

PARERE DEL COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA SU RICERCHE UTILIZZANTI EMBRIONI UMANI E CELLULE STAMINALI

1. In relazione all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'U.E. il Ministro Moratti ha richiesto al CNB se sia *eticamente* lecito:

- a) svolgere sul territorio nazionale ricerche utilizzando embrioni umani anche soprannumerari che ne determinino la distruzione;
- b) svolgere ricerche utilizzando cellule staminali derivate da embrioni umani prodotte in data successiva all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'Unione Europea;
- c) produrre cellule staminali derivate da embrioni umani anche soprannumerari.

2. Considerando:

- a) che gli embrioni umani sono vite umane *a pieno titolo*;
- b) che esiste quindi il *dovere morale* di sempre rispettarli e sempre proteggerli nel loro *diritto alla vita*, indipendentemente dalle modalità con cui siano stati procreati e indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati – con una espressione discutibile, perché priva di valenza ontologica – *soprannumerari*;
- c) che (secondo il dettato della c.d. *Convenzione di Oviedo*) la sperimentazione a loro carico è giustificata unicamente se praticata nel loro specifico interesse e non possa essere giustificata dal pur rilevante interesse generale della società e della scienza e che quindi non possa in alcun modo sostanzarsi nella loro distruzione;
- d) che la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza, riconosce la dignità di tutti gli esseri umani e l'esistenza di diritti fondamentali quali il diritto all'integrità fisica e psichica di ogni individuo nei confronti delle applicazioni della medicina e della biologia;
- e) che l'eventuale finanziamento pubblico alla ricerca sugli embrioni non può che rafforzare e avallare ingiustificatamente l'erronea opinione che gli embrioni siano un mero insieme di cellule, prive di valore intrinseco, e quindi conseguentemente l'idea dell'irrilevanza bioetica della vita umana nella fase embrionale;
- f) che la limitazione della sperimentazione agli embrioni soprannumerari, oltre a non avere motivazione logica, ma solo occasionale e pragmatica, favorirebbe surrettiziamente la pratica di produzione di embrioni *in vitro* a soli scopi di ricerca, indipendentemente cioè da specifiche finalità inerenti alla fecondazione assistita e in violazione quindi di consolidati principi bioetici;
- g) che il prelievo di cellule staminali umane da embrioni, comportando la distruzione di questi ultimi, deve essere a pari titolo stigmatizzato, anche per l'ulteriore effetto eticamente inaccettabile di non orientare la ricerca verso la sempre più promettente ed eticamente impeccabile utilizzazione di cellule staminali prelevate da cordone ombelicale o da feti spontaneamente abortiti o di cellule staminali "adulte";
- h) che le precedenti considerazioni trovano conferma nelle valutazioni espresse da alcuni membri del CNB, segnatamente nel documento *Identità e statuto dell'embrione umano* (del 22.6.1996) e nel *Parere del CNB sull'impiego terapeutico delle cellule staminali* (del 27.10.2000).

3. Di conseguenza, su ciascuno dei tre quesiti, il CNB, nella seduta plenaria dell'11.04.2003, dopo votazione per appello nominale, ha espresso *parere negativo*.

4. Hanno espresso voto favorevole a questo testo i seguenti membri del C.N.B.: Mario Fiori, Adriana Loreti Beghè, Salvatore Amato, Luciana Rita Angeletti, Sergio Belardinelli, Paola Binetti, Adriano Bompiani, Carlo Casini, Mario Condorelli, Bruno Dallapiccola, Maria Luisa Di Pietro, Renzo Dionigi, Luciano Eusebi, Giovanni Federspil, Silvio Ferrari, Enrico Garaci, Gianfranco Iadecola, Aldo Isidori, Corrado Manni, Luca Marini, Benedetto Marino, Vittorio Mathieu, Laura Palazzani, Elio Sgreccia, Bruno Silvestrini, Giancarlo Umami Ronchi.

ALLEGATO A

MOZIONE PRESENTATA DAL PROF. DEMETRIO NERI NELLA SEDUTA PLENARIA DELL'11 APRILE 2003

1. In relazione all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'U.E. il Ministro Moratti ha richiesto al CNB se sia *eticamente* lecito:

- a) svolgere sul territorio nazionale ricerche utilizzando embrioni umani anche soprannumerari che ne determinino la distruzione;
- b) svolgere ricerche utilizzando cellule staminali derivate da embrioni umani prodotte in data successiva all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'Unione Europea;
- c) produrre cellule staminali derivate da embrioni umani anche soprannumerari;

RISPOSTE ALLE DOMANDE

1) La prima domanda evoca la più generale e, come è noto, controversa questione dello status morale dell'embrione umano, questione che – è appena il caso di rammentarlo - è indipendente dalla localizzazione territoriale come anche dalla condizione in cui si trova l'embrione. Prescindendo qui da questa più generale questione, i sottoscritti membri del CNB si riconoscono e fanno propria la posizione espressa nel documento del CNB del 27 ottobre 2000 (Parere sull'impiego terapeutico delle cellule staminali), ai punti 22 (primo e secondo capoverso) e al punto 31 (primo capoverso), che qui sinteticamente si riassume. Il ragionamento sviluppato da una parte del Comitato si è confrontato col fatto dell'esistenza, anche in Italia, di un notevole numero di embrioni formati nel corso di procedure di fecondazione in vitro, ma, per varie ragioni, non utilizzati per il trasferimento in utero e crioconservati presso vari centri. Sulla base di un attento bilanciamento dei valori in gioco - che tiene anche conto del fatto che gran parte di tali embrioni sarebbero comunque destinati ad essere distrutti - , questa parte del Comitato ha ritenuto che "la rimozione e la coltura in laboratorio di cellule staminali da un embrione che non può essere impiantato non significhino una mancanza di rispetto nei suoi confronti, ma possano considerarsi se mai un contributo, da parte della coppia donatrice, alla ricerca di terapie per malattie difficilmente curabili e spesso inguaribili, che deriva da un atto di solidarietà"; e ha quindi concluso di ritenere "eticamente lecita la derivazione di cellule staminali a fini terapeutici dagli embrioni non più in grado di essere impiantati".

2) Circa la seconda domanda (la liceità etica delle ricerche utilizzando cellule staminali derivate da embrioni umani, prodotte in data successiva all'avvio del VI Programma quadro), i sottoscritti membri del CNB non sono in grado di formulare un argomento morale (né di individuare un principio o valore morale) capace di sostenere la non liceità (o la liceità) morale di una condotta unicamente in base alla data in cui viene messa in atto: non può essere **moralmente** illecito il 1° gennaio 2002 quel che era lecito il 31 dicembre 2001 (anche se, ovviamente, può diventare **giuridicamente** illecito).

La plausibilità di segnare il limite del 31 dicembre 2001 fa riferimento, con tutta evidenza, a ragioni di natura politica e il limite non può che essere il risultato di una decisione scaturente da procedure di "diplomazia bioetica". In questa luce – e affinché tali procedure non risultino in compromessi di basso profilo – possono tornare utili le seguenti considerazioni.

a) La scelta – già operata dal nostro Governo, stando alla lettera del Ministro Moratti – di ritenere ammissibili le ricerche utilizzando cellule staminali prodotte in data antecedente all'avvio del VI Programma Quadro evidenzia una posizione non pregiudizialmente contraria alla ricerca sulle cellule staminali embrionali. Tuttavia, affinché questa posizione possa produrre effetti pratici, è necessario soddisfare le seguenti condizioni: 1) le linee cellulari esistenti prima della data prescelta siano quantitativamente sufficienti alle esigenze della ricerca; 2) tali linee cellulari siano ben

caratterizzate e accessibili ai ricercatori che ne facciano richiesta, con le procedure più idonee ad evitare discriminazioni nell'accesso.

Il dibattito successivo alla decisione (analoga a quella che si vorrebbe perseguire a livello comunitario) assunta da George Bush il 9 agosto 2001 ha mostrato quanto sia difficile assicurare fattualmente il soddisfacimento di quelle due condizioni. Delle più di 60 (sembra circa 70-72) linee cellulari scrutinate dall'NIH e depositate presso compagnie private o università, solo poche sono così ben caratterizzate da poter essere utilizzabili per successive ricerche e su queste poche (non più di 10-12) gravano problemi di natura legale che le rendono difficilmente accessibili. Ad esempio, in Europa l'NIH ha registrato 6 linee cellulari possedute dal Karolinska Institute di Stoccolma (nessuna delle quali attualmente disponibile) e ben 19 possedute dall'Università di Goteborg, delle quali solo 3 sono disponibili. In tale situazione, segnare una data-limite significa introdurre un vincolo che renderà praticamente impossibile il prosieguo delle ricerche.

b) Qualora le sopra esposte difficoltà tecniche potessero essere superate, si prospetta un ulteriore problema. Segnare una data-limite significa di fatto conferire alle istituzioni pubbliche o private in possesso di linee cellulari embrionali un monopolio nel settore, con tutte le conseguenze (sia in relazione alla protezione della proprietà intellettuale, sia in termini di equità nell'accesso, in futuro, ai trattamenti ottenuti con queste ricerche) che possono essere facilmente immaginate. Ad esempio, la WICells, una società creata dall'Università del Wisconsin per la distribuzione delle linee cellulari prodotte da J. Thomson, sottopone l'accesso gratuito alle linee cellulari alla condizione che vengano usate solo ed esclusivamente per scopi di ricerca e riservandosi ogni diritto sullo sfruttamento commerciale dei risultati.

Sulla base di queste considerazioni fattuali, si suggerisce dunque che non venga posto il limite del 31 dicembre 2001, consentendo quindi ai ricercatori di poter utilizzare i fondi europei per ricerche su linee cellulari prodotte anche successivamente all'avvio del VI programma quadro.

3) Quanto alla terza domanda (la produzione di cellule staminali da embrioni soprannumerari), si suggerisce di consentire ai ricercatori europei, che lo richiedano, di operare tale produzione, sia per le ragioni indicate in precedenza circa l'opportunità di evitare posizioni di monopolio, sia per le ragioni scientifiche qui di seguito sintetizzate. La separazione tra ricerca tendente a derivare le cellule staminali embrionali e ricerca sulle cellule staminali già derivate è artificiosa e insostenibile da un punto di vista scientifico. Le proprietà delle linee cellulari dipendono anche dalle condizioni e dai metodi usati per derivarle e le conoscenze che si possono acquisire dal processo di derivazione e mantenimento delle linee cellulari in stato di indifferenziazione sono essenziali per lo sviluppo di ulteriori ricerche. Ciò significa che impedire ai ricercatori europei di utilizzare i fondi del VI programma quadro per operare direttamente la derivazione delle linee cellulari da embrioni soprannumerari equivale a privarli della possibilità di acquisire le conoscenze di base che possono rivelarsi essenziali allo sviluppo della ricerca in direzione terapeutica e, quindi, implica un impiego non ottimale dei fondi europei.

4. Hanno espresso voto favorevole a questo testo i seguenti membri del C.N.B.: Demetrio Neri, Mauro Barni, Luisella Battaglia, Cinzia Caporale, Lorenzo d'Avack, Carlo Flamigni, Renata Gaddini, Alberto Piazza, Michele Schiavone, Annalisa Silvestro.

ALLEGATO B

MOZIONE PRESENTATA DAL PROF. FRANCESCO DONATO BUSNELLI NELLA SEDUTA PLENARIA DELL'11 APRILE 2003

1. In relazione all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'U.E. il Ministro Moratti ha richiesto al CNB se sia *eticamente* lecito:

- a) svolgere sul territorio nazionale ricerche utilizzando embrioni umani anche soprannumerari che ne determinino la distruzione;
- b) svolgere ricerche utilizzando cellule staminali derivate da embrioni umani prodotte in data successiva all'avvio del VI Programma Quadro di Ricerca dell'Unione Europea;
- c) produrre cellule staminali derivate da embrioni umani anche soprannumerari;

2. Ricordando che in sede di redazione del documento su *Identità e statuto dell'embrione umano* (del 27 giugno 1996) questo Comitato "è pervenuto unanimemente a riconoscere il dovere morale di trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone, e ciò a prescindere dal fatto che all'embrione venga attribuita sin dall'inizio con certezza la caratteristica di persona nel senso tecnicamente filosofico";

3. Ricordando altresì che in sede di redazione del Parere su *La clonazione come problema bioetico* (del 21 marzo 1997) questo Comitato ha avuto modo di ribadire, nell'esprimere una "condanna etica" della clonazione di individui umani, "il diritto di ciascun essere umano alla propria dignità";

4. Considerando che la "Carta di Nizza" ("Progetto di Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea" del 28 settembre 2000) esordisce affermando nei termini più ampi e indifferenziati che "la dignità umana è inviolabile" (art. 1), specificando poi, sempre in termini generali e categorici, che "ciascuno (*everyone*) ha diritto alla vita" (art. 2, comma 1);

5. Prendendo atto del divieto di "costituzione di embrioni umani a fini di ricerca" stabilito dalla "Convenzione sui diritti dell'uomo e della biomedicina" (c.d. Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997), ferma restando comunque l'imprescindibile esigenza di assicurare "una protezione adeguata all'embrione" qualora una legge nazionale consenta "la ricerca su embrioni *in vitro* formati con fini riproduttivi" (art. 18);

6. Considerando, conclusivamente, che i documenti di natura bioetica e di natura normativa (o, comunque, giuridica) fin qui menzionati offrono un quadro d'insieme relativamente coerente e non possono essere ragionevolmente disattesi in sede di risposta ai quesiti *de quibus*,

il Comitato Nazionale per la Bioetica,

con l'intento di superare per quanto possibile le divergenze radicali espresse al suo interno al fine di corrispondere alle aspettative del Ministro richiedente, formula le seguenti risposte:

quanto al quesito *sub a*): si propende, allo stato, per la negazione di un principio generale di liceità etica della ricerca utilizzando embrioni umani anche soprannumerari che ne determini la distruzione. La possibilità di riscontrare un'area eccezionale di liceità etica limitata a ricerche su embrioni soprannumerari dipenderà dalla verifica di una serie di fattori non ancora compiutamente definiti – l'accertata inadeguatezza dell'"obiettivo ottimale di 'riprogrammare' cellule mature": una documentata concretezza della prospettiva di applicazioni terapeutiche innovative di straordinaria importanza da valutarsi caso per caso; l'individuazione di criteri di accertamento della ragionevole impossibilità di impianto dell'embrione – e dalla conseguente introduzione di una legge che

stabilisca preventivamente presupposti e condizioni tali da giustificarne la legittimità costituzionale alla stregua dell'imprescindibile bilanciamento tra il valore individuale dell'embrione, anche soprannumerario, e il valore sociale della tutela della salute come "interesse della collettività" (art. 32 Cost.);

quanto al quesito *sub b*): si propende per una risposta negativa, in quanto la delimitazione temporale prospettata appare allo stesso tempo ingiustificatamente restrittiva e arbitrariamente generalizzante. Ingiustificata risulta la discriminazione tra condotte omogenee sotto il profilo di un giudizio etico; eticamente illecita, per le ragioni esposte in risposta al precedente quesito, sarebbe una "liberalizzazione" delle ricerche afferenti a un periodo temporale definito, secondo una logica "politica" arieggiante alla tecnica del condono;

quanto al quesito *sub c*): il verbo "produrre" getta una luce di ambiguità sul quesito. Se, verosimilmente, si vuol fare riferimento a una "produzione" che si distingue dalla "ricerca" – alla quale si riferiscono in modo generale i precedenti quesiti – la risposta sarebbe negativa, specie se la produzione, non ulteriormente definita, dovesse estendersi a iniziative onerose, andando così a urtare contro il divieto di profitto sancito dall'art. 21 della Convenzione di Oviedo, secondo cui, com'è noto, "il corpo umano e le sue parti non possono essere, in quanto tali, fonte di profitto". Se, invece, la "produzione" evocata dal quesito dovesse, meno verosimilmente, essere intesa come mera modalità della ricerca (in senso generale), allora il quesito diverrebbe superfluo, dovendosi considerare ricompreso nei quesiti precedenti.

7. Hanno espresso voto favorevole a questo testo i seguenti membri del C.N.B.: Francesco Donato Busnelli, Isabella Maria Coghi, Luigi De Carli, Simonetta Matone, Stefano Racheli.