

COMMISSIONE DELLA TAVOLA VALDESE PER I PROBLEMI ETICI POSTI DALLA SCIENZA
(Commissione Bioetica)

CELLULE STAMINALI
Aspetti scientifici e questioni etiche

Documento n. 14

Indice

1. Introduzione

1.1. La lunga via alle staminali. Passato, presente e futuro

1.2. Perché un documento sulle cellule staminali?

2. Il punto di vista della scienza: la biologia delle cellule staminali

2.1. Caratteristiche delle cellule staminali embrionali

2.2. Fonti delle cellule staminali embrionali

2.3. Potenzialità terapeutiche delle cellule staminali embrionali e medicina rigenerativa: la clonazione terapeutica

2.4. Le staminali dei tessuti adulti

3. Regolamentazione della ricerca sulle cellule staminali e aspetti economici

3.1. Diritto alla salute e allocazione delle risorse

3.2. Dai batteri alle cellule staminali umane, come si è arrivati a brevettare la materia vivente e con quali conseguenze

4. Questioni etiche

4.1. L'etica protestante e i problemi della biomedicina

4.2. La clonazione riproduttiva umana

4.3. L'etica protestante e la tutela dell'embrione

5. Conclusione

1. Introduzione.

Le biotecnologie mediche che hanno come campo di applicazione il corpo umano intervengono negli aspetti più personali della vita degli individui, mettendo contemporaneamente in gioco sia il corpo sia l'identità di coloro che vi fanno ricorso.

L'ambito individuale o collettivo in cui devono essere prese le decisioni che le riguardano è poco chiaro. Nelle contese su specifiche applicazioni biotecnologiche, il processo decisionale che porta alla loro regolamentazione si accompagna, secondo vari autori, con un più chiaro delinearci del confine pubblico/privato, mettendo in atto quello che viene definito un «processo di coproduzione tra norme sociali e sviluppo scientifico»¹. Se, da una parte, la scienza è coinvolta nella definizione di parametri normativi e istituzionali, dall'altra «il diritto e la politica utilizzano e modificano le conoscenze scientifiche secondo le proprie esigenze»². Si stabilisce dunque una stretta interazione in cui scienza e istanze normative partecipano alla reciproca definizione, modificandosi e influenzandosi a vicenda con modalità che sono di grande interesse per l'analisi delle complicate dinamiche tra scienza e società proprie delle democrazie attuali³.

Le tecniche di fecondazione in vitro, quelle di clonazione e i loro prodotti (l'embrione umano, il clone e le cellule staminali embrionali) esemplificano il processo sopra menzionato. Applicandosi al campo della riproduzione umana, esse conferiscono al processo di coproduzione tra norme sociali e sviluppo scientifico una valenza simbolica particolare, poiché pongono la delicata questione delle radicali mutazioni culturali derivanti dalla trasformazione di riferimenti fondativi dell'individuo quali l'essenza del generare umano, le nozioni di identità e filiazione, di padre e di madre, di vita e di morte.

1.1 La lunga via alle staminali. Passato, presente e futuro.

In questa introduzione si seguirà il percorso della ricerca biomedica nell'intreccio tra nuove tecnologie riproduttive, clonazione e ricerca sulle cellule staminali, nel lasso di tempo che va dal 1978, anno della prima fecondazione extracorporea, a oggi. L'attenzione verrà rivolta, in particolare, non tanto al processo di coproduzione - argomento troppo ampio per questa trattazione - quanto al tema della continua crescita dei livelli del controllo umano sui processi biologici e alle innumerevoli questioni che essa solleva.

La nascita di Louise Brown, la prima bambina concepita fuori dall'utero materno mediante fecondazione in vitro, ha rappresentato uno spartiacque da almeno due punti di vista. Da una parte, per ciò che riguarda le sue ricadute sui singoli individui coinvolti e sulla società nel suo insieme, questa tecnica (che ha reso possibile superare l'infertilità umana) ha modificato radicalmente lo scenario della procreazione, dissociando un processo biologico fino a quel momento ritenuto inscindibile, moltiplicando le figure che partecipano alla riproduzione (con l'effetto di creare inedite relazioni tra individui del tutto estranei gli uni agli altri e il rischio di cancellare la centralità della donna e dell'uomo, cardini del progetto procreativo) e sottoponendo le prime fasi di sviluppo dell'embrione a una ferrea medicalizzazione.

Dall'altra, sul versante scientifico, l'accesso all'embrione fuori dall'utero materno ha aperto la strada alla scoperta e all'isolamento delle prime cellule staminali embrionali umane e ha dato il via a tutti i successivi sviluppi scientifici correlati. E' infatti a partire da embrioni sovrannumerari prodotti mediante fecondazione in vitro e donati per la ricerca che l'équipe di James Thomson dell'Università del Wisconsin, nel 1998, ha isolato e fatto crescere in laboratorio le prime cellule staminali embrionali umane, cellule indifferenziate in grado di dar luogo a quasi tutti i tipi di tessuti, ma non a un organismo intero. Studi precedenti sulle cellule staminali, isolate da embrioni di topo allo stadio di blastocisti, avevano già dimostrato la loro capacità di moltiplicarsi efficacemente e di differenziarsi in cellule di svariati tipi.

¹ M. Bucci, F. Neresini (a cura di), *Cellule e cittadini. Biotecnologie nello spazio pubblico*, Milano, Sironi, 2006 e S. Jasanoff (a cura di), *States of knowledge. The Co-production of Science and Social Order*, London-New York, Routledge, 2004.

² S. Jasanoff, *Fabbriche della natura. Biotecnologie e democrazia*, Milano, il Saggiatore, 2008.

³ Molto interessante come esempio di democrazia partecipativa e contributo al processo di coproduzione è l'esperienza degli *Stati Generali della Bioetica*, conclusasi in Francia alla fine di giugno 2009. Per sei mesi centinaia di cittadini raccolti in tre forum regionali hanno discusso con modalità diverse - riunioni, week-end di formazione - e fatto proposte su cinque temi: la ricerca sulle cellule staminali embrionali, i trapianti, i doni d'organo e di gameti, la procreazione assistita, la medicina predittiva e i test genetici. Le indicazioni dei cittadini sono state raccolte in un documento, rese pubbliche durante un convegno svoltosi alla fine di giugno e dovranno costituire la base del prossimo progetto di legge di revisione delle leggi di bioetica che verrà discusso dal Parlamento nel 2010.

Dopo il successo di Thomson fu immediatamente chiaro il potenziale terapeutico delle linee cellulari embrionali umane per il trattamento di numerose malattie degenerative inguaribili, come il morbo di Parkinson, l'Alzheimer, il diabete, o di lesioni provocate da infarti e da ictus. Contemporaneamente si accesero anche le polemiche sulla liceità morale della ricerca sugli embrioni umani, uniche fonti possibili di cellule staminali, ma destinati a essere distrutti nel corso del prelievo di tali cellule costituenti la loro massa interna.

Nel frattempo, nel Regno Unito, Ian Wilmut era riuscito, dopo anni di tentativi infruttuosi, a clonare il primo mammifero della storia (la pecora Dolly) e questo successo aveva alimentato l'idea che fosse possibile utilizzare la clonazione in campo umano per ottenere embrioni da usare come fonti di cellule per rigenerare i tessuti danneggiati di individui malati. La tecnica proposta a tale scopo (detta «trasferimento nucleare somatico» e simile a quella utilizzata per la clonazione di Dolly) consiste nel prelevare il nucleo di una cellula somatica del paziente e trasferirlo in un ovocita precedentemente privato del suo nucleo, per poi far sviluppare in laboratorio per circa 5 giorni lo zigote così ottenuto fino allo stadio embrionale precoce di blastocisti e, da quest'ultima, prelevare le cellule staminali per trapiantarle nel paziente, dopo averle avviate verso l'opportuna via differenziativa. Si tratta della cosiddetta «clonazione terapeutica» che, pur non essendo ancora mai stata sperimentata sull'uomo, in molte nazioni del mondo ha aperto la strada a una serie di ricerche volte alla produzione di numerosi tipi di cellule differenziate suscettibili di applicazione clinica, dando luogo a una nuova specializzazione medica, la *medicina rigenerativa*.

Sono passati solo 30 anni dalla nascita di Louise Brown e la medicina rigenerativa, sviluppatasi a partire dalla medicina procreativa, è oggetto di importanti investimenti economici e di risorse umane alla ricerca di fonti alternative di cellule staminali che non implicino il ricorso agli embrioni.

In parallelo, numerosi interrogativi sulla valenza simbolica e le ricadute sociali dell'intreccio tra *generazione* e *rigenerazione*, sulla natura del prodotto del trasferimento nucleare («un embrione oppure un'estensione del corpo del paziente»⁴) su come considerare la medicina rigenerativa in relazione al tema della finitezza della vita umana, stanno alimentando un ampio dibattito etico relativo alla natura dei confini proposti dalla nuova medicina.

Per concludere questa carrellata storica è necessario menzionare il tema della derivazione di gameti da cellule staminali embrionali. Nel 2004 tre gruppi di ricerca statunitensi hanno annunciato di aver ottenuto, a partire da cellule staminali embrionali di topo, cellule simili ai gameti (i.e. ovociti e spermatozoi) che sembrano possederne le caratteristiche fondamentali. Naturalmente, molti passi avanti in questa ricerca sono ancora necessari e soprattutto, elemento dirimente, va dimostrato se queste nuove cellule possano dar luogo alla fecondazione e al susseguente sviluppo embrionale.

Qualora fosse confermata nella specie umana, questa scoperta aprirebbe la strada all'impiego di gameti così prodotti per permettere a individui infertili di procreare. La tecnica utilizzata sarebbe quella del trasferimento nucleare a partire dal nucleo di una cellula somatica dell'individuo infertile per ottenere cellule staminali da far differenziare in gameti che sarebbero sottoposti, insieme a quelli del partner fertile della coppia, a fecondazione *in vitro*.

Oltre a costituire una fonte alternativa di ovociti per la clonazione terapeutica, questo procedimento presenta due vantaggi: da una parte si distingue dalla clonazione riproduttiva (attualmente al bando in tutte le nazioni del mondo) perché la progenie ottenuta nel modo sopra descritto riceverebbe, come nella riproduzione naturale, il contributo genetico di entrambi i genitori, dall'altra rende possibile, per le coppie in cui uno dei partner è sterile, di evitare il ricorso a un/a estraneo/a, donatore/trice di gameti. Dal punto di vista etico e legale, questa tecnica potrebbe dunque essere considerata uno strumento terapeutico per il trattamento dell'infertilità.

Se la capacità di cellule somatiche *sia maschili sia femminili* di dar luogo a ovociti, osservata nei topi di laboratorio⁵, si verificasse anche nella specie umana, la tecnica sopra descritta permetterebbe a due uomini di avere un figlio con il contributo genetico di entrambi i genitori, uno attraverso la normale spermatogenesi, l'altro mediante la riprogrammazione genomica dei gameti derivati da cellule staminali. Naturalmente sarebbe indispensabile l'intervento di una donna per la gestazione e per partorire, ma fino a quando, visto che in vari paesi, come il Giappone e gli USA ci sono laboratori dove, da qualche anno si sta alacremente lavorando alla messa a punto di un utero artificiale?⁶

⁴ G. Testa, «Seminario di Bioetica», Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche e Medicina Molecolare, Università degli Studi di Milano, 8 ottobre 2008.

⁵ K. Hubner et al., *Derivation of Oocytes from mouse embryonic stem cells*, in «Science», 2003, 300, pp. 1251-1256.

⁶ H. Atlan *L'utero artificiale*, Milano, Giuffrè, 2006.

Grazie a questo nuovo procedimento, la sequenza *generazione/rigenerazione* sopra menzionata si allunga, la traiettoria rigenerativa torna ad essere generativa e il cerchio si chiude. Gli sviluppi della scienza fanno intravedere scenari che possono suscitare allarme. La società sarà capace, mediante il già citato processo di co-produzione, di confrontarsi con questa evoluzione dando risposte concrete e promuovendo il coinvolgimento dei cittadini nei momenti decisionali?

1.2. Perché un documento sulle cellule staminali?

La breve carrellata storica contenuta nelle pagine precedenti documenta l'enorme portata delle ricadute pratiche e simboliche delle applicazioni biomediche più avanzate e, di conseguenza più futuribili, della ricerca sulle cellule staminali.

La ricerca sulle cellule staminali è un tema di enorme complessità in ragione dei quesiti teologici, antropologici, etici ed economico-sociali che essa solleva. Libertà di ricerca, tutela della salute, equità nell'allocazione delle risorse sanitarie, salvaguardia dell'embrione: valori egualmente difendibili entrano, talora, in aperto conflitto. Da un lato, la ricerca sulle staminali solleva grandi speranze, in ragione delle possibilità terapeutiche che la nuova frontiera dischiude, per combattere patologie che affliggono l'umanità e che attualmente sono giudicate inguaribili o incurabili, dall'altro pone numerosi problemi etici, legati, principalmente, ma non esclusivamente, all'utilizzo degli embrioni umani.

Alcuni autori infatti sottolineano che la bioetica si è talmente focalizzata sul tema dello statuto dell'embrione e, di conseguenza sulle staminali embrionali da far passare in secondo piano e quasi dimenticare la molteplicità e complessità delle grandi sfide etiche sollevate dalla ricerca sulle cellule staminali adulte. In molti casi, come è successo per esempio in Italia, il dibattito etico si è così impoverito diventando sterile e ripetitivo. - Ma, se ci si sofferma sulle implicazioni relative all'utilizzo delle cellule staminali adulte, sostiene Paul Lauritzen⁷, sorgono numerose questioni di grande momento come, fra le altre, quella del rapporto con la corporeità umana e con il suo significato, quella del superamento dei confini di specie, quella delle trasformazioni radicali dei *contorni* tratti fondativi della vita umana, tutte questioni che hanno a che fare con il nostro modo di concepire il mondo naturale. Lauritzen si domanda se queste questioni non finiranno per rappresentare un pericolo per i diritti umani e afferma che «nel momento in cui le terapie che utilizzano le cellule staminali arrivassero a erodere il senso di comune appartenenza alla specie umana e iniziassero a instaurare una nuova gerarchia sociale, esse correrebbero il rischio di soffocare la compassione, “sentimento di solidarietà che si prova nei confronti delle persone che soffrono *solo* nella misura in cui esse condividono le nostre stesse vulnerabilità”⁸, e far crescere l'intolleranza. Dobbiamo riflettere attentamente sulle implicazioni sociali di una situazione in cui solo alcuni avranno accesso a tali tecnologie».

In via preliminare, è doveroso sottolineare come la ricerca sulle staminali si trovi allo stato di ricerca sperimentale: essa, dunque, non può essere valutata sulla base delle sue effettive possibilità terapeutiche attuali, ma unicamente sulla base delle future, dunque indefinite, potenzialità. A chiunque osservi il problema con occhio scevro da pregiudiziali ideologiche e preferisca adottare un atteggiamento etico responsabile, appare necessario evitare di alimentare false e illusorie speranze in trattamenti disponibili a breve. Altrettanto responsabile è sottolineare l'impossibilità di comprendere, allo stato attuale della ricerca, quali vie (staminali adulte o embrionali) saranno migliori e più fruttuose. Vana, ma soprattutto ideologica, è la dimostrazione pseudo-scientifica della superiorità della ricerca sulle staminali adulte rispetto alla via che richiede l'utilizzo dell'embrione a scopo di ricerca. Oggi, dal punto di vista scientifico, sembra ragionevole non precludere a priori una, piuttosto che un'altra strada⁹.

⁷ P. Lauritzen, *Stem cells, biotechnology and human rights. Implications for a Posthuman future*, Hastings Center Report 35, n°2, 2005, pp. 25-33.

⁸ M.C. Nussbaum, *Compassion and Terror*, Daedalus 128, n°4, 2003, pp. 10-26.

⁹ Cfr. *Manifesto per la ricerca scientifica sulle cellule staminali embrionali: dell'eticità di una nuova frontiera*, a cura del Gruppo dei Ricercatori italiani sulle Cellule staminali embrionali Gruppo IES, 12 Luglio 2007: «... Secondo noi, questo aumento di conoscenza è già di per sé eticamente buono e da solo basterebbe a giustificare la tutela della libertà di ricerca scientifica prevista anche dalla nostra Costituzione. Respingiamo con decisione, però, i tentativi in atto tesi a far passare l'idea che la ricerca sulle staminali embrionali sarebbe *irrilevante dal punto di vista scientifico e inutile sul piano clinico e terapeutico*, in quanto gli stessi risultati potrebbero essere conseguiti con lo studio delle sole staminali da adulto. Sul piano scientifico non c'è alcuna contrapposizione: anche gli scienziati che lavorano sulle sole staminali adulte riconoscono come tra le due linee di ricerca non ci sia opposizione o discordanza ma complementarità e “fertilizzazione incrociata”. Risultati ottenuti con le une spesso favoriscono ricerche con le altre, e viceversa, come mostrato di recente, ad esempio, con la riprogrammazione di cellule adulte a staminali embrionali. Sul piano terapeutico, inoltre,

Anche limitandosi a considerare soltanto il livello attuale dello sviluppo scientifico in questo settore, però, si evince che esistono almeno tre buone ragioni per intervenire nell'infervorato dibattito sviluppatosi in Italia e nel mondo intero negli ultimi anni.

La prima riguarda la ricerca e la conoscenza. Gli estensori del “Manifesto per la Ricerca Scientifica sulle Cellule Staminali Embrionali” del 2007 affermano che la ricerca sulle staminali ha aperto una *nuova frontiera* per lo sviluppo della scienza biologica e della medicina, generando contrasti e opposizioni che sembrano essere tanto più forti quanto maggiori sono le sfide poste alla conoscenza e alle abitudini inveterate, e così concludono il loro appello: «Noi sosteniamo il dovere morale di proseguire nell'ampliamento della *nuova frontiera* perché la ricerca sulle cellule staminali embrionali costituisce un passo necessario per lo sviluppo della conoscenza di come si formano i tessuti umani e di come si ammalino».

La seconda ragione per interessarsi ai temi delle cellule staminali e della clonazione è legata alle aspettative di rivoluzionari sviluppi in campo medico suscitate dalla velocità con cui si stanno accumulando dati e informazioni nell'ambito della ricerca sperimentale. Negli ultimi decenni grande è stato l'interesse e l'investimento (economico e di risorse umane) nel campo della medicina e della sperimentazione volte al reperimento e allo sviluppo di fonti permanenti di tessuti di tipi diversi da utilizzare per la terapia delle sempre più diffuse malattie degenerative umane. Disporre di tali fonti potrebbe aprire la strada a scenari di eccezionale interesse per la biomedicina del prossimo futuro e condurre a una rivoluzione terapeutica di portata superiore a quella delle più importanti scoperte in campo medico del secolo scorso.

Esiste infine un terzo aspetto inerente alla ricerca sulle cellule staminali embrionali che ha contribuito a portare tali cellule dallo spazio protetto dei laboratori di ricerca alla ribalta mediatica e al centro dell'attenzione pubblica: si tratta dei problemi etici sollevati dal fatto che l'unica fonte attualmente disponibile di queste cellule è costituita dall'embrione umano.

La “nuova frontiera” che la ricerca sulle cellule staminali ha aperto per la scienza biomedica percorre strade in cui i valori etici fondamentali, le ricadute delle pratiche mediche più avanzate, l'equità nell'allocazione delle risorse, la libertà della ricerca di base e, più in generale i modelli e i fondamenti della società vengono rimessi in discussione. Questo documento intende portare un contributo al dibattito in corso su tali tematiche nell'ottica dell'etica protestante e nell'intenzione di fornire spunti di riflessione per una valutazione informata e autonoma delle nuove frontiere del sapere scientifico, facendo nostra la convinzione che «i problemi ... vadano affrontati in modo analogo a quello in uso nella scienza, ossia attraverso la pubblica discussione tra eguali che esaminano criticamente la forza delle ragioni addotte da ciascuno... Ciascuno può sbagliare e il modo migliore per evitare errori è il confronto pubblico fatto in modo serio, sereno, imparziale e rispettoso delle tesi avverse...»¹⁰.

scorretto è il tentativo di chi afferma una presunta superiorità *tout-court* di una linea di ricerca rispetto alle altre: invece di affrettarsi a vantare successi terapeutici ottenuti con un tipo di ricerca si dovrebbe mostrare grande cautela per evitare di creare illusioni in persone che soffrono di gravissime patologie».

¹⁰ *Ivi*.

2. Il punto di vista della scienza: la biologia delle cellule staminali.

Le cellule staminali sono cellule indifferenziate che si trovano in svariati tessuti e organi nel corpo umano e specificamente negli embrioni precoci, nei tessuti fetali, nel liquido amniotico, nel cordone ombelicale e nell'organismo adulto.

Ciò che rende uniche le cellule staminali è il fatto che ognuna di esse possiede la caratteristica speciale di dividersi dando origine contemporaneamente e in modo asimmetrico a due cellule figlie: una che è uguale a se stessa e serve a mantenere costante la riserva di staminali per garantire la materia prima con cui vengono prodotte le cellule di ricambio dell'organismo, l'altra che, attraverso vari passaggi e, dopo aver migrato verso l'opportuna localizzazione corporea, darà luogo a una progenie di cellule differenziate mature, specifiche dei vari organi del corpo (muscolari, nervose, epatiche, ecc.).

A seconda di dove e quando compaiono, queste cellule saranno staminali embrionali o staminali adulte.

2.1. Caratteristiche delle cellule staminali embrionali.

Gli studi sullo sviluppo embrionale umano hanno permesso di comprendere molte delle caratteristiche biologiche delle cellule staminali, ma, dal momento che esse presentano aspetti differenti nei loro diversi stadi di sviluppo, e a seconda che vengano osservate *in vivo* o studiate in laboratorio, a tutt'oggi non esiste una definizione univoca di tali cellule.

L'embrione precoce è costituito inizialmente da cellule staminali *totipotenti* che sono in grado di generare qualsiasi tessuto dell'organismo in via di sviluppo. Al 4°-5° giorno dalla fecondazione (stadio di blastocisti) esso si differenzia in una piccola massa cellulare interna, che diventerà l'embrione vero e proprio, circondata dal trofoblasto, costituito dal restante ammasso cellulare che darà luogo alla placenta: in questa fase le cellule embrionali che hanno acquisito potenzialità distinte, vengono definite *pluripotenti*. Esse possono dare origine a tutti i tipi cellulari di un organismo adulto, ma non ai tessuti extra-embriionali (come per esempio la placenta), indispensabili per lo sviluppo del feto.

Dunque, le cellule pluripotenti della massa interna della blastocisti, che vengono prelevate dall'embrione (determinandone la morte) per essere utilizzate nella ricerca, pur essendo derivate da embrioni, non sono esse stesse embrioni: per la loro incapacità di formare la placenta, infatti, anche se fossero trasferite nell'utero di una donna, non potrebbero, da sole, dar luogo ad un normale sviluppo embrionale.

Via via che l'embrione prosegue nello sviluppo, le sue cellule, che sono ancora staminali, perdono in "potenza" diventando *multipotenti*, capaci cioè di dare origine a molti, ma non più a tutti i tipi di tessuti, e si avviano irreversibilmente in percorsi differenziativi diversi. Tra la seconda e la terza settimana di gestazione si formeranno tre strati cellulari chiamati *foglietti germinativi* e dalle cellule presenti in ognuno di essi si svilupperanno gradatamente, per proliferazione cellulare e ulteriori processi differenziativi, i tessuti e gli organi del corpo umano.

2.2. Fonti delle cellule staminali embrionali.

L'unica fonte di cellule staminali embrionali esistente in natura è l'embrione umano. Attualmente gli embrioni utilizzati per ottenere queste cellule possono essere embrioni sovranumerari creati mediante fecondazione *in vitro* e non più destinati a un progetto procreativo, oppure embrioni creati ad hoc con la tecnica del trasferimento nucleare.

Da parecchi anni, in molti laboratori, viene condotta un'intensa attività sperimentale alla ricerca di fonti alternative di cellule staminali che non implicino il ricorso agli embrioni.

Attualmente le fonti alternative più promettenti sono:

- a) una variazione della tecnica del trasferimento nucleare che dà luogo a embrioni anormali incapaci di impiantarsi nell'utero, ma in grado di generare cellule staminali embrionali normali;
- b) la riprogrammazione mediante inserimento di alcuni geni specifici di cellule somatiche adulte che genera cellule staminali pluripotenti indotte;
- c) la rimozione di una singola cellula da un embrione di 8-10 cellule (con la stessa tecnica usata per effettuare la diagnosi preimpianto, che si è già dimostrata non nociva per l'embrione) dalla quale è sta-

to possibile generare svariate linee di cellule staminali embrionali. Recentemente, però, la validità di questa tecnica è stata messa in discussione dalla comunità scientifica internazionale.

- d) la produzione di embrioni ibridi uomo-animale ottenuti con la tecnica del trasferimento nucleare somatico iniettando il nucleo di una cellula umana in un ovocita di animale (mucca, coniglio).

2.3. Potenzialità terapeutiche delle cellule staminali embrionali e medicina rigenerativa: la clonazione terapeutica.

La possibilità di coltivare *in vitro* e di studiare le prime linee di cellule staminali embrionali umane che erano state isolate nel 1998 ha permesso di scoprire che esse possiedono la straordinaria capacità di moltiplicarsi indefinitamente mantenendo lo stato indifferenziato. Tale caratteristica, che fa di queste linee cellulari un serbatoio potenzialmente inesauribile di cellule utilizzabili per molteplici scopi, ha stimolato l'avvio di un'importante attività di ricerca volta all'individuazione di fattori di crescita capaci di promuovere il differenziamento cellulare in direzioni programmate. Queste ricerche si sono sviluppate a livello mondiale e attualmente sono disponibili numerosi tipi di cellule differenziate (nervose, cardiache, pancreatiche ecc.) suscettibili di applicazione clinica che potrebbero essere utilizzate mediante innesti nella cura delle malattie dovute a perdita di funzionalità degli organi per lesioni irreversibili dei tessuti che li compongono.

Allo scopo di rendere più efficace la tecnica evitando il rigetto delle cellule staminali embrionali trapiantate nei pazienti affetti da patologia degenerativa è stata proposta la clonazione terapeutica che si basa sulla tecnica del trasferimento nucleare somatico di cui si è detto in precedenza.

2.4. Le staminali dei tessuti adulti

Anche nell'organismo adulto esistono cellule staminali: esse si trovano specialmente nei tessuti che, per le loro caratteristiche funzionali, sono soggetti alla perdita fisiologica di cellule e sono deputate alla reintegrazione del materiale cellulare. Il più efficiente e importante meccanismo di rigenerazione cellulare avviene a livello del midollo osseo che produce ininterrottamente le diverse componenti cellulari del sangue, funzionando da sistema ematopoietico che ogni quattro mesi rinnova interamente il sangue di ogni organismo umano. Le cellule staminali utilizzate oggi in terapia medica sono principalmente quelle del midollo osseo.

Le staminali dei tessuti adulti sono poco numerose, difficili da isolare, e, quando sono coltivate *in vitro*, crescono molto lentamente. Inoltre, esperimenti condotti su queste cellule e volti a dimostrare la loro eventuale plasticità (cioè la capacità di transdifferenziare, passando da un tipo cellulare a un altro) hanno dato risultati assai contraddittori. In diversi stati europei e extraeuropei sono attualmente in corso sperimentazioni cliniche che utilizzano cellule staminali adulte per il trattamento del danno miocardico, del morbo di Parkinson e, dal 2007, in Spagna, è iniziata la prima sperimentazione clinica su pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), che prevede l'utilizzo di staminali del midollo osseo, del cordone ombelicale, della cornea e della cute.

3. Regolamentazione della ricerca sulle cellule staminali e aspetti economici.

La regolamentazione della ricerca sulle cellule staminali pone quesiti difficili per i legislatori delle varie nazioni del mondo. Nonostante siano ancora tantissimi gli Stati che ancora non hanno prodotto leggi specifiche, in quasi tutti i Paesi dove si svolge questo tipo di ricerca, il problema è stato affrontato, anche se spesso in modo indiretto, tramite leggi che regolamentano altri aspetti che coinvolgono la vita embrionale. E' interessante osservare che tutti i Paesi che hanno promulgato leggi specifiche sono contrari alla clonazione riproduttiva.

I differenti approcci si possono suddividere in tre gruppi. Vi sono Stati che hanno una regolamentazione più restrittiva, che vieta qualsiasi ricerca su cellule staminali embrionali. Talvolta con conseguenze paradossali dal punto di vista legislativo e problematiche dal punto di vista etico : è il caso di quei paesi che, allo scopo di mantenere una morale apparentemente integra al proprio interno, adottano legislazioni restrittive che non consentono di fare ricerca su embrioni, ma che permettono tuttavia di acquistare linee di cellule staminali embrionali dall'estero.

Un approccio diverso è stato utilizzato da molte Nazioni, fra cui nominiamo a titolo di esempio la Spagna, la Francia, il Brasile il Canada e l'Australia, le quali permettono l'utilizzo a scopo di ricerca degli embrioni crioconservati, prodotti ai fini della FIVET, non più utilizzabili per l'impianto in utero. L'utilizzo di tali embrioni è limitato dal consenso dei donatori di gameti che hanno prodotto l'embrione stesso. Vi sono infine alcune Nazioni, fra cui il Regno Unito, la Svezia, Israele e Singapore che non solo ammettono l'utilizzo degli embrioni extranumerari, ma permettono anche, dietro stretto controllo etico, la produzione di embrioni a fini di ricerca. Un caso a sè è rappresentato dagli USA, dove sino a qualche mese fa era vietato il finanziamento pubblico federale alla ricerca, ma non quello privato e statale, per cui diversi Stati, a cominciare dalla California, hanno promulgato decreti volti allo sviluppo di queste linee di ricerca. Con l'elezione a Presidente di Barack Obama, è stato ripristinato il finanziamento pubblico per la ricerca sulle cellule staminali.

Fra i paesi con legislazioni più restrittive possiamo collocare la Germania, ma anche l'Italia. Nel nostro Paese si è sviluppato da anni un vivace dibattito "etico" sulle fonti delle cellule staminali legato a diverse posizioni culturali, filosofiche e religiose. A tal punto inconciliabili, da ingessare le traduzioni legislative di molti temi di bioetica *sensibili* e consegnare conseguentemente l'Italia una condizione di arretratezza scientifica e *impasse* normativa (procreazione assistita, uso degli embrioni, disposizioni di fine vita). La storia, le considerazioni e le conclusioni della Commissione ministeriale *Dulbecco, Commissione di studio sull'utilizzo di cellule staminali per finalità terapeutiche*, nominata dal Ministro della Sanità Veronesi nel 2000, sono, a questo riguardo, illuminanti¹¹. Recentemente (G.U. 261 del 9 novembre 2007) è stato pubblicato il Decreto Legislativo di "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"¹², che recepisce alcune disposizioni già diffuse a suo tempo in sede europea. E' forse utile sottolineare che, nel nostro Paese, non vi è una legge dedicata alla ricerca su cellule staminali, ma tale eventualità viene introdotta dalla legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita, senza peraltro entrare nel dettaglio della ricerca condotta su linee embrionali già importate in Italia.

3.1. Diritto alla salute e allocazione delle risorse.

Dietro la ricerca sulle staminali si cela una posta in gioco economica e sociale di grande portata. E' ormai un dato di fatto che nel mondo le disuguaglianze tendono a dilatarsi nel reddito, nell'istruzione, nella salute: «disuguaglianze tra nazioni, tra paesi del nord e del sud del mondo, disuguaglianze all'interno delle nazioni, tra gruppi di popolazione appartenenti a differenti classi sociali»¹³. Di questo si deve tenere conto: anche nella distribuzione e nell'accesso alle risorse biotecnologiche dedicate al buon mantenimento della salute umana (prodotti ad uso alimentare, farmaci, presidi sanitari e nuove terapie), non siamo tutti uguali. Si tratta di un problema che investe il più generale concetto del diritto alla salute e alle cure con rilevanti aspetti di politica sanitaria (ad es. la presenza o meno di un servizio sanitario nazionale pagato da tutti i cittadini all'interno dei singoli stati). Esiste realmente una profonda inequità e nostro compito prioritario dovrebbe essere quello di contribuire a correggere questo drammatico disequilibrio.

¹¹ "Relazione della Commissione Ministeriale di Studio sull'utilizzo di cellule staminali per finalità terapeutiche", Roma, 28 dicembre 2000.

¹² D.P.R. 6 novembre 2007, n. 191.

¹³ AA. VV., *A caro prezzo. Le disuguaglianze nella salute*, Pisa, ETS, 2006.

Vi sono inoltre aspetti inerenti la sperimentazione di nuove procedure e terapie sugli umani che esprimono diversi livelli di trasparenza e democraticità di agenzie e istituzioni, con gradi evidentemente diversi di affidabilità, quando si tratta di trasferire “nuove terapie” a singoli malati. Talora anche per substrati culturali, realtà organizzative, condizioni economiche completamente difformi vi sono fluttuazioni consistenti da Paese a Paese nell'accettazione di nuove sperimentazioni cliniche. Non sempre, poi, l'uso di terapie e sperimentazioni sull'uomo, al di là di rappresentare reali innovazioni terapeutiche, risponde a veri bisogni di salute delle popolazioni, ma piuttosto ad esigenze di visibilità, promozione e di marketing delle industrie farmaceutiche. Su questo il dibattito scientifico internazionale è molto vivo.

In riferimento specifico alle nuove terapie (geniche e con cellule staminali) nelle malattie umane, è da constatare che anche in questo campo, peraltro così fecondo di nuove prospettive, la nostra vita e le nostre scelte stanno tra libertà e uso delle regole¹⁴. I criteri di trasparenza, responsabilità e buona comunicazione tra ricercatori-sperimentatori e riceventi un nuovo trattamento (spesso malati) restano il presupposto per un consenso realmente (e non solo formalmente) *informato*, secondo le regole di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*), già codificate da anni a livello internazionale e accettate e sottoscritte dalla maggior parte dei paesi in cui si fa sperimentazione sull'uomo.

La ricerca scientifica pubblica e indipendente, quella che dovrebbe esprimere i veri bisogni di salute della gente, è molto spesso sottofinanziata e poco rappresentata nei confronti della ricerca promossa dalle grandi *corporations*, nonostante felici eccezioni non manchino, per fortuna, anche nel nostro Paese: Istituti di Ricerca privati al servizio della salute pubblica. In questo contesto, l'allocazione delle risorse pubbliche rappresenta la via eticamente più appropriata per sviluppare una ricerca scientifica a servizio dell'uomo, scevra da interessi economici. Questi principi, quando applicati alla ricerca sulle staminali, rendono discutibile il finanziamento pubblico alle sole staminali adulte, impedendo lo sviluppo delle linee scientifiche volte allo studio delle cellule staminali embrionali, che pure sono potenzialmente così promettenti per la salute umana.

3.2. Dai batteri alle cellule staminali umane: la brevettazione del vivente.

Tradizionalmente, in tutti i paesi europei, i diritti di proprietà intellettuale sono riconosciuti agli autori di opere dell'ingegno che possano essere definite “invenzioni” per le loro caratteristiche di novità, inventività e applicabilità industriale.

«Il diritto brevettuale è volto a promuovere l'innovazione tecnologica e la disseminazione dei suoi frutti. L'inventore diventa titolare dei diritti esclusivi per il controllo dello sfruttamento commerciale della sua invenzione per vari anni e, in cambio, divulga la descrizione dettagliata della sua invenzione mettendo a disposizione di tutti le nuove conoscenze acquisite e permettendo che altri ne traggano vantaggio»¹⁵.

Negli ultimi decenni del '900 la nascita della biologia molecolare, che avviene nella prima metà del secolo, e dell'ingegneria genetica, all'inizio degli anni '70, e il loro tumultuoso e inarrestabile procedere hanno portato all'imprevisto, quanto rapido sviluppo delle nuove biotecnologie intese come «utilizzo integrata di biochimica, microbiologia e ingegneria per realizzare applicazioni tecnologiche a partire dalle proprietà di microrganismi, di colture cellulari e di altri agenti biologici»¹⁶.

Nel 1980 negli Stati Uniti, a seguito di una vicenda giudiziaria (il caso Diamond contro Chakrabarty), viene concesso il primo brevetto applicato a un organismo vivente, più esattamente a un microrganismo geneticamente modificato capace di degradare il petrolio. Da allora la concessione di brevetti a invenzioni biotecnologiche che operano sulla materia vivente è diventata prassi corrente e ammontano a migliaia i brevetti su microrganismi, geni, linee cellulari, anche umane, che sono stati concessi negli ultimi decenni.

In questo nuovo contesto, nel 1998 viene approvata dal Parlamento Europeo la Direttiva 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Lo scopo principale della direttiva è di garantire all'interno della Comunità Europea la sicurezza giuridica in questo settore e di aiutare le società biotecnologiche europee a promuovere più efficacemente l'innovazione per attirare gli investitori. Nella direttiva, inoltre, le questioni di tecnica brevettuale si mescolano con considerazioni etiche che le istituzioni europee vogliono rafforzare nell'ambito delle procedure brevettuali.

La direttiva 98/44, per la prima volta in Europa, afferma che sono brevettabili anche le invenzioni biotecnologiche che consistono in, o contengono un, materiale biologico o un processo in cui sia prodotto, processato o utilizzato un materiale biologico inteso come qualsiasi materiale contenente informazione genetica, capace

¹⁴ Cfr. G. Colombo, *Sulle regole*, Milano, Feltrinelli, 2008.

¹⁵ *Avis n° 19*, 2002, a cura del Gruppo sull'etica della scienza e delle nuove tecnologie (EGE).

¹⁶ Federazione europea di Biotecnologia.

di riprodursi in un sistema biologico. Secondo la direttiva, se la scoperta di un elemento appartenente a un organismo, oppure al corpo umano, non è brevettabile in quanto tale, basta, però che esso venga isolato dall'organismo di appartenenza, oppure prodotto mediante un procedimento tecnico per trasformarla in invenzione brevettabile.

Ciò sottolinea come, nel campo delle biotecnologie che operano sulla materia vivente, la distinzione tra "invenzione" e "scoperta" si faccia più ambigua e difficile da definire, aprendo la porta alle molte obiezioni ai brevetti in campo biotecnologico che «vertono sulla struttura tendenzialmente proprietaria imposta dai brevetti sulla vita. Anche se l'espressione *brevettabilità della vita* è scorretta e metaforica, è indubbio che l'ampiezza della protezione brevettuale sia tale da attribuire pretese di esclusività molto simili – nel contenuto, se non nel titolo giuridico – a forme proprietarie molto estese (Direttiva 44/98, artt. 8 e9) »¹⁷.

Diverse sono state le reazioni a livello europeo suscitate da questa direttiva. Per quanto concerne gli aspetti etici, nel 2002 il Gruppo sull'etica della scienza e delle nuove tecnologie (EGE, organismo consultivo della Commissione europea che ha il compito di analizzare gli aspetti etici delle biotecnologie) emette un *Avviso*¹⁸ in cui si afferma che le linee di cellule staminali sono brevettabili purché geneticamente o altrimenti modificate e che, ugualmente, è ammissibile la brevettabilità di procedimenti che implicano l'uso di cellule staminali umane di qualsiasi origine. Nell'*Avviso* si enuncia inoltre il rischio che il moltiplicarsi dei brevetti sulle invenzioni biotecnologiche a scopo diagnostico o terapeutico nel campo della salute umana possa fare lievitare i costi della ricerca in modo tale da rendere più difficile per i cittadini l'accesso alle cure.

La brevettabilità delle cellule staminali umane, invece, solleva problemi più specifici poiché mette in causa due principi etici caposaldo della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea¹⁹:

- da una parte il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti fonte di profitto, divieto che si fonda sul principio della non-commercializzazione del corpo umano. Il dono di cellule staminali di origine umana, adulte, fetali o embrionali che siano, non deve dar luogo alla remunerazione del donatore, salvo a titolo di compensazione delle limitazioni che gliene possono derivare;

- dall'altra il principio del consenso libero e informato del donatore che, nell'enunciato della direttiva europea, viene declinato nel modo seguente: se, nell'ambito di una richiesta di brevetto, un'invenzione riguarda materiale biologico di origine umana, la persona sulla quale viene effettuato il prelievo deve precedentemente avere avuto la possibilità di esprimere il suo consenso libero e informato al prelievo stesso.

Infine, per quello che riguarda le cellule staminali embrionali, in prima istanza ci sono le controversie che riguardano tutte le procedure che, direttamente o indirettamente, implicano l'utilizzo dell'embrione umano e che si fondano sull'idea che ognuno si è fatto del momento in cui inizia la vita umana, nonché sul livello di protezione assoluta o relativa che ad essa va accordato nei suoi differenti stadi di sviluppo.

Altre questioni eticamente sensibili riguardano l'eventualità che i metodi brevettati implicano l'utilizzo di ovociti umani e la conseguente possibile pressione esercitata sulle donne per indurle a donare i loro ovociti. Diversamente dalla donazione di spermatozoi, la donazione di ovociti implica un intervento invasivo sulla donna e comporta rischi non indifferenti per la sua salute: è necessario dunque che queste "donatrici per la ricerca" siano adeguatamente tutelate mediante un monitoraggio accurato della validità e attendibilità del consenso informato da loro espresso.

Infine esiste il problema già citato in precedenza della "doppia morale", ovverossia dell'incoerenza dei paesi che, pur proibendo al loro interno per ragioni etiche la ricerca sugli embrioni umani, importano tranquillamente le linee di cellule staminali embrionali da utilizzare per la ricerca o la terapia.

A livello decisionale, nei criteri che hanno guidato il processo di regolamentazione della concessione dei brevetti, le scelte compiute dall'Ufficio Europeo brevetti (EPO) sono state molto diverse da quelle che hanno ispirato l'avviso 19 del Gruppo sull'etica della scienza.

Nel novembre del 2008, infatti, l'EPO ha rinnovato l'esclusione della brevettabilità per lo sviluppo di staminali embrionali umane (già sancita nel 2004) sulla base della legge brevettuale europea che proibisce il brevetto di colture cellulari che implicano necessariamente la distruzione di embrioni umani.

L'assunzione di posizioni radicalmente antitetiche da parte di questi due organismi europei, che sono nati nello stesso alveo culturale costituisce un esempio delle difficoltà che si incontrano nei processi decisionali

¹⁷ M. Tallacchini, F. Terragni *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali e ambientali*, Milano, Bruno Mondadori Editore, 2004.

¹⁸ EGE, *Avis n° 19*, cit.

¹⁹ *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Nizza, 2000.

per la regolamentazione delle applicazioni biomediche avanzate che implicano accese controversie etiche e la necessità di composizione dei conflitti che ne derivano.

Questo esempio dimostra che se, comunque, è vero che «abbiamo bisogno di regole pubbliche per governare e sostenere la ricerca biotecnologia e le sue applicazioni», dovremmo però attenerci a «regole flessibili, attente allo stato dell'arte e ai suoi prevedibili sviluppi, prudenti, ma non negligenti (cioè ispirate dal principio di precauzione e non dal principio di paralisi) e, infine, frutto della consapevolezza che in queste materie è difficile elaborare soluzioni capaci di riscuotere un consenso unanime»²⁰.

²⁰ D. Neri. *Etica e brevetti: il caso delle staminali embrionali*, in "Bioetica", 2008, 3, pp. 203-226.

4. Questioni etiche.

Le legislazioni più severe in tema di ricerca sulle staminali generano vere e proprie barriere provocando, tra l'altro, la migrazione di scienziati in Paesi dove possono condurre ricerche più avanzate. Di solito, dove è presente una legge particolarmente restrittiva, vi è una spinta verso il finanziamento di linee di ricerca su cellule staminali adulte e, ora, probabilmente anche su cellule pluripotenti indotte.

La tutela della libertà di ricerca scientifica è prevista dalla Costituzione italiana. La ricerca scientifica sperimentale è ovviamente di per sé facilmente "controllabile", poiché è fatta di progetti scritti a cui seguono adeguati esperimenti volti a dimostrare l'ipotesi proposta. Gli esperimenti vengono condotti con i materiali e i mezzi ammessi dal Paese in cui essi vengono svolti. Ciò che non è possibile controllare, né limitare in alcun modo, è la conoscenza prodotta da tali sperimentazioni. I risultati delle sperimentazioni vengono pubblicati su riviste internazionali e verranno utilizzati e applicati dagli scienziati di tutto il mondo nelle linee di ricerca che stanno svolgendo. La conoscenza prodotta dalle sperimentazioni non ha limiti, non è pesabile, e non è scindibile in conoscenza eticamente accettabile da quella che non lo è. Ne consegue che quegli stati regolati da leggi restrittive, come l'Italia, utilizzeranno per le proprie ricerche su cellule staminali adulte (e non solo, anche per linee di ricerca apparentemente scorrelate come quelle sul cancro etc.) i risultati degli esperimenti ottenuti da cellule staminali embrionali. Questo fenomeno è già in corso ed è di per sé inarrestabile. È chiaro, quindi, che anche le terapie che eventualmente ne deriveranno, basate su cellule staminali, siano esse adulte od embrionali, saranno il prodotto di tutti i tipi di ricerca, anche quella che alcune nazioni ripudiano eticamente. Crediamo che questo argomento meriti una sincera e onesta riflessione.

4.1. L'etica protestante e i problemi della biomedicina.

L'annuncio evangelico non si traduce immediatamente in una norma etica oggettiva e autoevidente, ma ci chiama al rischio dell'interpretazione del messaggio cristiano: l'Evangelo è una realtà autonoma che non si traduce in una realizzazione umana. Caratteristico della tradizione protestante è il richiamo alla responsabilità individuale su questioni etiche e alla laicità sotto il profilo politico-sociale, che si traducono in un pluralismo di posizioni sui temi eticamente salienti, sia tra le diverse Chiese, sia all'interno delle comunità, sia tra i teologi. Pur all'interno delle coordinate di fondo aperte dal pensiero dei Riformatori, ampio spazio viene accordato alla libertà delle convinzioni, degli atteggiamenti e delle intuizioni morali dei singoli. È dunque difficile, se non impossibile, ricavare un minimo comun denominatore delle posizioni protestanti in merito ai problemi etici qui discussi. Nessun teologo, nessuna commissione, può parlare a nome di tutto il protestantesimo, e anche all'interno delle singole chiese le posizioni divergono.

Se volessimo tuttavia delineare alcune coordinate di fondo della riflessione riformata sulle questioni legate alla biomedicina potremmo dire che esse ruotano attorno alla distinzione tra *salvezza* e *salute*. Occorre distinguere tra la nozione teologica di salvezza e quella di guarigione in sede antropologica e medica. La «salvezza» in senso teologico è un atto che Dio compie ed è, nella fede protestante, un atto del tutto completo e perfetto. La guarigione o il miglioramento dello stato fisico individuale sono argomenti relativi, che devono tuttavia essere non soltanto approvati, ma salutati come conquiste positive dell'umanità.

Problemi complessi non accettano soluzioni facili e sbrigative. Occorre stare nella complessità. Le ricerche biotecnologiche estendono il potere dell'uomo sulla natura, un potere che va salutato con favore perché permette all'uomo di migliorare le proprie condizioni di vita e di lottare efficacemente contro le malattie.²¹ Non si tratta, tuttavia, di un potere illimitato: di qui il netto rifiuto di qualsiasi ideale di perfezione terrena: come già ha rilevato il teologo viennese H.U. Körtner, la vita umana non può essere considerata altrimenti che come «frammentaria e imperfetta». Per questo motivo, anche forme di vita meno forti, o con difetti notevoli, sono ancora sempre forme di vita amata da Dio e richiedono pertanto ogni cura e rispetto da parte di ogni scienza e istituzione. Il messaggio biblico sottolinea la vicinanza di Dio proprio alle forme di vita più bisognose. D'altro canto, di questa verità non bisogna fare una scusa per imporre divieti arbitrari alla ricerca, per sollecitare la passività, o per magnificare la pietà mal compresa. L'amore per le creature non impone loro alcun modello di vita e le prende così come sono; lo stesso amore implica tuttavia anche una forma di miglioramento continuo, ove questo sia possibile. Nessun modello di perfezione deve costituire base di cura o inter-

²¹ «La sua legittimità teologica si trova in Genesi 2, nel Comandamento di Dio «de cultiver et de garder la terre»» (Documento della Sek-Feps del 28 Novembre 2004).

vento; nessun amore per le persone deve portare a conservarle in stato di infermità, quando possono essere migliorate le condizioni di vita²².

4.2. La clonazione riproduttiva umana.

A partire dalle coordinate concettuali sin qui tracciate, diventa possibile affrontare le diverse questioni etiche legate alla ricerca sulle cellule staminali.

La clonazione riproduttiva è improvvisamente diventata di attualità mondiale il 5 Luglio 1996: è la data di nascita di Dolly, un agnellino nato da una cellula uovo privata del nucleo e da una cellula somatica di una pecora adulta. Il risultato è una pecora geneticamente identica alla cellula del donatore.

L'episodio ha aperto un vasto dibattito sulla possibilità della clonazione riproduttiva di un essere umano. È bene premettere che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, è ampiamente diffusa una critica *tecnica* alla clonazione riproduttiva umana: una critica, cioè, fondata su argomentazioni esclusivamente medico-scientifiche, che fanno leva sui rischi per la salute del nascituro. Si tratta, infatti, di una pratica medica che, negli esperimenti sugli animali, produce un'incidenza superiore alla norma di malformazioni fetali, di aborti spontanei e di decessi in età precoce.

Ipotizziamo tuttavia che, con il progresso delle conoscenze scientifiche, diventi effettivamente possibile clonare un essere umano senza rischi particolarmente rilevanti. Si aprirebbe in tal caso un dilemma di natura squisitamente etica: è morale produrre un essere umano geneticamente identico a un altro?

Certamente no. Le critiche etiche alla clonazione umana sono del resto variamente diffuse. In primo luogo quelle di coloro che ricordano come, in tal caso, verrebbe violato il "diritto all'unicità genetica" del nascituro (con le parole di Hans Jonas: «il diritto trascendente di ciascun individuo a un genotipo soltanto suo, non condiviso con altri, irripetibile»²³). La clonazione viene vista, in questa prospettiva, come un atto di reificazione che sottrae al nascituro la propria unicità e che produce una violazione della libertà e dell'autodeterminazione individuali. Le predeterminazioni genetiche, infatti, dato il loro carattere biologico, sono irreversibili, a differenza di qualsiasi predeterminazione di carattere sociale, culturale ed educativo. Nella sua forma più estrema una simile critica arriva ad affermare che è sufficiente *sentirsi* predeterminati per perdere quell'essenziale "apertura" dell'esistenza che è la fonte primaria della spontaneità individuale: il "non sapere", qui, è condizione della possibilità di "divenire se stessi".

Queste critiche sono fondate sul presupposto di un determinismo genetico, che le conoscenze scientifiche più recenti tendono a ridimensionare perché sottovaluta la componente ambientale ed epigenetica nello sviluppo dell'identità personale. A ciò va aggiunto che esiste un'elevatissima percentuale di DNA codificante condivisa da tutti gli esseri umani, e che esistono casi di fecondazione naturale (gemelli monozigoti) in cui il DNA dei nascituri è perfettamente identico, mentre nel caso della clonazione una piccola percentuale di geni, quelli mitocondriali, non coincidono. Altre, pertanto, sono le ragioni che dovrebbero invitare alla cautela, e che introducono dubbi sulla liceità della clonazione riproduttiva umana. Ci riferiamo, in particolare, a quelle obiezioni – non solo di carattere religioso - che insistono sul carattere simbolicamente inaccettabile della clonazione, nella misura in cui essa viola uno tra gli ambiti tradizionalmente ritenuti sacri dell'esistenza umana. La disapprovazione, qui, sembra indirizzarsi verso l'orgoglio prometeico tipico di una pratica medico-scientifica che non interviene più in accordo con la natura, ma opera "contro" la natura stessa, per modificarla e rinnovarla integralmente. Il sentimento di rifiuto nei confronti della clonazione riproduttiva umana, che è insito nel nostro patrimonio culturale, non sembra poter essere liquidato alla stregua di una banale superstizione, soprattutto alla luce dell'essenziale futilità di un'impresa che possiede una valenza terapeutica quasi nulla.

A ciò connesse, ci sembrano degne di seria considerazione quelle obiezioni che insistono sul pericolo per la sfera delle relazioni umane (e familiari) di una pratica come la clonazione riproduttiva umana: non perché in tal modo si viola un presunto diritto del nascituro ad avere due genitori, quanto per i problemi psicologici e relazionali che tale pratica porterebbe con sé. Pensiamo al caso, efficacemente descritto da Hans Jonas, di un individuo clonato, a cui potrebbe capitare di dover convivere con «la sua vecchiaia, accompagnata forse dalla sua infanzia».

²² È forse il caso di ricordare come già nell'Agosto 2000, nel documento *su I problemi etici posti dalla scienza* (ora disponibile su http://www.chiesavaldese.org/pages/archivi/documenti/problemi_etici.pdf), il Sinodo delle Chiese valdesi e metodiste abbia espresso tesi simili a quelle sin qui esposte.

²³ H. Jonas, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, Torino, Einaudi, 1997, p. 144.

4.3. L'etica protestante e la tutela dell'embrione.

Se la condanna etica e la messa al bando giuridica della clonazione riproduttiva umana sono pressoché universali, il dibattito che riguarda le tecniche che prevedono la produzione o l'utilizzo di embrioni a fini di ricerca – ad esempio la clonazione terapeutica – è molto più acceso.

Alla domanda se sia moralmente lecito causare la morte di un embrione, sia pure per finalità benefiche, è possibile rispondere in due modi diversi²⁴.

Il *primo modo* prevede la soluzione della cosiddetta «questione ontologica», della domanda, cioè, «che cos'è l'embrione»²⁵. A questo proposito è bene premettere che, sebbene l'idea della fondamentale dignità della vita umana in qualsiasi stadio del suo sviluppo accomuni qualsiasi schieramento, le posizioni si differenziano profondamente in merito all'individuazione del momento in cui si può iniziare a parlare di un'individualità che, in quanto tale, ha diritto a una particolare protezione. Se si accetta di porre la questione ontologica diventa fondamentale determinare quando l'embrione diventa persona, perché sebbene nessun individuo potrebbe mai essere sacrificato a scopo di ricerca, esistono tuttavia casi in cui la vita umana non è ancora, o non è più, un valore assoluto.

Alcuni, anche tra i protestanti, ritengono che l'embrione sia, sin dal momento del concepimento, una persona, cui va attribuita una tutela incondizionata. Per giustificare questa posizione, essi fanno ricorso alla nozione di potenzialità e, soprattutto, pensano l'essere umano come determinato geneticamente. Ciò che conferisce unicità e dignità allo zigote è il possesso di un codice genetico che lo renderebbe unico e irripetibile: il processo biologico della vita viene concepito alla stregua di un *continuum* ininterrotto. Altri ritengono, invece, che l'embrione acquisisca lo *status* di persona in un momento successivo del proprio sviluppo, ponendo come stadi significativi annidamento e gastrulazione (intorno alla fine della seconda settimana), oppure la formazione dei centri nervosi e del cervello.

Tutti coloro che intendono porre la questione ontologica fanno riferimento ai risultati della ricerca scientifica per fondare empiricamente la plausibilità delle proprie tesi. Una volta intrapresa questa via, per evitare di cadere nel «misticismo» dell'embrione, ogni discorso deve appoggiarsi a dati biologici, senza tuttavia poter mai giungere a una irrealizzabile oggettività presa a prestito dalla scienza. È abbastanza evidente che qualsiasi presa di posizione non è mai priva di presupposti antropologici, ma si fonda piuttosto su un'immagine dell'uomo che preesiste a qualsiasi discorso di tipo scientifico, e che i dati sperimentali non fanno che confermare.

Qualsiasi soluzione si voglia dare a una questione così annosa e controversa, a noi sembra evidente che la blastocisti non possieda alcuna caratteristica che permetta di identificarla con un essere umano: non ha coscienza e non dispone di capacità relazionali, progettuali e razionali. La tesi che fa leva sulle nozioni di potenzialità e sulla presenza del DNA unico e irripetibile non sembra altresì convincente, nella misura in cui è veramente possibile parlare di un essere umano solo quando altre possibilità di sviluppo possono essere escluse: è vero che la blastocisti potrebbe diventare *un* essere umano, ma è altrettanto vero che un embrione, prima dell'annidamento, potrebbe anche *non* diventare un essere umano (l'ipotesi più frequente nel caso della riproduzione naturale), oppure dare luogo a *due* esseri umani. La confusione tra identità genetica delle cellule della blastocisti e identità di un essere umano sembra affetta da un determinismo genetico che è insostenibile dal punto di vista antropologico ed errato dal punto di vista scientifico. L'identità personale non coincide con l'identità genetica: i geni non “fanno” l'individuo, nella totalità e ricchezza della sua esperienza di vita.

Il *secondo modo* con cui si può rispondere alla domanda posta in precedenza, è quello di ritenerla indecidibile e, in quanto tale, addirittura controproducente. La questione ontologica non è inequivocabilmente fondata, nella misura in cui non dipende da verità oggettive, ma da orientamenti di pensiero soggettivi o tradizionali. Anche il concetto di «persona», del resto, non costituisce un terreno solido ma è soggetto a definizioni quanto mai diversificate. Chi è persona? Colui che prova piacere e sofferenza? Chi è dotato di coscienza? Chi è capace di raziocinio? Chi è in grado di progettare il futuro e di prendere decisioni responsabili? Se si analizzassero ognuna di queste ipotesi di lavoro si scoprirebbe che potrebbero non essere considerate persone individui che, secondo il nostro comune sentire, invece lo sono. Anche sulla base del rifiuto di principio della questione ontologica, del resto, è possibile criticare la sperimentazione sugli embrioni sulla base delle conseguenze etiche che essa produce, oppure ritenere che, sebbene la vita umana meriti comunque rispetto, la protezione accordata alla blastocisti da cui vengono prelevate le cellule per la ricerca non è la stessa che do-

²⁴ D. Neri, *La bioetica in laboratorio*, Bari, Laterza, 2005.

²⁵ È utile ricordare, a questo proposito, che, nell'ordinamento italiano, la questione dello statuto ontologico dell'embrione, volutamente evitata nella stesura della legge 194, è entrata invece nella legge 40 sulla procreazione medicalmente assistita, non solo nel preambolo, ma anche nell'articolo che prevede l'obbligo dell'impianto.

vrebbe essere accordata a un feto o a un individuo adulto, e che tale protezione può essere controbilanciata da altri valori, come la possibilità di guarigione di molti individui che potrebbero beneficiare dei risultati delle ricerche sulle cellule staminali embrionali.

Le posizioni delle Chiese protestanti, pertanto, divergono sensibilmente sulla possibilità di utilizzare embrioni per produrre cellule staminali: alcuni ritengono assolutamente inaccettabile la distruzione dell'embrione²⁶, altri la ritengono ammissibile soltanto in casi specifici (ad es. embrioni sovrannumerari)²⁷, altri ancora ritengono lecita, pur sotto particolari condizioni, la clonazione terapeutica di embrioni allo stadio di blastocisti²⁸.

²⁶ EKD-Bulletin 01/2002.

²⁷ Il documento della Sek-Feps citato in precedenza adotta una posizione mediana di questo tipo: da un lato sostiene di non poter sacralizzare le cellule di embrione, dall'altro afferma tuttavia che esse intrattengono un rapporto molto stretto con la nostra origine e in particolare con la nostra identità umana. Ritiene pertanto lecita la ricerca su embrioni sovrannumerari, ma non la creazione di nuovi embrioni a scopo di ricerca.

²⁸ È il caso della Church of Scotland, che, in un Documento del 2006 (<http://www.srtp.org.uk/srtpage3.shtml#StemReports>), si dichiara favorevole alla ricerca su embrioni sovrannumerari, e anche alla produzione di embrioni a scopo di ricerca attraverso clonazione terapeutiche, sebbene solo in circostanze eccezionali.

5. Conclusione.

Dal punto di vista teologico, l'idea della dignità e del valore della vita umana si fonda sulla convinzione che l'uomo sia stato creato a immagine e somiglianza di Dio. È bene tuttavia evitare qualsiasi sostanzializzazione dell'*imago Dei* identificandola con un dato oggettivo o, peggio ancora, biologico: l'immagine divina, piuttosto, è il termine di una relazione che l'uomo è chiamato incessabilmente ad attuare e si realizzerà pienamente soltanto in un futuro di cui non disponiamo. L'essere fatti a immagine e somiglianza di Dio non poggia primariamente su dati empirici e sensibili (avere un corpo), ma trova espressione essenziale nella nostra libertà, nella nostra responsabilità e nella nostra capacità di creare e trasmettere cultura²⁹. Per questo motivo, è tipica del protestantesimo la convinzione che i problemi etici non si lascino risolvere attraverso un'argomentazione di stampo puramente naturalistico o biologico, come in gran parte della bioetica cattolica, soprattutto in Italia.

La scienza rappresenta un'espressione positiva della nostra libertà di esseri umani, un modo di costruire, faticosamente, ma non inutilmente, la propria storia, distaccandosi da un destino e da una determinazione puramente naturali. Riteniamo pertanto che sia necessario rinunciare ad ogni atteggiamento pregiudizialmente difensivo e che sia preferibile guardare al progresso scientifico in una prospettiva laica, in grado di coglierne, al contempo, i limiti e le potenzialità emancipative.

Un'etica che voglia porsi responsabilmente di fronte alle questioni che coinvolgono l'embrione, in vista di orientamenti personali e di scelte collettive, deve abbandonare la ricerca di una definizione ultima, per mezzo della quale imporre un freno arbitrario alla ricerca, e tentare di disarticolare le questioni a livello delle relazioni coinvolte. Ogni intervento su embrioni va collocato nel presente entro cui avviene, va confrontato con le finalità che si propone, con le conseguenze che esso avrà sul mondo umano e con gli interessi e i diritti delle persone coinvolte. Non crediamo esista un principio assoluto, dal quale tutto dipenda, ma occorre tener conto di criteri e valori diversi, a volte in conflitto tra loro. Di qui il rifiuto di ogni generalizzazione, ma il tentativo sempre precario e sempre rinnovatesi, di scegliere tra possibilità umane egualmente buone e talvolta alternative.

La sollecitudine verso i malati appartiene sin dalle origini all'essenza del cristianesimo. La salute non è la salvezza, e tuttavia non è cosa di nulla. A fronte di questo, il rispetto dell'embrione, e l'idea kantiana secondo cui «l'umanità nella nostra persona debba essere sacra per noi» e non possa (neanche da Dio, aggiunge Kant) essere ridotta a mezzo³⁰. Non crediamo che la blastocisti rientri in questa definizione e non pensiamo di poter accordare a un insieme di cellule (sia pure contenenti geni individuali umani), quel rispetto assoluto dell'umanità della nostra persona di cui parla Kant.

Per questo motivo, siamo favorevoli alla possibilità che la ricerca si avvalga di embrioni "sovranumerari", altrimenti destinati alla distruzione. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, riteniamo inoltre che sia doveroso non vietare in maniera pregiudiziale vie di ricerca potenzialmente fruttuose e che sia dunque necessario mantenere aperta la ricerca sulle cellule staminali embrionali accanto a quella sulle cellule staminali adulte. Guardiamo con favore, pur con la prudenza che è d'obbligo in ogni impresa umana, a nuove tecniche scientifiche, come la clonazione terapeutica, che auspichiamo possano, in un futuro più o meno lontano, alleviare la sofferenza di un gran numero di malati.

Milano, 4 Luglio 2009

²⁹ Cfr. U. Körtner, *Starre Fronten überwinden. Eine Stellungnahme evangelischer Ethiker zur Debatte um die Embryonenforschung*, in R. Anselm, U. Körtner (Herausgegeben von), *Streitfall Biomedizin. Urteilsfindung in christlicher Verantwortung*, Göttingen, Vandenhoeck & Ruprecht, 2003.

³⁰ I. Kant, *Critica della ragion pratica*, Roma-Bari, Laterza, I, 2, 2, § 5.

GLOSSARIO

blastocisti: stadio iniziale dell'embriogenesi formato da una sfera cava, delimitata all'esterno dal trofoblasto, che formerà la placenta, e all'interno da una massa cellulare, o embrioblasto, da cui si formerà l'embrione vero e proprio.

cellula somatica: sono dette cellule somatiche tutte le cellule dell'organismo escluse le cellule germinali o gameti.

cellula staminale multipotente: cellula staminale che è in grado di specializzarsi unicamente in alcuni tipi di cellule.

cellula staminale pluripotente: cellula staminale che può specializzarsi in tutti i tipi di cellule che troviamo in un individuo adulto, ma non in cellule che compongono i tessuti extra-embryonali.

cellula staminale pluripotente indotta: cellula staminale pluripotente, derivata artificialmente da una cellula non-pluripotente, tipicamente una cellula somatica adulta.

cellula staminale totipotente: cellula staminale che può svilupparsi in un intero organismo.

clonazione riproduttiva: utilizzo della tecnica del trasferimento nucleare somatico per generare un embrione geneticamente identico alla cellula donatrice del nucleo, che verrà trasferito in utero al fine di sviluppare un organismo intero.

clonazione terapeutica: utilizzo della tecnica del trasferimento nucleare somatico per generare un embrione geneticamente identico alla cellula donatrice del nucleo, dal quale verranno prelevate cellule staminali pluripotenti da far differenziare a fini terapeutici.

diagnosi preimpianto: analisi genetica di una cellula prelevata da embrioni ottenuti mediante fecondazione *in vitro* prima del loro trasferimento nell'utero materno, allo scopo di verificare la presenza di una eventuale patologia genetica.

differenziamento cellulare: processo tramite cui una cellula indifferenziata si specializza trasformandosi in un determinato tipo cellulare.

DNA mitocondriale: DNA contenuto nei mitocondri che viene ereditato dal citoplasma dell'ovocita, indipendentemente dal nucleo (originario o sostituito artificialmente).

ematopoiesi: processo volto alla formazione e alla maturazione di tutti i tipi di cellule del sangue a partire dai loro precursori.

FIVET: Fecondazione In Vitro e Trasferimento di Embrione (nell'utero materno).

foglietti germinativi: o foglietti embrionali si formano durante l'embriogenesi e sono caratterizzati da tre strati cellulari che si differenzieranno in tipi cellulari differenti.

gamete: cellula riproduttiva o germinale matura maschile (spermatozoo) o femminile (ovocita).

mitocondri: organelli intracellulari preposti alla respirazione della cellula che contengono il DNA.

medicina predittiva: medicina che si fonda sulla possibilità di eseguire test genetici su individui a rischio di sviluppare specifiche malattie genetiche. Lo scopo della medicina predittiva è di identificare in soggetti sani (i.e. che non manifestano ancora alcun sintomo clinico) la presenza della mutazione associata a una data malattia. La possibilità di predire mediante l'analisi genetica la comparsa di una malattia prima che se ne manifestino i sintomi (diagnosi presintomatica) permette di mettere a punto strategie preventive e trattamenti precoci della malattia in questione.

plasticità cellulare: capacità di una cellula staminale derivata da un determinato tessuto di differenziare in tipi cellulari diversi da quelli presenti nel tessuto di origine.

trasferimento nucleare somatico: tecnica utilizzata per la clonazione, in cui il nucleo di una cellula uovo viene sostituito dal nucleo estratto da una cellula somatica di un altro individuo adulto.

trofoblasto: tessuto cellulare che serve a nutrire l'embrione dando origine alla placenta e ad altri annessi embrionali, ma non partecipando alla costituzione dell'embrione stesso.

zigote: cellula prodotta dalla fecondazione, ovvero dalla fusione di due gameti, durante la riproduzione sessuale.