



Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin  
Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine  
Commissione nazionale d'etica per la medicina  
Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics

# **Ricerca su embrioni e feti umani**

**Parere n. 11/2006**

Berna, gennaio 2006

Il parere 11/2006 è stato approvato dalla Commissione il 22 settembre 2005.

## Sigla editoriale

- Editore:** Commissione nazionale d'etica per la medicina CNE
- Direzione della produzione:** Georg Amstutz, lic. phil.
- Collaborazione redazionale:** Markus Christen, lic. phil. nat., Atelier Pantaris, Bienne
- Grafica e layout:** Sandra Bongard, Nidau
- Illustrazioni:** Edith Christen, Malatelier Hans & Edith Christen, Bienne
- Redazione finale:** Georg Amstutz, Csongor Kozma e Markus Christen
- Stampa:** Witschi & Co. Nidau
- Recapito:** [www.nek-cne.ch](http://www.nek-cne.ch) oppure Segretariato NEK-CNE, c/o UFSP, 3003 Berna
- Contatto:** [nek-cne@bag.admin.ch](mailto:nek-cne@bag.admin.ch)

Il rapporto è stato pubblicato in tedesco e francese in versione integrale e in italiano e inglese in versione sintetica.

© 2006 Commissione nazionale d'etica, Berna

Riproduzione consentita con indicazione della fonte.

Un particolare ringraziamento per il lavoro redazionale va al gruppo di lavoro NEK-CNE "Ricerca embrionale". Il gruppo era composto dai seguenti membri della Commissione: Dr.ssa Margrit Leuthold, Dr. Jean Martin, Dr.ssa Carola Meier-Seethaler, Prof. Alexandre Mauron, Prof. Christoph Rehmann-Sutter e Dr.ssa Brigitte Weisshaupt.

La Commissione nazionale d'etica per la medicina umana ringrazia inoltre le numerose persone che, direttamente o indirettamente, hanno contribuito all'elaborazione del presente rapporto: in particolare Minou Friele, MA, (Düsseldorf) per la bozza del sottocapitolo "La situazione della discussione etica" e Boris Bögli per la sua collaborazione ai sottocapitoli scientifici. Come consulenti scientifici per la ricerca dei documenti di lavoro hanno partecipato il Dr. Laurence Vindevoghel e Raschid Setoud, dipl. biol. Alla stesura della parte scientifica hanno partecipato: Prof. Alois Gratwohl (Basilea), Prof. Wolfgang Holzgreve (Basilea), Prof. Bruno Imthurn (Zurigo), Prof. Hansjakob Müller (Basilea) e Prof. Roland Zimmermann (Zurigo).

# Sommario

Riepilogo.....	4
Introduzione.....	6
<b>Oggetto del rapporto</b>	
Le rimanenti parti dell'Introduzione sono disponibili solamente in francese e in tedesco: <a href="http://www.nek-cne.ch">www.nek-cne.ch</a> .	
Parti del capitolo I "Riflessioni fondamentali" e le rimanenti parti dei capitoli II-IV sono disponibili solamente in tedesco e in francese: <a href="http://www.nek-cne.ch">www.nek-cne.ch</a> .	
<b>Capitolo I: Considerazioni di fondo.....</b>	<b>7</b>
1.2 Principi di valutazione della NEK-CNE	7
<b>Capitolo II: Gameti.....</b>	<b>11</b>
2.3 Considerazioni e raccomandazioni della NEK-CNE	11
<b>Capitolo III: Embrioni e corpi embrioidi in vitro.....</b>	<b>13</b>
3.3 Considerazioni e raccomandazioni della NEK-CNE	13
3.3.1 Oociti impregnati	13
3.3.2 Clonazione terapeutica	14
3.3.3 Partenogenesi e androgenesi	17
3.3.4 Chimere e ibridi	19
<b>Capitolo IV: Embrioni e feti al di fuori del corpo.....</b>	<b>23</b>
4.3 Considerazioni e raccomandazioni della NEK-CNE	23
<b>Capitolo V: Embrioni e feti in vivo.....</b>	<b>29</b>
5.3 Considerazioni e raccomandazioni della NEK-CNE	29

# Riepilogo

Con il presente parere la Commissione nazionale d'etica per la medicina (NEK-CNE) presenta le sue raccomandazioni per una normativa legale nel campo della ricerca su embrioni e feti umani. Partendo dallo stato delle conoscenze scientifiche ha tracciato una specie di mappa delle questioni etiche fondamentali, di cui si dovrebbe tenere conto nelle prossime discussioni sulla futura «Legge federale concernente la ricerca sull'uomo». La Commissione ha formulato dei principi per la valutazione etica che si possono impiegare per chiarire tali questioni. Ha inoltre formulato raccomandazioni concrete per tutta una serie di problemi.

Obiettivo principale della NEK-CNE è tutelare adeguatamente dagli interessi altrui la vita umana in germe e le donne coinvolte, che sono particolarmente vulnerabili. Le conoscenze scientifiche e la ricerca dei principi fondamentali della vita e delle cause delle malattie sono considerate beni sociali di alto valore, che però non possono avere un peso tale da essere ritenuti superiori a tutti gli altri beni. Il riconoscimento della dignità dell'embrione fin dai primissimi stadi della sua vita, crescente durante il suo sviluppo fino alla nascita, la tutela della salute del nascituro, ma in particolare anche il rispetto della donna esigono che la ricerca resti entro determinati limiti e che il legislatore fissi delle regole chiare.

Il parere contempla la ricerca su gameti, embrioni prodotti in vitro e organismi embrioidi, nonché su cellule e tessuti ricavati da embrioni ovvero feti provenienti da aborti, nonché la ricerca su embrioni e feti durante la gravidanza, ossia nell'utero.

In molte delle sue raccomandazioni su problemi concreti della ricerca su embrioni e feti la NEK-CNE ha formulato opinioni unanimi, in altri punti vengono invece illustrati i pareri di maggioranza e minoranza. In essi si rispecchiano le differenti scale di valori etici che per tali questioni si riscontrano anche nella società.

La ricerca su oociti e spermatozoi dovrebbe essere possibile se, dopo essere stati informati dettagliatamente sull'impiego previsto, la donatrice o il donatore danno il loro assenso. Invece non è eticamente accettabile una stimolazione ormonale delle donne al fine di ottenere oociti destinati soltanto a scopi di ricerca, così come non lo è – per voto della maggioranza – la fecondazione di gameti prodotti in vitro (da colture di cellule staminali). Dovendo effettuare ricerche su tali oociti o spermatozoi prodotti artificialmente, la donna che ha donato l'embrione per ricavare tali gameti in vitro deve essere trattata come una donatrice di oociti. Nel caso degli embrioni e degli organismi embrioidi in vitro viene discussa tutta una serie di casi particolari: la Commissione mette in dubbio la validità assoluta del criterio della fusione dei due nuclei di oocita e spermatozoo quale criterio determinante per l'insorgere del diritto a una protezione. Di conseguenza si ritiene necessario emanare delle regole che garantiscano un trattamento rispettoso dei gameti fecondati allo stadio di pronuclei. D'altro canto la fusione dei nuclei non viene considerata l'inizio del pieno diritto alla protezione. La Commissione dà la preferenza a modelli che suppongono uno sviluppo graduale della dignità dell'embrione.

Per il momento la clonazione terapeutica non deve essere permessa in Svizzera. A grande maggioranza la Commissione ha concluso che non vi sono motivi etici che suggeriscano in modo definitivo l'ammissione ovvero la proibizione della clonazione terapeutica e ritiene che si debbano ulteriormente chiarire le implicazioni etiche della tecnica di trasferimento del nucleo. Una minoranza è contraria alla clonazione terapeutica per considerazioni di natura fondamentale. Per quanto concerne l'ammissione della partenogenesi per la produzione di cellule staminali embrionali, in seno alla Commissione ci sono due pareri. Un gruppo non solleva obiezioni etiche di principio, perché agli embrioni da partenogenesi manca il potenziale di svilupparsi. L'altro gruppo vorrebbe mantenere il divieto per diversi motivi, fra l'altro perché non è chiaro come si debba valutare eticamente un embrione partogenetico e perché lo sviluppo del procedimento per ottenere embrioni da partenogenesi comporterebbe una forte domanda di oociti.

La maggioranza della Commissione è contraria alla produzione di chimere, composte da cellule umane e animali (chimere interspecie), perché un esperimento potrebbe includere la formazione di parti di strutture umane in un organismo animale. La minoranza ritiene possibile permettere tali pratiche in misura limitata, purché sia certo che il controllo dello sviluppo non venga in parte assunto dalle cellule umane impiantate. Nel caso delle chimere composte dalle cellule di due individui umani (chimere intraspecie) la Commissione distingue fra scopi di ricerca e scopi terapeutici. In entrambi i casi si trovano motivi a favore di un divieto (soprattutto per la strumentalizzazione di un embrione), ma anche a favore di un'autorizzazione a determinate condizioni. La maggior parte dei membri propone un divieto della produzione di ibridi (fusione di gameti umani e animali).

Per la ricerca su embrioni e feti al di fuori del corpo la Commissione raccomanda una normativa in conformità ai principi della legge concernente la ricerca sulle cellule staminali. Andrebbero presi in considerazione soltanto embrioni divenuti soprannumerari nella fecondazione in vitro. Si tratta di embrioni prodotti per una gravidanza, ma che per motivi indipendenti dalla ricerca, p.es. impossibilità di trasferire l'embrione o a causa di una patologia diagnosticata, non possono essere impiegati per una gravidanza. In questo caso, come anche per le ricerche su un feto dopo un'interruzione della gravidanza, viene dato molto peso al principio di una netta separazione delle decisioni: la domanda sull'impiego del feto a scopi di ricerca può essere posta alla donna soltanto dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza. Sarebbe eticamente irresponsabile provocare una gravidanza o porvi termine con l'intenzione di ottenere un embrione a scopo di ricerca. Una particolare cautela è indicata nel caso delle ricerche da attuare sul feto già nell'utero, quando si sia già deciso di interrompere la gravidanza. È da respingere l'idea di posticipare il momento dell'aborto nell'interesse della ricerca, ovvero di scegliere per l'aborto un metodo meno delicato, perché sarebbe più opportuno per la ricerca.

Le ricerche su embrioni o feti durante il loro sviluppo nell'utero comportano conseguenze sia per il bambino in via di sviluppo che per la donna. Oltre alle particolari misure precauzionali per la situazione della gravidanza si devono quindi applicare sempre i criteri di protezione validi per i neonati e i bambini in tenera età. Nel caso delle ricerche a vantaggio di terzi non devono sussistere rischi di sorta. Riguardo ai progetti di ricerca da cui si spera un effetto terapeutico per il feto o il bambino bisogna affrontare questioni complesse per soppesare rischi e vantaggi. L'integrità del rapporto madre/bambino deve essere tutelata in modo particolare. Per la ricerca in vivo deve esserci sempre un consenso libero e informato sia per gli interventi sulla madre che per quelli sul bambino in via di sviluppo. Bisogna offrire una consulenza adeguata da parte di specialisti neutrali. L'autorizzazione deve essere concessa dalla madre e dal padre, in rappresentanza del feto o del bambino non ancora nato.

Oggi giorno gli esperimenti terapeutici sui nascituri pongono di fronte a dilemmi etici ancora difficili da valutare. Essi vanno comunque giudicati con estrema severità per quanto concerne i rischi. La Commissione ritiene comunque che, qualora sussista simultaneamente un'indicazione per un'interruzione della gravidanza, la malattia ovvero l'infermità non possano giustificare ogni e qualsiasi rischio dell'intervento mirante a mantenere la gravidanza. Una valutazione etica non può basarsi esclusivamente sull'«imperativo terapeutico» che suggerisce l'intervento, purché sussista una qualche probabilità di successo della terapia.

*Christoph Rehmann-Sutter, agosto 2005*

# Introduzione

## Oggetto del rapporto

I lavori che hanno portato a formulare questa raccomandazione sono dovuti a una richiesta del Dipartimento federale dell'interno del 20 ottobre 2003 di avere un parere su tutta una serie di questioni concrete concernenti la "ricerca embrionale" nell'ambito dell'elaborazione del progetto di una legge per la ricerca sull'uomo. L'elenco di domande comprendeva, oltre a problemi di natura fondamentale, la ricerca su gameti e loro precursori, su oociti impregnati, embrioni in vitro, embrioni/feti in vivo, tessuti di embrioni/feti provenienti da aborti spontanei e non, nonché infine la ricerca su organismi "embrioidi".

A causa della straordinaria complessità del tema la Commissione ha avuto bisogno di parecchio tempo per rispondere a queste domande. Nel corso dell'inverno e della primavera 2004/2005 all'Ufficio federale della sanità pubblica sono stati messi a disposizione e spiegati alcuni progetti per il parere in tre tappe. Per il presente rapporto destinato al pubblico le tesi sono state ordinate diversamente e completate con alcuni capitoli esplicativi dei vari aspetti medico-scientifici, nonché con rapporti che descrivono lo stato attuale della discussione. I capitoli contenenti le motivazioni delle considerazioni della Commissione sono stati notevolmente ampliati e le raccomandazioni sono state studiate e rielaborate dalla Commissione al completo.

Le considerazioni intendono descrivere a grandi tratti le argomentazioni decisive e le controversie in seno alla Commissione. Le raccomandazioni sono nella forma dei testi approvati, segnalando peraltro se non sono condivise da tutti i membri della Commissione. Tali testi sono sempre evidenziati. I capitoli relativi alla questione e allo stato della discussione sono stati redatti ricorrendo a specialisti esterni e facendoli poi rivedere e completare da membri della Commissione.

# Capitolo I: Considerazioni di fondo

## 1.2 I principi di valutazione della NEK-CNE

La questione se sia lecito effettuare ricerche sugli embrioni e i feti umani e, in caso affermativo, la questione del tipo di ricerca sono due dei temi più discussi e controversi del dibattito etico e biopolitico degli ultimi anni. A questo proposito nella società si osservano atteggiamenti molto differenti. Alcuni, per motivi morali o religiosi, respingono categoricamente l'idea che la ricerca possa intervenire sulla vita umana nascente. Altri vedono nella ricerca sugli embrioni umani legittime opportunità per arrivare a nuovi risultati scientifici e medici, ma esigono un regime di controllo equo e trasparente. Nelle sue analisi e raccomandazioni la NEK-CNE si è basata sulle seguenti considerazioni fondamentali:

1. Il termine "**potenziale**" riferito a gameti ai loro precursori, agli embrioni, alle singole cellule di embrioni o feti, va inteso come la capacità intrinseca di svilupparsi e diventare un essere umano, a condizione che esistano le necessarie condizioni di sviluppo. La nozione di essere umano in questo contesto va intesa da una parte come essere umano biologico (qualcosa) e, d'altra parte, come essere umano personale (qualcuno); mentre la nozione di potenzialità si riferisce alla facoltà di sviluppo di tali cellule e rispettivamente organismi. Il bisogno e la necessità di protezione e rispettivamente lo statuto morale dipendono fra l'altro (ma non esclusivamente) da tale capacità. Un embrione che non abbia tale capacità di sviluppo (p.es. un embrione tetraploide o un embrione clonato), non perde per questo il diritto a essere protetto..
2. Se si stabilisce la capacità di sviluppo (come potenziale) quale criterio centrale per il riconoscimento di uno statuto morale e di una dignità dell'embrione non occorre richiamarsi al postulato metafisico secondo cui un embrione, per il semplice fatto che può diventare una persona, per tale fatto deve essere trattato già ora come persona, prima di essere effettivamente definito persona. Tale postulato (nel dibattito generalmente designato come "argomento della potenzialità") non ha svolto alcun ruolo nelle considerazioni della Commissione. Tantomeno ci si è basati sulla tesi secondo cui il genoma, inteso come l'insieme delle informazioni genetiche di un individuo, è alla base dello statuto morale dell'embrione. Una gran parte della Commissione è dell'opinione che lo sviluppo sia un processo, nel corso del quale la complessità dell'organismo cresce nella stessa misura in cui **si intensifica la necessità etica di proteggerlo**. La maggioranza della Commissione ritiene che l'embrione ha fin dall'inizio, ossia dal momento della fecondazione, una propria dignità e un proprio diritto a essere tutelato, che da quel momento crescono ulteriormente. Una minoranza considera invece un embrione ai primi stadi ancora come "cosa", al pari dei gameti. Essa difende però la necessità di tutelare l'embrione in vista dell'essere umano che da esso si forma e dei genitori, dai cui corpi provengono i gameti e che sperano di avere un figlio.
3. Nella Commissione (così come nella società) vi è una **pluralità** di convinzioni e scale di valori relative al problema etico dello statuto morale dell'embrione e del feto, che però non sempre si rispecchia in una divergenza di opinioni sul piano delle raccomandazioni pratiche. Può anche essere che determinate raccomandazioni derivino da motivazioni basate su principi differenti.
4. Per quanto concerne la protezione dell'embrione, la discussione si snoda su due linee che pongono accenti diversi, ma che in parte si sovrappongono. Entrambe le linee di argomentazione sono presenti nelle discussioni della NEK-CNE.

- a. Il modello di motivazione deontologica vede la protezione dell'embrione in un'ottica normativa e quindi come intrinseca. Perciò non fa differenze riguardo al modo in cui si è formato l'embrione e a cosa ne può derivare. Questa motivazione tende p.es. a un divieto della clonazione terapeutica.
  - b. Il modello di motivazione teleologica (conseguenzialistica) permette maggiori differenziazioni, se si include il contesto (p.es. le circostanze, le intenzioni, la conoscenza delle conseguenze, ecc.). La motivazione teleologica non è però necessariamente contraria alle restrizioni legali. È possibile formulare argomentazioni teleologiche anche contro la clonazione terapeutica.
5. Secondo la Commissione **il diritto dell'embrione a essere protetto** non si basa su un unico principio. In particolare non è solo sul suo potenziale di sviluppo che si fonda il dovere di proteggerlo. A questo bisogna aggiungere fattori contestuali, come la possibilità di essere trasferito nell'utero della donna per una gravidanza, l'intenzione della generazione o l'assenza di rischi di una malformazione (p.es. dopo una diagnosi di anomalie cromosomiche) o in base al metodo del trasferimento di nucleo.
  6. La complessità e la dinamica delle questioni etiche nell'ambito di questo parere rende a volte difficile trovare una posizione assolutamente razionale e coerente, che tenga conto di tutte le opinioni. La Commissione si basa su quegli elementi che le sono chiari. Là dove fino ad oggi le questioni etiche non hanno potuto essere chiarite a sufficienza, la NEK-CNE procede con cautela.
  7. Il termine di **embrione** (dal greco *embryon* – derivato dal verbo *bryo* – essere pieno da scoppiare) designa il primo stadio di sviluppo di un organismo. Normalmente un embrione umano deriva dalla fusione di un oocita (ovulo) e di uno spermatozoo. L'ocita tende a dividersi. Se però non è fecondato, i risultati di un tale sviluppo partenogenetico appaiono disordinati. Oltre la metà degli embrioni di aspetto apparentemente normale (derivati da fecondazione) non hanno alcuna probabilità di dare origine a un neonato. Vanno persi spontaneamente, a causa della fallita nidazione o di aberrazioni cromosomiche. Uno sviluppo può essere indotto anche artificialmente, mediante trasferimento di nucleo. Se si tiene conto anche di queste vie, il termine embrione comprende al minimo i tre elementi seguenti: L'embrione deriva 1. da un oocita. Per tale processo occorre 2. la fusione con uno spermatozoo oppure una stimolazione alternativa dell'ocita, come possono essere la partenogenesi o il trasferimento di nucleo. L'embrione si sviluppa 3. nel senso del progetto che porta alla nascita di un essere umano. Di conseguenza un embrione è essenzialmente il prodotto di un oocita, il cui sviluppo è stato attivato dalla fecondazione o da un metodo alternativo, che contiene geni "embrionali" e che si sviluppa conformemente all'ontogenesi umana. La capacità di sviluppo di un embrione viene considerata una componente della definizione di embrione. Tuttavia si considera anche un embrione il prodotto di una fecondazione (o il prodotto di un trasferimento di nucleo o di metodi artificiali simili) anche se non possiede la capacità di svilupparsi oltre un determinato stadio embrionale. Gli atti che dovrebbero essere considerati leciti oppure illeciti su un tale embrione possono peraltro differire dagli atti su embrioni capaci di svilupparsi. Secondo la NEK-CNE le norme concernenti gli atti da consentire o da vietare non derivano necessariamente solo da uno "statuto morale" comunque da definire. Nelle sue argomentazioni la Commissione impiega anche altri modelli di motivazione.
  8. La maggior parte della Commissione ritiene che agli embrioni extracorporei siano dovuti **rispetto etico e un atteggiamento di assistenza**. La società deve proteggerli da interventi che non mirano a consentire loro di restare in vita. L'interesse della ricerca come tale è orientato a produrre conoscenze affidabili e non al benessere individuale e al mantenimento in vita di un singolo embrione. Il rispetto, ovvero l'assistenza e la protezione dovuti agli embrioni in vitro sono motivati dalla loro piena necessità di protezione da una

parte e, dall'altra, dal fatto che si tratta di esseri che possono diventare un bambino, se trasferiti nell'utero di una donna.

9. Con lo **statuto morale** o il **valore intrinseco** di regola si designano la dignità interiore e l'integrità dell'embrione, che egli possiede di per sé. Il medesimo embrione richiede però una protezione per motivi etici anche perché è in relazione con l'ulteriore crescita e il bambino che ne deriverà. Questi (così come il possibile potenziale di impiego o abuso) sono riferimenti "estrinseci", che sono presi sul serio dalla NEK-CNE. Essi sono rilevanti per il riconoscimento morale del diritto degli embrioni ad essere protetti, al pari del valore intrinseco o della dignità dell'embrione.
10. Nel corso dello sviluppo embrionale e della gravidanza si possono individuare diversi stadi, delimitabili più o meno bene: la fecondazione, la fusione dei pronuclei, la morula, la blastocisti, la nidazione, l'inizio della differenziazione del tessuto fetale dopo lo stadio di blastocisti, la comparsa della stria primitiva, diversi stadi di sviluppo del cervello, la conclusione dell'organogenesi, l'inizio della vitalità al di fuori del corpo materno, la nascita e altri stadi intermedi. Tali limiti possono servire per fissare la validità di determinate norme. Il diritto deve vincolare la validità di differenti doveri e diritti a criteri identificabili oggettivamente, in modo che le norme siano applicabili. La Commissione tiene però a sottolineare che si tratta di **criteri fissati** lungo il decorso del processo di sviluppo, che comunque hanno una certa plausibilità, in quanto si basano ai fenomeni. Questo impedisce che il livello di protezione sia fissato arbitrariamente.
11. Il diritto deve fissare l'inizio della **soggettività giuridica** dell'essere umano che si sta sviluppando: a partire da quando un feto è un soggetto con i diritti fondamentali garantiti dalla Costituzione? La giurisprudenza afferma che la soggettività giuridica illimitata inizia essenzialmente con la nascita. A partire dalla nascita c'è un rapporto concreto fra la madre e il figlio. Il bambino diventa una persona a sé, che il diritto deve trattare come un individuo concreto. In questo modo il bambino entra a far parte della società. La Commissione non vede motivo di abbandonare tale posizione. Essa ritiene che la soggettività giuridica non inizi già con la fecondazione, anche se (per la maggioranza) ritiene che l'embrione debba essere protetto fin dai primissimi stadi del suo sviluppo e che con la nascita acquisti la personalità giuridica. La situazione giuridica non presuppone però una discontinuità dello statuto morale. In una prospettiva etica, secondo la NEK-CNE il passaggio è graduale. La necessità etica di protezione non inizia solo con la nascita. Una crescita graduale di tale necessità dal punto di vista etico è compatibile con un proprio statuto morale alla nascita.
12. Il fatto che un processo si verifichi anche **naturalmente**, ossia senza intervento umano, non è un motivo determinante per legittimare eticamente anche un corrispondente processo causato artificialmente. P.es. capita che due embrioni in utero formino spontaneamente una chimera. Questo non significa però che la formazione di chimere provocata artificialmente possa essere considerata per questo solo motivo un metodo di ricerca eticamente lecito.
13. L'impiego a scopo di ricerca di cellule o tessuti del corpo di una persona può essere permesso soltanto a condizione che vi sia un **consenso informato**. Non sono il diritto dei donatori e il diritto di veto a dover essere giustificati, bensì il contrario: eventuali eccezioni a tale regola devono essere motivate. Questo presupposto vale per tutti i progetti di ricerca, in cui vengono utilizzati cellule o tessuti umani, specialmente per esperimenti con i gameti.
14. Un ulteriore presupposto generale per la ricerca su cellule e tessuti umani è il fatto che l'obiettivo della ricerca **non può essere ottenuto per nessun'altra via eticamente meno problematica**.
15. Obiettivo primario della ricerca è acquisire nuove conoscenze. I ricercatori esigono a

buon diritto che **la ricerca sia libera** sia nell'ottica dei contenuti che in quella dei metodi. La società dovrebbe perciò limitare la ricerca soltanto con buoni motivi. La società può anche trarre vantaggio da una tale libertà, dato che non si sa mai quali risultati della ricerca fondamentale potranno portare ad applicazioni benefiche. Ugualmente non bisogna dimenticare che l'ente pubblico fornisce un importante contributo finanziario alla ricerca, specialmente alla ricerca fondamentale. A loro volta le istanze dell'ente pubblico sono tenute a rendere conto di come impiegano i mezzi loro affidati. Sotto questo aspetto gli scienziati non possono pretendere un'immunità dallo sguardo attento e anche critico della società.

16. Fondamentalmente lo Stato ha il diritto e anche il dovere di controllare che la ricerca abbia una certa rilevanza e pertinenza sociale. Considerazioni di questo genere sono particolarmente importanti quando la ricerca solleva questioni etiche particolarmente spinose o si muove ai limiti della zona che è ritenuta accettabile dalla società. La ricerca sugli embrioni umani è in tale zona limite, soprattutto per il suo oggetto (non per i suoi contenuti od obiettivi). È un **compito del diritto** fissare i limiti della disponibilità della vita umana per la ricerca. Non è invece compito del diritto fissare gli obiettivi della ricerca e i metodi conoscenza, poichè questi restano nell'ambito della libertà della ricerca. In altre parole la ricerca – essendo attuata da esperti – è tenuta, nel quadro della propria responsabilità specifica, a segnalare i possibili limiti del suo operato. Essa ha pure una sua responsabilità etica per i propri obiettivi e metodi.

# Capitolo II: Gameti

## 2.3 Considerazioni e raccomandazioni della NEK-CNE

Fatta eccezione per i gameti artificiali, che in base alle conoscenze più recenti possono essere ottenuti da colture di cellule staminali, la ricerca sui gameti è nota da molti anni. Essa viene effettuata specialmente in relazione alle aberrazioni cromosomiche e negli ultimi anni anche nell'ambito della diagnostica dei corpi polari (per la terminologia si veda la sezione 5.1.2). Nella valutazione etica della ricerca con gameti la NEK-CNE ritiene che si debbano considerare in particolare gli aspetti seguenti:

1. I gameti naturali e quelli prodotti in vitro, così come i gameti primordiali sono cellule in grado di trasmettere il loro materiale genetico alle generazioni seguenti. Questa caratteristica di essere portatori di informazioni genetiche e la loro capacità di fondersi e dare origine a una nuova vita umana li distingue dalle altre cellule viventi di origine umana. La loro importanza morale è dovuta al fatto che senza di essi le generazioni future non potrebbero nascere. Le generazioni future potrebbero essere lese dai rischi che derivano dalle manipolazioni sui gameti.
2. Dal punto di vista tecnico i gameti femminili (oociti) sono disponibili soltanto in circostanze particolari: in caso di asportazione chirurgica delle ovaie, dopo una puntura di stimolazione ormonale per il prelievo a scopo di ricerca o come oociti soprannumerari nell'ambito di una fecondazione in vitro. Senza il consenso della paziente è proibito eseguire una puntura follicolare quando si devono eseguire altri interventi nella cavità addominale. (Teoricamente con il suo consenso sarebbe possibile; però in caso di consenso si mischierebbero due obiettivi chirurgici completamente differenti, il che renderebbe difficile prendere una decisione riguardo sia all'intervento principale che alla donazione di oociti. Pertanto tale scenario va respinto). Gli oociti sono cellule molto complesse con un grande potenziale biologico. Inoltre sono rare, perché durante la vita della donna non si moltiplicano. Invece gli spermatozoi sono di struttura più semplice e sono disponibili in grandi quantità. Ma, al pari del prelievo degli ovuli di una donna, anche l'ottenimento degli spermatozoi di un uomo sono una questione delicata, perché toccano la sua sfera intima. In tutte queste differenti situazioni la procedura per l'ottenimento di gameti deve soddisfare criteri particolarmente severi per quanto concerne il rispetto delle donne e degli uomini che ne sono oggetto. Sotto diversi aspetti sussiste la necessità di norme legali sull'impiego di gameti a scopo di ricerca. Malgrado le differenze quanto a caratteristiche biologiche, difficoltà di ottenerli e rarità, i gameti di entrambi i sessi sono parimenti degni di protezione per quanto concerne l'impiego a scopo di ricerca.
3. I gameti sono più degni di protezione delle altre cellule, nel senso del dovere di trattarli con cura. Questo a causa della loro particolare potenzialità biologica: sono il presupposto indispensabile per la nascita di una nuova vita. Peraltro la Commissione non ritiene che i gameti possiedano una dignità intrinseca o abbiano diritto a che se ne tuteli la vita.
4. Nell'ambito della ricerca su cellule staminali embrionali, nel 2003 si è riusciti per la prima volta a identificare in una cultura di cellule staminali embrionali umane, gameti embrionali, ossia i precursori degli ovuli e rispettivamente degli spermatozoi. Bisogna considerare che i gameti prodotti in vitro un giorno possano essere portati mediante una stimolazione idonea a differenziarsi in ovuli e spermatozoi maturi e in grado di fecondarsi. In questo modo la ricerca potrebbe disporre di gameti e inoltre, qualora si riuscisse a far fondere i gameti così ottenuti, si avrebbero pure embrioni in gran numero senza dover ricorrere nuovamente a un donatore. Bisogna perciò porsi la questione della valutazione etica di tali gameti pro-

dotti in vitro e la questione della classificazione etica degli embrioni ricavati da tali gameti. Una differenza della rilevanza etica dei gameti prodotti in vitro rispetto a quelli naturali potrebbe derivare soltanto da una differente probabilità o capacità di essere l'origine di una successiva generazione di persone. Attualmente non è chiaro se vi sia una tale capacità. E se questo non è chiaro, non è possibile motivare in modo convincente una differenza rispetto ai gameti naturali. Vale quindi il principio della parità di trattamento. La donna (o la coppia) che ha donato l'embrione che è stato utilizzato per ottenere una coltura di cellule staminali dovrebbe essere logicamente trattata come una donatrice di ovuli o come un donatore di sperma. Avrebbe quindi diritto a essere informata e dovrebbe obbligatoriamente essere interpellata.

**Sulla base di tali considerazioni, la NEK-CNE è del parere che per la ricerca con ovuli e rispettivamente spermatozoi dovrebbero valere fundamentalmente le regole seguenti:**

- a) Lo scopo della ricerca non può essere raggiunto con nessun altro tipo di cellula;
- b) La donna / l'uomo ha dato il proprio consenso dopo essere stato/a ampiamente informato/a sull'uso dei suoi gameti (informed consent);
- c) Non è permessa la stimolazione ormonale di una donna al fine di ottenere ovuli a scopo di ricerca.

**Riguardo ai gameti prodotti in vitro devono inoltre essere rispettate le regole seguenti:**

- a) La fecondazione di gameti prodotti in vitro a scopo di ricerca è equivalente alla fecondazione di gameti naturali a scopo di ricerca. Secondo il parere di una maggioranza della NEK-CNE essa deve restare a buon diritto proibita. Se peraltro fosse provato che gli embrioni ottenuti da neo-gameti non sono in grado di svilupparsi, la questione dovrebbe essere riesaminata. In tal caso una minoranza della NEK-CNE sarebbe a favore della produzione a scopo di ricerca di embrioni con gameti generati in vitro. Infatti per tale minoranza, a giustificare una protezione o un divieto non è lo stadio embrionale di per sé, bensì la capacità di svilupparsi.
- b) La donna (o la coppia) che ha donato l'embrione, utilizzato poi per la coltura di cellule staminali, dalle quali vengono coltivati in vitro ovuli o spermatozoi, andrebbe trattata come una donatrice di ovuli e rispettivamente un donatore di spermatozoi. Avrebbe quindi diritto a essere informata e dovrebbe obbligatoriamente essere interpellata in merito a tale impiego.
- c) Una situazione particolare si ha se le cellule staminali sono state anonimizzate. Di conseguenza anche i gameti prodotti in vitro sono anonimi e non è possibile chiedere a nessuno un consenso informato. È opinione della NEK-CNE che in questo caso non vi siano obiezioni di fondo all'impiego a scopi di ricerca (ma ciò non vale per la produzione di embrioni). Se non c'è più nessuno, i cui dati genetici debbano essere tutelati, viene automaticamente a cadere l'esigenza di un consenso informato.
- d) Quanto a sapere se i gameti anonimizzati prodotti in vitro possano essere utilizzati per la fecondazione, la Commissione è di parere negativo. Infatti l'embrione deve essere rispettato di per sé e non perché discende da persone a cui è dovuto rispetto. Soltanto la minoranza che ritiene che l'embrione sia soltanto una cosa è disposta ad accettare anche in questo caso la produzione di embrioni a scopo di ricerca.

# Capitolo III: Embrioni e corpi embrioidi in vitro

## 3.3 Considerazioni e raccomandazioni della NEK-CNE

Un'osservazione preliminare: le questioni etiche fondamentali discusse in questa sezione concernono gli oociti impregnati, nonché gli embrioni prodotti artificialmente. Gli aspetti relativi agli "embrioni soprannumerari" e alla ricerca con le cellule staminali sono discussi nel capitolo successivo.

### 3.3.1 Oociti impregnati

Fondamentalmente tutte le considerazioni fatte per gli oociti valgono anche per gli **oociti impregnati** (stadi del pronucleo). Inoltre bisogna discutere la questione seguente: il problema di uno statuto legale speciale per gli oociti impregnati rispetto agli embrioni fecondati deriva dal fatto che il processo di fecondazione non consiste di un unico evento (fusione dei nuclei). Per quanto riguarda la necessità di protezione, la morale e il diritto tendono a fissare dei gradi chiaramente definiti. Perciò sussiste la necessità di definire all'interno del complesso processo di fecondazione criteri che consentano di applicare una classificazione. Il criterio previsto dal diritto vigente è la fusione dei nuclei dei due gameti. Bisogna però chiedersi se tale criterio possa essere convincente dal punto di vista etico. Rispetto ai gameti gli oociti impregnati possiedono una maggiore potenzialità, dato che con la penetrazione (ovvero l'introduzione) dello spermatozoo si conclude il processo di fecondazione e inizia a svilupparsi una nuova vita umana. Il processo è irreversibile, ossia non prosegue fintantochè l'oocito impregnato resta congelato. Di conseguenza il valore estrinseco (considerando la generazione di una persona umana) è maggiore rispetto al caso di oociti e spermatozoi. Dato che, quando gli oociti impregnati congelati vengono scongelati, i pronuclei dei due gameti si fondono nel giro di poche ore, dal punto di vista etico appare poco convincente voler stabilire una differenza di principio fra lo statuto morale e giuridico di tali oociti e quello degli embrioni. Fra gli oociti e lo sperma da una parte e gli oociti impregnati dall'altra parte esiste una differenza biologica maggiore che fra gli oociti impregnati e gli embrioni dopo che è iniziata o si è conclusa la fusione dei nuclei.

Gli **organismi "embrioidi"** sono i prodotti della clonazione terapeutica o non riproduttiva ("embrioni da clonazione") ottenuti mediante trasferimento di un nucleo in oociti denucleati, i prodotti della partenogenesi (detti anche "partenogoni") o i prodotti dell'androgenesesi, nonché infine i prodotti ottenuti combinando le cellule embrionali di più individui ("chimere") e gli ibridi. Non si possono escludere ulteriori scenari con corpi embrioidi prodotti in laboratorio. Dato che con tutti questi scenari anche il problema etico può variare notevolmente, la NEK-CNE consiglia un'ottica differenziata anche in campo legale.

**Lo sviluppo di un embrione è un processo graduale. Fondamentalmente la NEK-CNE si vede indotta ad adottare una prospettiva graduale anche nella valutazione etica. Essa constata quanto segue:**

- a) La NEK-CNE mette in dubbio la validità assoluta del criterio della fusione dei nuclei per differenziare la necessità morale di una protezione. Sembra che la rilevanza esclusiva del nucleo cellulare (o del DNA) per definire l'individuo sia difficilmente motivabile.
- b) Di conseguenza per la regolamentazione la NEK-CNE consiglia di non fare grandi differenze fra lo stadio immediatamente precedente la fusione dei nuclei e quello dopo tale fusione, disciplinando accuratamente anche la ricerca con gli stadi dei pronuclei.

- c) D'altro canto la maggioranza della NEK-CNE non ritiene che l'evento della fusione dei nuclei costituisca l'inizio della personalità. La Commissione preferisce altri modelli per descrivere l'apparizione della necessità etica di protezione. Modelli basati su uno sviluppo graduale della dignità dell'embrione e che postulano un momento successivo per l'apparizione della persona umana. Dalla vicinanza fra gli stadi dei pronuclei e gli embrioni fecondati non deriva un divieto assoluto della ricerca, va però rispettato il principio di un trattamento basato sul rispetto. Gli stadi dei pronuclei non sono né più né meno che strutture cellulari embrionali in procinto di (e con il potenziale di) diventare un embrione.

### 3.3.2 Clonazione terapeutica

La normale denominazione di "clonazione terapeutica" è di per sé equivoca, in quanto l'embrione prodotto dalla clonazione, ovvero l'individuo che viene generato, non è egli stesso il destinatario della misura terapeutica. La clonazione avviene sì con intenzioni terapeutiche, ma riguardo a un altro paziente. L'embrione clonato con un nucleo cellulare del paziente diventa il fornitore di cellule staminali embrionali, dalle quali si vuole coltivare un tessuto immunocompatibile e trapiantabile. Altri termini utilizzati sono "research cloning" o "clonazione non riproduttiva". Ciò malgrado la NEK-CNE utilizza l'espressione "clonazione terapeutica", perché è ormai entrata nell'uso. Nelle sue considerazioni la NEK-CNE ha tenuto conto degli aspetti seguenti:

1. La clonazione terapeutica deve essere discussa nell'ambito di due scenari: con oociti naturali e con oociti artificiali. In entrambi gli scenari il problema etico nasce dal fatto che si crea artificialmente un essere embrioide che potrebbe possedere una certa capacità di sviluppo. Questo costituisce una completa strumentalizzazione dell'embrione clonato per scopi che gli sono estranei. Nel caso in cui vengano utilizzati oociti artificiali vien a crearsi una situazione particolare: innanzi tutto verrebbe a cadere l'obiezione della strumentalizzazione della donna quale donatrice o fornitrice di oociti. In secondo luogo l'embrione clonato sarebbe inadatto a originare una gravidanza non soltanto a causa del trasferimento di nucleo ma anche per l'origine artificiale degli oociti.
2. La NEK-CNE non ritiene invece che il trasferimento di nucleo rappresenti di per sé uno scandalo morale che squalifica assolutamente fin dal principio il metodo della clonazione terapeutica. Questo argomento sarebbe sostenibile ammettendo che la fecondazione dia origine a una persona. Infatti in tal caso la produzione di un embrione mediante trasferimento del nucleo equivarrebbe alla produzione di una persona. Questo dovrebbe restare proibito, dato che non si può permettere che si producano persone semplicemente come materiale per scopi altrui. La NEK-CNE non condivide però tale concetto di dignità. Essa è prevalentemente dell'opinione che l'embrione possiede sì una sua dignità fin dall'inizio, ma che si sviluppa gradualmente. Dal punto di vista della Commissione la clonazione riproduttiva non deve essere proibita per il fatto che si utilizza il metodo del trasferimento di nucleo, bensì per tutta una serie di altri motivi etici (cf. NEK-CNE, Parere 4/2003 sulla clonazione riproduttiva umana).
3. Quello che va discusso è un argomento pragmatico-legale: Nella pratica sarebbe possibile delimitare la clonazione terapeutica rispetto a quella riproduttiva? Sarebbe possibile proibire che gli embrioni prodotti mediante trasferimento di nucleo siano impiantati nell'utero o si dovrebbe piuttosto ritenere che ben presto la clonazione terapeutica porterebbe alla realizzazione della clonazione riproduttiva? A questo argomento si obietta che per il trasferimento dell'embrione occorre una donna disposta a portare a termine la gravidanza e che il trasferimento dell'embrione e la successiva gravidanza costituiscono degli atti supplementari. In linea di principio tali atti sono delimitabili e accertabili oggettivamente. Di conseguenza possono essere contemplati dal diritto penale e restare proibiti.

4. Un'ulteriore possibile obiezione è la seguente: la clonazione terapeutica favorirebbe coloro che dispongono dei mezzi necessari (denaro, oociti propri, condizioni quadro favorevoli, ecc.). Dal punto di vista etico sarebbe però difficile vietare la clonazione terapeutica adducendo come motivo il fatto che non tutti i pazienti indigenti potrebbero usufruirne. Ci sono pazienti che hanno bisogno di un organo ma non trovano nessuno che glielo può donare. Malgrado ciò la donazione di organi resta permessa.
5. Dal punto di vista pragmatico si potrebbe preferire un sistema di controllo a un divieto della clonazione terapeutica. Se altri paesi permettono la clonazione terapeutica, un divieto comporterebbe il problema della coesistenza di due regimi.
6. La ridotta potenzialità di sviluppo degli embrioni clonati a causa della riprogrammazione difettosa del nucleo cellulare trasferito va presa in considerazione nella valutazione della clonazione terapeutica, ma da sola non può essere determinante per consentire il procedimento. Infatti non si può negare che l'embrione clonato possiede una certa capacità di sviluppo anche se presumibilmente il procedimento applicato causa gravi disturbi dello sviluppo e danni alla salute. Teoricamente sarebbe possibile dotare gli embrioni clonati di una mutazione che impedirebbe loro di svilupparsi oltre lo stadio di blastocisti. La NEK-CNE non nasconde il proprio scetticismo di fronte a una tale strategia. Questa infatti implicherebbe di accettare ulteriori rischi per le pazienti e i pazienti al solo e palese scopo di refutare un'obiezione etica extrapolata dal suo giusto contesto.
7. Secondo l'art. 119 cpv. 2 lett. c Cost. è proibito applicare il metodo della procreazione assistita al fine di utilizzare l'embrione per la ricerca. Tale norma si fonda sul principio secondo cui un embrione dovrebbe essere generato soltanto per scopi conformi alla sua vita e al suo sviluppo. Se il prodotto di un trasferimento di nucleo viene rispettato come embrione, la clonazione terapeutica viola il principio di non generare embrioni a scopo di ricerca. Formalmente una violazione dell'art. 119 cpv. 2 lett. c Cost. sussisterebbe soltanto se simultaneamente la clonazione (trasferimento di nucleo) venisse riconosciuta come procedimento della procreazione assistita. Questo però non è plausibile, dato che il medesimo articolo costituzionale statuisce un divieto generale della clonazione riproduttiva. Pertanto dal punto di vista costituzionale si potrebbe discutere di permettere la clonazione terapeutica, se il divieto generale di clonazione venisse precisato come divieto di qualsiasi clonazione riproduttiva. Il contesto in cui è nato l'art. 119 Cost. fa in effetti presumere che in realtà il legislatore costituzionale non avesse intenzione di andare oltre un divieto generale della clonazione riproduttiva. La CNE considera più importante sapere se la clonazione terapeutica violi i principi morali della protezione dell'embrione che non la questione della sua compatibilità formale con le norme costituzionali. In seno alla Commissione nazionale d'etica non è stato possibile decidere all'unanimità e definitivamente se dal punto di vista morale un embrione clonato debba essere equiparato a un embrione concepito. Il problema di chiarire questi aspetti etici appare troppo arduo. Il fatto che un embrione clonato abbia una minore probabilità di svilupparsi normalmente non appare di per sé sufficiente per trattarlo in modo differente. Allo stesso modo non possono essere un criterio l'intenzione di produrre un embrione al fine di ottenere cellule staminali o il divieto etico e legale di far sviluppare l'embrione clonato. Una differenza nel procedimento di generazione non può giustificare una differenza nel trattamento morale del risultato di un tale procedimento. Allo stesso modo non convince il tentativo di negare la protezione all'embrione ottenuto con un trasferimento di nucleo classificandolo come "artefatto". Infatti la medicina riproduttiva interviene anche altrove, in modo più o meno incisivo, nei processi naturali della generazione di embrioni, facendone in un certo senso degli "artefatti", senza che a motivo di ciò essi perdano il loro diritto alla protezione.

**Per quanto concerne la questione di un divieto generale della clonazione terapeutica, in seno alla NEK-CNE non vi è unanimità. Si contrappongono le seguenti due varianti:**

**Posizione A:** una notevole maggioranza della Commissione non ritiene che sussistano motivazioni etiche fondamentali per proibire oppure ammettere definitivamente la clonazione terapeutica. In ogni caso al momento attuale non ritiene che sussista un motivo né vi sia una particolare urgenza che suggeriscano di abrogare il vigente divieto della clonazione terapeutica e consiglia di mantenerlo.

I motivi alla base di tale parere sono:

- (1) Il bisogno di chiarire le implicazioni etiche della tecnologia del trasferimento di nucleo, in particolare per quanto concerne la necessità di proteggere l'embrione ottenuto mediante trasferimento di nucleo e
- (2) la situazione della ricerca biomedica, in cui non è chiaro se la clonazione terapeutica possa essere considerata veramente l'unica possibilità per trattare efficacemente determinate gravi malattie. Mancano quindi motivi etici convincenti per ammettere la clonazione terapeutica.

I presupposti per eventualmente permettere un tale procedimento dovrebbero essere in particolare i seguenti:

- (1) la debita protezione delle donne che donano gli oociti e
- (2) l'obiettivo della ricerca dovrebbe essere molto importante per la salute, se non sussiste un motivo terapeutico diretto per l'impiego del procedimento.
- (3) Inoltre si dovrebbe garantire che l'embrione clonato non possa svilupparsi oltre lo stadio di blastocisti.

**Posizione B:** una minoranza della Commissione è contraria alla clonazione terapeutica per considerazioni di natura fondamentale. Al riguardo sono determinanti i motivi seguenti: in primo luogo si creerebbe una grande richiesta di oociti, che praticamente non potrebbe essere soddisfatta con donazioni spontanee se non al prezzo di grandi difficoltà o esercitando una "pressione morale" sulle potenziali donatrici. In secondo luogo anche la produzione di oociti artificiali è una scelta discutibile, perché tali oociti potrebbero essere oggetto di una selezione e/o di manipolazioni genetiche. Se poi (malgrado il relativo divieto) venissero fecondati e impiantati nel corpo di una donna, ci si avvicinerebbe al modello di "designer-baby". L'argomento principale è però quello che si spalancherebbe la porta alla clonazione riproduttiva. Questa obiezione resterebbe valida anche se si riuscisse a risolvere la questione del bisogno di oociti. Per esperienza si sa che la ricerca fa tutto ciò che è fattibile. Uno sviluppo eticamente irresponsabile dovrebbe pertanto essere bloccato finché risulta ancora possibile.

Una problematica speciale è data dai cloni ottenuti da più di una specie (detti anche "ibridi da trasferimento di nucleo"). Essi si ottengono inserendo il nucleo di una cellula umana in un ovulo animale o un nucleo cellulare animale in un ovulo umano. Questo scenario viene discusso p.es. per la produzione di cellule staminali embrionali da blastocisti, ma potrebbe essere preso in considerazione per esperimenti di altro genere. Al riguardo la NEK-CNE afferma quanto segue:

- a) Fondamentalmente, in analogia alla clonazione terapeutica, la Commissione prevede un modello di regolamentazione plausibile anche per gli ibridi da trasferimento di nucleo.
- b) La maggioranza della Commissione (variante A, v. sopra) non ritiene sussistano obiezioni etiche di principio alla produzione di ibridi mediante trasferimento di nucleo. Analogamente alla clonazione terapeutica constatata però che vi sono incertezze normative ed etiche para-

gonabili. Non deve essere possibile aggirare il divieto della clonazione terapeutica ricorrendo a ovuli animali. Dal punto di vista etico sarebbe molto discutibile se si producessero ibridi per ottenere cellule staminali autologhe di un paziente al solo fine di aggirare la clonazione terapeutica, accettando nel contempo che il paziente sia esposto a rischi maggiori.

- c) A causa delle caratteristiche non ancora chiarite di questi organismi la NEK-CNE raccomanda perciò di non permetterne la produzione, bensì di trattarli al pari della clonazione terapeutica e di non considerarli leciti al momento attuale.

### 3.3.3 Partenogenesi e androgenesi

Per ottenere cellule staminali, in varie occasioni si è proposto di utilizzare, al posto di embrioni ottenuti con una fecondazione, embrioni prodotti senza fecondazione, semplicemente mediante divisione degli ovuli. Gradie ad artifici tecnici, tali organismi potrebbero essere messi in condizione di svilupparsi per alcuni giorni fino allo stadio di blastocisti. Attualmente la CNE non ritiene probabile che possano svilupparsi ulteriormente, nemmeno dopo una stimolazione artificiale. Teoricamente tale strategia biotecnologica potrebbe essere utilizzata – oltre che per la produzione di cellule staminali – anche per altri fini di ricerca o utilizzo. Con il procedimento summenzionato si ottengono per partenogenesi embrioni geneticamente femminili. Per produrre embrioni geneticamente maschili si possono inserire due pronuclei maschili al posto del nucleo di un ovulo precedentemente denucleato (androgenesi). Le definizioni legali dell'embrione si basano spesso sulla fecondazione come fusione di un gamete femminile con uno maschile; producendo embrioni per partenogenesi o androgenesi si aggirerebbero quindi le norme legali che disciplinano il trattamento degli embrioni. Nelle sue considerazioni la NEK-CNE ha tenuto conto degli aspetti etici seguenti:

1. Il principale argomento etico per permettere la partenogenesi e l'androgenesi può essere considerato il fatto che tali organismi non sono in grado di svilupparsi ulteriormente. Se non hanno la potenzialità biologica di svilupparsi, manca loro l'aspetto decisivo per la necessità morale di proteggere gli embrioni: la capacità di svilupparsi. Ne consegue che se la necessità morale di proteggere gli embrioni fosse basata sulla loro capacità di svilupparsi, essa non sussisterebbe nel caso degli embrioni da partenogenesi.
2. La NEK-CNE ha identificato due argomenti contro la produzione di embrioni per partenogenesi a fini di ricerca:
  - a. Innanzi tutto la partenogenesi presuppone la disponibilità di oociti. Se si respinge a titolo generale la donazione di oociti o se si è dell'opinione che gli oociti non dovrebbero essere a disposizione dei laboratori per la ricerca, ne consegue che bisogna respingere anche la partenogenesi. La donazione di oociti è problematica, in quanto è un procedimento invasivo che può comportare un rischio per le donatrici. Peraltro tali dubbi non sussisterebbero qualora si utilizzassero oociti prodotti in vitro da colture di cellule staminali. Il problema sarebbe anche relativo se si trattasse di ovuli ottenuti per esempio in occasione di un'asportazione chirurgica delle ovaie e donati dalla donna per la ricerca. Altrettanto relativo sarebbe se si trattasse di ovuli non più necessari, rimasti dopo una riuscita fecondazione in vitro, che la donna avesse donato per la ricerca. In tutti questi casi la procedura di consenso dovrebbe peraltro soddisfare severi criteri, perché la donna si troverebbe comunque in una situazione in cui ha bisogno di assistenza medica, il che potrebbe compromettere la sua libertà nel decidere se acconsentire o meno alla donazione di ovuli chiestale.
  - b. Il secondo argomento verte, come già accennato, sulla protezione dell'embrione: il termine di "partenogone", utilizzato sovente nella discussione, suggerisce uno statuto morale differente da quello di un embrione. La NEK-CNE preferisce evitare che la questione se tali embrioni abbiano diritto o meno a una protezione sia aggirata me-

- diante strumenti nominalisti (pregiudicando la questione del loro statuto con l'assegnazione del nome) e parla perciò di "embrioni da partenogenesi".
3. Occorre inoltre discutere un punto finora piuttosto teorico: in futuro la partenogenesi potrà magari essere utilizzata anche a fini riproduttivi? Se si proibisce la clonazione riproduttiva, va ovviamente proibita anche la produzione a fini riproduttivi di embrioni mediante partenogenesi. Dal punto di vista etico non vi è alcuna differenza fra la partenogenesi a fini di procreazione e la clonazione riproduttiva. L'unica differenza risiede nella loro plausibilità biologica: non si è mai osservato che un embrione da partenogenesi sia arrivato a svilupparsi oltre lo stadio di blastocisti, mentre gli embrioni clonati hanno potuto svilupparsi ulteriormente, almeno negli esperimenti su animali.
  4. Va considerata una situazione speciale quella in cui una paziente deve essere trattata con cellule o tessuti ottenuti da oociti autologhi tramite embrioni da partenogenesi. Qui sussiste una stretta analogia con i trapianti di midollo osseo autologo. In mezzo vi è una fase di divisione cellulare. Il caso è paragonabile anche a quello della clonazione terapeutica con oociti autologhi. Per la regolamentazione della ricerca medica questo scenario è rilevante se si tratta di esperimenti terapeutici attuati in conformità a un protocollo di ricerca. Ma anche se si tratta di un puro tentativo terapeutico sussiste la necessità di una regolamentazione, dato che si tratta della generazione e dell'uso di una vita umana embrionale a favore di un'altra persona.
  5. Per la valutazione legale ed etica è irrilevante il fatto che l'embrione da partenogenesi sia diploide o aploide, dato che non bisogna comunque ritenere che sia in grado di svilupparsi oltre lo stadio di blastocisti.
  6. Per quanto concerne la valutazione etica se l'embrione da partenogenesi sia o meno degno di protezione, sussiste un'analogia con la clonazione terapeutica. In entrambi i casi vi sono punti poco chiari sia dal punto di vista scientifico sia da quello etico, cosa di cui si è tenuto conto nella valutazione.

**Per quanto concerne la questione dell'ammissione della partenogenesi, in seno alla NEK-CNE non vi è unanimità. Vi sono le seguenti due varianti a confronto, più o meno in equilibrio:**

**Posizione A:** una parte della NEK-CNE non solleva obiezioni etiche di principio alla produzione per partenogenesi di embrioni a fini di ricerca. Il motivo risiede nel fatto che pare che gli embrioni da partenogenesi non abbiano il potenziale di svilupparsi ulteriormente. Perfino per arrivare allo stadio di blastocisti occorre un complesso supporto tecnico. Perciò è possibile soppesare la loro produzione e distruzione alla luce del valore terapeutico. Oltre ai presupposti generali (v. sopra) si dovrebbe però garantire che (1) a tal fine le donne non siano sottoposte a nessuna stimolazione ormonale supplementare; che (2) sulle donne non venga esercitata nessuna pressione affinché donino gli oociti che non occorrono più; che (3) l'obiettivo della ricerca sia indiscutibilmente di grande importanza, che (4) non vi sia uno sviluppo oltre lo stadio di blastocisti e che (5) al termine dello studio e del prelievo di cellule staminali l'embrione venga distrutto. Questa minoranza della NEK-CNE consiglia al legislatore di riconsiderare il divieto attualmente vigente in Svizzera di produrre e utilizzare embrioni da partenogenesi a fini di ricerca. Per il momento essa raccomanda però di mantenere il divieto.

**Posizione B:** per un secondo gruppo della NEK-CNE il divieto della produzione e dell'impiego di embrioni da partenogenesi a fini di ricerca sussiste a buon diritto e non deve essere intaccato. I motivi che giustificano tale divieto vanno visti da una parte nei rischi della donazione di oociti. Già solo lo sviluppo del procedimento genererebbe un forte fabbisogno di oociti, con conseguente pressione morale sulle potenziali donatrici. D'altra parte anche l'impiego di oociti artifi-

ciali sarebbe discutibile, a causa delle possibilità di selezione e/o manipolazione nella produzione di embrioni per partenogenesi. Se gli embrioni da partenogenesi venissero impiegati a fini di trapianto, vi sarebbe inoltre una strumentalizzazione di embrioni umani, che dovrebbe essere considerata essenzialmente inaccettabile o comunque – secondo il parere di una parte della Commissione – esclusa a motivo della necessità di chiarire ancora gli aspetti etici e scientifici.

### 3.3.4 Chimere e ibridi

Una chimera è un organismo che viene composto utilizzando cellule di individui differenti. Le questioni morali si differenziano a seconda che si considerino chimere ottenute da più specie oppure da una sola specie, nonché in base alla specie utilizzata e allo stadio di sviluppo in cui i due individui vengono coinvolti. Qui di seguito i diversi casi sono valutati in modo differenziato. Nel presente documento la Commissione considera soltanto i casi in cui sono coinvolti embrioni umani o cellule embrionali umane. Attualmente si sta prendendo in considerazione la produzione di chimere fra l'uomo e specie animali soprattutto nella ricerca sulle cellule staminali, al fine di studiare il potenziale di sviluppo delle cellule staminali. Cellule staminali embrionali umane o anche determinati tipi di cellule staminali adulte sono impiantate p.es. in blastocisti di topo. Si osserva poi lo sviluppo del topo e si studia sperimentalmente a quali tessuti od organi del topo partecipano anche le cellule umane. Nella sua valutazione la NEK-CNE ha tenuto conto degli aspetti seguenti:

1. Una forte intuizione morale si oppone a una mescolanza delle specie. Intuitivamente la creazione di esseri che sono un misto di uomo e animale viene percepita come sconvolgente. Un esame più approfondito di queste intuizioni mostra però come di per sé esse non siano sufficienti per motivare un divieto generale e incondizionato della mescolanza di specie. Bisogna invece osservare che:
  - Ben poche persone si oppongono decisamente al fatto che un singolo gene dell'organismo umano sia inserito in un animale o viceversa un gene terapeuticamente efficace di origine animale sia utilizzato per una terapia genetica somatica sull'uomo.
  - Molti non si turberebbero nemmeno se si scoprisse che nel loro corpo si è annidata un'unica cellula animale. (In effetti tutte le persone vivono in simbiosi con molti organismi estranei nel loro corpo, che non pregiudicano la loro salute né la comprensione della loro identità). Viceversa, praticamente nessuno considererebbe l'impianto di una singola cellula umana in un animale come un'umanizzazione dell'animale.
  - Inoltre si accetta già il fatto che tessuti animali adulti siano utilizzati per l'uomo a fini terapeutici, p.es. valvole cardiache di origine animale.

Sono perciò necessari ulteriori argomenti metafisici o religiosi per sancire un divieto generale e incondizionato del superamento della barriera di specie. Il fatto che in termini generali la barriera di specie sia categoricamente intoccabile e perciò non si possano mescolare cellule di specie differenti non ha potuto convincere la NEK-CNE. La situazione è però differente quando si tratta di cellule umane che in un organismo animale formano strutture e organi o loro parti. Se cellule umane assumono il controllo dello sviluppo in un animale (p.es. in un embrione di scimmia) e nell'animale si formano tratti umani o caratteristiche umane, si supera il limite del tollerabile, per motivi inerenti alla tutela della dignità dell'uomo e dell'animale. Non si può escludere che la chimera sviluppi una forma di sensibilità umana o addirittura forme primitive di coscienza umana. Sono preoccupazioni che la Commissione prende sul serio.

2. Si pone quindi la domanda se sia possibile limitare gli esperimenti su chimere in modo da impedire sicuramente la formazione, nell'organismo animale, di parti di organi umani o di parti di strutture umane. Inoltre bisogna domandarsi se sia possibile limitare il periodo di sviluppo dell'embrione chimerico a un determinato stadio prima del parto.

Si ottiene un particolare tipo di chimere embrionali quando si uniscono due embrioni umani (chimere umane intraspecie). Questa formazione di chimere avviene anche spontaneamente. Può trattarsi di gemelli, ma anche (molto raramente) degli embrioni di due padri. Dal punto di vista normativo bisogna distinguere fra (1) esperimenti al fine di acquisire nuove conoscenze e (2) la produzione di embrioni chimerici come tentativo terapeutico.

1. **Chimere intraspecie a fini di ricerca:** studi sperimentali con chimere intraspecie umane potrebbero essere interessanti per studiare i meccanismi dell'immunocompatibilità. Le conoscenze sull'apparizione della compatibilità o incompatibilità immunologica sono molto importanti per aumentare la sicurezza dei trapianti di cellule, tessuti e organi, anche nel campo della medicina delle cellule staminali. La produzione di chimere embrionali tocca questioni centrali della produzione dell'embrione. Non sarebbe però comunque equivalente alla produzione di embrioni a fini di ricerca. Infatti gli embrioni utilizzati per la formazione di chimere potrebbero essere stati generati anche al fine di ottenere una gravidanza ed essere poi divenuti soprannumerari. Con la manipolazione può cambiare la velocità delle singole tappe di sviluppo, p.es. la gastrulazione.
2. **Chimere intraspecie a fini terapeutici:** in questo caso le cellule sane di un embrione verrebbero impiantate in un secondo embrione, p.es. al fine di compensare un difetto metabolico. In questo modo l'embrione che ottiene un trapianto di cellule o tessuti embrionali viene trattato terapeuticamente. Peraltro si dovrebbe prima accertare mediante biopsie embrionali se l'embrione abbia effettivamente il difetto. In alcuni casi – p.es. malattie ereditarie dominanti – il difetto sarebbe prevedibile sulla base dell'ereditarietà.

Infine sono detti "ibridi" il risultato della fusione di gameti di specie differenti (fecondazione interspecie) oppure la produzione di un embrione mediante il trasferimento del nucleo da una cellula umana a un oocita animale denucleato. Non è noto se gameti umani (di entrambi i sessi) possano essere combinati con successo con gameti di una qualsiasi specie animale non umana. Peraltro è possibile studiare la reazione acrosomale (che impedisce che nell'ovulo penetri più di uno spermatozoo) dei gameti umani ricorrendo a gameti animali. Si tratta però di una reazione sulla superficie dell'oocito, che avviene già prima che un singolo spermatozoo penetri nella membrana cellulare di detto oocito. Pare che sia impossibile ottenere per vie naturali una fusione dei nuclei e il successivo sviluppo. Peraltro è pensabile che mediante un intervento tecnologico si riesca a inserire nell'oocito uno spermatozoo di un'altra specie. Le differenze nel tipo e nel numero dei cromosomi impedirebbero però una fusione dei nuclei e l'ulteriore sviluppo.

Dal punto di vista biologico è difficile classificare un ibrido da trasferimento di nucleo dal momento della generazione fino allo stadio di blastocisti. Non può essere considerato un embrione animale (essendo i mitocondri e il plasma cellulare di origine animale) né un embrione umano (dato che i geni sono umani e con il tempo le proteine animali spariscono). Dal punto di vista biologico non è possibile predire esattamente ciò che si svilupperà da un ibrido da trasferimento di nucleo. Non è però possibile rispondere alla questione dello statuto morale basandosi soltanto sulle caratteristiche biologiche; essa va quindi ponderata dal punto di vista etico. La raccomandazione della NEK-CNE a questo riguardo si può trovare più sopra, alla voce "clonazione terapeutica" (rimando a pagina 14).

**Nel complesso, dalla problematica di chimere e ibridi risultano diverse varianti, che vanno valutate in modo differente. Per quanto concerne le chimere interspecie a scopo terapeutico, in seno alla NEK-CNE si contrappongono le seguenti opinioni:**

**Posizione A:** la stragrande maggioranza della NEK-CNE giudica con grande scetticismo la produzione di chimere interspecie. Infatti se si vuole verificare p.es. in quali parti del corpo del topo sono presenti le cellule staminali umane dopo lo sviluppo e se sono in grado di formare differenti tipi di tessuto, l'esperimento verte a formare strutture umane nell'organismo animale. Dal punto di vista del ricercatore l'aspetto interessante è la formazione di strutture di tessuti e organi con la partecipazione di cellule umane, non la mancanza di tali strutture. A una maggioranza della Commissione appare perciò più convincente un divieto di produrre chimere combinando cellule staminali umane con embrioni animali, che non un tentativo di delimitazione che fin dall'inizio solleva parecchi dubbi quanto alla sua attuabilità. Il divieto non dovrebbe però essere formulato in modo da escludere per principio una mescolanza animale/uomo, in quanto ciò porterebbe a proibire p.es. l'impiego di valvole cardiache animali o uno xenotrapianto cellulare. Il divieto dovrebbe essere formulato in senso stretto ed escludere la combinazione di cellule umane con embrioni animali o parti degli stessi in grado di svilupparsi (e viceversa). Per lo stesso motivo bisogna escludere l'inserimento di cellule umane in organismi animali sviluppati, ma questo non concerne il campo della ricerca embrionale in senso stretto.

**Posizione B:** una minoranza della NEK-CNE ritiene possibile che si ammettano in misura limitata gli esperimenti con chimere. A questo proposito essa si rifà alla possibilità di delimitare un settore di esperimenti leciti sulle chimere. Si dovrebbe poter garantire che (1) lo sviluppo venga interrotto prima che termini l'organogenesi, (2) un ulteriore sviluppo sia permesso soltanto se è certo che il controllo dello sviluppo non venga assunto, nemmeno in parte, dalle cellule impiantate. Se gli esperimenti venissero eseguiti entro questi limiti, non verrebbero violati gli interessi né i diritti di persone umane.

**Nel caso delle chimere intraspecie la NEK-CNE fa distinzione fra la produzione a scopo di ricerca e quella per fini terapeutici. Nel primo caso si contrappongono le seguenti due varianti:**

**Posizione A:** una metà della NEK-CNE propone un divieto della produzione di chimere intraspecie a scopo di ricerca. I motivi risiedono nel divieto della totale strumentalizzazione di un embrione a scopo di ricerca. Non ci si limiterebbe infatti, come nel caso della produzione di cellule staminali, a scomporre l'embrione in singole cellule, in una fase iniziale del suo sviluppo, quando le cellule staminali non si sono ancora differenziate, bensì se ne continuerebbe per un certo tempo lo sviluppo in condizioni artificiali, al fine di poterlo utilizzare come oggetto di studio. Il procedimento va quindi visto come una produzione di embrioni a scopo di ricerca, anche se la fecondazione degli ovuli dei due embrioni di partenza non è avvenuta a scopo di ricerca.

**Posizione B:** l'altra metà della NEK-CNE ritiene possibile un permesso, a condizioni particolari da formulare esplicitamente. Quando si tratta di esperimenti con embrioni provenienti da fecondazione in vitro e divenuti soprannumerari nel senso della legge sulla ricerca sulle cellule staminali, si tratta di una situazione di ricerca fra tante che si possono prendere in considerazione con tali embrioni. Una condizione centrale sarebbe che la crescita venisse permessa soltanto fino all'inizio dell'organogenesi (ossia fino allo stadio che con il normale sviluppo sarebbe raggiunto dopo circa 2 settimane dalla fecondazione). Un'ulteriore condizione sarebbe che non vengano utilizzati embrioni fecondati a scopo di ricerca, bensì esclusivamente embrioni che sono stati generati per produrre una gravidanza, ma sono divenuti soprannumerari per ragioni indipendenti, nell'ambito di una fecondazione in vitro. Questo gruppo della Commissione non vede motivi etici per un divieto assoluto della sperimentazione su embrioni umani. La creazione sperimentale di chimere rappresenta soltanto uno dei possibili metodi di indagine.

**Per quanto concerne la produzione di chimere intraspecie a scopi terapeutici vengono espressi i pareri seguenti:**

**Posizione A:** una metà della NEK-CNE propone un divieto della produzione di chimere intraspecie nell'ambito di esperimenti terapeutici. Il procedimento prevede l'utilizzo di una parte di un secondo embrione, che viene usato a scopi terapeutici come fonte di cellule o tessuti per un altro embrione. Inoltre si temono i rischi di malformazioni nel corso dello sviluppo. Una tendenza potrebbe essere quella di utilizzare anche parti più grandi e non solo minime di un secondo embrione. La discendenza del nascituro sarebbe distribuita fra più persone. Si infrangerebbe la regola, secondo cui la discendenza risale a due e solo due persone. La violazione intenzionale di questa regola può essere ritenuta rilevante in senso etico, anche se in casi molto rari si può avere una discendenza biologica spontanea da tre genitori.

**Posizione B:** l'altra metà della NEK-CNE propone di non risolvere la questione con un divieto, bensì per il momento di lasciarla ancora in sospeso. Ritiene che si possa formulare tutta una serie di condizioni, il cui rispetto può rendere eticamente accettabile la formazione di chimere intraspecie a fini terapeutici. Si dovrebbe esigere che l'embrione "curato" mantenga inequivocabilmente il controllo dei processi di sviluppo mentre invece i contributi delle parti di embrione trasferite restino aspecifici. Si devono inoltre poter escludere i rischi di malformazioni. Un'autorizzazione per tali esperimenti di terapie embrionali potrebbe essere rilasciata soltanto sulla base di progetti concreti e andrebbe valutata accuratamente soprattutto sotto l'aspetto dei rischi e degli effetti secondari – rifiutandola in caso di dubbio. Si tratta di una situazione particolare, in cui occorre soppesare il possibile successo terapeutico contro i rischi e gli effetti secondari per un paziente che non esiste. Al momento della valutazione il paziente non esiste ancora e verrebbe generato soltanto in vista dell'esperimento terapeutico. È anche possibile rinunciare alla generazione, senza che il paziente (inesistente) ne soffra. Perciò al momento della pianificazione di queste terapie viene a cadere l'obbligo morale di assistenza, l'"imperativo terapeutico" che altrimenti è alla base della motivazione etica della terapia e della cura e che potrebbe legittimare anche l'accettazione di rischi ed effetti secondari.

**In relazione alla produzione di ibridi i membri della NEK-CNE esprimono i seguenti pareri:**

**Posizione A:** per motivi di coerenza rispetto alla partenogenesi riproduttiva, che pure non è plausibile dal punto di vista biologico, e sulla base dell'intuizione, profondamente ancorata, contraria alla fusione di gameti umani e animali, a grande maggioranza i membri della NEK-CNE propongono un divieto della fusione di gameti umani con gameti animali.

**Posizione B:** Una minoranza della Commissione potrebbe eventualmente pensare a un'autorizzazione limitata di questo procedimento speculativo, sempre che si garantisca che gli embrioni ibridi generati a scopi di ricerca non possano svilupparsi oltre l'inizio dell'organogenesi e che, arrivati a quel punto, vengano uccisi. Anche questo gruppo della Commissione è però a favore di un divieto dell'impiego dei procedimenti di ibridizzazione a fini riproduttivi.

# Capitolo IV: Embrioni e feti al di fuori del corpo

## 4.3 Considerazioni e raccomandazioni della NEK-CNE

Fondamentalmente la NEK-CNE distingue fra ricerche che mettono a rischio lo sviluppo dell'embrione, lo usano o ne rendono impossibile il suo ulteriore sviluppo (ricerca embrionale invasiva o distruttiva) e le ricerche che si basano su osservazioni, sono di carattere non invasivo, non lo espongono a rischi o solo a rischi minimi e sono compatibili con lo sviluppo da embrione a feto e a bambino (ricerca non invasiva). Una terza categoria è costituita dagli esperimenti per curare l'embrione in vitro (ricerca terapeutica, cure sperimentali). Il presente capitolo è dedicato al primo genere di ricerca. Per quanto concerne le cellule staminali e la problematica dei trapianti, gli aspetti etici in relazione alla clonazione terapeutica sono già stati discussi dettagliatamente nel precedente capitolo. Infine rimandiamo al parere dettagliato della NEK-CNE 3/2002 per le questioni concernenti in particolare la ricerca con le cellule staminali.

Riguardo alle ricerche che mettono a rischio o rendono impossibile l'ulteriore sano sviluppo dell'embrione, bisogna rispondere a tre domande. Primo: per quali embrioni – se mai fosse possibile – dovranno essere ammessi tali esami? Secondo: quali progetti di ricerca dovrebbero essere ammessi? E, terzo: in quale periodo, ossia fino a quale stadio di sviluppo, dovrebbero essere ammesse le ricerche sugli embrioni?

Per le ricerche che comportano pericoli per il sano ulteriore sviluppo dell'embrione o che sono incompatibili con il suo ulteriore sviluppo, si dovrebbero prendere in considerazione soltanto embrioni che non sono destinati a una gravidanza. Potrebbe trattarsi di embrioni che sono diventati soprannumerari nel senso della legge concernente la ricerca sulle cellule staminali oppure di embrioni che a causa di una patologia supposta o diagnosticata non possono essere presi in considerazione per una gravidanza. In merito a quest'ultimo punto sono rilevanti gli aspetti seguenti:

- L'unico metodo invasivo discusso attualmente per l'esame di un embrione previsto per una gravidanza (all'interno di un "progetto parentale"), è la diagnosi preimpianto mediante biopsia embrionale. Il suo scopo è di fornire informazioni sullo status genetico dell'embrione prima del suo trasferimento nell'utero. Tale metodo non deve, se possibile, mettere in pericolo l'embrione. La diagnosi preimpianto è stata discussa dettagliatamente dalla NEK-CNE in altro luogo (parere della NEK-CNE sulla diagnosi prima della gravidanza, in preparazione). Essa è disciplinata dalla legge sulla medicina della procreazione e per il momento in Svizzera è assolutamente proibita. Se in futuro la diagnosi preimpianto venisse ammessa entro certi limiti, andrebbe disciplinata nella legge "ricerca sull'uomo" soltanto nella misura in cui debba essere effettuata a scopi di ricerca. Un'applicazione della biopsia embrionale a scopi di ricerca può essere combinata con l'esecuzione di una biopsia a fini riproduttivi e coincidere con la stessa. Essa costituisce però un caso speciale, in quanto per l'intervento pericoloso vi è una motivazione diagnostica nel quadro del progetto di procreazione e così deve essere motivato, non dallo scopo di ricerca. La ricerca sfrutterebbe per così dire un'occasione per l'esame di cellule che provengono da una diagnosi preimpianto che verrebbe eseguita comunque. Se però una biopsia embrionale è motivata dallo scopo di una ricerca, essa diventa una ricerca invasiva e pericolosa sull'embrione e a tale titolo ricadrebbe sotto la legge sulla ricerca sull'uomo.

- Si avrebbe una situazione speciale qualora da una diagnosi preimpianto – motivata diagnosticamente nel quadro di un "progetto parentale" – risultasse un reperto patologico dell'embrione, che sconsigliasse l'avvio di una gravidanza, con la conseguenza che l'embrione non verrebbe trasferito nell'utero della donna. In questo modo l'embrione in questione diventerebbe soprannumerario in un senso particolare, potrebbe però essere simultaneamente particolarmente interessante per la ricerca. P.es. potrebbe essere oggetto di studi sulle prime tappe dello sviluppo che sono in diretta relazione con la malattia diagnosticata.
- Una situazione simile si ha anche quando, nel quadro della fecondazione in vitro, un embrione viene scartato all'esame visivo, a motivo di una morfologia fuori della norma, evitando di utilizzarlo per una gravidanza, a causa dei possibili disturbi dello sviluppo. Questo caso si verifica anche con l'attuale situazione legale, in cui la diagnosi preimpianto è proibita.

Fondamentalmente è possibile definire diversi criteri che dovrebbero soddisfare i progetti di ricerca. Essi si trovano tutti nella gamma che va da un divieto totale, indipendentemente dallo scopo della ricerca, a una totale liberalizzazione. Le posizioni intermedie riguardano la restrizione a progetti di ricerca a favore di altri embrioni in vitro (ottimizzazione dei metodi della medicina riproduttiva), le ricerche che servono a sviluppare metodi curativi (obiettivi terapeutici) oppure progetti di ricerca, i cui obiettivi sono ritenuti di "alto livello". La Commissione nazionale d'etica preferisce il criterio dell'alto livello agli altri criteri, perché non comporta pregiudizi difficilmente motivabili. Caratteristica comune di tutti questi approcci è il fatto che possono essere presi in considerazione soltanto se la coppia, dopo esauriente informazione, ha accettato il progetto liberamente e con un consenso informato.

Il periodo, durante il quale la ricerca sugli embrioni in vitro potrebbe essere ammessa, dovrebbe essere limitato allo stadio di blastocisti. Si sconsiglia un prolungamento di tale periodo, p.es. a 14 giorni, come previsto in alcuni altri Paesi. La stessa Commissione nazionale d'etica aveva proposto nella raccomandazione per la ricerca sulle cellule staminali di fissare un limite tramite lo stadio di "blastocisti", che corrisponde approssimativamente al limite di 6 giorni della legge concernente la ricerca sulle cellule staminali. Essa ritiene che il criterio eticamente decisivo sia lo stadio di sviluppo e non il numero di giorni.

In relazione all'**interruzione della gravidanza** valgono i seguenti principi fondamentali:

- 1) Un principio etico importante per effettuare ricerche su embrioni e feti durante o dopo la gravidanza è la netta separazione della decisione di interrompere la gravidanza, e la successiva esecuzione, dalla domanda dell'impiego del feto abortito per fini di ricerca. Tale domanda può essere posta soltanto dopo che è stata decisa l'interruzione della gravidanza. Va inoltre ricordato che per principio la madre, nel periodo precedente l'aborto, può ancora ritornare sulla propria decisione. Tale possibilità non deve esserle preclusa dalla ricerca.
- 2) Dopo un'interruzione della gravidanza per indicazioni mediche, senza il consenso della madre non si devono poter eseguire studi del tessuto embrionale/fetale per verificare il risultato della diagnosi prenatale o per migliorare i metodi diagnostici. Tali esami eventualmente non rientrano in un progetto di ricerca formale, bensì servono al controllo della qualità e devono sottostare alle medesime condizioni dei progetti di ricerca.
- 3) Sarebbe eticamente irresponsabile provocare una gravidanza o porvi termine per creare un'occasione per la ricerca o per metterle a disposizione del materiale.
- 4) La separazione deve essere anche a livello di personale e locali. Le persone che partecipano all'interruzione di gravidanza o sono responsabili delle cure mediche della donna non

devono essere coinvolte nella ricerca in questione.

- 5) Né alla madre né alle persone che possono influenzare la madre devono essere offerti incentivi (né finanziari né di altro genere) che inducano a interrompere la gravidanza, ad acconsentire a una ricerca o a consentire l'uso di tessuto o cellule embrionali/fetali.

Per la **ricerca** su aborti o embrioni destinati ad essere abortiti valgono i seguenti principi fondamentali:

- 1) Per definizione in una tale situazione qualsiasi ricerca è "a vantaggio di terzi", dato che i vantaggi per l'embrione/feto, su cui viene effettuata la ricerca, non possono essere posti nel piatto della bilancia per giustificare gli interventi di ricerca, poiché l'embrione/feto è comunque destinato a essere abortito.
- 2) La ricerca non deve nuocere alla madre né al feto. Inoltre gli interventi non devono comportare sofferenze né per l'embrione/feto né per la madre.
- 3) Una ricerca invasiva (per esempio per il prelievo di tessuto fetale) può essere effettuata al massimo se avviene simultaneamente con l'uccisione del feto e non comporta uno stress supplementare per la madre né per il feto.
- 4) Nell'interesse della donna e del feto bisogna rifiutarsi imperativamente di differire il momento dell'aborto nell'interesse della ricerca.
- 5) In linea di principio non è lecito tenere conto degli interessi della ricerca nella scelta del metodo abortivo. Si possono fare eccezioni, se sono accettate dalla donna e non ne pregiudicano la salute. Primariamente il metodo scelto deve essere il più delicato possibile per la donna (e il feto).
- 6) Teoricamente sono pensabili obiettivi di ricerca eticamente riprovevoli: p.es. lo sviluppo di pratiche discriminanti o di tecniche per la manipolazione della personalità. Per valutare l'integrità etica degli obiettivi della ricerca valgono però le medesime considerazioni etiche valide per altri settori di ricerca. Non vi sono particolari criteri etici di illiceità per gli obiettivi della ricerca su embrioni/feti abortiti che non valgano per la ricerca in generale.

Con il presupposto del gradualismo etico vi è una dipendenza dello statuto morale dell'embrione/feto abortito dall'età del feto. Nel caso dei feti (a partire c. dalla 15<sup>a</sup> settimana di gravidanza), che una volta usciti dal corpo materno vivono ancora per un certo tempo, il punto cruciale consiste nella necessità morale di proteggere il feto in vita o dopo la morte, ossia nel fatto che il feto viva o che sia già morto. Alla domanda se nel periodo precedente la morte del feto questi possa essere oggetto di ricerche bisogna rispondere negativamente per quanto concerne la ricerca invasiva. Ma anche riguardo alla ricerca non invasiva si dovrebbe esercitare la massima prudenza, per rispetto dei sentimenti della madre, ma anche per motivi di pietà. Per quanto riguarda i criteri della morte va notato quanto segue:

- 1) Nel caso degli embrioni/feti provenienti da aborti, si considerano morti in assenza di battito cardiaco e respirazione. Per una definizione clinica della morte si rimanda alla direttiva "Definizione della morte negli embrioni e nei feti umani" pubblicata nell'agosto 2005 dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche ASSM.<sup>1</sup>
- 2) Un embrione/feto non deve essere mantenuto artificialmente in vita, al fine di poter ancora effettuare esperimenti o studi con lui. Se proprio deve morire, il feto/embrione deve avere il diritto di morire rapidamente e senza dolori. Questo è un principio del rispetto e della pietà – ed è quanto si intende per un'adeguata considerazione.

Per quanto concerne il trattamento del materiale biologico proveniente da embrioni/feti abortiti, valgono gli stessi principi come per il trattamento del materiale biologico dei defunti.

<sup>1</sup> Richiamabile dal sito [www.samw.ch](http://www.samw.ch)

**Nella Commissione nazionale d'etica vengono assunte – da un numero variabile di membri – le seguenti tre posizioni in merito alla regolamentazione della ricerca invasiva sugli embrioni:**

**Posizione A:** una piccola minoranza della NEK-CNE raccomanda un divieto della ricerca pericolosa o distruttiva sugli embrioni. Questa posizione comprende due varianti: o come divieto generale della ricerca su tutti gli embrioni o come un divieto limitato per la ricerca sugli embrioni nei quali non si presume né è stata diagnosticata alcuna patologia. La motivazione di un divieto completo della ricerca (prima variante) è la seguente: l'uso, la messa in pericolo o il danneggiamento di embrioni per fini che non servono a promuoverne la salute rappresentano una strumentalizzazione di una vita umana in via di sviluppo e quindi sono fondamentalmente incompatibili con la dignità dell'embrione. Il divieto limitato della ricerca (seconda variante) si fonda sulla preoccupazione che sorga un conflitto di risorse fra l'impiego degli embrioni soprannumerari per la produzione di cellule staminali e il loro uso per la ricerca embrionale. Questo conflitto potrebbe comportare una domanda sempre maggiore di embrioni soprannumerari ed eventualmente rafforzare le richieste di embrioni prodotti artificialmente. Una limitazione della ricerca agli embrioni che in base al loro aspetto (questa posizione rifiuta la biopsia embrionale diagnostica) possono essere ritenuti patologici, attenuerebbe il conflitto di risorse.

**Posizione B:** a grande maggioranza la NEK-CNE raccomanda l'ammissione dei progetti di ricerca invasiva alle condizioni seguenti:

- a) L'embrione è diventato soprannumerario nel senso della legge concernente la ricerca sulle cellule staminali o si suppone o è stato provato che è affetto da una patologia che esclude il suo trasferimento e l'avvio di una gravidanza.
- b) L'embrione può essere sviluppato soltanto fino allo stadio di blastocisti.
- c) Gli obiettivi del progetto di ricerca devono essere di alto livello.

Per tale maggioranza è preponderante l'analogia con la regolamentazione del prelievo di cellule staminali embrionali degli embrioni soprannumerari. Il prelievo di cellule staminali può essere considerato uno speciale intervento sperimentale, che dal punto di vista etico non dovrebbe essere trattato in modo differente dalle altre possibilità di studiare le proprietà di tali embrioni. Anche in questo caso il presupposto è però (come spiegato dettagliatamente nella raccomandazione n. 2/2003 della NEK-CNE sulla ricerca con le cellule staminali embrionali) che il permesso sia limitato a quegli embrioni che sono diventati soprannumerari per motivi indipendenti e che comunque non potrebbero svilupparsi ulteriormente né essere impiegati per un'altra gravidanza. In tale situazione non è possibile proteggere la vita dell'embrione. Il legislatore dovrebbe essere consapevole che con una tale normativa i differenti impieghi dei pochi embrioni messi a disposizione potrebbero farsi concorrenza, p.es. la produzione di cellule staminali e altri progetti di ricerca. Si pongono inoltre questioni in merito alla distribuzione e all'assegnazione, che dovrebbero essere disciplinate in un modo trasparente ed equo.

**Posizione C:** Per un'ulteriore piccola minoranza della NEK-CNE bisogna porsi la domanda se (contrariamente alle norme attualmente vigenti) non si possano generare embrioni anche a fini di ricerca. Questo eviterebbe la concorrenza con gli embrioni per la produzione delle cellule staminali. I motivi dell'atteggiamento di questa minoranza sono da ricercarsi nel fatto che nei confronti dell'embrione precoce non vi sarebbe un obbligo così imperativo di proteggerlo, da impedire di considerare i vantaggi. Tali vantaggi sarebbero, oltre alla ricerca di per sé, il fatto che il consenso della donatrice e del donatore comporterebbe minori conflitti, se fin

dall'inizio non si tratta di un progetto parentale. Ad acconsentire alla generazione degli embrioni sarebbero soltanto le donatrici e i donatori senza remore emotive o morali nei confronti di un impiego a fini di ricerca.

Nel catalogo delle domande dell'Ufficio federale della sanità pubblica c'era tutta una serie di problemi specifici nel quadro della ricerca embrionale invasiva. Essi sono giudicati dalla NEK-CNE nel modo seguente:

*Come deve essere giudicata la ricerca su materiale (cellule e sostanze cellulari) proveniente da interventi effettuati a fini diagnostici?*

Analogamente alla ricerca su feti ed embrioni in vivo qui è importante soprattutto fare in modo che, mediante norme adeguate, la decisione relativa all'intervento diagnostico non venga confusa con gli obiettivi di ricerca. La coppia può essere interpellata in merito al consenso per un progetto di ricerca soltanto dopo che è già stato deciso l'intervento diagnostico e se tale decisione è stata presa per motivi indipendenti dal progetto di ricerca.

*Quale statuto morale hanno gli embrioni soprannumerari? Gli embrioni soprannumerari hanno uno statuto morale differente dagli embrioni necessari a fini di procreazione?*

La maggioranza della NEK-CNE è dell'opinione che come esseri umani noi tutti dobbiamo avere un rispetto etico e un atteggiamento di assistenza nei confronti degli embrioni extracorporei in generale, che siano soprannumerari o meno. Di conseguenza lo statuto morale degli embrioni soprannumerari non è per nulla diverso. Tuttavia per quanto concerne le conseguenze che derivano durante lo sviluppo di un bambino a seguito di un intervento a fini di ricerca, si tratta di un altro problema.

*Come viene motivata una valutazione etica differente della produzione di cellule staminali, da una parte, e della ricerca embrionale per altri fini, dall'altra parte?*

La maggioranza della Commissione non vede alcun motivo per valutare legalmente in modo differente la produzione di cellule staminali e la ricerca embrionale. Invece la minoranza che ha assunto la posizione 1 di cui sopra motiva nel modo seguente la valutazione differente: Nella produzione di cellule staminali l'entità dell'embrione viene distrutta. In tal modo alla libertà della ricerca viene assegnato un peso maggiore dell'embrione e vite umane sono strumentalizzate per interessi altrui. Lo stesso vale per la ricerca embrionale. Mentre invece la produzione di cellule staminali rappresenta un unico atto, gli esperimenti e gli studi vengono effettuati sulle cellule isolate e ulteriormente coltivate. Se invece gli interventi sperimentali vengono eseguiti sull'embrione stesso, nell'ottica dell'embrione risulta una situazione diversa, secondo il carattere del programma di ricerca applicato.

*Dal punto di vista etico è possibile fare distinzione fra un progetto di ricerca per migliorare il procedimento di produzione e un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari?*

Se con "procedimento di produzione" si intende il procedimento per ottenere cellule staminali embrionali, non si vedono caratteristiche etiche rilevanti per trattare tali progetti di ricerca diversamente da progetti con altri obiettivi.

*Quali criteri devono soddisfare gli obiettivi della ricerca per essere considerati di livello sufficientemente alto da giustificare la ricerca embrionale distruttiva?*

Se una normativa ammette gli esperimenti pericolosi o distruttivi sugli embrioni, a condizione che gli obiettivi della ricerca siano di "alto livello", sorge allora la domanda se tale clausola generale debba essere precisata maggiormente già nella legge. Alcune possibilità consisterebbero nel definire alto il livello in base ai vantaggi per altri embrioni in vitro o ai potenziali van-

taggi per pazienti affetti da qualche malattia. Generalmente non è possibile però stabilire se un programma di ricerca concreto soddisfi in misura sufficiente tali criteri. Nel caso concreto bisogna sempre ponderare diversi aspetti. Secondo il parere della NEK-CNE, la normativa dovrebbe assegnare questo compito di interpretare e ponderare il livello degli obiettivi nel caso concreto alle commissioni etiche cantonali per la ricerca clinica.

*Un embrione/feto destinato a essere abortito ha uno statuto morale differente?*

No. Lo statuto morale è intrinseco e perciò indipendente dalla decisione se provocare o meno un aborto. L'embrione ovvero il feto destinato a essere abortito ha lo stesso diritto di essere protetto che un embrione o un feto che potrà svilupparsi ulteriormente. Di conseguenza devono valere i medesimi criteri che vigono in generale per gli embrioni/feti in vivo. Non può essere consegnato o "sacrificato" alla ricerca già prima dell'aborto per il semplice fatto che più tardi sarà comunque ucciso.

# Capitolo V: Embrioni e feti in vivo

## 5.3 Considerazioni e raccomandazioni della NEK-CNE

La ricerca su embrioni e feti umani in vitro e in vivo solleva problemi etici, perché la ricerca può comportare conseguenze per gli embrioni e i feti studiati, nonché per la madre, conseguenze che eventualmente vanno a detrimento del loro benessere. Per l'embrione/feto e la madre la ricerca comporta interventi che, oltre al risultato rilevante per la ricerca (per esempio un valore misurato) comportano ulteriori conseguenze (per esempio un rischio di aborto, la conoscenza della predisposizione a una determinata malattia). Anche con la prassi più delicata possibile tali conseguenze non possono essere evitate, bensì restano indesiderate per il feto, che eventualmente possiede già una certa sensibilità, per il bambino in via di sviluppo, per la donna, per la gravidanza, per il rapporto madre-figlio o per la famiglia. Perciò le ricerche in situazioni del genere creano eventualmente dei conflitti di interesse, che nel caso concreto devono essere esaminati attentamente. Qui di seguito sono illustrati dettagliatamente i singoli aspetti e i criteri rilevanti per la NEK-CNE.

Per la ricerca sugli embrioni/feti in vivo valgono i seguenti **principi etici generali**. Queste condizioni sono applicabili anche alle ricerche ex vivo, che potrebbero derivare dall'interruzione di una gravidanza o da un aborto spontaneo.

- 1) Gli interessi della madre, del padre, della famiglia, ma anche la sensibilità del feto e i futuri interessi del nascituro devono essere tutelati in modo adeguato nei confronti degli interessi della ricerca. A tal fine bisogna escludere determinati progetti di ricerca che inevitabilmente violano tali interessi. Altri progetti vanno invece configurati con un'attenta pianificazione, in modo da evitare conflitti di interesse.
- 2) Per tutte le situazioni vale la regola seguente: gli interventi che rientrano nel campo della ricerca possono essere eseguiti solo se la donna, dopo aver ricevuto una spiegazione comprensibile, in forma orale e scritta, vi ha acconsentito liberamente. Di regola per il consenso bisogna scegliere la forma scritta. La donna deve avere il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento e senza nessuna motivazione. In ogni caso è auspicabile che i genitori prendano la decisione insieme e insieme se ne assumano le conseguenze. Se non riescono ad accordarsi, è la gestante a decidere.
- 3) Nessuna persona appartenente al team medico o curante può essere obbligata contro la propria coscienza a partecipare a progetti di ricerca su embrioni o feti. Il diritto a non partecipare (l'obiezione di coscienza) non si estende però all'assistenza da prestare alla paziente prima e dopo un tale trattamento. Si devono prendere misure adeguate in modo che per quanto concerne la distribuzione di tessuti, cellule o informazioni siano garantiti l'anonimato delle coppie in questione e la confidenzialità dei dati.
- 4) Tutti i progetti di ricerca, anche quelli consistenti nello sviluppo di terapie innovative (per esempio attualmente la chirurgia in utero, il trapianto di cellule staminali, la terapia genica in utero, ecc.), devono essere prima sottoposti all'esame della competente commissione etica cantonale. Detta commissione deve accertarsi che
  1. siano tutelati i diritti, la dignità e la salute della donna e, in misura adeguata, anche quelli dell'embrione o del feto,
  2. il progetto sia scientificamente ragionevole,
  3. gli obiettivi del progetto di ricerca non possano essere raggiunti in nessun altro modo,
  4. i ricercatori e i clinici dispongano delle attrezzature e delle capacità necessarie,

5. i materiali informativi siano facilmente comprensibili e contengano tutti i dati necessari per un consenso informato (anche in merito ai rischi di risultati falsi positivi o falsi negativi, alle regole concernenti autopsie e biopsie, ecc.),
6. vengano rispettati gli standard legali ed etici e
7. per quanto concerne i risultati, i genitori abbiano il diritto di sapere, ma anche di non sapere.

La ricerca su embrioni e feti in vivo comporta i seguenti **problemi etici fondamentali**:

- 1) Al pari di qualsiasi altro essere umano, embrioni e feti hanno una dignità intrinseca. La necessità di proteggerli aumenta, quanto più avanzato è lo sviluppo.
- 2) Embrioni e feti oggetti di una ricerca in vivo vivono in un rapporto simbiotico inseparabile con la gestante. Una tale ricerca tocca quindi sempre anche la madre. A differenza degli embrioni soprannumerari destinati a essere utilizzati per la produzione di cellule staminali, gli embrioni e i feti in vivo possono essere partoriti. Se il progetto di ricerca causa effetti permanenti o che si manifestano soltanto in un secondo tempo, oltre ai particolari criteri di protezione relativi alla situazione della gravidanza, si rende necessario applicare i criteri in vigore per i neonati e i bambini in tenera età.
- 3) Il criterio supremo per le ricerche sui nascituri deve essere che non devono danneggiare in nessun modo né il feto – qualunque sia il suo stadio di sviluppo – né la madre. Se sono inevitabili, i rischi vanno comunque ridotti al minimo possibile. Nel caso di ricerche a vantaggio di terzi, ossia che non possono essere giustificate con un vantaggio terapeutico per il feto o il bambino in via di sviluppo, oggetto dello o coinvolto nello studio, non devono esserci rischi di sorta. Nel caso delle ricerche, dalle quali si spera di ricavare un vantaggio terapeutico per il feto, i rischi inevitabili devono potersi giustificare con un corrispondente vantaggio terapeutico, prendendo in considerazione anche vantaggi e svantaggi di opzioni terapeutiche alternative (in particolare anche trattamenti postnatali). Se i rischi sono inevitabili, essi devono essere spiegati con la massima chiarezza ai futuri genitori. Una parte dell'odierna ricerca su embrioni e feti viene eseguita in vista delle terapie sperimentali – terapie miranti a gravi difetti del nascituro riscontrati durante la gravidanza. Si può pensare anche a esami non invasivi, p.es. con gli ultrasuoni. Bisogna quindi ritenere che al centro della suddetta ricerca vi sarebbero feti già molto sviluppati. Dato che l'CNE parte dal presupposto che il diritto alla tutela della vita si rafforzi nel corso dello sviluppo embrionale e che con la crescente differenziazione di organi e tessuti il bambino necessita di una protezione sempre maggiore, in quest'ottica si pongono problemi molto ardui. Ad esempio: un intervento chirurgico con un metodo non ancora affermato su un bambino che senza tale misura verrebbe al mondo con una grave infermità. In un caso estremo questa ricerca sperimentale rappresenta un'alternativa a un'interruzione della gravidanza. Bisogna porsi la domanda estremamente spinosa di quale rischio possa comportare la ricerca per giustificare dal punto di vista medico-etico un tale intervento. È comunque chiaro che, se simultaneamente sussiste un'indicazione per un'interruzione della gravidanza a causa della malattia o infermità del nascituro, non si può giustificare qualsiasi rischio di un intervento, se è compatibile soltanto con la sopravvivenza del bambino. La questione non può essere quella di mantenere la gravidanza a qualsiasi prezzo.
- 4) Nel caso di un progetto di ricerca da cui si spera un effetto terapeutico per il feto/bambino si può già porre la domanda in merito a un intervento sperimentale anche se i genitori non hanno ancora deciso se mettere alla luce un bambino infermo o interrompere la gravidanza. Non si può pretendere che la madre porti a termine la gravidanza in ogni caso, malgrado le infermità del bambino. Durante il termine legale, così come anche

dopo l'intervento, i genitori/la madre devono avere il diritto di decidere se interrompere o meno la gravidanza. La situazione è diversa se, a motivo dello sviluppo raggiunto, il bambino può già sopravvivere al di fuori dell'utero materno. Tali decisioni devono poter essere fatte dipendere dal successo (o insuccesso) dell'intervento. Eventualmente entra in vigore l'indicazione medica.

- 5) Come regola generale la ricerca su embrioni ovvero feti in vivo, se comporta anche solo un rischio minimo per l'embrione/feto, deve essere sempre a vantaggio diretto del nascituro. Per motivi etici bisogna rifiutare categoricamente la ricerca a vantaggio di terzi. Invece la ricerca non invasiva, che non comporta rischi di sorta, può eventualmente essere a vantaggio di terzi, se i risultati che se ne ricavano vanno a vantaggio dei bambini.
- 6) Molte delle questioni etiche sollevate dalla ricerca in vivo sono le stesse di quelle dei progetti di ricerca su bambini già nati. Tutti i bambini, già nati o nascituri o allo stadio fetale, costituiscono un gruppo estremamente vulnerabile in una situazione di totale dipendenza.
- 7) Consenso: per la ricerca in vivo deve esserci sempre un consenso libero e informato sia per gli interventi sulla madre che per quelli sul bambino in via di sviluppo. La necessaria consulenza deve essere prestata da uno specialista esterno neutrale. La madre può concedere personalmente il proprio consenso informato mentre per il bambino il consenso deve essere dato per procura dalla madre ovvero dai genitori. Come nel caso della ricerca su pazienti ovvero soggetti incapaci di acconsentire in generale, fondamentalmente è necessario procedere con la massima moderazione e delicatezza. La madre, rispettivamente i genitori, hanno il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso dato, senza bisogno di addurre alcun motivo.
- 8) Dal punto di vista legale bisogna chiarire se la ricerca sui feti includa anche la ricerca sulla placenta, il cordone ombelicale e l'involucro embrionale. Anch'essi si formano dall'ovulo fecondato. Dato che suddetti organi sono essenziali per la vita dell'embrione/feto, la NEK-CNE è del parere che la ricerca su tali organi vada trattata allo stesso modo della ricerca sul corpo dell'embrione/feto.
- 9) Nel caso degli studi che comportano un rischio per la madre, per il nascituro o per entrambi bisogna tenere conto in particolare dell'integrità del rapporto madre-bambino. Tale rapporto sussiste per tutta una vita. Nella decisione di realizzare un progetto di ricerca bisogna prendere in considerazione tutte le possibili conseguenze (per esempio i sensi di colpa della madre, se un esperimento fallisce).
- 10) Occorre inoltre domandarsi: un embrione in vivo merita una protezione maggiore che se fosse in vitro? Lo statuto morale è lo stesso (infatti lo "statuto" è definito come dignità intrinseca e quindi indipendente dal contesto). Decisivo per una valutazione etica è però anche il fatto che un embrione abbia la possibilità di divenire un bambino (ossia passare dalla situazione di embrione in vitro a quella di embrione in vivo). Se sussiste tale possibilità, qualsiasi ricerca comporta conseguenze per il bambino che si sta sviluppando. Ne deriva una maggiore vulnerabilità dell'embrione/feto in vivo.
- 11) Infine si pone la questione se determinate caratteristiche che il feto acquista nel corso del suo sviluppo possano valere come cesura morale. Questo vale in particolare per la facoltà di sopravvivere al di fuori del corpo materno e la sensibilità al dolore. Due esempi illustrano il problema:
  - Un intervento con il rischio di provocare un parto spontaneo. Se il parto spontaneo avvenisse per esempio nella settimana 20, il feto morirebbe. Se avvenisse più tardi, p.es. nella settimana 24, eventualmente il feto potrebbe sopravvivere. Da questo bisogna dedurre una differenza qualitativa per la ricerca? Per quanto concerne la descrizione dei rischi, l'età del feto è irrilevante, in quanto anche per un feto di 24 settimane le

conseguenze sono importanti e toccano la sua vita futura e la sua salute. Per quanto concerne la decisione se e quando eseguire l'intervento, è invece molto importante la probabilità di sopravvivenza in funzione dell'età.

- Se una terapia sperimentale viene eseguita su un feto di 22 settimane, allora vi sono buone probabilità di guarigione, ma anche un rischio elevato di aborto o il rischio di un parto prematuro (la maggior parte dei neonati di quest'età muore e quelli che sopravvivono soffrono sovente per tutta la vita di gravi infermità a causa dello sviluppo insufficiente al momento della nascita). La stessa terapia su un feto di 30 settimane offre eventualmente delle probabilità di guarigione minori, dato che in genere lo sviluppo e l'organogenesi sono più avanzati e lasciano meno spazio ai correttivi. A quest'età inoltre il rischio di aborto è minore (ovvero il feto sopravvive ed è meno affetto da infermità a causa del parto precoce). Si tratta quindi di soppesare quelli che sono il possibile successo dell'intervento terapeutico sperimentale, da una parte e, dall'altra parte, il rischio per il feto, derivante specialmente dal momento scelto per l'intervento. Dato che ci si può sempre basare soltanto su probabilità, una tale decisione è molto ardua e il problema etico va considerato nell'ottica del caso concreto.
- 12) Gli sviluppi della medicina perinatale e della terapia fetale durante la gravidanza creano, oltre a nuove opportunità di guarigione, anche complessi dilemmi etici, in parte di nuovo genere. Le strategie terapeutiche della medicina neonatale vengono attuate prima della nascita e quindi il feto diventa un paziente. Il tema costituito dalla delimitazione e dalla sovrapposizione di perinatologia e neonatologia merita di essere trattato in un altro ambito.

Per quanto concerne lo statuto morale dell'embrione/feto in vivo, bisogna notare che lo statuto morale non si acquisisce solo quando lo sviluppo è più avanzato. Secondo l'opinione della maggioranza della Commissione nazionale d'etica la persona in via di sviluppo possiede fin dal momento della fecondazione una dignità intrinseca, che deve essere rispettata e protetta. La protezione della sua vita è però graduale, aumentando nel corso dello sviluppo embrionale. Con la differenziazione degli organi, in particolare del sistema nervoso, l'organismo diventa sempre più vulnerabile e quindi anche più degno di protezione. Inoltre la NEK-CNE è piuttosto scettica nei confronti degli usuali criteri per determinare una cesura morale – la facoltà di sopravvivere al di fuori del corpo materno e la sensibilità al dolore:

- a) La NEK-CNE ritiene che la **facoltà di sopravvivere al di fuori del corpo materno** non costituisca una cesura morale. La moderna neonatologia consente di mantenere in vita anche neonati estremamente prematuri (a partire dalla 22ª settimana di gravidanza). La NEK-CNE ritiene che lo statuto morale non cambia quando il feto raggiunge un'età che gli dà la possibilità di sopravvivere anche al di fuori del corpo materno. Va notato invece che dopo l'uscita dal corpo materno è possibile accedere al bambino direttamente, non più solo indirettamente, tramite la madre. Di conseguenza vi sono maggiori possibilità di ferire il feto.
- b) La NEK-CNE è pure dell'opinione che nemmeno l'acquisizione della **sensibilità al dolore** costituisca una cesura morale. Definire come criterio moralmente rilevante il fatto di divenire sensibili al dolore è una scelta discutibile, poiché bisogna supporre che l'acquisizione della sensibilità al dolore dipende dallo sviluppo della sensibilità in generale, che è un processo graduale. Il termine di 20 settimane menzionato nel catalogo di domande dell'UFSP dovrebbe prima essere motivato in modo convincente: come si può sapere che si diventa sensibili al dolore soltanto nella 20ª settimana di sviluppo? Il fatto che non vi siano reazioni misurabili non permette di concludere necessariamente che non vi sia sensibilità al dolore. Se l'acquisizione della sensibilità al dolore si verificasse di colpo, in un momento determinato, potrebbe costituire una possibile cesura morale per gli interventi. Dato che, come

spiegato più sopra, noi riteniamo che non si possa determinare un momento del genere, eticamente non è ammissibile scegliere l'acquisizione della sensibilità al dolore come criterio per legittimare interventi che sono eseguiti prima di un determinato termine.

**Ricerche non invasive su embrioni (p.es. per procedimenti diagnostici):** Questa sezione comprende i progetti di ricerca che si limitano a osservare (p.es. l'applicazione di procedimenti di imaging della microscopia). Essi devono essere valutati diversamente quando gli embrioni da esaminare sono previsti per una gravidanza, rispetto al caso in cui si tratti di embrioni soprannumerari che morirebbero. La NEK-CNE raccomanda a larga maggioranza e senza voti contrari di eseguire gli studi di ricerca che non procurano vantaggi all'embrione in questione ("ricerca a vantaggio di terzi"), esclusivamente su embrioni soprannumerari e non su embrioni previsti per una gravidanza. Il motivo di tale atteggiamento è soprattutto il fatto che in ultima analisi anche nel migliore dei casi non si possono escludere completamente i rischi e lo stress – anche se si tratta di esami non invasivi di embrioni in vitro. D'altro canto, molti dei problemi da studiare con metodi non invasivi si possono studiare anche su embrioni che non sono più previsti per una gravidanza. Non si possono escludere i lavori di ricerca "a vantaggio proprio", come per esempio l'osservazione dell'embrione al fine di migliorare costantemente il trattamento, a vantaggio dell'embrione previsto per la gravidanza.

**Gli esperimenti terapeutici sugli embrioni in vitro** sono ancora in un lontano futuro. Al momento i dilemmi etici che ciò comporta sono difficili da mettere a fuoco e da valutare. Per gli esperimenti terapeutici o gli studi con un obiettivo terapeutico si possono ovviamente prendere in considerazione soltanto embrioni che sono previsti per una gravidanza. Tali esperimenti vanno valutati con estrema severità riguardo ai rischi e agli effetti collaterali e in caso di dubbio andrebbero rifiutati. Si tratta infatti (come già menzionato più sopra per le chimere a scopi terapeutici) di interventi che non sono motivati terapeuticamente da pazienti esistenti, bensì della generazione di un paziente, con simultanea pianificazione di un esperimento terapeutico. A tale generazione si può anche rinunciare senza che un paziente esistente abbia a soffrirne, dato che quando viene pianificata la terapia tale paziente non esiste ancora. Perciò in quel momento non vi è alcun obbligo morale di assistenza nei suoi confronti, manca il cosiddetto "imperativo terapeutico", che altrimenti potrebbe motivare la terapia e le cure mediche e rendere accettabili determinati rischi.