#### Dall'embrione al feto

Il passaggio dall'embrione al feto non è definito in modo unitario. Ai sensi della legge britannica, è ammessa la ricerca sull'embrione solo fino a 14 giorni di esistenza. Fino a questo momento, l'embrione è un "ammasso cellulare" sferico, invisibile all'occhio umano, non

differenziato, senza organi, sistema nervoso o cervello. Possiede una probabilità di vita limitatissima: in questo stadio, solo un embrione su cinque sopravvive fino alla nascita. Dopo circa 14 giorni, l'embrione si annida nell'utero e con un apparecchio a ultrasuoni è visibile a occhio nudo. A partire dalla quarta settimana sviluppa gli organi, i muscoli e un sistema nervoso funzionante. Al termine dello sviluppo degli organi, l'embrione è detto feto. A partire dalla venticinquesima settimana di gravidanza, il feto ha una probabilità di vita dell'84% (in altre parole, in questo stadio sopravvivono fino alla nascita 84 feti su 100). La ginecologia fissa i limiti tra embrione e feto come segue: fino all'ottava settimana di gravidanza definisce l'uomo che si sta sviluppando embrione, mentre a partire dall'ottava settimana di gravidanza fino alla nascita parla di feto (cfr. Fact Sheet 2: cellule germinali embrionali e cellule staminali neonatali). ■

### Le cellule staminali e i loro differenti potenziali di sviluppo



# Come si ottengono cellule staminali?

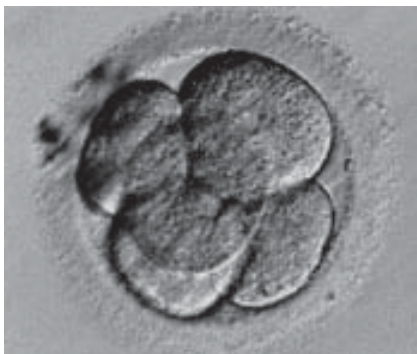
*Uno dei punti più controversi nella discussione sono le modalità con cui i ricercatori ottengono le cellule staminali. Bisogna fare una distinzione tra le cellule staminali adulte e quelle embrionali.*

Si possono ricavare cellule staminali dai tessuti o dal sangue di persone già nate (cellule staminali adulte) o da embrioni di pochi giorni. La principale differenza è la seguente: il prelievo di cellule staminali adulte non mette in pericolo la vita del donatore, mentre il prelievo di cellule staminali embrionali distrugge l'embrione, che non può più svilupparsi.

## Cellule staminali embrionali

Le cellule staminali embrionali possono provenire da **embrioni in soprannumero** ottenuti tramite la **fecondazione in vitro**. In teoria, gli embrioni potrebbero essere prodotti anche a scopi di ricerca, il che però in Svizzera è vietato. In entrambi i casi, lo strato cellulare esterno dell'embrione di cinque-sei giorni (**blastocisti**) è staccato con il laser o una reazione biochimica. Le cellule staminali sono poi prelevate dalla massa cellulare interna e coltivate in uno speciale terreno nutritivo. L'embrione viene così distrutto. Grazie alla loro capacità di rigenerarsi, le cellule staminali possono essere moltiplicate e conservate in laboratorio per parecchio tempo. Questo tipo di produzione di cellule staminali embrionali è stato realizzato con cellule umane per la prima volta nel 1998.

## Embrione allo stadio di otto cellule



www.hsk-wiesbaden.de/Inn\_Onko\_artikel050201.htm

## Clonazione terapeutica

Un'altra possibilità per ottenere cellule staminali embrionali è la cosiddetta clonazione terapeutica: da una cellula del corpo di una persona adulta si preleva il patrimonio genetico e lo si trasferisce in un ovulo, cui in precedenza è stato tolto il nucleo. In termini specialistici, si parla di trasferimento del nucleo cellulare. Una volta sviluppatosi un embrione, cellule staminali embrionali potrebbero essere ricavate dal suo stadio di blastocisti e coltivate in laboratorio. Lo scopo della clonazione terapeutica non è di generare un essere umano. Si tratta semplicemente di ottenere cellule staminali embrionali per scopi terapeutici (vedi Fact Sheet 3: potenziale delle cellule staminali embrionali), evitando così reazioni di rigetto nei confronti delle cellule trapiantate. Attualmente, la clonazione terapeutica è consentita ad esempio in Gran Bretagna, negli Stati Uniti e in Israele. Negli Stati Uniti, la procedura è già stata applicata, ma l'esperimento non ha permesso di ottenere cellule staminali embrionali.

## Clonazione riproduttiva

In teoria, se si impiantasse in un utero l'embrione prodotto artificialmente

(clonazione riproduttiva), potrebbe nascere un discendente del donatore del nucleo cellulare geneticamente identico, un sosia clonato quindi (è così che è nata la pecora Dolly). Finora sono stati clonati rane, gatti, topi, bovini, pecore, maiali e capre. Molti animali clonati sono nati deformati e anche quelli non deformati soffrono spesso di malattie croniche. Muoiono nettamente prima degli animali generati normalmente. La clonazione riproduttiva di esseri umani è vietata praticamente in tutti i Paesi che hanno una normativa in materia.

## Cellule germinali embrionali

Parallelamente alla produzione di cellule staminali embrionali umane si è iniziato anche a prelevare cellule staminali embrionali da cellule germinali di feti di cinque-dieci settimane. I feti provengono da aborti spontanei o volontari. Per distinguerle dalle altre cellule staminali embrionali, le cellule così ottenute sono dette cellule germinali embrionali. Come le cellule staminali embrionali, anche le cellule germinali embrionali sono pluripotenti. Ma i risultati di ricerche sui topi inducono a dubitare fortemente del fatto che le cellule germinali embrionali abbiano possibilità di sviluppo tanto

## Fecondazione in vitro (FIV)

Per FIV s'intende la fecondazione assistita, nell'ambito della quale un ovulo maturo è fuso con degli spermatozoi al di fuori del corpo femminile. Gli ovuli sono prelevati direttamente dalle ovaie, dopo che la loro maturazione è stata stimolata con degli ormoni. L'ovulo fecondato è tenuto qualche giorno in un'incubatrice e poi impiantato nell'utero della donna, dove può svilupparsi come un bambino generato naturalmente.

## Embrioni in soprannumero

Spesso, per la fecondazione in vitro è necessario più un tentativo. Per questo motivo vengono fecondati più ovuli di quanti non se ne possano impiantare immediatamente. In Svizzera, è possibile trasformare in embrioni al massimo tre ovuli per ogni ciclo. Gli ovuli appena fecondati (impregnati) sono congelati e conservati per trattamenti futuri. In Svizzera, la conservazione di ovuli fecondati è consentita per cinque anni al massimo. Allo scadere di questo periodo o se non servono più per la FIV, gli ovuli devono essere distrutti. È vietato conservare embrioni.

variate quanto quelle delle cellule staminali embrionali.

#### **Cellule staminali adulte**

Cellule staminali adulte sono presenti in vari tessuti delle persone nate: cervello, midollo osseo, sangue, vasi sanguigni,

#### **Cellule germinali**

Per cellule germinali s'intendono ovuli o spermatozoi, comprese le loro cellule precorritrici. Durante lo sviluppo dell'embrione, le cellule germinali migrano nelle creste genitali, da cui si formeranno poi gli organi sessuali.

muscoli scheletrici, pelle, mucosa intestinale, cornea, retina, polpa dentale, fegato e pancreas. Le loro caratteristiche sono tuttora poco note, dato che sono presenti in questi tessuti solo in numero molto esiguo. Si distinguono fortemente a seconda del tipo di tessuto e sono molto difficili da identificare. Attualmente, il campo in cui si ha più esperienza è quello del prelievo di cellule staminali ematiche, che possono essere ricavate dal midollo osseo di un donatore, dal sangue del paziente o dal sangue del cordone ombelicale.

Fino a qualche anno fa, dopo la nascita di un bambino gli annessi fetali (cordone

ombelicale e placenta) erano eliminati in ospedale. Oggi si sa che il sangue del cordone ombelicale e della placenta è ricco di cellule staminali ematiche. Il trapianto di queste cellule staminali neonatali può sostituire un trapianto di midollo osseo (vedi Fact Sheets 1 e 3). Per questo motivo, se i genitori acconsentono alla donazione, in molti centri subito dopo il parto il sangue del cordone ombelicale è raccolto in un sacchetto, congelato e conservato in una banca del cordone ombelicale fino al momento dell'impiego. La procedura è assolutamente innocua sia per la madre che per il bambino. ■

# Quali sono le possibili applicazioni?

*Oggi, cellule staminali adulte sono già utilizzate in terapie sull'uomo. Per quanto riguarda le cellule staminali embrionali, invece, sono ancora molti gli interrogativi in sospeso. La ricerca fondamentale è in corso solo da pochi anni.*

Le discusse cellule staminali embrionali umane possono essere coltivate in laboratorio solo dal 1998. Gli esperimenti con queste cellule appartengono quindi al settore della ricerca fondamentale. Probabilmente, ci vorrà ancora un po' di tempo prima di effettuare applicazioni pratiche. Ma i primi risultati con cellule umane e la pluriennale esperienza derivante dalla sperimentazione su cellule staminali embrionali di animali pre-annunciano molteplici possibilità d'applicazione. Quanto alle cellule staminali adulte, invece, l'esperienza non manca.

## Il potenziale delle cellule staminali embrionali...

### ... in caso di malattie delle cellule nervose

Solo a metà degli anni Novanta si è scoperto che le cellule nervose del cervello (neuroni) possono rigenerarsi, diversamente da quanto si pensasse generalmente. Da allora si spera in una terapia che curi definitivamente malattie come il Parkinson, l'Alzheimer o la sclerosi multipla: l'idea è di ottenere, partendo da cellule staminali embrionali, cellule nervose che sostituiscano i neuroni distrutti, spezzando così la dipendenza dei pazienti dai farmaci e dai loro effetti collaterali. Anche per la cura di traumi alla colonna vertebrale (ad esempio in caso di tetraplegia o paraplegia), che colpiscono vari tipi di cellule, si spera di trovare un giorno un'efficace terapia di sostituzione delle cellule danneggiate con cellule staminali.

### ... in caso di diabete

Per il diabete, la malattia del ricambio più diffusa nel mondo, non esiste ancora nessuna terapia, benché la causa sia nota. In futuro, si spera di poter sostituire le cellule che producono l'insulina distrutte dal diabete con cellule staminali embrionali, regolando così in modo naturale la produzione d'insulina nel

corpo ed evitando i temuti danni tardivi, come l'infarto cardiaco, la perdita della vista e disfunzioni renali.

### ... in caso di epilessia

Le terapie cellulari con cellule staminali potrebbero anche essere impiegate per portare un principio attivo direttamente nel punto desiderato all'interno del corpo, riducendo sensibilmente gli effetti collaterali. Si potrebbero così curare ad esempio epilessie o dolori cronici con cellule staminali embrionali che liberino i farmaci contro l'epilessia o gli antidolorifici direttamente nel punto in cui ha origine il disturbo.

### ... in caso di malattie miocardiche

Per l'infarto cardiaco, in futuro si spera di sostituire il tessuto miocardico danneggiato con nuove cellule del miocardio, prodotte partendo da cellule staminali. All'Università di Ginevra, dall'autunno del 2001 è in corso un progetto di ricerca fondamentale finanziato dal Fondo nazionale volto a studiare come indurre cellule staminali embrionali a produrre cellule del miocardio. Anche per altri organi si vorrebbe utilizzare materiale cellulare a scopo di riparazione: sono pensabili nuovi vasi sanguigni, valvole cardiache, tessuti polmonari, epatici, intestinali e renali, ecc.

## Una prassi già corrente: la terapia con cellule staminali adulte

Le cellule staminali ematiche sono le cellule staminali adulte più conosciute. La ricerca su queste cellule dura ormai da cinquant'anni. Sono anche l'unico tipo di cellule staminali già utilizzato oggi in ambito clinico. In caso di tumori del sangue (leucemie e linfomi), ad esempio, le cellule ematiche degenerate devono essere eliminate con la chemioterapia. Purtroppo, questa terapia uccide non solo le cellule cancerose, ma tutto il midollo osseo. Con un trapianto di cellule

staminali dopo la chemioterapia, il paziente può produrre nuovi globuli sanguigni. In passato si trapiantava il midollo osseo di un'altra persona. Con questa operazione, il donatore doveva subire una breve anestesia e il ricevente correva il rischio di rigetto, motivo per cui bisognava cercare un donatore con un midollo osseo il più possibile simile. Oggi si sfrutta il fatto che anche nel circolo sanguigno sono presenti cellule staminali ematiche, seppur in quantità minima: le cellule staminali sono prelevate da una vena del braccio del paziente affetto da cancro prima della chemioterapia, congelate e reiniettate dopo la terapia. Questo processo è chiamato trapianto di **cellule staminali omologhe**.

## La ricerca clinica su cellule staminali adulte

Un team di ricercatori svizzeri sotto guida basilese sta attualmente studiando i vantaggi del trapianto di cellule staminali omologhe nella cura di **malattie autoimmuni**. In presenza di queste malattie, il sistema immunitario deve essere il più possibile soppresso con dei farmaci. Maggiore è il dosaggio dei farmaci e migliore è l'effetto. Purtroppo, un dosaggio più elevato significa anche effetti collaterali più forti. Il paziente è così estremamente soggetto alle infezioni ed esposto a un maggior rischio di cancro.

Il trapianto di cellule staminali può alleviare sensibilmente i disturbi di molti pazienti. Ma non è privo di rischi: tra i pazienti già sottoposti a questo intervento si sono verificati anche alcuni decessi. Per questo motivo, per il momento si interviene solo su pazienti la cui vita è giudicata seriamente in pericolo da due specialisti indipendenti.

## La ricerca ancora a livello di sperimentazione su animali

Nella sperimentazione sugli animali, cellule staminali adulte hanno già potuto

#### **Malattie autoimmuni**

Il concetto di malattie autoimmuni designa varie malattie croniche provocate da una reazione eccessiva da parte del sistema immunitario. Le cellule immunitarie delle persone affette attaccano i tessuti del proprio organismo provocando gravi danni, in parte mortali, agli organi. Tra le malattie autoimmuni figurano la sclerosi multipla, l'artrite reumatoide (l'ex poliartrite) o l'artrite che colpisce bambini e ragazzi (artrite giovanile cronica).

essere «riprogrammate» in cellule del miocardio, della cartilagine e dei vasi sanguigni. È quindi stato possibile riportare **cellule staminali adulte animali** in uno stato **pluripotente**. Non è ancora sicuro che ciò funzioni anche con **cellule staminali adulte umane**. Si sta ancora cercando il metodo adatto per indurre le cellule a trasformarsi nel tessuto desiderato. In futuro, si spera così di coltivare interi organi, in modo da superare l'ostacolo della scarsità di organi da trapiantare.

#### **Ingannare le difese immunitarie**

Uno dei problemi della medicina dei trapianti - il rigetto dell'organo estraneo da parte del sistema immunitario del paziente - resta anche se si utilizzano organi creati in provetta. Questo problema potrebbe però essere aggirato se si potesse coltivare il nuovo organo partendo da **cellule staminali adulte** del ricevente o attraverso la **clonazione terapeutica** (cfr. Fact Sheet 2). ■

# Qual è la situazione giuridica in Svizzera e all'estero?

*In Svizzera è vietata la ricerca sugli embrioni - ma non quella su cellule staminali importate. È quindi necessario un intervento sul piano giuridico. Durante la primavera del 2002 ha luogo la consultazione sulla nuova legge sulla ricerca embrionale. All'estero la situazione giuridica è molto eterogenea.*

## Le disposizioni svizzere

In Svizzera, la ricerca sull'uomo è disciplinata nella Costituzione federale e in varie leggi. È però la legge sulla medicina della procreazione a intervenire più direttamente nel contestato settore della ricerca embrionale.

### La Costituzione federale

Nella Costituzione federale è l'articolo 119 a disciplinare la medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano. Ai sensi di questo articolo, sono inammissibili tutti i tipi di clonazione e gli interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali ed embrioni umani. Inoltre, non sono ammessi la ricerca in relazione alla procreazione assistita, né la donazione e il commercio di embrioni.

### La legge sulla medicina della procreazione

La legge sulla medicina della procreazione (LPAM) del 18 dicembre 1998 contiene disposizioni riguardanti la ricerca su embrioni umani. Vieta la produzione di embrioni a scopi di ricerca, il prelievo di cellule da un embrione in provetta, la clonazione (clonazione terapeutica e riproduttiva; vedi Fact Sheet 2) e l'intervento sul patrimonio genetico di embrioni.

### In preparazione una legge sulla ricerca embrionale

Nella primavera del 2002 sarà sottoposto a procedura di consultazione un progetto di legge in materia di ricerca sugli embrioni (legge sulla ricerca embrionale). Questa legge dovrà disciplinare tutti gli aspetti concernenti l'impiego di embrioni

umani nella ricerca, compresi l'importazione, l'impiego degli embrioni «in soprannumero» della FIV e la ricerca su cellule staminali embrionali. Ai sensi delle disposizioni transitorie della legge sulla medicina della procreazione, eventuali embrioni «in soprannumero» tuttora in circolazione – benché ai sensi della legislazione svizzera non dovrebbero essercene – possono essere conservati al massimo fino alla fine del 2003 (vedi Fact Sheet 2). Per ora, l'importazione di cellule staminali non è disciplinata da nessuna legge. Nell'autunno del 2001, questa lacuna giuridica ha permesso al Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica di approvare un progetto ginevrino di ricerca su cellule staminali embrionali importate.

È inoltre in elaborazione una legge generale sulla ricerca sull'uomo. La procedura di consultazione avrà luogo presumibilmente nella primavera del 2003. Lo scopo è di tutelare la dignità dell'uomo nella ricerca, senza limitare inutilmente la libertà della scienza. In un secondo tempo, è prevista l'integrazione della legge federale sulla ricerca su embrioni umani nella legge sulla ricerca sull'uomo.

### La situazione in Europa

La legislazione sulla ricerca embrionale nei vari Paesi europei non potrebbe essere più eterogenea. Va dal divieto assoluto, come in **Irlanda**, all'assenza completa di disposizioni, come in **Portogallo**. L'importazione di cellule staminali embrionali e la ricerca corrispondente sono disciplinate in modo differente da un Paese all'altro. La clonazione riproduttiva e – salvo qualche eccezione – anche quella terapeutica sono però vietate praticamente ovunque.

Nel febbraio 2002, in **Germania** il Bundestag ha autorizzato, a condizioni severe, l'importazione di cellule staminali ricavate da embrioni «in soprannumero» in seguito a FIV. La legislazione corrispondente dovrà essere elaborata entro l'estate del 2002. È vietata la clonazione, sia terapeutica che riproduttiva.

La **Francia** prevede di autorizzare la ricerca su cellule staminali con gli embrioni «in soprannumero», ma di vietare la produzione di embrioni a scopi di ricerca. Resta vietata la clonazione, sia terapeutica che riproduttiva. La decisione è attesa nel giugno 2002.

La **Gran Bretagna** consente dal 1990 la ricerca su embrioni fino a 14 giorni, allo scopo di migliorare la fecondazione assistita. Nel febbraio 2002 si è aggiunta l'autorizzazione definitiva alla clonazione terapeutica. La clonazione riproduttiva è invece stata vietata.

Anche la **Svezia** autorizza la ricerca su cellule staminali embrionali fino al quattordicesimo giorno e la loro produzione a scopi di ricerca (clonazione terapeutica), vietando però la clonazione riproduttiva. Dopo 14 giorni, gli embrioni devono essere distrutti. Altrettanto liberali sono le leggi dei **Paesi Bassi**.

In **Italia**, in assenza di disposizioni giuridiche si applicano le direttive del Comitato nazionale di bioetica. La clonazione è vietata e per la ricerca possono essere prelevate cellule staminali embrionali solo da embrioni «in soprannumero».

Anche in **Grecia** non esiste una legge. L'autorità sanitaria ha proibito la



clonazione. La ricerca embrionale è ammessa fino al quattordicesimo giorno. Gli embrioni «in soprannumero» possono essere donati per la ricerca.

#### **La legislazione extraeuropea**

Dall'autunno del 2001, in **Australia** è possibile utilizzare per la ricerca cellule staminali prelevate da embrioni «in soprannumero». La clonazione terapeutica non è stata vietata, ma è soggetta a una moratoria triennale. La clonazione riproduttiva è invece proibita.

In **Israele** sono ammesse la ricerca su cellule staminali embrionali e la clonazione terapeutica. Nella fede ebraica, l'embrione è considerato animato solo dal quarantesimo giorno: di conseguenza, non vi sono riserve nei confronti della ricerca. La clonazione riproduttiva è soggetta a una moratoria quinquennale dal 1999.

La **Cina** è molto attiva nella ricerca su cellule staminali. Le fecondazioni artificiali sono molto diffuse e gli embrioni prodotti non sono soggetti a nessuna protezione. Tutto ciò che è tecnicamente fattibile può essere fatto. Non è noto il numero di linee di cellule staminali embrionali esistenti. La Cina dà la priorità all'utilità medica per il maggior numero possibile di cinesi.

Negli **Stati Uniti**, gli istituti finanziati con sovvenzioni pubbliche sono soggetti a norme severe: sono ammesse per la ricerca solo le linee di cellule staminali (vedi Fact Sheet 2) ricavate da embrioni «in soprannumero» in seguito a FIV, che esistevano già prima del 9 agosto 2001. L'Istituto nazionale della sanità (NIH) ha dovuto compilare un registro delle **linee di cellule staminali** ammesse, che oggi comprende più di 70 linee cellulari. Per i

centri di ricerca finanziati da privati, le norme sono meno severe, salvo in materia di clonazione: nella maggior parte degli Stati, la clonazione riproduttiva è vietata e quella terapeutica ammessa. La situazione giuridica fa sì che, accanto al posto di lavoro presso un istituto statale, alcuni ricercatori hanno un posto in un laboratorio privato, in modo da aggirare le norme restrittive.

In **Canada** sono state proposte recentemente nuove direttive volte a consentire la ricerca sugli embrioni «in soprannumero» in seguito a FIV e su tessuti fetali in caso di aborto. Per la clonazione terapeutica è stata chiesta una moratoria, dato che questa tecnica «porterebbe automaticamente alla clonazione riproduttiva». ■

# Quali interrogativi etici si pongono?

*Quando inizia la vita? Gli embrioni hanno diritto alla vita? La clonazione terapeutica deve essere consentita? Che relazione esiste tra la madre e l'embrione? Quali sono gli interrogativi che vi ponete voi?*

La ricerca sulle cellule staminali embrionali umane è eticamente difendibile o no? Nessuno può rispondere in modo assoluto a questa domanda, perché a seconda dell'atteggiamento di partenza vi sono varie verità. Spetta alla società decidere a quali di queste verità devono attenersi il legislatore e la ricerca del proprio Paese.

## Ricerca a qualsiasi costo?

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) postula il diritto di tutti gli esseri umani alla salute fisica e mentale. Questo postulato attribuisce alla società il dovere morale di utilizzare ogni possibilità di cura della salute. Non resta che stabilire fino a dove si spinge questo dovere:

- Quali sacrifici sono giustificati per il benessere degli esseri viventi?
- Il diritto dei malati è un argomento sufficiente per distruggere degli embrioni?
- La ricerca sulle cellule staminali embrionali umane è una necessità?
- Sono immaginabili altre possibilità, eticamente meno problematiche?

## Cura della salute a che prezzo?

Per aiutare molti pazienti finora incurabili, medici e scienziati cercano continuamente nuove possibilità terapeutiche. Questa ricerca deve però garantire il rispetto di determinati diritti fondamentali dell'uomo: non sarebbe giustificato negare a una persona il diritto di vivere solo per poter aiutare un'altra persona.

- Ma questo vale anche per gli embrioni?
- La ricerca può prelevare delle cellule da un embrione vivente, accettando così la sua morte, per poter forse aiutare altre persone?

## L'atteggiamento delle chiese

In seno alle chiese cristiane vi sono pareri in parte contrastanti. Per la chiesa cattolica, tuttavia, la risposta a questi interrogativi è chiara: la vita umana inizia con la fecondazione dell'ovulo. Sin dall'inizio, l'embrione è quindi protetto e non può essere sacrificato nell'interesse di terzi. Questa argomentazione presuppone che all'embrione siano riconosciuti dei diritti fondamentali. Ed è proprio su questo punto che i pareri divergono:

- Un embrione ha lo stesso diritto di essere protetto di una persona già nata?
- L'embrione ha diritto alla tutela della dignità umana?

*La questione centrale è fino a dove deve andare la Svizzera nell'ambito dell'autorizzazione e della regolamentazione della futura ricerca sulle cellule staminali embrionali umane.*

## Lo statuto dell'embrione

Invece di optare per una posizione o per l'altra, si potrebbe anche considerare l'embrione come un membro della comunità non ancora a pieno titolo, che tuttavia non è un semplice oggetto: lo si dovrebbe quindi rispettare, indipendentemente dal fatto che lo si veda come una persona o meno. La morte dell'embrione andrebbe evitata in

ogni caso e dovrebbe essere accettata solo in situazioni estreme. In nessun caso dovrebbero esserci embrioni orfani. Se tuttavia ci si trova di fronte a embrioni di questo tipo:

- Che farne?
- Devono poter essere utilizzati a scopi di ricerca?

## Cosa è ammesso sugli embrioni?

È possibile da un lato conferire lo statuto di persona a un embrione di pochi giorni, che non si è ancora annidato nell'utero – come chiedono gli oppositori alla ricerca sulle cellule staminali – e dall'altro interrompere una vita allo stato prenatale nelle prime dodici settimane di gravidanza – come nel caso dell'aborto? Si può affermare che nel caso dell'interruzione della gravidanza sono in gioco i diritti della personalità della madre, considerati più importanti, mentre l'embrione in provetta non minaccia gli interessi di nessuno. In realtà, però, spesso si effettuano interruzioni di gravidanza senza che vi sia una necessità esistenziale da parte della madre.

- Se la pianificazione familiare attraverso l'interruzione della gravidanza giustifica l'uccisione dell'embrione, la possibilità di curare terzi non può anch'essa giustificare l'interruzione di una vita embrionale?

La nostra relazione con la vita prenatale mostra chiaramente che, in realtà, non consideriamo veramente l'embrione come una persona, il che rende difficile difendere lo statuto di persona dell'embrione in modo credibile a lungo termine. Quasi nessuno condanna moralmente ad esempio l'uso della spirale quale contraccettivo. Ma se l'embrione allo stadio iniziale fosse già una persona, si dovrebbe immediatamente vietare la spirale: questa impedisce

infatti l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero, il che equivale alla sua uccisione e non sarebbe conciliabile con la dignità umana. E gli embrioni ottenuti con la fecondazione artificiale?

- Hanno uno status morale differente da quello degli embrioni nel corpo della madre?

In praticamente tutti i Paesi industrializzati è richiesto il consenso dei genitori dell'embrione prima che questo possa essere utilizzato per scopi di ricerca. Sarebbe tuttavia ipotizzabile che donne che vivono in Paesi poveri siano sfruttate quali «fonti di ovuli», senza poter esercitare alcun influsso sullo scopo a cui sono destinati i loro ovuli. Embrioni così creati potrebbero approdare anche in laboratori svizzeri, dato che è difficilissimo ritracciare la loro origine.

- Dal punto di vista morale, non sarebbe più corretto produrre direttamente embrioni per scopi di ricerca, invece di importarli?

#### **Dove porta la ricerca sulle cellule staminali?**

Ci si può anche chiedere dove può portare la ricerca sulle cellule staminali:

- Con una «medicina sostitutiva», promossa attraverso le cellule staminali embrionali, vogliamo far sì che sempre più persone diventino sempre più vecchie?
- O vogliamo accettare la vita nella sua limitatezza, rinunciando a posticipare sempre più la morte?
- Con procedimenti terapeutici sempre più onerosi vogliamo contribuire ulteriormente all'aumento dei costi della sanità?

#### **Quali sono le conseguenze per le coppie sterili?**

Che ne è delle coppie sterili, che optano per un trattamento di FIV?

- In futuro saranno messi sotto pressione per decidere se lasciare alla ricerca gli ovuli fecondati non impiantati?

- E perché gli embrioni dovrebbero essere messi a disposizione dei ricercatori, ma non di coppie sterili per adozione?

#### **E la Svizzera?**

Un piccolo Paese come la Svizzera può permettersi una soluzione individuale?

- La ricerca non avanzerà comunque – forse non qui da noi, ma sicuramente in altri Paesi, che autorizzano la ricerca su cellule staminali embrionali?
- Se ci schieriamo contro la ricerca, non dovremmo anche rinunciare alle sue conquiste, dato che sarebbe moralmente riprovevole lasciare agli altri la ricerca «proibita» e approfittare solo dei suoi risultati?
- In questo caso, non vi è il rischio di una medicina a due velocità, creata da un turismo «della medicina», che consente a chi è abbastanza ricco di andare a procurarsi la terapia dove è consentita?
- E gli stessi obiettivi non sono raggiungibili anche con cellule staminali adulte? ■

## Glossario

### *Blastocisti*

Stadio di sviluppo iniziale dell'embrione (tra il quinto e il sesto giorno).

### *Cellule staminali adulte*

Cellule staminali prelevate dal corpo di una persona nata, ad esempio le cellule staminali ematiche prelevate dal midollo spinale, dal midollo osseo o dal sangue del cordone ombelicale.

### *Cellule staminali embrionali*

Cellule staminali prelevate dall'embrione nello stadio di blastocisti. Questo intervento distrugge l'embrione.

### *Cellule staminali multipotenti*

Cellule staminali già specializzate per un certo tessuto: le cellule staminali ematiche formano le cellule del sangue, le cellule staminali ossee formano le cellule delle ossa, ecc.

### *Cellule staminali pluripotenti*

Cellule staminali capaci di specializzarsi in vari tipi di cellule e tessuti umani ed eventualmente di formare interi organi (come il fegato, il cuore o i reni)

### *Cellule staminali totipotenti*

Cellule staminali capaci di formare un organismo completo, ossia un essere umano in grado di vivere. In base ai risultati di esperimenti compiuti su animali, sono totipotenti solo l'ovulo fecondato e le cellule figlie fino allo stadio di otto cellule.

### *Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS*

Il Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche analizza le opportunità e i rischi dei nuovi sviluppi tecnologici realizzando degli studi e consultando la popolazione mediante procedure di partecipazione (vedi «publifocus», «PubliForum» e [www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch)). Il Centro TA è annesso al Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia (CSST), che consiglia il Consiglio federale in materia di politica scientifica e tecnologica.

### *Clonazione riproduttiva*

Introduzione del patrimonio genetico di un «donatore» in un ovulo privato del nucleo allo scopo di generare un essere vivente geneticamente identico («clone»).

### *Clonazione terapeutica*

Produzione di cellule staminali embrionali a scopi terapeutici attraverso l'introduzione di patrimonio genetico in un ovulo privato del nucleo e il successivo sviluppo dell'embrione fino allo stadio di blastocisti.

### *Embrione*

Ovulo fecondato fino all'ottava settimana dopo la fecondazione. È tra la quarta e l'ottava settimana che il corpo prende forma e gli organi iniziano a svilupparsi.

### *Fecondazione in vitro (FIV)*

Fecondazione in provetta.

### *Feto*

A partire dall'ottava settimana dopo la fecondazione fino alla nascita del bambino. Crescita e maturazione degli organi.

### *«publifocus»*

Discussione moderata su un determinato argomento in seno a un gruppo di una decina di cittadini. Lo svolgimento e gli argomenti sono messi a verbale e successivamente analizzati da TA-SWISS.

### *«PubliForum»*

Riflessione moderata su un determinato argomento durante più giornate con un gruppo di circa 30 cittadini. La fase di preparazione del panel di cittadini è seguita dall'interrogazione di persone competenti, dalla discussione e dall'elaborazione di un rapporto dei cittadini contenente delle raccomandazioni.

Vedi: [www.publiforum.ch](http://www.publiforum.ch) ■