

PARLAMENTO EUROPEO



**DIREZIONE GENERALE DEGLI STUDI**

Direzione A

Divisione Industria, ricerca e energia

**STOA**

Scientific and Technological Options Assessment

[Valutazione delle scelte scientifiche e tecnologiche]

# **LE IMPLICAZIONI ETICHE DELLA RICERCA SUGLI EMBRIONI UMANI**

## **Studio finale**

Documento di lavoro per il gruppo STOA

Lussemburgo, luglio 2000

PE 289.665/St.Fin.

*Direzione generale degli Studi*

**IT**

**IT**

*Dati di catalogazione:*

**Titolo: LE IMPLICAZIONI ETICHE DELLA RICERCA SUGLI EMBRIONI UMANI**

**Rif. Programma di lavoro: EP/IV/A/STOA/99/INDU/02**

**Editore: Parlamento Europeo  
Direzione generale degli Studi  
Direzione A  
Il Programma STOA**

**Autore: Tony McGLEENAN, Queen's University, Belfast, Regno Unito**

**Redattore: Graham CHAMBERS  
Direttore del gruppo STOA**

**Data: Luglio 2000**

**Numero PE: PE 289.665/ St.Fin.**

---

Questo è un documento di lavoro per il 'gruppo STOA'. Non è una pubblicazione ufficiale dello STOA.

L'opinione espressa in questo documento non rappresenta necessariamente la posizione ufficiale del Parlamento Europeo.

---



EUROPA-PARLAMENTET  
EUROPAISCHES PARLAMENT  
ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ  
EUROPEAN PARLIAMENT  
PARLAMENTO EUROPEO  
PARLEMENT EUROPEEN  
PARLAMENTO EUROPEO  
EUROPEES PARLEMENT  
PARLAMENTO EUROPEU  
EUROOPAN PARLAMENTTI  
EUROPAPARLAMENTET

## **Uno studio sulle implicazioni etiche della ricerca sugli embrioni umani**

**Scientific and Technological Options Assessment**  
**[Valutazione delle scelte scientifiche e tecnologiche]**  
**Progetto n. EP/IV/A/STOA/99/INDU/02**

Dott. Tony McGleenan  
Queen's University



Studio finale  
Giugno 2000

© Tony McGleenan

Direzione generale degli Studi .....	1
<b>PREMESSA.....</b>	<b>7</b>
<b>SCELTE.....</b>	<b>8</b>
Introduzione.....	10
La scienza della ricerca embrionale.....	10
Le preoccupazioni etiche connesse alla ricerca sugli embrioni umani.....	11
Lo status morale dell'embrione .....	11
Le normative in materia di ricerca sugli embrioni: gli esempi canadese e statunitense.....	11
Le normative in materia di ricerca sugli embrioni: i paesi dell'Unione europea.....	12
Le normative transnazionali in materia di ricerca sugli embrioni .....	13
Le normative in materia di ricerca sugli embrioni: l'Unione europea .....	14
<b>PARTE A: LE OPZIONI .....</b>	<b>15</b>
<i>A.1. Le opzioni politiche.....</i>	<i>15</i>
A.1.1. Vietare la ricerca sugli embrioni umani .....	15
A.1.2. Vietare l'utilizzo di farmaci o prodotti derivati.....	16
A.1.3. Vietare taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani.....	16
A.1.4. Vietare il brevetto di prodotti derivati dalla ricerca sugli embrioni umani.....	17
A.1.5. Ridurre i finanziamenti alla ricerca sugli embrioni umani .....	17
A.1.6. Ridurre i finanziamenti a taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani.....	18
A.1.7. Ratificare la Convenzione sulla bioetica .....	18
A.1.8. Imporre una moratoria su taluni tipi di ricerca sugli embrioni.....	19
A.1.9. Ridurre la creazione di embrioni umani soprannumerari .....	19
A.1.10. Limitare la crioconservazione degli embrioni .....	20
A.1.11. Creare norme transnazionali basate sul consenso nell'Unione europea .....	20
A.1.12. Creare un'autorità di regolamentazione transnazionale.....	21
<b>PARTE B: ARGOMENTAZIONI ED ANALISI .....</b>	<b>22</b>
<i>B.1. Introduzione .....</i>	<i>22</i>
<i>B.2. La scienza della ricerca sugli embrioni umani.....</i>	<i>22</i>
B.2.1 Diagnosi genetica preimpianto.....	22
B.2.2.1. Preoccupazioni pratiche sulla diagnosi genetica preimpianto .....	23
B.2.2.2. Preoccupazioni morali nella diagnosi genetica preimpianto .....	24
B.2.2. La fecondazione <i>in vitro</i> .....	26
B.2.3. La ricerca sulle cellule umane embrionali staminali .....	27
B.2.3.1. Metodi di ricerca sulle cellule embrionali staminali dell'uomo .....	27
B.2.3.1.1. Donazione di tessuto fetale.....	27
B.2.3.1.2. Derivati dalla blastocisti .....	27
B.2.3.1.3. Trasferimento nucleare di cellule somatiche.....	28
B.2.3.2. Questioni etiche nella ricerca sulle cellule embrionali staminali umane.....	28
B.2.3.2.1. Cellule embrionali germinali da tessuto cadaverico fetale.....	28

B.2.3.2.2. Cellule embrionali staminali da embrioni soprannumerari .....	29
B.2.3.2.3. Cellule embrionali staminali da embrioni creati per la ricerca.....	29
B.2.3.2.4 Cellule embrionali staminali da embrioni clonati .....	30
B.2.3.3. Usi terapeutici della ricerca sulle cellule embrionali staminali umane.....	32
Malattie degenerative .....	32
B.2.3.3.1. Trapianto .....	32
B.2.3.3.2. I tumori.....	33
B.2.3.3.3. Malattie neurologiche.....	33
B.2.3.3.4. Osteopatie.....	34
B.2.3.3.5. Malattie ematiche .....	34
B.2.3.3.6. Tossicità dei farmaci.....	34
B.2.3.3.7. Organi per il trapianto.....	34
<b>B.3. Considerazioni etiche associate alla ricerca sugli embrioni umani.....</b>	<b>35</b>
B.3.1. Definizione di embrione.....	35
B.3.2. Lo status morale dell’embrione .....	35
B.3.2.1. Piena individualità.....	36
B.3.2.2. Status morale progressivo.....	37
B.3.2.3. L’embrione come proprietà privata .....	39
B.3.3. Uso d’embrioni in donazione .....	39
B.3.4. Creazione di embrioni destinati alla ricerca .....	40
B.3.5. Creazione di embrioni tramite clonazione.....	41
B.3.5.1. Motivi per utilizzare la clonazione a scopo riproduttivo .....	42
B.3.5.2. Rischi della clonazione a scopo riproduttivo.....	42
B.3.6. Ricerca su embrioni con tessuto cadaverico fetale .....	43
B.3.7. Ricerca sugli embrioni ed aborto.....	43
B.3.8. Il principio precauzionale.....	43
<b>B.4. La normativa in materia di ricerca sugli embrioni: Canada e Stati Uniti .....</b>	<b>44</b>
B.4.1. Canada.....	44
B.4.2. Stati Uniti .....	45
B.4.2.1. Ricerca sugli embrioni con fondi pubblici.....	45
B.4.2.2. Ricerca sugli embrioni con fondi privati .....	47
<b>B.5. La normativa in materia di ricerca sugli embrioni umani: i paesi dell’Unione</b>	
<b>Europea.....</b>	<b>48</b>
B.5.1. Austria.....	48
B.5.2. Danimarca .....	48
B.5.3. Finlandia.....	49
B.5.4. Francia.....	49
B.5.5. Germania.....	50

B.5.6. Grecia .....	51
B.5.7. Spagna .....	51
B.5.8. Svezia .....	52
B.5.9. Regno Unito .....	52
<b>B.6. Legislazione transnazionale in materia di ricerca sugli embrioni .....</b>	<b>57</b>
B.6.1. La Convenzione europea sui diritti umani e la biomedicina .....	57
B.6.1.1. Le origini della Convenzione.....	57
B.6.1.2. La Convenzione e la ricerca sugli embrioni umani .....	57
B.6.1.3. La Convenzione e il Protocollo sulla clonazione.....	58
B.6.1.4. Lo status giuridico della Convenzione.....	59
B.6.2. La dichiarazione UNESCO sul genoma umano e i diritti dell'uomo .....	59
B.6.3. La risoluzione dell'OMS WHA50.37.....	61
<b>B.7. La legislazione dell'Unione europea .....</b>	<b>62</b>
B.7.1. Risoluzioni parlamentari .....	62
B.7.1.1. La risoluzione sull'ingegneria genetica (1989) .....	62
B.7.1.2. La risoluzione sulla FIV (1989).....	63
B.7.1.3. La risoluzione sulla clonazione (1997).....	63
B.7.2. Direttive.....	63
B.7.2.1. La direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche ....	63
B.7.3. Decisioni .....	64
B.7.3.1. La decisione 182/99 riguardante il Quinto programma quadro .....	64
B.7.4. Pareri della Commissione.....	64
B.7.4.1. Il gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia (1997) .....	64
B.7.4.2. Il parere del GEE in materia di ricerca sugli embrioni umani (1998).....	65
<b>PARTE C: DATI TECNICI.....</b>	<b>66</b>
C.1.0. Glossario .....	66
C.2.0. Le fasi dello sviluppo embrionale .....	68
C.3.0. La fecondazione in vitro.....	69
C.4.0. La clonazione a scopo riproduttivo.....	69
C.5.0. La crioconservazione .....	69
<b>PART D: ALLEGATO 1.....</b>	<b>72</b>
BIBLIOGRAFIA .....	72

## **Premessa**

La ricerca sugli embrioni umani è un elemento consolidato nel paesaggio scientifico moderno. Dati i nuovi progressi tecnologici, questa tecnica è di recente diventata uno degli argomenti principe nell'ambito dei dibattiti politici pubblici. La ricerca sugli embrioni umani si ripromette di assumere un ruolo di primo piano nel trattamento di molte malattie croniche attraverso gli sviluppi della tecnologia delle cellule staminali e per continuare a offrire speranze a coloro che soffrono di problemi di sterilità. Gli sviluppi nel campo della ricerca sulle cellule staminali umane dipendono in gran parte dalla ricerca sugli embrioni umani, oggetto di pressioni e argomentazioni controverse. Da un lato, sono schierati coloro che affermano che la necessità di trovare terapie per malattie quali il morbo di Alzheimer e quello di Parkinson è tale nella nostra popolazione anziana che tutte le strade della ricerca devono essere esplorate. Si tratta di punti di vista sostenuti da coloro che svolgono attività nel settore sanitario e nelle industrie farmaceutiche e hanno individuato l'enorme potenziale dei nuovi trattamenti e prodotti. Dall'altro, si schierano coloro che affermano che la ricerca sugli embrioni umani viola le norme morali fondamentali e sia un affronto al concetto di dignità umana. Questi punti di vista divergenti si riflettono nella legislazione esistente e in fase di elaborazione negli Stati membri dell'Unione europea. Alcuni Stati, ad esempio il Regno Unito, hanno adottato un approccio pragmatico e permissivo verso la ricerca sugli embrioni; altri, segnatamente l'Austria e la Germania, hanno fissato norme giuridiche severe che rispecchiano l'assunto morale secondo cui l'embrione umano ha uno status equivalente a qualsiasi essere umano. Nonostante questa situazione di correnti di pensiero opposte apparentemente, si possono trovare molti punti in comune nelle posizioni degli Stati membri. Il presente studio esamina le possibili scelte politiche in merito alla ricerca sugli embrioni umani in Europa. Esso analizza le posizioni giuridiche esistenti negli Stati membri e fornisce una valutazione comparativa delle politiche adottate altrove, soprattutto in Nordamerica. Lo studio esplora le argomentazioni etiche relative alle questioni fondamentali dello status morale dell'embrione ed esamina inoltre i recenti dibattiti politici pubblici sulle questioni attinenti alla ricerca sulle cellule staminali e alla clonazione.

## Scelte

Il presente studio ha individuato dodici possibili opzioni politiche di azione del Parlamento europeo in merito alla ricerca sugli embrioni umani.

- (i) **Vietare la ricerca sugli embrioni umani.** Alcuni Stati membri hanno promulgato normative molto rigorose e restrittive in materia di ricerca sugli embrioni umani, altri hanno adottato un approccio molto più permissivo. Una politica che vieti la ricerca sugli embrioni umani ha il vantaggio di stabilire chiare norme basate su solidi principi morali, anche se oggetto di polemiche. Lo sviluppo di un adeguato meccanismo regolatore per far rispettare tale divieto verso questo tipo di ricerca può comportare problemi di ordine pratico e potrebbe inoltre ostacolare gli sforzi di una ricerca potenzialmente vantaggiosa che, comunque, non sarà necessariamente impedita *in toto*, ma con ogni probabilità trasferita in altri Stati.
- (ii) **Vietare l'utilizzo di farmaci o di prodotti derivati.** Benché nell'Unione europea la ricerca sugli embrioni sia proibita, la domanda di farmaci o di prodotti derivati da tale attività continuerà. Il Parlamento europeo potrebbe tentare di vietare l'utilizzo di prodotti o di farmaci derivati dalla ricerca sugli embrioni. Tale iniziativa comporterebbe notevoli restrizioni alle applicazioni cliniche terapeutiche basate su tali prodotti. Può tuttavia essere difficile giustificare un divieto di ricerca sugli embrioni che consente l'utilizzo dei prodotti derivati.
- (iii) **Vietare taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani.** Gli Stati che hanno adottato un approccio permissivo nei confronti della ricerca sugli embrioni impongono restrizioni relative ai tipi di ricerca autorizzati. La maggior parte vieta pratiche quali la clonazione riproduttiva e l'innesto di embrioni per scopi scientifici. Il Parlamento europeo potrebbe istituire un gruppo di esperti o di consulenti incaricati di stabilire quali tipi di ricerca sugli embrioni sono autorizzati e quali no.
- (iv) **Vietare il brevetto di prodotti derivati dalla ricerca sugli embrioni umani.** Ai sensi della direttiva 98/44/CE gli embrioni umani non possono essere brevettati. Una politica di questo tipo potrebbe essere estesa altresì a prodotti e a farmaci derivati da tale ricerca. Questa strategia eliminerebbe uno dei principali incentivi per la ricerca sugli embrioni, tuttavia potrebbe comportare il trasferimento altrove di progetti di ricerca, nonché un conflitto nei confronti di altre strategie recenti volte a sviluppare uno spazio europeo di ricerca.
- (v) **Ridurre i finanziamenti alla ricerca sugli embrioni umani.** Il Parlamento europeo potrebbe tentare di impedire l'impiego di finanziamenti comunitari per progetti di ricerca che utilizzano o distruggono embrioni umani. Negli Stati Uniti tale approccio è stato oggetto di polemiche e il Parlamento europeo ha tentato di adottarlo nel contesto del Quinto programma quadro del 1998. Un divieto a finanziare tali progetti ha insita una grande forza pratica e simbolica, ma



- intralcerebbe i progressi nella ricerca e potrebbe far sì che essa sia continuata al di fuori dell'Unione europea, in Stati con norme meno rigide in materia di sorveglianza etica e scientifica.
- (vi) **Ridurre i finanziamenti a taluni tipi di ricerca sugli embrioni.** Dietro consulenza di un gruppo di esperti, il Parlamento europeo potrebbe ridurre il finanziamento a taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani. Ad esempio, si potrebbero escludere dai finanziamenti i progetti che implicano la tecnologia della clonazione o la distruzione di embrioni.
  - (vii) **Ratificare la Convenzione sulla bioetica.** La Convenzione europea sulla bioetica è analoga alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU), ma manca di uno status giuridico ufficiale all'interno dell'Unione europea. La convenzione contiene norme stabilite a livello internazionale in materia di ricerca sugli embrioni umani.
  - (viii) **Imporre una moratoria su taluni tipi di ricerca sugli embrioni.** Il Parlamento europeo potrebbe chiedere una moratoria su taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani. Potrebbe trattarsi di una misura provvisoria adeguata prima di effettuare una valutazione completa di tutti i rischi connessi con tecnologie controverse. Tale approccio pressoché volontario potrebbe tuttavia contrastare con le disposizioni legislative già adottate in alcuni Stati membri.
  - (ix) **Ridurre la creazione di embrioni soprannumerari.** La ricerca sugli embrioni è innanzitutto basata sull'utilizzo di embrioni soprannumerari donati. Una normativa che limiti la quantità d'embrioni creati in ogni ciclo curativo di fecondazione *in vitro* (FIV) potrebbe avere un notevole impatto sulla disponibilità di embrioni per scopi scientifici.
  - (x) **Limitare la crioconservazione degli embrioni.** Il congelamento di embrioni umani è alla base della ricerca. Una politica che limiti l'impiego di tecniche di crioconservazione ridurrebbe il campo d'applicazione della ricerca sugli embrioni umani ed avrebbe altresì conseguenze negative sui risultati delle cure contro la sterilità.
  - (xi) **Creare norme transnazionali basate sul consenso nell'Unione europea.** Il Parlamento europeo potrebbe elaborare una politica basata sul consenso esistente fra gli Stati membri riguardo a questioni quali i termini di tempo, la crioconservazione e la clonazione.
  - (xii) **Creare un'autorità di regolamentazione.** I settori della ricerca scientifica soggetti a rapidi cambiamenti possono beneficiare della vigilanza flessibile di un'autorità di regolamentazione. Tale approccio consente alla ricerca etica di prosperare senza che sia necessario stabilire rigidi divieti giuridici, destinati a divenire obsoleti in breve tempo. Comporta un ulteriore vantaggio, in quanto tiene conto di valori etici in via di evoluzione e di contesti culturali diversi.

## Sintesi

### *Introduzione*

Il presente studio è stato redatto su incarico della commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia che ha richiesto una valutazione informata degli attuali sviluppi nell'uso degli embrioni per la ricerca e delle relative implicazioni etiche, facendo altresì riferimento al quadro normativo esistente. Lo studio analizza gli obiettivi scientifici della ricerca sugli embrioni umani, le questioni etiche derivanti da questo tipo di ricerca e il contesto giuridico in cui essa si svolge.

### *La scienza della ricerca embrionale*

La pratica della ricerca sugli embrioni umani ha prodotto benefici significativi per le coppie con problemi di fertilità: più di 300.000 bambini sono venuti al mondo grazie alle tecniche di riproduzione assistita. Inoltre, i progressi della ricerca sugli embrioni umani hanno permesso di sviluppare tecniche di diagnosi genetica preimpianto. Infine, oggi è possibile utilizzare la ricerca sugli embrioni a beneficio di terzi, grazie ai progressi nella tecnologia delle cellule staminali embrionali. Nel 1998 due gruppi di ricercatori sono riusciti ad isolare e a riprodurre in coltura le cellule staminali di un embrione umano, che hanno un notevole valore scientifico grazie alla loro capacità di autorigenerarsi e di differenziarsi in tipi diversi di cellule. La ricerca sulle cellule staminali dell'embrione umano può essere effettuata seguendo tre diversi metodi:

- *Donazione di tessuto fetale.* Le cellule germinali possono essere prelevate dal tessuto di feti deceduti.
- *Derivazione blastocistica.* È possibile isolare cellule staminali dai blastocisti embrionali.
- *Trasferimento di nuclei da cellule somatiche (SCNT).* Per creare le cellule embrionali si ricorre alla tecnologia della clonazione.

La ricerca sulle cellule staminali dell'embrione umano consente una gamma di possibili applicazioni terapeutiche: questa tecnologia potrebbe infatti essere utilizzata per conseguire progressi nella cura di varie patologie croniche. Tra le possibili applicazioni terapeutiche di questo tipo di ricerca embrionale si possono citare ad esempio:

- *Trapianto di tessuti.* Sarebbe possibile isolare le cellule di singoli pazienti, clonarle e differenziarle in tessuti utilizzando le tecniche SCNT.
- *Terapia oncologica.* Le cellule embrionali potrebbero essere utilizzate per ridurre gli effetti nocivi dei trattamenti antitumorali.
- *Patologie di tipo neurodegenerativo.* Si potrebbero rigenerare le cellule nervose, finora non sostituibili, grazie alla tecnologia delle cellule staminali.
- *Osteopatie.* Sarebbe possibile trapiantare cellule staminali embrionali nei pazienti affetti da queste patologie per correggere malattie genetiche o riparare lesioni di origine traumatica.
- *Malattie ematiche.* Si potrebbero utilizzare in modo efficace le cellule staminali dell'embrione per la terapia di patologie quali l'anemia falciforme.

- *Test tossicologici sui farmaci.* Si potrebbero riprodurre le cellule embrionali in coltura e utilizzarle per condurre i test tossicologici durante le prove cliniche, invece di usare soggetti umani.
- *Trapianto di organi.* Le esperienze condotte su animali fanno ritenere che sia possibile utilizzare cellule staminali orientate per la produzione di organi perfettamente funzionanti da utilizzare per i trapianti.

### ***Le preoccupazioni etiche connesse alla ricerca sugli embrioni umani***

Emergono, tuttavia, alcune gravi preoccupazioni etiche legate alla ricerca sulle cellule staminali dell'embrione. Vi sono quattro possibili fonti di cellule embrionali umane che potrebbero essere utilizzate per sostenere questo tipo di ricerca, ma ognuna di esse suscita interrogativi di carattere etico. L'utilizzo di tessuti provenienti da feti deceduti come fonte di cellule embrionali solleva la questione della complicità nel processo abortivo. Il ricorso agli embrioni in sovrannumero comporta egualmente difficoltà, perché il processo di derivazione delle cellule staminali richiede la distruzione dell'embrione. Per quanto riguarda la possibilità di creare embrioni esclusivamente per scopi di ricerca, si può obiettare sul piano deontologico che essa comporta l'uso dell'embrione in quanto mero mezzo per raggiungere un fine. Anche il ricorso alla clonazione per creare cellule embrionali a scopo di ricerca suscita preoccupazioni etiche e sociali.

### ***Lo status morale dell'embrione***

Lo status morale dell'embrione umano è una questione molto controversa, rispetto alla quale vi sono molti punti di vista diversi: ad un estremo si afferma che l'embrione umano è moralmente equivalente a un essere umano adulto, mentre all'estremo opposto si sostiene che l'embrione umano è poco più di un bene di consumo, che può essere sottoposto a qualsiasi tipo di procedimento scientifico. Le politiche degli Stati membri europei tendono a collocarsi, a parte qualche eccezione di rilievo, a metà strada tra questi due estremi. Molti Stati hanno adottato una normativa basata sul principio secondo cui l'embrione umano acquisisce uno status morale gradualmente, nel corso del suo sviluppo: questo approccio facilita la ricerca sugli embrioni nei primissimi stadi. Altri Stati hanno deciso di consentire la ricerca sugli embrioni entro il quattordicesimo giorno dal concepimento, in quanto tale limite di tempo corrisponde al momento in cui si crea la stria primitiva nell'organismo allo stato embrionale. Se le politiche governative respingono l'argomentazione secondo cui l'embrione ha uno status morale completo e quindi ha diritto ad essere tutelato nei confronti della ricerca, sarà necessario prevedere meccanismi restrittivi che regolamentino la ricerca scientifica sugli embrioni.

### ***Le normative in materia di ricerca sugli embrioni: gli esempi canadese e statunitense***

Nel 1996 il governo canadese ha varato una strategia generale per la gestione delle tecnologie di riproduzione che include tre componenti: una moratoria, una normativa e un sistema regolamentare. La legislazione canadese vieta esplicitamente tredici particolari tipi di ricerca. Il governo canadese ha altresì creato un sistema di autorizzazioni per il monitoraggio degli standard nella ricerca che utilizza materiale riproduttivo.

Negli Stati Uniti la ricerca sugli embrioni umani condotta con finanziamenti pubblici è soggetta a una legislazione particolarmente restrittiva, mentre ricerche analoghe condotte

nel settore privato non sono soggette, nella maggior parte degli Stati, ad alcun tipo di normativa. Nel 1998 il Presidente Clinton ha chiesto al National Bioethics Advisory Committee (Comitato consultivo nazionale sulla bioetica) di prendere in esame il problema del finanziamento della ricerca sugli embrioni, alla luce degli sviluppi negli studi sulle cellule staminali. La relazione redatta dal Comitato formulava le seguenti raccomandazioni:

- il finanziamento federale dovrebbe essere concesso esclusivamente a progetti di ricerca che fanno uso di tessuti provenienti da feti deceduti e da embrioni in sovrannumero;
- non si dovrebbero concedere finanziamenti federali a progetti di ricerca implicanti la derivazione o l'utilizzo di cellule staminali embrionali create esclusivamente per scopi di ricerca;
- non si dovrebbero concedere finanziamenti federali a progetti di ricerca implicanti la clonazione di embrioni;
- i donatori di embrioni in sovrannumero per la ricerca dovrebbero ricevere informazioni esaurienti affinché la loro scelta sia consapevole e volontaria;
- si dovrebbe vietare la compravendita di embrioni e tessuti di feti deceduti.

A seguito della relazione, il Consigliere generale del ministero della Sanità statunitense ha comunicato al Direttore degli Istituti nazionali della sanità che il finanziamento della ricerca sulle cellule umane pluripotenti non violava il divieto federale di effettuare ricerche sugli embrioni.

***Le normative in materia di ricerca sugli embrioni: i paesi dell'Unione europea***

La legislazione in materia di ricerca sugli embrioni in Europa riflette la divergenza di posizioni sulle questioni morali ed etiche. Vari Stati non hanno ancora varato una legislazione esplicita in materia.

*Austria.* La ricerca sugli embrioni è regolamentata dalla legge del 1992 sulla medicina procreativa. Il principio fondamentale alla base di questa legge è che la medicina riproduttiva è consentita solo nell'ambito di una relazione eterosessuale stabile, volta alla procreazione. La legge vieta la ricerca sugli embrioni.

*Danimarca.* La legge n. 460 del giugno 1997 disciplina la fecondazione artificiale per ciò che riguarda il trattamento, la diagnosi e la ricerca. L'articolo 25 fa esplicito riferimento alla ricerca sugli embrioni, stabilendo che essa può essere condotta esclusivamente allo scopo di migliorare le tecniche di fecondazione *in vitro* o le tecniche diagnostiche preimpianto.

*Finlandia.* La legge sulla ricerca medica del 1999 disciplina la ricerca sugli embrioni, stabilendo un tempo limite di 14 giorni dal concepimento. Il consenso dei progenitori deve essere ottenuto prima di avviare la ricerca. La legge proibisce inoltre la creazione di embrioni a esclusivo scopo di ricerca.

*Francia.* La legge n. 94-654 e successive modifiche limitano l'utilizzo delle tecniche riproduttive ai casi in cui lo scopo è la procreazione. La ricerca è consentita solo se è volta ad ottenere un diretto beneficio per l'embrione o a contribuire al miglioramento della medicina riproduttiva.

*Germania.* La legge del 1992 sulla protezione degli embrioni è una normativa penale che prevede, in caso di violazione, pene detentive fino a cinque anni. La legge vieta tutte le forme di ricerca implicanti l'utilizzazione distruttiva di embrioni umani. Il tentativo di fecondare un ovocita per scopi diversi da quello di ottenere una gravidanza è considerato reato.

*Grecia.* La ricerca sugli embrioni è regolamentata dalla dichiarazione del 1988 del Consiglio generale della Sanità, secondo cui la ricerca sugli embrioni è consentita fino al 14° giorno successivo al concepimento, previa approvazione della commissione etica preposta.

*Spagna.* Secondo la legge sulle tecniche di riproduzione assistita emanata nel 1988, la ricerca è ammissibile, previo consenso dei progenitori, entro i primi quattordici giorni dal concepimento; si dovrà però trattare o di ricerca applicata di carattere diagnostico oppure di ricerca a fini terapeutici. La ricerca a fini non strettamente terapeutici è consentita solo su embrioni non vitali.

*Regno Unito.* La legge sulla fecondazione umana e l'embriologia del 1990 ha previsto l'istituzione di un'autorità di controllo con il compito di rilasciare autorizzazioni per la pratica della ricerca sugli embrioni. Tali autorizzazioni vengono rilasciate solo per le ricerche effettuate prima dell'apparizione della stria primitiva, entro il 14° giorno dal concepimento.

### ***Le normative transnazionali in materia di ricerca sugli embrioni***

*La Convenzione europea sui diritti umani e la biomedicina.* Questa convenzione, sottoscritta nel 1996 da più di 30 paesi partecipanti, costituisce un documento analogo alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo che forma parte integrante dei principi generali della legislazione dell'Unione europea. L'articolo 18 recita esplicitamente che, laddove la legge consenta la ricerca sugli embrioni, essa dovrà anche garantire un'adeguata tutela dell'embrione. La convenzione inoltre vieta espressamente la creazione di embrioni a scopo di ricerca. Nel 1998 il Consiglio d'Europa ha approvato un protocollo, allegato alla convenzione sulla bioetica, che affronta l'argomento della clonazione.

*La dichiarazione dell'UNESCO.* Nel 1996 l'UNESCO ha emanato una dichiarazione sul genoma umano e i diritti dell'uomo. La dichiarazione non menziona esplicitamente l'embrione umano, ma contiene numerosi articoli che sottolineano la necessità di rispettare la dignità umana nella ricerca.

*La risoluzione dell'OMS.* In occasione della sua 51<sup>a</sup> assemblea l'OMS ha approvato una risoluzione in cui si afferma che la pratica della clonazione a scopo riproduttivo è

eticamente inaccettabile e contraria alla dignità umana, mentre la questione della clonazione non riproduttiva richiede valutazioni ulteriori. La 52<sup>a</sup> assemblea ha osservato che lo sviluppo delle tecniche di clonazione potrebbe produrre notevoli benefici clinico-terapeutici.

***Le normative in materia di ricerca sugli embrioni: l'Unione europea***

Un numero considerevole di norme dell'Unione europea riguarda la questione della ricerca sugli embrioni umani. Il Parlamento europeo ha approvato tre risoluzioni in materia: nel 1989 la risoluzione sull'ingegneria genetica, nella quale si legge che lo zigote umano va tutelato e non dev'essere sottoposto a sperimentazione arbitraria; sempre nel 1989 è stata approvata la risoluzione sulla FIV, che limita il numero di embrioni che possono essere impiantati e sollecita il divieto della sperimentazione genetica *ex vivo*; infine, nel 1997 il Parlamento ha approvato la risoluzione sulla clonazione, secondo la quale la clonazione non può, in alcun caso, essere giustificata né tollerata da alcuna società.

Anche la direttiva 98/44 affronta il problema della clonazione, stabilendo che non si possono concedere brevetti per processi che comportano il ricorso alla clonazione umana. Nella decisione 182/99 si afferma che le attività di ricerca condotte nell'ambito del Quinto programma quadro devono essere svolte nel rispetto dei principi etici fondamentali.

Nel 1997 il gruppo di consulenti per l'etica nella biotecnologia ha preso in esame la questione della clonazione. Il gruppo ha concluso che la clonazione a scopo riproduttivo è eticamente inaccettabile, osservando inoltre che, negli Stati membri in cui è consentita la ricerca sugli embrioni per scopi non terapeutici, i progetti di ricerca che comportano il ricorso alla clonazione dovrebbero essere consentiti solo se hanno l'obiettivo di alleviare la sofferenza o di acquisire conoscenze su patologie specifiche.

Nel 1998 il gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie - GEE ha espresso un parere in merito alla ricerca sugli embrioni umani, nel quadro del compito affidatogli di esaminare il problema dei finanziamenti europei a favore della ricerca sugli embrioni. Il gruppo ha concluso che non si dovrebbe escludere *a priori* ogni forma di finanziamento, ma che la concessione di finanziamenti dovrebbe avvenire nel rispetto di condizioni particolarmente severe.

## Parte A: Le opzioni

### A.1. Le opzioni politiche

C'è un ampio spettro di possibili opzioni politiche di azione del Parlamento europeo in merito alla ricerca sugli embrioni umani. La prima scelta consiste nel non intervenire in modo attivo riguardo alla questione, nello sforzo di proibire la pratica a livello transnazionale. Il Parlamento europeo quindi può decidere di non intraprendere alcuna azione diretta ed attendere l'elaborazione di norme nazionali nei singoli Stati membri. Attualmente in Belgio, in Italia, nei Paesi Bassi e in Portogallo è in fase di esame un progetto legislativo. Tuttavia, esiste un notevole grado di consenso comune nella legislazione che è stata finora promulgata. Le possibili opzioni politiche possono essere così sintetizzate:

- (i) vietare la ricerca sugli embrioni umani;
- (ii) vietare l'utilizzo di farmaci o di prodotti derivati dalla ricerca sugli embrioni umani;
- (iii) vietare taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani;
- (iv) vietare il brevetto di farmaci, prodotti o procedimenti derivati dalla ricerca sugli embrioni umani;
- (v) vietare i finanziamenti alla ricerca sugli embrioni umani;
- (vi) vietare i finanziamenti a taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani;
- (vii) ratificare le norme della Convenzione sulla bioetica del Consiglio d'Europa;
- (viii) imporre una moratoria su taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani;
- (ix) ridurre la creazione di embrioni umani soprannumerari;
- (x) limitare la crioconservazione degli embrioni umani;
- (xi) riflettere un consenso comune delle norme nazionali finora adottate in merito alla ricerca sugli embrioni umani;
- (xii) creare un'autorità transnazionale che autorizzi la ricerca sugli embrioni.

#### A.1.1. Vietare la ricerca sugli embrioni umani

Nel Parlamento europeo è già stato richiesto di vietare la ricerca sugli embrioni umani: una scelta politica attraente che stabilisce una chiara norma deontologica. La Germania ha adottato questo tipo di approccio stabilendo una normativa molto restrittiva in materia di ricerca sugli embrioni umani. Un dispositivo rigoroso per imporre un divieto a livello giuridico potrebbe tuttavia causare difficoltà. Ad esempio la legge tedesca per la protezione degli embrioni, *Embryonenschutzgesetz*, prevede sanzioni penali, ma per essere veramente efficace, un approccio di questo tipo dovrebbe essere adottato a livello europeo. Sussiste una difficoltà oggettiva di giurisdizione sotto il profilo delle competenze dell'Unione europea per l'imposizione di norme penali ad altri Stati membri. Un'eventuale alternativa potrebbe consistere nel ricorrere a un meccanismo di regolamentazione volto ad imporre sanzioni pecuniarie severe ad un paese, un'istituzione o un privato coinvolto nella ricerca sugli embrioni. Vi sono anche varie argomentazioni contro una politica fortemente proibitiva in merito alla ricerca sugli embrioni umani. Se l'Unione europea si oppone alla ricerca sugli embrioni, può riuscire a non far svolgere

questa ricerca entro i propri confini, ma non altrove. In un tale contesto sarebbero altri paesi a registrare i progressi scientifici legati alla ricerca sugli embrioni umani, che alimenterebbero inevitabilmente le prassi cliniche d'Europa.

### **A.1.2. Vietare l'utilizzo di farmaci o prodotti derivati**

Negli Stati Uniti, la relazione della National Bioethics Advisory Commission (NBAC - commissione consultiva nazionale di bioetica) ha evidenziato un problema legato agli istituti di ricerca a sovvenzione pubblica che, nonostante il divieto sui finanziamenti federali alla ricerca sugli embrioni, tentavano ancora di utilizzare tecniche e prodotti derivati dalla ricerca sugli embrioni umani sostenuta da finanziamenti privati. Come è stato rilevato anche in Germania, una soluzione a questo problema consiste nel proibire non solo la ricerca sugli embrioni umani, ma anche l'utilizzo di qualsiasi linea di cellule, prodotti o tecniche derivati. Una variante a questo approccio si può ravvisare nella direttiva 98/44 sulle invenzioni biotecnologiche, che proibisce il brevetto di alcune procedure mediche. Il problema oggettivo connesso a questo tipo di strategia è che i progressi nella ricerca sugli embrioni umani possono verosimilmente apportare benefici terapeutici notevoli (**Parte B 2.3.3.**). Un divieto di tale natura potrebbe ridurre drasticamente l'applicazione clinica di questi progressi medici. D'altro canto, proibire la ricerca sugli embrioni, ma permettere l'uso dei prodotti derivati, sembra implicare due pesi e due misure.

### **A.1.3. Vietare taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani.**

Molti Stati membri dell'Unione europea hanno adottato norme che permettono la ricerca sugli embrioni umani, subordinata ad alcune restrizioni. Un modello potrebbe essere, ad esempio, quello adottato dagli istituti nazionali statunitensi dello Human Embryo Research Panel (HERP) - gruppo per la ricerca sugli embrioni umani. L'HERP ha distinto tre categorie di ricerca sugli embrioni umani: le tecniche chiaramente accettabili, quelle che richiedevano un'ulteriore verifica scientifica ed etica e quelle del tutto inaccettabili. In quest'ultima categoria l'HERP ha compreso la clonazione, le ricerche oltre la data in cui si ha la chiusura del tubo neurale, la diagnosi genetica preimpianto volta alla selezione del sesso, la creazione di chimere, la riproduzione tra specie diverse, la partenogenesi e l'impianto di embrioni umani. La relazione dell'HERP anticipa gli sviluppi della ricerca sulle cellule staminali degli embrioni umani. In ambito europeo, il compito di elaborare un elenco restrittivo come questo potrebbe essere affidato a un gruppo di esperti o di consulenti. Una strategia di tale natura può riflettere le norme che già esistono negli Stati membri. Persino gli Stati che mostrano un approccio apparentemente permissivo nei confronti della ricerca sugli embrioni hanno previsto contesti in cui la ricerca non è consentita. Nel Regno Unito, ad esempio, oltre al limite dei 14 giorni dal concepimento, la ricerca sulla clonazione a scopo riproduttivo è vietata. Gli Stati che si sono dotati di un sistema di regolamentazione restrittivo in materia di ricerca sugli embrioni umani, potrebbero mantenere la propria legislazione nazionale, in quanto le pratiche vietate saranno già contemplate.



#### **A.1.4. Vietare il brevetto di prodotti derivati dalla ricerca sugli embrioni umani**

I ricercatori impegnati nel campo degli embrioni umani nell'Unione europea cercano di tutelare i diritti di proprietà intellettuale dei loro studi attraverso il brevetto di ogni tecnica o terapia nuova sviluppata. Tuttavia, la direttiva 98/44/CE del 6 luglio 1998 all'articolo 6, paragrafo 2 stabilisce che "...sono considerate non brevettabili:...le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali." Nell'Unione europea non possono quindi essere acquisiti brevetti sull'utilizzo degli embrioni umani (**Parte B.7.2.1**). Rimane però da chiarire se anche le tecniche, le linee di cellule o i trattamenti derivati debbano essere considerati non brevettabili ai sensi della direttiva 98/44/CE. Una politica che vieti esplicitamente il rilascio di brevetti su farmaci, prodotti o procedure derivati da o sviluppati tramite la ricerca sugli embrioni umani eliminerebbe questa ambiguità e, inevitabilmente, modificherebbe lo schema della ricerca in quest'ambito. Inoltre, potrebbe contrastare con alcuni aspetti della recente politica sullo sviluppo di un Centro di ricerca europeo.

#### **A.1.5. Ridurre i finanziamenti alla ricerca sugli embrioni umani**

Nel settembre 1998 il Parlamento europeo ha presentato l'emendamento n. 36 inteso ad escludere dai progetti di ricerca finanziati dall'Unione europea quelli che prevedevano la distruzione di embrioni umani. Questo emendamento riguardava il Quinto programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione. La Commissione europea ha richiesto un parere in merito alla ricerca sugli embrioni umani al gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie - GEE. Il Parlamento europeo mantiene l'opzione politica del divieto di finanziamento pubblico per la ricerca sugli embrioni umani (**Parte B.7.3.1**). Anche gli Stati Uniti hanno scelto questo approccio e dal 1979 esiste il divieto di finanziamento federale alla ricerca sugli embrioni umani.

Nel 1994, negli Stati Uniti, l'HERP ha raccomandato di approvare i finanziamenti federali per alcuni tipi di ricerca sugli embrioni umani. Il Presidente Clinton ha immediatamente respinto la raccomandazione secondo cui embrioni umani potevano essere creati a scopi di ricerca. L'NBAC ha riesaminato la questione del finanziamento federale alla ricerca sugli embrioni nella sua recente relazione sull'etica della ricerca sulle cellule staminali umane (**Parte B.4.2.**). Un divieto al finanziamento alla ricerca sugli embrioni nell'Unione europea avrebbe di certo un impatto sulla pratica della ricerca sugli embrioni. Nei sistemi sanitari statali europei gran parte della ricerca di base e clinica sugli embrioni si avvale dei finanziamenti del settore pubblico. Un divieto di tale portata assumerebbe inoltre un forte valore simbolico, esprimendo il rifiuto etico della pratica della ricerca sugli embrioni umani. Una politica che proibisce il finanziamento dell'Unione europea ai progetti di ricerca sugli embrioni è oggetto di molte critiche. In primo luogo, si può ovviamente obiettare che un divieto dei finanziamenti dell'Unione europea ostacolerebbe i progressi nella ricerca scientifica. In secondo luogo, un divieto del finanziamento pubblico non impedirebbe la ricerca sugli embrioni umani, ma la vedrebbe semplicemente trasferita oltre i confini dell'Unione europea oppure condotta nel settore privato. In terzo luogo, la ricerca svolta dal settore privato o al di fuori

dell'Unione europea non sarebbe oggetto dello stesso livello di controllo etico o di supervisione cui sarebbe subordinata se fosse effettuata nel settore pubblico. In quarto luogo, si potrebbe affermare che mentre la politica anti-finanziamento ostacola la ricerca sugli embrioni, permane tuttavia una forte richiesta da parte della società riguardo alle terapie e ai prodotti farmaceutici derivati da tale ricerca.

#### **A.1.6. Ridurre i finanziamenti a taluni tipi di ricerca sugli embrioni umani**

Un divieto totale ai finanziamenti alla ricerca sugli embrioni è già stato preso in considerazione ed esaminato dal GEE, che nel 1998 ha espresso un parere affermando che il Quinto programma quadro:

*“should not a priori exclude human embryo research which is the object of difficult ethical choices in different countries.”*

[“non dovrebbe escludere *a priori* la ricerca sugli embrioni umani che è oggetto di scelte etiche difficili in paesi diversi.”]

Nel parere si afferma inoltre che sono emerse particolari preoccupazioni riguardo alla ricerca sulle cellule staminali (**Parte B.7.4.2.**). Si potrebbe quindi formulare una politica che escluda la disponibilità di finanziamento pubblico a settori controversi della ricerca quali la clonazione e lo sviluppo di cellule staminali oppure, in alternativa, si potrebbe vietare la ricerca che prevede l'uso di embrioni creati esclusivamente a scopo sperimentale, in accordo con i divieti previsti nella legislazione di alcuni Stati membri.

#### **A.1.7. Ratificare la Convenzione sulla bioetica**

La Convenzione sulla bioetica e la biomedicina del Consiglio d'Europa è stata firmata da oltre 41 stati e organismi internazionali (**Parte B.6.1.**) ed è giuridicamente analoga alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU). Sebbene i diritti umani fondamentali siano stati compresi nei principi generali del diritto comunitario, la CEDU non possiede uno status giuridico formale in seno all'Unione europea. Il trattato di Maastricht stabilisce che “L'Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali...in quanto principi generali del diritto comunitario”. Tuttavia, questo articolo compare nel titolo 1 del trattato e perciò non è applicabile dalla CGCE. Nondimeno, la tutela dei diritti umani rimane un obiettivo in termini di politica estera e di sicurezza comune. Si potrebbe adottare un approccio simile con la Convenzione sulla bioetica, considerato che le difficoltà emergenti della bioetica pongono l'Unione europea di fronte a sfide impegnative, al pari di quelle degli abusi dei diritti umani. Due sezioni della Convenzione sulla bioetica rivestono particolare importanza per quanto attiene alla questione della ricerca sugli embrioni umani. L'articolo 18 recita:

*“1. Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.*

*2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.”*

[“1. Laddove la legge consenta la ricerca sugli embrioni *in vitro*, si dovrà assicurare l'adeguata protezione dell'embrione.

2. È vietata la creazione di embrioni da utilizzare per la ricerca.”]

La prima clausola riflette il profondo disaccordo tra i paesi partecipanti sulla questione della ricerca sugli embrioni. Il Regno Unito, ad esempio, non ha convenuto sulla seconda clausola, poiché contrasta con i termini della sua legislazione nazionale per la ricerca sugli embrioni. Il secondo aspetto della Convenzione sulla bioetica che è di particolare rilevanza ai fini del dibattito sulla ricerca sugli embrioni umani è il Protocollo sulla clonazione umana aggiunto nel 1998. L'articolo 1 del Protocollo recita:

*“1. Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.”*

[“1. È vietato qualsiasi intervento volto a creare un essere umano geneticamente identico a un altro, sia esso vivo o morto”]

La tecnologia della clonazione offre una possibile fonte di cellule embrionali destinate alla ricerca, ma questa clausola della Convenzione sulla bioetica proibisce lo sviluppo di pratiche di questo tipo. La stesura della Convenzione sulla bioetica ha richiesto quasi dieci anni a causa dei disaccordi di fondo tra gli Stati partecipanti. Alcuni Stati membri non l'hanno firmata. L'approvazione formale dei termini della Convenzione potrebbe quindi rivelarsi controversa.

#### **A.1.8. Imporre una moratoria su taluni tipi di ricerca sugli embrioni**

Il Parlamento europeo potrebbe richiedere una moratoria internazionale su alcune categorie di ricerca sugli embrioni umani. Tale approccio è stato adottato, ad esempio, in Canada come parte di un'iniziativa politica generale sulla tecnologia riproduttiva (**Parte B.4.1.**). Negli ultimi anni sono state applicate in Europa molte moratorie in risposta alle preoccupazioni diffuse sull'uso dei test genetici per la stipulazione di polizze assicurative. Il ricorso a una moratoria è essenzialmente un'azione temporanea che si può intraprendere per evitare talune pratiche, in attesa dell'elaborazione di uno schema legislativo esaustivo o fino a quando non si possa procedere a una valutazione di tutti i rischi possibili. Nel contesto europeo, tale impostazione presenta difficoltà in quanto gli approcci adottati dagli Stati membri in merito alla ricerca sugli embrioni umani non sono uniformi. Una moratoria efficace potrebbe essere applicata solo a quelle tecniche che non sono state ancora completamente sviluppate. Inoltre, le moratorie presentano un altro limite poiché, essendo misure essenzialmente volontarie, non sono sostenute dalla minaccia di sanzioni pesanti.

#### **A.1.9. Ridurre la creazione di embrioni umani soprannumerari**

Attualmente, la fonte più abbondante di embrioni umani destinati alla ricerca è costituita dagli embrioni in eccesso dei programmi di FIV. Per aumentare l'efficienza della tecnica di FIV, in molti Stati i medici tendono a creare più embrioni di quanti, in effetti, possono essere impiantati nell'utero e che possono essere distrutti, congelati oppure essere donati alla ricerca (**Parte B.2.3.2.2.**). Se il numero di embrioni creati fosse limitato a quelli che effettivamente potrebbero essere impiantati, il campo di applicazione della ricerca sugli embrioni umani verrebbe drasticamente ridotto. Sarebbero perciò disponibili per la ricerca solo gli embrioni creati appositamente a questo scopo oppure quelli ottenuti tramite la clonazione. Entrambe le pratiche sono vietate da molti Stati membri in cui vigono, peraltro, regolamenti liberali. Una conseguenza delle restrizioni alla creazione di

embrioni in sovrannumero sarebbe la riduzione dei risultati positivi dei trattamenti di FIV. In Germania non si possono creare embrioni se non a scopo di impianto, mentre in Irlanda tutti gli embrioni creati in eccesso sono trasferiti nella cervice uterina della donna, dove cessano di vivere. Un freno alla creazione di embrioni in sovrannumero precluderebbe anche l'utilizzo di diagnosi genetiche preimpianto, utili per effettuare lo *screening* di talune malattie genetiche.

#### **A.1.10. Limitare la crioconservazione degli embrioni**

Una strategia di questo tipo implica limiti riguardo alla crioconservazione degli embrioni, che solleva problemi di carattere etico e giuridico (**Parte C.5.0**). Gli embrioni crioconservati possono diventare oggetto di controversie legate alle leggi sulla custodia o sulla proprietà nel caso in cui i progenitori non concordino sul loro destino. Alcuni Stati europei consentono la pratica della crioconservazione fissando tuttavia limiti di tempo diversi per questo processo. In Austria il limite è di un anno, in Francia gli embrioni possono essere congelati fino a cinque anni con rinnovo annuale del consenso, mentre in Finlandia gli embrioni possono essere crioconservati per 15 anni. La pratica della crioconservazione fornisce un'altra fonte disponibile di embrioni per la ricerca. Una politica che limiti l'utilizzo delle tecniche di congelamento degli embrioni umani restringerebbe anche il campo di applicazione della ricerca. Ridurrebbe inoltre le percentuali di successo delle procedure di FIV e richiederebbe alle donne che si sottopongono a questo tipo di trattamento per la fertilità di ricorrere alle procedure di laparoscopia per prelevare gli ovociti.

#### **A.1.11. Creare norme transnazionali basate sul consenso nell'Unione europea**

Il Parlamento europeo potrebbe tentare di incoraggiare l'elaborazione di una norma transnazionale per la ricerca sugli embrioni umani basata sul consenso comune esistente tra molti Stati membri. Il GEE ha individuato questa base di accordo nel parere sulla ricerca sugli embrioni del 1998 (**Parte B.7.4.2.**) e ha rilevato diversi punti di consenso di fondo tra cui:

- limite di 14 giorni dal concepimento per la ricerca sull'embrione;
- divieto di modificare geneticamente gli embrioni prima dell'impianto;
- divieto di creare ibridi umani-animali;
- divieto di trasferire in utero gli embrioni utilizzati nella ricerca;
- necessità del consenso dei progenitori per la creazione di embrioni.

Si potrebbero aggiungere altri punti a questo elenco. Ad esempio, sembra esserci un certo livello di consenso sul fatto che la crioconservazione dovrebbe essere subordinata all'assenso dei progenitori e dovrebbe essere limitata nel tempo. Analogamente, sembra che si concordi sul divieto alla clonazione per scopi riproduttivi. Il Parlamento europeo potrebbe tentare di introdurre queste norme transnazionali in modi diversi. Una strategia logica potrebbe essere consistere nel tentare di includere tali restrizioni specifiche in tutti i futuri programmi quadro sulla ricerca. Le restrizioni specifiche, che riflettono le norme

nazionali in vigore negli Stati membri, non dovrebbero essere oggetto delle critiche contenute nel parere del GEE riguardo alla ricerca sugli embrioni.

#### **A.1.12. Creare un'autorità di regolamentazione transnazionale**

L'articolo 7 della decisione 182/1999/CE relativa al Quinto programma quadro recita:

“Tutte le attività di ricerca svolte in forza del Quinto programma quadro sono realizzate nel rispetto dei fondamentali principi etici.”

Il parere del GEE del 1998 raccomandava “*systematic ethical evaluation, at Community level, of protocols of research on human embryos presented for Community funding.*” [“una valutazione etica sistematica, a livello comunitario, dei protocolli di ricerca sugli embrioni umani presentati per ottenere il finanziamento della Comunità.”].

Sembra che in Unione europea siano poche le strutture esistenti, se ci sono, per effettuare una tale valutazione etica sistematica. La natura di questo tipo di ricerca, soggetta a cambiamenti molto rapidi, può trarre vantaggio da un sistema normativo flessibile. Un tale sistema esiste nel Regno Unito, dove i permessi per i progetti di ricerca devono essere approvati dalla Human Fertilisation and Embryology Authority (autorità per la fecondazione umana e l'embriologia). Il vantaggio di tale metodo consiste nel permettere alla ricerca etica di svilupparsi senza la necessità di stabilire rigide norme giuridiche che potrebbero rivelarsi restrittive o diventare superate in breve tempo. Un'autorità di regolamentazione dovrebbe inoltre dimostrarsi sensibile verso i principi etici fondamentali applicati nei diversi Stati membri. Con un sistema così strutturato si potrebbe garantire la ricerca etica sugli embrioni entro i confini dell'Unione europea ma non si imporrebbe un sistema normativo liberale agli Stati che sollevano vigorose opposizioni etiche riguardo a queste pratiche.

## **Parte B: Argomentazioni ed analisi**

### **B.1. Introduzione**

Questa parte dello studio delinea la conoscenza di base, le varie opinioni e l'analisi a sostegno delle opzioni politiche descritte nella Parte A. Questa parte prende in considerazione gli aspetti scientifici della ricerca sugli embrioni, fa una panoramica sui principali argomenti etici ad essa connessi, e fornisce informazioni sugli aspetti giuridici e politici che riguardano questo tipo di ricerca.

### **B.2. La scienza della ricerca sugli embrioni umani**

La ricerca sugli embrioni umani ha la possibilità di apportare progressi rilevanti nella conoscenza scientifica, ma solleva anche dubbi etici e morali profondi. La ricerca sugli embrioni ha accompagnato e, fino ad un certo punto, accelerato i progressi nel trattamento dell'infertilità. Fin dalla nascita del primo bambino in provetta nel 1978, sono venuti al mondo più di 300.000 bambini grazie alla tecnica di fecondazione assistita (Andrews, 1998). La promessa fatta inizialmente dalla ricerca sugli embrioni era di alleviare l'infertilità. Tale procedimento ha anche portato in molti casi alla creazione d'embrioni soprannumerari che potrebbero essere utilizzati in ricerche successive. La ricerca sugli embrioni umani è solitamente condotta per i seguenti scopi:

- portare un beneficio alla coppia che produce i gameti
- migliorare le condizioni di salute del potenziale bambino
- fornire un beneficio a terzi
- ampliare la conoscenza scientifica globale

Nei primi anni la fecondazione *in vitro* era vista, di per sé, come una tecnica di ricerca e la maggior parte della sperimentazione era effettuata per fornire direttamente un aiuto ai genitori del potenziale bambino. I progressi nella FIV hanno spostato l'attuale attenzione della ricerca sugli embrioni umani verso lo sviluppo di linee cellulari e di tessuti embrionali, o in direzione della ricerca scientifica di base allo scopo di aumentare la conoscenza scientifica globale.

#### **B.2.1 Diagnosi genetica preimpianto**

Le prime gravidanze grazie alle tecniche di diagnosi genetica preimpianto (PGD) risalgono al 1989 (Handyside, 1990). La PGD può essere usata nello screening aneuploide per donne di età avanzata che si sottopongono alla FIV o laddove l'infertilità maschile viene trattata con iniezione citoplasmatica di sperma. Si può ricorrere alla PGD anche per l'identificazione del sesso al fine di evitare patologie associate al cromosoma-X e per selezionare embrioni che presentano difetti a carico di un singolo gene (Handyside, 1998).

La procedura di diagnosi preimpianto consiste nel prelevare gli oociti tramite laparoscopia e di effettuare la fecondazione in provetta. Dopo la fecondazione, lo zigote unicellulare comincia a svilupparsi tramite divisione cellulare. Giunto allo stadio d'otto cellule, ancora tutte pluripotenti, si rimuove dall'embrione una singola cellula o blastomero. Si estrae il DNA cellulare e lo si amplifica con la reazione a catena della polimerasi. Il DNA amplificato può adesso essere testato con i geni marcanti (primers specifici) della singola malattia (Handyside, 1992). Attualmente la diagnosi sulle cellule biotiche è effettuata utilizzando sia l'ibridizzazione a fluorescenza in situ (FISH), che la reazione a catena della polimerasi (PCR). La tecnica FISH può essere utilizzata per identificare le anomalie cromosomiche. Essa è utilizzata, molto comunemente, per l'identificazione del sesso degli embrioni, quando c'è il rischio di una patologia associata al cromosoma-X. La PCR può essere utilizzata per individuare difetti a carico di un singolo gene.

Gli embrioni sani possono ora essere impiantati nell'utero. La biopsia, e l'analisi dei blastomeri sollevano domande preoccupanti sulla sicurezza di una tale procedura e sui possibili effetti a lungo termine in bambini che alla nascita sembrano "normali" (Norton, 1994). Ci sono anche preoccupazioni sulla precisione della tecnica. La reazione a catena della polimerasi è un processo complicato, e presenta rischi effettivi di contaminazione che possono condurre a risultati ambigui, con la possibilità di eliminare embrioni sani. Tale tecnica non è immune a contestazioni, sebbene si ragioni spesso che con l'esame genetico preimpianto si hanno minori ostacoli morali rispetto lo screening prenatale ed all'aborto (Schubert-Lenhardt, 1996).

### ***B.2.2.1. Preoccupazioni pratiche sulla diagnosi genetica preimpianto***

Bonnicksen descrive accuratamente un certo numero di difficoltà connesse alla procedura (Bonnicksen, 1992). In primo luogo ci sono preoccupazioni riguardo alla sicurezza per gli embrioni reimpiantati. Gli effetti a lungo termine dell'asportazione dei blastomeri restano sconosciuti. In secondo luogo ci sono apprensioni sull'accuratezza della procedura. Tutte le tecniche di diagnosi genetica dimostrano una precisione di livello variabile. Gli errori sono causati sia dalla tecnologia utilizzata sia dalla variabilità della patologia stessa. Esiste quindi, quasi sempre, il rischio variabile che compaiano valori falsi positivi e falsi negativi. Le coppie che scelgono la tecnica di preimpianto per una personale ripulsa nei confronti dell'aborto, possono riscontrare un risultato erroneamente negativo nei propri test genetici ed il feto risultare ugualmente malato. In terzo luogo, la tecnica mette a repentaglio la salute delle gestanti e la bassa percentuale di successo della FIV può causare ansia ed esaurimento nervoso. In quarto luogo, la tecnologia FIV è costosa e possono essere necessari parecchi cicli di trattamento prima della riuscita di un impianto. In quinto luogo, la tecnica può essere utilizzata per pratiche discriminatorie, come la selezione del genere (Jones, 1992), della razza (Berkowitz, 1998) o dell'orientamento sessuale (Stein, 1998). Alcune di queste preoccupazioni sono state rivolte in ambito europeo dal gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia che ha esaminato nel 1995 i risvolti etici della diagnosi prenatale e ha dichiarato che:

“the choice of sex or other characteristics for non-medical reasons is an ethically unacceptable indication for PND and should be prohibited.”

[“la scelta del sesso o d’altre caratteristiche, per scopi non terapeutici, rappresenta un’indicazione moralmente inaccettabile della PND, e deve essere vietata.” (GAEIB, 1995)]

Un recente documento consultivo della Human Fertilisation and Embryology Authority nel Regno Unito ha elencato le seguenti difficoltà connesse all’esecuzione della PGD (HFEA, 1999).

- Esiste la possibilità di una diagnosi erronea dovuta sia ad un errore di tecnica sia al fatto che il materiale biotico non rappresenti l’embrione in modo specifico.
- Gli embrioni possono essere affetti da mosaicismo cosicché cellule che al microscopio appaiono simili hanno in realtà un contenuto genetico differente.
- Gli embrioni possono essere danneggiati nel corso della biopsia diminuendo le possibilità di successo del trasferimento embrionale.
- Gli effetti a lungo termine della biopsia embrionale sono tuttora ignoti.
- La PGD dipende dal successo della FIV. Nel Regno Unito la percentuale di nati vivi per ciclo di trattamento è del 17%. Il valore espresso dalla PGD risulterà inferiore al tasso normale.
- La PGD sarà più costosa della FIV a causa delle complesse tecniche d’analisi molecolare coinvolte nella diagnosi.

#### ***B.2.2.2. Preoccupazioni morali nella diagnosi genetica preimpianto***

Inevitabilmente esiste tutta una serie di punti di vista diversi sull’accettabilità morale della PGD. L’opinione teologica dei Cattolici inserita nell’enciclica *Donum Vitae* del 1987 suggerisce che la creazione di embrioni è sostanzialmente immorale senza considerare quale dei vari embrioni debba essere eliminato nel corso della procedura. In molte nazioni si discute sul fatto che, allo scopo di rendere utilizzabili commercialmente le tecniche di fecondazione *in vitro*, si devono creare più embrioni di quanti possano eventualmente essere impiantati. Seguendo queste pratiche saranno sempre creati embrioni in surplus e la PGD avrà ragione di esistere.

Glannon disserta sul fatto che il test e la riduzione selettiva degli embrioni geneticamente difettosi rappresentano la sola via difendibile, terapeuticamente e moralmente, per non far nascere individui con grave disabilità, dolore e sofferenza (Glannon, 1998). Egli asserisce con forza che volere il bene altrui non può condurre a traumatizzare le persone facendo loro sperimentare sofferenza fisica e patimenti per l’intero arco dell’esistenza. Questo lo porta alla conclusione che esiste un dovere morale nel selezionare e distruggere ogni embrione contenente un gene portatore di malattia che causerà dolore e sofferenza gravi. Holland passa in rassegna quattro possibili giustificazioni per una “disparità di trattamento” della disabilità su base genetica (Holland, 1998). La disputa sull’errore genetico è basata sulla conoscenza che i geni sono degli insiemi di istruzioni e quando tali istruzioni sono errate, com’è sostenibile nel caso dei disturbi genetici, allora noi abbiamo la motivazione di base per curare in modo differente quell’errore genetico. Un secondo argomento è quello basato sulla responsabilità dei genitori. Steinbock and McClamrock, sostengono che:



“anyone willing to subject a child to a miserable life when this could be avoided would seem to fail to be living up to a minimal ideal of parenting.” (Steinbock, 1994)

[“chiunque obbligasse volontariamente un figlio a condurre una vita miserabile, quando ciò potrebbe essere evitato, dimostrerebbe di non avere la minima idea di cosa significhi essere genitori.”]

Il ragionamento si sofferma sul diritto dei genitori di astenersi dal procreare finché il possibile nascituro non possa avere una buona aspettativa di vita. Questo ragionamento può legittimare un intervento per prevenire la nascita di un bambino che soffrirà per malattie genetiche debilitanti, ma esso dovrebbe ugualmente approvare un simile intervento quando i genitori siano poveri oppure abbiano una relazione instabile. Un terzo argomento a favore della disparità di trattamento nelle malattie genetiche è quello basato sulle conseguenze sociali della malattia. Questo concetto cerca di giustificare la disparità di trattamento quando il possibile nascituro comporti il pericolo di alterare lo stile di vita di genitori che vivono in condizioni difficili. Ancora Holland osserva che un tale approccio non dovrebbe essere riservato solo a quei bambini che verosimilmente soffrono per una malattia genetica. Un quarto argomento per la disparità di trattamento nelle persone che potenzialmente soffrono di un'anomalia genetica, è che è meglio, quando possibile, mettere al mondo un bambino non disabile. Questo punto di vista solleva molti problemi. Un evidente pericolo giace nella definizione di handicap. Può una malattia genetica ad insorgenza tardiva come la corea di Huntington costituire una disabilità? Difficoltà simili sorgono in relazione alla gravità della disabilità in questione. Ampie variazioni della penetranza, espressività e risultanza rappresentano la norma nelle malattie genetiche.

I gruppi per i diritti dei disabili avanzano diverse obiezioni all'uso della diagnosi preimpianto effettuata per eliminare gli embrioni geneticamente difettosi. Buchanan analizza i vari argomenti portati avanti a favore dei disabili (Buchanan, 1996). Uno di questi è noto come “perdita di contributi”. In sostanza si afferma che, dal momento che l'uso della tecnologia genetica attualmente riduce il numero di persone sofferenti per disabilità di origine genetica, il finanziamento pubblico per costoro diminuirebbe.

Una seconda comune obiezione dei disabili all'uso dell'esame genetico preimpianto è quella sollevata dalla “filosofia espressivista”. Essa sostiene che l'uso di test genetici per cercare di ridurre la quantità di disabilità ereditarie esprime il giudizio che i disabili non siano pienamente membri della comunità umana. Lindemann Nelson studia l'obiezione espressivista ed esplora la natura dei messaggi che possono essere inviati alla società, da azioni come l'interruzione di gravidanze geneticamente compromesse (Lindemann Nelson, 1998). Egli sostiene che le decisioni sulla sfera riproduttiva hanno numerose e differenti motivazioni. Alcune di queste possono mostrare mancanza di rispetto nei confronti di persone disabili, ma egli osserva che impedire alla donna di utilizzare la diagnosi preimpianto o altre tecniche di diagnostiche riproduttiva, non sarebbe il modo più opportuno per contestare tali attitudini mentali irrispettose.

Buchanan sviluppa un ulteriore argomento a favore della diagnosi preimpianto basato sul senso di giustizia. Egli sostiene che il test genetico preimpianto e la

distruzione di embrioni geneticamente difettosi possono essere moralmente imprescindibili secondo un principio di giustizia. La sua dimostrazione è basata, in dettaglio, sul concetto di pari opportunità e s'avvicina alle opinioni sviluppate da Rawls (Buchanan, 1995). Buchanan sostiene che una dottrina giuridica appropriata richiede un impegno nelle pari opportunità. Un tale approccio richiede non solo la rimozione delle barriere legali che impediscono la fruizione delle condizioni favorevoli, ma anche l'eliminazione delle situazioni più estreme che impediscono l'accesso alle risorse collettive iniziali. Questo è stato generalmente applicato alle ineguaglianze in quelli che sono i vantaggi educativi ed economici assegnati dalla "lotteria" della nascita. Buchanan estende questo concetto di risorse sociali iniziali includendovi le caratteristiche genetiche:

"Thus, if one believes that there should be some limitations on at least the more extreme inequalities that arise through socioeconomic systems in which one's initial (undeserved, unchosen and unavoidable) social assets play a significant role in determining one's life prospects, then there is at least as strong a presumption that the same is true of serious disadvantages in natural assets."

[“Quindi, se si crede che si dovrebbero porre delle limitazioni almeno sulle ineguaglianze più estreme che vengono a galla nei sistemi socioeconomici, svantaggi presenti fin dall'inizio (ingiusti, non scelti ed inevitabili) e che le risorse collettive giocano un ruolo significativo nel determinare le proprie aspettative di vita, allora c'è una presunzione almeno altrettanto forte che lo stesso è vero di fronte alle gravi ineguaglianze nella fruizione delle risorse naturali.”]

La conclusione di Buchanan è che la giustizia, in particolare la teoria sulle pari opportunità, potrebbe richiedere che i test genetici preimpianto siano utilizzati per prevenire la nascita di bambini con malattie genetiche debilitanti e che non possono essere curate dopo la nascita. La giustizia, secondo Buchanan, richiede un intervento della società sia sul fronte genetico, sia nel cambiare le infrastrutture sociali ed istituzionali che creano la disabilità. Il suo suggerimento è che l'uso delle tecniche di diagnostica genetica debbano essere accompagnate da provvedimenti di politica sociale basati su un concetto di solidarietà sociale.

### **B.2.2. La fecondazione *in vitro***

L'uso della fecondazione *in vitro* come trattamento dell'infertilità è oggi una colonna portante dell'ostetricia moderna. D'altronde, chi ritiene che l'embrione umano disponga di uno status morale equivalente a quello di un individuo adulto può essere contrario ad una tecnologia che implica, in molti casi, la creazione di embrioni in soprannumero. In alternativa, il fatto che le percentuali di "successo" della FIV (nel senso di gravidanze a termine) rimangano ben al di sotto del 20% anche nelle strutture più avanzate ha portato alcuni a chiedersi se non esistano metodi contro l'infertilità che siano più vantaggiosi dal punto di vista del rapporto costo-efficacia. Si è dichiarato che investimenti più elevati per comprendere le cause dell'infertilità, avrebbero a lungo andare un impatto maggiore che continuare ad investire sulla FIV.

### **B.2.3. La ricerca sulle cellule umane embrionali staminali**

Tutti i tessuti e gli organi dei mammiferi derivano dalle cellule staminali embrionali pluripotenti che si trovano all'interno della blastocisti negli stadi precoci dello sviluppo embrionale. Nel 1988 due gruppi di ricercatori hanno isolato con successo e coltivato cellule staminali embrionali umane. Queste hanno un grande interesse potenziale dal punto di vista scientifico per la loro capacità di autoriprodursi differenziandosi in una varietà di tipi cellulari. Le cellule embrionali staminali possono offrire un certo numero di benefici terapeutici come sul trapianto di tessuti ed organi. Il loro studio può anche fornire informazioni importanti riguardo all'embriogenesi, i meccanismi associati ad anomalie di sviluppo, la genetica umana e la tossicità dei farmaci

#### ***B.2.3.1. Metodi di ricerca sulle cellule embrionali staminali dell'uomo***

Le particolari sfide etiche e giuridiche, introdotte dalle più recenti scoperte in tema di ricerca sulle cellule embrionali staminali umane, emergono dal fatto che questa può essere effettuata solo utilizzando cellule derivanti dalla distruzione di embrioni o di feti. Le cellule possono essere sviluppate dal tessuto fetale recuperato dopo aborto naturale o volontario, oppure da cellule staminali derivate dalla blastocisti nella prima fase di sviluppo dell'embrione. Sarebbe anche possibile usare la tecnologia di clonazione per creare embrioni da utilizzarsi come fonti di cellule staminali.

##### ***B.2.3.1.1. Donazione di tessuto fetale***

Lo studio di Gearhart *et al* implica l'isolamento di cellule staminali umane pluripotenti dal tessuto fetale (Shamblott, 1998). Il tessuto era acquisito da feti abortiti tra la quinta e la nona settimana di gestazione. I donatori dei feti avevano sottoscritto il consenso informato per consentire l'uso dei tessuti, dopo aver preso la decisione di interrompere la gravidanza. Le cellule germinali erano state prelevate dall'area del feto destinata allo sviluppo di ovaie e testicoli. Queste cellule embrionali germinali sono state quindi messe in coltura per moltiplicarsi.

##### ***B.2.3.1.2. Derivati dalla blastocisti***

La ricerca assunta da Thompson *et al* ha utilizzato una tecnica differente per produrre cellule embrionali staminali (Thompson, 1998). In questo studio le cellule staminali pluripotenziali erano isolate direttamente dall'ammasso cellulare interno di embrioni umani allo stadio di blastocisti. Gli embrioni utilizzati per la metodica erano acquisiti in una clinica per la cura dell'infertilità. Essi sono stati inizialmente creati per scopi riproduttivi piuttosto che per la ricerca e sono stati per questo donati, in quanto in eccesso rispetto alle necessità cliniche dei donatori. L'isolamento della massa cellulare interna porta alla distruzione dell'embrione.

**B.2.3.1.3. Trasferimento nucleare di cellule somatiche**

Una terza possibile tecnica di ricerca sulle cellule embrionali staminali umane è costituita dalla controversa metodica del trasferimento nucleare di cellule somatiche. Questa tecnica è comunemente nota come clonazione e gli studi relativi sono discussi dettagliatamente in seguito. Gli aspetti tecnici della tecnica sono discussi nella Parte C.

**B.2.3.2. Questioni etiche nella ricerca sulle cellule embrionali staminali umane**

Esistono quattro possibili fonti di cellule embrionali che possono essere utilizzate per la ricerca sulle cellule staminali. Esse sono:

- Cellule embrionali germinali derivate da tessuto cadaverico fetale
- Cellule embrionali staminali derivate da embrioni soprannumerari
- Cellule embrionali staminali derivate da embrioni creati a scopo di ricerca
- Cellule embrionali staminali derivate da embrioni creati mediante SCNT

Ognuno di questi metodi per la creazione di cellule staminali fa sorgere questioni etiche lievemente differenti.

**B.2.3.2.1. Cellule embrionali germinali da tessuto cadaverico fetale**

Il tessuto cadaverico fetale può essere una fonte valida di tessuto fetale per l'utilizzo a scopi terapeutici nei trapianti o per la ricerca. Le cellule embrionali germinali ricavate da feti abortiti danno modo alla ricerca sulle cellule staminali di proseguire. Esiste la tendenza a prelevare il tessuto cadaverico fetale nei casi di interruzione volontaria della gravidanza. Nelle nazioni in cui tale pratica è consentita, sono state elaborate norme dettagliate per assicurare un adeguato consenso e per separare la decisione di abortire da quella di consentire l'uso del tessuto fetale a scopo di ricerca.

Coloro i quali approvano l'uso di tessuto cadaverico fetale nella ricerca sull'embrione umano dimostrano che, se l'aborto è da considerarsi accettabile, com'è in certa misura nella maggior parte degli Stati europei, allora deve anche essere accettabile l'uso di tessuto fetale per la ricerca. Per chi pensa che l'aborto sia inaccettabile ci sarebbe sempre la possibilità di sostenere questo tipo di ricerca utilizzando tessuto proveniente da interruzioni naturali della gravidanza.

Chi si oppone a questo tipo di ricerca contesta che essa potrebbe essere vista come una forma di correttezza in una pratica immorale ed inaccettabile. Si discute che potrebbe esserci una correlazione causale con, ed anche di responsabilità per, la decisione di procurare un aborto che potrebbe al contrario risultare nella nascita di un bambino sano. Alternativamente si è discusso che, anche quando le norme di salvaguardia proteggano dall'eventualità di un rapporto causale diretto con l'interruzione di gravidanza, la ricerca finirà associata simbolicamente con pratiche antietiche o immorali come se fosse essa stessa un aborto. È stato suggerito che ogni pratica che dichiari di portare benefici pur dall'eventualità di un interruzione di gravidanza, ridurrebbe a poco a poco l'opposizione politica e morale nei confronti di una procedura così fortemente contestata.

#### B.2.3.2.2. *Cellule embrionali staminali da embrioni soprannumerari*

Un'ovvia fonte di cellule embrionali staminali per la ricerca è rappresentata dal surplus di embrioni creati allo scopo di facilitare il trattamento dell'infertilità, ma che alla fine non sono, per varie ragioni, impiantati in utero. Grandi quantità di tali embrioni sono state create nella pratica clinica moderna della fecondazione *in vitro*. Questi embrioni in surplus possono essere eliminati immediatamente o, com'è attualmente comune, essere crioconservati per un uso futuro sia nel trattamento che nella ricerca. Chi propone questo tipo di ricerca ragiona che, poichè questi embrioni in surplus saranno eliminati o congelati all'infinito, essi dovrebbero essere utilizzati nei progetti di ricerca scientifica. È stato suggerito che la ricerca su questi embrioni solleva minori problemi etici rispetto a quella che utilizza tessuto cadaverico fetale, perché lo sviluppo embrionale è fermato allo stadio di otto cellule. Poiché, si sostiene, la sorte di questi embrioni è la conservazione illimitata o la distruzione, essi dovrebbero quindi essere utilizzati per ulteriori ricerche scientifiche.

Chi si oppone a questo tipo di ricerca embrionale mette l'accento sul fatto che la pratica di ricavare cellule embrionali staminali dalla blastocisti coinvolge, inevitabilmente, la distruzione dell'embrione. Coloro i quali sostengono che l'embrione possiede uno status morale equivalente a quello di una persona può trovare inaccettabile tale pratica. Per ciò che riguarda il tessuto fetale, si è ragionato che le decisioni dei genitori potrebbero essere influenzate dalle apparenti possibilità di un beneficio aperte dalla ricerca. Un'ulteriore preoccupazione è che i donatori potrebbero cercare di specificare il tipo di ricerca per la quale gli embrioni sono utilizzati o, ancora, chiedere d'identificare i destinatari della ricerca stessa. È stato considerato che potrebbe avvenire una creazione deliberata di embrioni soprannumerari per aggirare il divieto di produrre embrioni a puro scopo di ricerca.

#### B.2.3.2.3. *Cellule embrionali staminali da embrioni creati per la ricerca.*

Una delle questioni moralmente più contestate nella ricerca in oggetto è se debba essere permessa la creazione di embrioni a puro scopo di sperimentazione. Nel Regno Unito, la legge sulla fecondazione umana e l'embriologia autorizza tale pratica, ma non è così per la maggior parte degli Stati europei. I fautori del libero approccio alla creazione di embrioni per la ricerca argomenta che la pratica non dovrebbe essere vietata perché esiste la possibilità che i progressi nel trattamento dell'infertilità possano portare ad una drastica riduzione della disponibilità di embrioni soprannumerari. Si pensa che, se ciò avvenisse, i programmi di ricerca sulle cellule staminali potrebbero essere seriamente compromessi. Inoltre, si discute che aree particolari della ricerca sulle cellule embrionali staminali richiederanno la creazione di embrioni specifici (Green, 1995). Queste aree dovrebbero includere:

- la maturazione *in vitro* degli oociti e le relative tecniche di congelamento
- la ricerca sul ruolo dell'alimentazione nei primi stadi di sviluppo embrionale
- la ricerca sugli effetti dei farmaci sulle malformazioni neonatali e sui tumori infantili.

Chi si oppone alla creazione di embrioni a scopo di ricerca adotta il ragionamento kantiano secondo il quale gli embrioni non dovrebbero essere creati meramente per gli scopi della ricerca scientifica. Anche chi accetta che la ricerca possa avvenire usando gli embrioni soprannumerari può essere contrario alla pratica di creare deliberatamente un essere vivente per poi impegnarlo in una sperimentazione distruttiva. Molti Stati europei che hanno varato norme legali sulla ricerca embrionale stabiliscono esplicitamente che gli embrioni utilizzati per la ricerca non possono essere poi reinpiantati in utero. È stato anche considerato che il divieto alla creazione di embrioni per la ricerca dovrebbe essere mantenuto perché in futuro ci sarà una sufficiente quantità di embrioni in donazione. Dal momento che le linee cellulari staminali sono immortali il numero di embrioni necessari a supportare la ricerca dovrebbe innanzitutto essere modesto.

#### *B.2.3.2.4 Cellule embrionali staminali da embrioni clonati*

L'uso della tecnologia SCNT per creare embrioni clonati è stata proposta come un modo di evitare alcune restrizioni etiche e legali alla ricerca sulle cellule embrionali staminali umane. L'idea è che la SCNT non può violare le leggi che proibiscono l'attuale creazione di embrioni umani perché, in realtà, l'uso di questa tecnica non coinvolge la fecondazione. Il metodo utilizza l'inserimento in un oocita denucleato di un nucleo del tutto nuovo prelevato da una cellula matura. L'interesse suscitato da quest'approccio è che esso mette da parte le maggiori preoccupazioni etiche e morali associate all'uso di tessuto cadaverico fetale, di embrioni congelati o di quelli creati a puro scopo di ricerca. Chi propone questo metodo osserva che molte delle apprensioni sulla salvaguardia biologica associate alla creazione di esseri umani clonati non si applicano a tale pratica perché le cellule staminali sarebbero ricavate, e gli embrioni distrutti, allo stadio di blastocisti. Si argomenta che questo tipo di ricerca potrebbe rivoluzionare il trapianto di organi e tessuti permettendo ai pazienti di "far crescere" le proprie cellule da trapiantare evitando così ogni problema di rigetto.

Chi si oppone alla ricerca sulle cellule embrionali staminali basata sulla SCNT puntualizza che la pratica della clonazione viola le norme sulla dignità umana. Molti stati europei hanno firmato il recente protocollo del Concilio Europeo sulla clonazione umana. A livello nazionale la pratica della clonazione è frequentemente proibita. Nel Regno Unito la legge sulla fecondazione umana e l'embriologia apparentemente proibisce la clonazione del nucleo come indicato all'articolo 3, comma 3, lettera d), sebbene un documento recente di consultazione ha voluto fare una distinzione tra la clonazione riproduttiva e quella terapeutica. La raccomandazione era che la legge dovrebbe essere cambiata allo scopo di facilitare la ricerca sulla clonazione terapeutica.

Si è ragionato sul fatto che, autorizzando la clonazione "terapeutica" si potrebbe finire per "avviarsi su una china scoscesa" il che, alla fine, condurrebbe ad accettare la clonazione riproduttiva. Quelli che si oppongono a tale pratica argomentano che non tutte le blastocisti potrebbero essere distrutte nel processo di estrazione delle cellule staminali. Gli embrioni sopravvissuti oltre lo stadio di otto cellule potrebbero rischiare una malattia se lasciati liberi di svilupparsi. Coloro che si oppongono ragionano pure che se la ricerca

sulle cellule staminali basata sulla SCNT fosse permessa potrebbe distogliere le risorse destinate ad altre aree di sperimentazione che potrebbero fornire risultati altrettanto importanti pur utilizzando tecniche meno problematiche da un punto di vista etico.

### Considerazioni etiche nella ricerca sulle cellule embrionali staminali umane

Metodi	Argomentazioni etiche a favore	Argomentazioni etiche a sfavore
<b>Cellule embrionali derivate da tessuto di cadavere</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se l'aborto deve essere considerato accettabile allora è altrettanto moralmente accettabile l'uso dei tessuti derivati dai feti abortiti.</li> <li>• Chi considera l'aborto moralmente inaccettabile potrebbe ancora essere pronto ad accettare l'uso di tessuto fetale proveniente da aborti naturali (non volontari).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabilità causale nei confronti dell'aborto.</li> <li>• Associazione simbolica con ciò che è percepito come un atto immorale.</li> </ul>
<b>Cellule embrionali derivate da embrioni soprannumerari</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tecniche moderne di FIV generano inevitabilmente embrioni in surplus.</li> <li>• Questi embrioni possono essere congelati, distrutti o donati per la ricerca.</li> <li>• La crioconservazione degli embrioni può creare seri problemi etici e legali.</li> <li>• Dal momento che gli embrioni saranno in ogni modo distrutti usarli nella ricerca potrebbe portare conoscenze scientifiche di pregio.</li> <li>• La ricerca avviene in uno stadio di sviluppo più precoce rispetto all'uso di tessuto fetale abortito.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrarre cellule embrionali per la ricerca porta inevitabilmente alla distruzione dell'embrione.</li> <li>• Chi ritiene che l'embrione abbia uno status morale equivalente a quello degli esseri umani non può accettare tale pratica.</li> <li>• La decisione dei progenitori può essere influenzata dalle promesse della ricerca.</li> <li>• I donatori potrebbero cercare d'identificare il destinatario delle cellule.</li> <li>• I donatori potrebbero creare embrioni in eccedenza espressamente per la ricerca.</li> </ul>
<b>Cellule embrionali derivate da embrioni creati unicamente a scopo di ricerca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La fornitura di embrioni soprannumerari donati per la ricerca potrebbe essere inadeguata.</li> <li>• Alcune aree di ricerca richiedono la creazione di embrioni particolari.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli embrioni sarebbero creati unicamente come un mezzo per spingere la ricerca.</li> <li>• In alcuni Stati esiste un basso consenso etico, morale o sociale nei confronti di questa pratica.</li> <li>• Potrebbe esserci un'adeguata fornitura di embrioni in donazione.</li> </ul>
<b>Cellule embrionali provenienti da embrioni creati con la SCNT (clonazione)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Questa pratica non può violare le norme che si oppongono alla creazione di embrioni perché non coinvolge la fecondazione.</li> <li>• Evita i problemi nell'uso di embrioni crioconservati, dati in donazione oppure creati a puro scopo di ricerca.</li> <li>• Le disposizioni sulla salvaguardia biologica associate alla clonazione non sono applicabili perché le cellule sono ottenute ad uno stadio di sviluppo molto precoce.</li> </ul> <p>Alcune nazioni hanno stabilito che la clonazione umana a scopo terapeutico è accettabile.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La clonazione viola le norme sulla dignità umana.</li> <li>• Potrebbero esserci rischi per ogni embrione clonato che non sia distrutto dall'estrazione delle cellule embrionali. staminali</li> <li>• La tecnologia della clonazione potrebbe distrarre risorse per altre necessità.</li> </ul>

### B.2.3.3. Usi terapeutici della ricerca sulle cellule embrionali staminali umane

La ricerca sugli embrioni ha dei chiari influssi sullo sviluppo degli interventi terapeutici. Le cellule embrionali staminali potrebbero offrire mezzi terapeutici per molte delle più comuni malattie. La ricerca sugli embrioni umani può permettere lo sviluppo di trattamenti per le malattie neurologiche come Parkinson ed Alzheimer, per le malattie croniche come la patologia coronarica e per quei pazienti che hanno una bassa qualità di vita come accade nel diabete. La tabella seguente riassume alcune delle principali possibilità offerte da tale ricerca.

**I possibili usi terapeutici della ricerca sugli embrioni umani**

Possibile Trattamento	Dettagli
<b>Trapianto d'organo</b>	Le cellule embrionali potrebbero essere create tramite le tecniche di trasferimento nucleare delle cellule somatiche (SCNT). Si potrebbero isolare e clonare le cellule personali del paziente evitando così i problemi di rigetto.
<b>Terapia oncologica</b>	Si potrebbero utilizzare le cellule embrionali per ridurre gli effetti tossici causati dalla chemioterapia. Tali cellule potrebbero essere utilizzate in modo simile per rafforzare la risposta immunitaria nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo.
<b>Malattie degenerative del sistema nervoso</b>	La maggior parte di tali malattie deriva dalla perdita di cellule nervose non rimpiazzabili. Il trapianto di tessuto fetale ha dimostrato di rallentare o fermare la progressione della malattia di Parkinson. Si potrebbe avere un simile progresso nelle malattie come la sclerosi multipla, l'Alzheimer e la corea di Huntington.
<b>Malattie dell'osso e della cartilagine</b>	Si potrebbero trapiantare in un paziente cellule embrionali staminali allo scopo di trattare le patologie genetiche dell'osso e della cartilagine come la condrodisplasia o l'osteoartrite.
<b>Disordini ematologici</b>	Il trapianto delle cellule staminali potrebbe fornire mezzi terapeutici per malattie come l'anemia falciforme.
<b>Test sulla tossicità dei farmaci</b>	Si potrebbero coltivare ed utilizzare le cellule embrionali per studiare la tossicità di certi farmaci. Questo potrebbe ovviare alla necessità di utilizzare cavie umane nei trials clinici.
<b>Creazione di organi trapiantabili</b>	La ricerca mirata a dirigere la crescita delle cellule embrionali staminali potrebbe rendere possibile lo sviluppo di organi trapiantabili.

#### B.2.3.3.1. Trapianto

La ricerca sulle le cellule embrionali staminali umane potrebbe condurre a progressi in quelle aree della medicina che riguardano i trapianti. Uno degli usi più interessanti per questa tecnologia nel prossimo futuro è il trattamento del diabete tipo-1 mediante il trapianto di cellule insulari pancreatiche o di cellule beta ricavate da cellule staminali autologhe pluripotenti umane. Queste cellule potrebbero essere reimmesse nel pancreas e



produrre comune insulina. In tempi più lunghi il trasferimento di geni nelle cellule pluripotenti staminali potrebbe eliminare la necessità di somministrare immunodepressivi dopo un trapianto. L'uso della tecnologia delle cellule staminali può anche offrire nuovi mezzi terapeutici per le malattie autoimmuni come la sclerosi multipla, l'artrite reumatoide e il lupus eritematoso sistemico.

#### *B.2.3.3.2. I tumori*

La ricerca sulle cellule pluripotenti staminali umane può anche apportare progressi nella ricerca oncologica e nel trattamento delle neoplasie. Le cellule staminali potrebbero essere utilizzate per trattare la tossicità tessutale indotta dai trattamenti antitumorali tradizionali come la chemio e la radio terapia. Le cellule pluripotenti staminali potrebbero restituire una risposta immunitaria completa nei pazienti sottoposti al trapianto di midollo. La ricerca sulle proprietà delle cellule staminali umane può anche consentire di capire come fanno le cellule ad'auto-rinnovarsi. Questo può di conseguenza aiutare lo sviluppo di terapie per bloccare la replicazione delle cellule tumorali. La ricerca sulle cellule staminali potrebbe anche aiutare la ricerca e la pratica oncologica fornendo le cellule staminali per sperimentare la terapia genica. Ciò potrebbe facilitare la creazione di cellule resistenti alla chemioterapia.

#### *B.2.3.3.3. Malattie neurologiche*

Negli Stati Uniti il "National Institute of Neurological Disorders and Stroke" ha recentemente stabilito che:

"in no area of medicine is the potential of stem cell research greater than in diseases of the nervous system."

[“non c'è area della medicina in cui il potenziale espresso dalla ricerca sulle cellule staminali sia così alto come nelle malattie del sistema nervoso.”]

La ragione di un tale dichiarazione è che molte patologie derivano da perdita o degenerazione funzionale delle cellule nervose. Le cellule nervose mature hanno la proprietà unica di non potersi moltiplicare per riparare una perdita od un danno. Nel Parkinson muoiono le cellule nervose che producono dopamina. Nell'Alzheimer cessano di vivere quelle che producono acetilcolina. Nella sclerosi laterale amiotrofica scompaiono le cellule motorie che attivano i muscoli. In tutti questi casi le cellule perse o danneggiate non possono essere rimpiazzate. In caso di un ictus, un trauma od un danno a carico del midollo spinale, la distruzione di cellule nervose non rimpiazzabili conduce ad una perdita funzionale. La promessa fatta dalla ricerca sulle cellule staminali umane è che si potrebbero coltivare nuove cellule nervose per rimpiazzare quelle perse o danneggiate. Il lavoro sul trapianto di tessuto fetale ha già dimostrato la possibilità di un ricupero funzionale grazie al trapianto cellulare. Lo sviluppo di questa ricerca è stato limitato da preoccupazioni etiche e dalla durata limitata del tessuto fetale donato. La ricerca sulle cellule staminali offre un mezzo per fornire grandi quantità di cellule nervose differenziate.

#### B.2.3.3.4. *Osteopatie*

La ricerca sulle cellule staminali umane può condurre alla creazione di cellule e tessuti di rimpiazzo per trattare le patologie dell'osso e della cartilagine. L'uso delle tecniche di trapianto potrebbe facilitare la correzione a lungo termine di patologie o di malattie degenerative causate da cellule ossee o cartilaginee insufficienti come numero o non più funzionali. In questo modo, le cellule staminali specifiche di un individuo potrebbero essere geneticamente modificate e reintrodotte per ottenere lo stesso effetto di quelle originali. Questo approccio offre possibilità per malattie come l'osteogenesi imperfetta e la condrodiplosia. Un'altra applicazione della tecnologia potrebbe implicare la differenziazione delle cellule staminali per produrre cellule ossee o cartilaginee. Queste potrebbero essere introdotte nelle aree danneggiate in caso di osteoartrite, frattura o chirurgia.

#### B.2.3.3.5. *Malattie ematiche*

La ricerca sulle cellule staminali può facilitare i progressi nel trattamento di alcune comuni patologie ematologiche come l'anemia falciforme. Si è visto che il gene globinico-ε blocca l'evoluzione falciforme dei globuli rossi diminuendo le crisi falcemiche. Attualmente questo gene si trova solo negli eritrociti staminali embrionali. La ricerca su tali cellule potrebbe aiutare a capire come il gene-ε possa essere attivato nelle cellule ematiche dell'adulto.

#### B.2.3.3.6. *Tossicità dei farmaci*

Tutti i prodotti farmaceutici richiedono un rigoroso programma di test prima della commercializzazione. Gli ultimi stadi di questo processo richiedono test tossicologici all'interno di trial clinici umani. Questi trial sono costosi e sollevano gravi contrasti etici. La ricerca sulle cellule staminali umane potrebbe permettere lo sviluppo di trial farmacologici più economici ed efficienti. Questo genere di ricerca potrebbe permettere analogamente, una maggiore conoscenza degli effetti di tossine ambientali sullo sviluppo del tessuto embrionale e fetale.

#### B.2.3.3.7. *Organi per il trapianto*

La recente ricerca su animali ha mostrato che sarebbe possibile creare interi organi trapiantabili partendo da una base tissutale. Un tale approccio dovrebbe ovviamente evitare i problemi di rigetto e della scarsità di organi da donatore nei moderni programmi di trapianto. Un lavoro recente ha portato con successo allo sviluppo di vesciche, trapiantate poi in cani, e che si sono rivelate funzionanti (NIH, 1999).

### **B.3. Considerazioni etiche associate alla ricerca sugli embrioni umani**

Sebbene l'uso della tecnologia di fecondazione *in vitro* sia divenuto un'elemento consueto della moderna pratica ostetrica, l'uso di embrioni umani rimane in un territorio dello scibile moralmente controverso. Questa sezione dello studio esamina alcune delle questioni etiche associate alla ricerca sugli embrioni umani.

#### **B.3.1. Definizione di embrione**

Fra i regolamenti e le leggi di uso comune molte si riferiscono esplicitamente all'embrione umano. Esistono, d'altra parte, punti di vista differenti nel definire correttamente l'embrione umano. Negli Stati Uniti la National Bioethics Advisory Commission ha adottato la seguente terminologia:

- Zigote – l'organismo in via di sviluppo durante la prima settimana dal concepimento
- Embrione – l'organismo nel periodo che va da due ad otto settimane dopo la fecondazione
- Feto – l'organismo dalla nona settimana di sviluppo in poi

In Canada, il documento "*Proceed with Care*" ha reso noto che, in termini biologici, la parola embrione si riferisce all'essere vivente che comincia a svilupparsi dopo l'impianto nell'utero. Prima di ciò il termine biologico appropriato è quello di zigote. D'altra parte l'uso ed il senso comuni tendono a definire gli zigoti come embrioni. La questione è ulteriormente complicata dal fatto che in alcuni stati, come il Regno Unito, si utilizza il termine legale di "preembrione". La legge sulla fecondazione umana e l'embriologia stabilisce che l'esperimentazione avvenga specificatamente prima della comparsa della stria primitiva. Ciò accade a 14 giorni dal concepimento. Prima di questo evento l'essere vivente deve essere definito come "preembrione". In questo modo può insorgere confusione perché, strettamente parlando, nei primi quattordici giorni dalla fecondazione avviene la trasformazione dello zigote in embrione, ed entrambi sono compresi nel "periodo preembrionale". La risoluzione adottata negli Stati Uniti dalla NBAC era di continuare ad utilizzare i termini universali di ricerca embrionale, donazione di embrioni e embrio transfer in riferimento agli zigoti. Deve chiaramente essere adottata qualche cautela nello sviluppo di norme vincolanti associate all'uso di tali concetti. Nel 1989 il Parlamento europeo ha approvato una risoluzione che chiedeva una definizione chiara per l'embrione umano, allo scopo di fornire tutela inequivocabile alla sua identità genetica.

#### **B.3.2. Lo status morale dell'embrione**

Lo status morale dell'embrione umano è stato oggetto di varie discussioni e del dibattito accademico. Esiste la possibilità di assumere una molteplicità di posizioni diverse di fronte ad esso.

### **B.3.2.1. Piena individualità**

Ad un estremo si sostiene che l'embrione umano abbia uno status morale equivalente a quello dell'adulto fin dal momento del concepimento (Doerflinger, 1999). La Chiesa cattolica romana, per esempio, spiega nell'enciclica *Donum Vitae* del 1987 che:

“le conclusioni della scienza nei confronti dell'embrione umano forniscono una valida indicazione per riconoscere razionalmente la presenza di un individuo in questa prima forma di vita umana: come può un individuo appartenente alla specie umana non essere un Uomo a tutti gli effetti?”

L'uso della FIV può essere problematico per coloro i quali hanno questo punto di vista morale poiché tali tecniche portano con sé il rischio che alcuni degli embrioni creati non siano impiantati e finiscano per essere distrutti o utilizzati a scopo di ricerca.

La ricerca sulle cellule staminali che implica la distruzione di embrioni umani pone chiaramente delle difficoltà per quelli che hanno quest'opinione. Lo studio pionieristico di Gearhart è consistito nell'ottenere tessuti da embrioni o feti abortiti tra la quinta e la nona settimana di gravidanza (Shamblott, 1998). Le cellule embrionali staminali possono anche essere ricavate da embrioni creati con la FIV, prima del loro impianto. La ricerca sulle cellule staminali effettuata da Thompson *et al* è consistita nello sviluppo di embrioni soprannumerari fino alla fase di blastocisti, e quindi nel loro sezionamento con rimozione delle cellule staminali (Thompson, 1998). Il Magistero Cattolico ritiene che tale forma di ricerca implichi distruzione e degradazione della vita umana e che sia da considerarsi, quindi, inaccettabile.

Quelli che hanno questo punto di vista sullo status dell'embrione si troveranno di fronte ad un ulteriore problema quando gli interventi terapeutici sviluppati grazie alla ricerca sulle cellule staminali diventeranno più diffusi a livello mondiale. Ciò solleva il problema della corresponsabilità morale (Brannick, 1999). Papa Giovanni Paolo II ha citato esplicitamente questo punto nell'*Evangelium Vitae*:

“Senza dubbio, dal punto di vista morale, non è mai lecito cooperare formalmente col diavolo. Tale genere di cooperazione ... può essere definita come partecipazione diretta in un atto criminale contro una vita innocente o come complicità con la persona che commette l'atto medesimo.”

Da questo punto di vista si può notare che chi ritiene che la vita umana abbia diritto ad uno status morale pieno fino dal momento del concepimento può sentirsi costretto dal senso di complicità nel momento in cui sia impegnato in una terapia frutto della ricerca sugli embrioni. Un modo simile di ragionare è stato utilizzato per giustificare l'eliminazione di utili risultati sperimentali raccolti dai medici nazisti. La questione della complicità è stata sollevata recentemente negli Stati Uniti dove l'utilizzo di fondi statali per la ricerca su embrioni è stato messo al bando per alcuni anni. Il direttore dei National Institutes of Health (NIH), Harold Varmus, ha annunciato che, nonostante il bando, la ricerca sulle linee cellulari derivate da embrioni umani non trasgrediva il veto federale. Alcuni teologi cattolici di punta rigettano tale approccio. Doerflinger, per esempio, sostiene che quelli che producono ed utilizzano le cellule embrionali staminali sono necessariamente complici nella distruzione degli embrioni. Tali individui prelevano le

cellule dagli embrioni mentre sono ancora in vita ed il metodo di distruzione è determinato interamente dalle necessità del ricercatore. Egli afferma che:

“a government agency that funds such research is directly promoting the destruction of human embryonic life.”(Doerflinger, 1999).

[“un’agenzia governativa che sovvenzioni tale ricerca promuove direttamente la distruzione di una vita umana embrionale.”]

### **B.3.2.2. Status morale progressivo**

L’opinione che l’embrione in via di sviluppo acquisisca uno status morale crescente, a mano a mano che la gravidanza avanza, ha corroborato una quantità di dichiarazioni politiche intorno alla ricerca sugli embrioni umani. Il Warnock Committee (commissione Warnock), che ha esaminato la questione nel Regno Unito, ha espresso l’opinione che:

“The human embryo... is not under the present law of the United Kingdom accorded the same status as a living child or adult, nor do we necessarily wish it to be accorded the same status. Nevertheless, we were agreed that the embryo of the human species ought to have a special status.” (Warnock, 1984)

[“Nell’attuale legislazione inglese non si attribuisce all’embrione umano lo stesso stato giuridico di un bambino od un adulto vivente, né si sente la necessità di accordargli tale status. Tuttavia, siamo d’accordo sul fatto che l’embrione umano dovrebbe possedere uno status giuridico specifico.”]

Il concetto di uno status morale speciale sottovalutato rispetto a quello degli esseri umani, si riflette anche nello studio del Department of Health, Education and Welfare Ethics Advisory Board (comitato etico consultivo del ministero della Sanità, dell’istruzione e dell’assistenza pubblica statunitense) che ha osservato quanto segue:

“the human embryo is entitled to profound moral respect, but this respect does not necessarily encompass the full legal and moral rights attributed to persons.” (Ethics Advisory Board, 1979).

[“all’embrione umano si deve un profondo rispetto morale, ma questo riguardo non implica necessariamente i pieni diritti legali e morali assegnati alle persone.” (comitato etico consultivo, 1979)].

Quelli che hanno quest’opinione non considerano gli embrioni come merci e quindi si oppongono al loro acquisto od alla vendita. Essi sono anche contrari alla creazione d’embrioni a puro scopo di ricerca così come agli studi sulle cellule embrionali staminali.

In termini politici questo argomento ha ispirato l’adozione di limiti temporali legali cui la ricerca sugli embrioni deve attenersi. Nel Regno Unito, la legge sulla fecondazione umana e l’embriologia permette la sperimentazione sugli embrioni dietro autorizzazione e non oltre il quattordicesimo giorno dalla fecondazione. Il motivo per il limite a quattordici giorni è la comparsa della linea primitiva. Esistono altri tempi limite che riflettono l’idea che l’embrione umano acquisti gradualmente il suo status:

- 14 giorni - compare la stria primitiva
- 18 giorni - inizia lo sviluppo del tubo neurale
- 22 giorni - si manifesta il battito cardiaco fetale

Tutti questi tempi riflettono il collegamento fra un cambiamento fisiologico e l'acquisizione di una certa forma di status morale. Negli Stati Uniti lo Human Embryo Research Panel (HERP) (gruppo per la ricerca sugli embrioni umani) ha stabilito, per la ricerca sugli embrioni, lo stesso limite temporale dei quattordici giorni. Il ragionamento avanzato era che:

“formation of the primitive streak at around fourteen days of development and the beginning of cell differentiation and individual organization marks another stage of development that merits an enhanced degree of protectability.” (NIH, 1994).

[“la formazione della linea primitiva a circa quattordici giorni di sviluppo, e l'inizio della differenziazione cellulare e dell'organizzazione dell'individuo, indicano una nuova fase dello sviluppo che merita un elevato grado di protezione.”].

Alcuni sostengono che il ragionamento adottato da enti come l'HERP, ed il Warnock Committee riflette una scelta più politica che morale rispetto allo status dell'embrione. Freeman argomenta che la scelta del tempo limite di quattordici giorni è:

“driven primarily by instrumental concerns and policy compromises, rather than any particular moral feature of the embryo. This point is important, because when contemplating research involving human subjects, instrumental rationales and arbitrary policy compromises that pass for moral justification should be scrutinized critically.” (Freeman, 1996).

[“guidata perlopiù da interessi strumentali e da compromessi politici, piuttosto che dalle peculiari caratteristiche morali dell'embrione. Il passo è importante, perché quando si pensa che la ricerca coinvolga gli esseri umani, le giustificazioni logiche strumentali ed i compromessi politici arbitrari che passano per giustificazioni morali devono essere vagliati in modo critico.”]

Il limite temporale dei quattordici giorni basato sulla comparsa della stria primitiva è fondato sul criterio dell'individualizzazione. Si ritiene che, dopo la comparsa della stria primitiva, l'embrione in via di sviluppo possa dare origine ad un solo essere vivente. Non è più possibile la formazione di gemelli, tramite suddivisione dell'embrione od aggregazione di due o più embrioni in fase di segmentazione. Una volta apparsa la linea primitiva, le cellule dell'ammasso interno cominciano a differenziarsi nei vari tipi di tessuto specializzati (Tauer, 1997).

Si potrebbero applicare alla ricerca su embrioni altri criteri con differenti tempi limite. Essi includerebbero:

- unicità genetica
- capacità di svilupparsi completamente
- stato cosciente
- inizio dell'attività cerebrale
- livello dello sviluppo cognitivo
- comparsa di una sembianza umana
- capacità di sopravvivenza
- presenza di un legame emotivo nei confronti della madre.

Ognuna di queste può essere utilizzata per creare un punto limite per la ricerca su embrioni, quando questi possiedono uno status morale intermedio tra l'individuo e la cosa. Negli Stati Uniti l'HERP ha respinto l'approccio "a criterio singolo" per lo status morale dell'embrione e, nel fissare il limite della ricerca a quattordici giorni, ha invece considerato l'effetto cumulativo di alcuni fra i criteri possibili.

### **B.3.2.3. L'embrione come proprietà privata**

Una delle opinioni radicali è che l'embrione umano non possiede uno status morale specifico, e deve essere considerato come un oggetto di proprietà dei genitori. Un tale punto di vista affida alla coppia un potere discrezionale assoluto sul destino dell'embrione. Posizioni simili sono raramente espresse dagli ordinamenti legislativi, sebbene negli Stati Uniti alcune risoluzioni giudiziarie sulla sistemazione degli embrioni soprannumerari siano andate vicino a decretare che gli embrioni sono proprietà dei loro creatori. (Diamond, 1998). Nel 1993 la Corte d'Appello della California, pronunciandosi sul ricorso di *Hecht* contro la *Superior Court of Los Angeles County (Alta Corte della Contea di Los Angeles)*, ha ammesso che "l'attuale normativa sui diritti di proprietà del corpo umano è confusa", ma che "lo sperma congelato è un tipo esclusivo di proprietà." In Australia, la questione degli embrioni crioconservati è stata esaminata nel 1996 nel caso "*In re Estate of the Late K*". La Corte Suprema della Tasmania ha sostenuto che un embrione congelato i cui progenitori siano deceduti può usufruire delle loro proprietà, sebbene questo possa avvenire solo alla nascita del bambino. Ciò che affascina, nel collegare il diritto di proprietà con lo stato giuridico dell'embrione, è che quest'operazione fornisce un enunciato irreprensibile basato su principi legali evoluti. Tuttavia, nascono ovvie difficoltà nelle controversie sulla sistemazione (cfr. C.5.0).

### **B.3.3. Uso d'embrioni in donazione**

Le pratiche di fecondazione *in vitro* più comuni hanno come risultato la creazione d'embrioni soprannumerari. Se questi non sono impiantati, sono lasciati abitualmente morire oppure sono donati per la ricerca. Nel Regno Unito la legge permette la sperimentazione o la ricerca su quegli embrioni che non superano i quattordici giorni di sviluppo dalla fecondazione. Il Nuffield Council on Bioethics (Consiglio Nuffield sulla Bioetica) ha raccomandato recentemente che gli embrioni in donazione siano utilizzati per produrre e conservare le cellule embrionali staminali (Nuffield, 2000). Negli Stati Uniti il direttore dei National Institutes of Health (Istituti Nazionali della Sanità) ha pubblicato nel dicembre 1999 un progetto di orientamenti sull'uso di embrioni umani nella ricerca sulle cellule staminali (NIH, 1999). Questo piano descrive a grandi linee vari punti chiave che limitano l'uso degli embrioni umani in donazione. Fra questi:

- non può essere offerto alcun incentivo, né di tipo economico né d'altro genere, per l'uso degli embrioni in donazione;
- deve esistere una netta separazione fra la decisione di creare embrioni per la FIV e la scelta di donare gli embrioni soprannumerari;
- i soggetti che stanno per sottoporsi al trattamento di fecondazione devono essere interpellati per la donazione degli embrioni solo al momento di decidere cosa fare di quelli soprannumerari;

- la donazione degli embrioni dovrebbe essere compiuta senza porre alcuna restrizione nei confronti di chi riceverà i derivati delle cellule pluripotenti staminali;
- i donatori dovrebbero dare un consenso informato completo per donare gli embrioni da utilizzare nella sperimentazione sull'estrazione delle cellule staminali.

Altrove sono state sviluppate linee guida simili per comunicare le preoccupazioni correlate al trapianto di tessuto fetale.

### **B.3.4. Creazione di embrioni destinati alla ricerca**

La questione se gli embrioni umani possano essere creati a solo scopo di ricerca può essere spinosa anche per chi sostiene altre forme di sperimentazione su embrioni. Chi ritiene accettabile l'uso degli embrioni soprannumerari per la ricerca potrebbe tuttavia opporsi all'uso di embrioni creati per quest'unico scopo. Robertson rileva che:

“such individuals oppose the creation of research embryos either because of consequentialist concerns about the effect of such practices on other persons or because of deontologic or symbolic/constitutive concerns about showing respect for human life.” (Robertson, 1999).

[“questi individui si oppongono alla creazione di embrioni per la ricerca sia per le implicazioni consequenzialiste, cioè per l'effetto che tali pratiche possono avere su altre persone, sia per le preoccupazioni deontologiche o simbolico/costituzionali associate al rispetto per la vita umana.”].

Chi si oppone alla creazione di embrioni per la ricerca ragiona che la metodologia può far diminuire le gravidanze naturali e portare alla mercificazione degli embrioni. È stato anche suggerito che il programma di ricerca potrebbe non fornir alle donne alcun genere di beneficio pur esponendole a dei rischi (Annas, 1996). Annas muove obiezioni sullo stato giuridico di “orfano costruito” che accompagnerebbe un embrione creato per il puro scopo della ricerca:

“The moral problem with making embryos for research is that as a society we do not want to see embryos treated as products or as mere objects, for fear that we will cheapen the value of parenting, risk commercializing procreation and trivialise the act of procreation.” (Annas, 1996).

[“il problema morale posto dalla fabbricazione di embrioni per la ricerca è che come membri di una comunità noi non vogliamo vedere trattare gli embrioni come merci o meri oggetti, per il timore di svalutare il valore di essere genitori, e con il rischio di mercificare e di volgarizzare l'atto della procreazione.”].

Il recente rapporto del Nuffield Council on Bioethics ha suggerito che:

“while there are sufficient and appropriate donated embryos from IVF treatments for use in research, we consider that there are no compelling reasons to allow additional embryos to be created merely to increase the number of embryos available for ES cell research or therapy.” (Nuffield, 2000).

[“dal momento che col trattamento di FIV si producono embrioni da donazione sufficienti come quantità ed adatti alla ricerca, noi pensiamo



che non ci siano ragioni convincenti per consentire la creazione di embrioni supplementari con il solo scopo di aumentare il numero di embrioni disponibili per la sperimentazione sulle cellule embrionali staminali o per la terapia.”].

Molti argomenti a sfavore della creazione d’embrioni a scopo di ricerca sono di natura consequenzialista. Essi includono i seguenti:

- gli embrioni da ricerca potrebbero essere utilizzati per scopi futili (per esempio studi tossicologici);
- gli embrioni da ricerca potrebbero essere oggetto di compravendita nel libero mercato;
- l’uso degli embrioni da ricerca potrebbe minare il rispetto per altri ambiti della ricerca umana;
- l’uso degli embrioni da ricerca potrebbe diminuire o svilire la riproduzione umana ed il senso di essere genitori;
- la procedura può avere un impatto negativo sulle donatrici di ovociti.

Esistono anche alcune obiezioni deontologiche alla creazione di embrioni a scopo di ricerca tra cui:

- gli embrioni umani hanno uno statuto morale intrinseco e crearli per il solo scopo della ricerca rappresenta una mancanza di rispetto per la vita umana;
- creare un embrione con l’intenzione di non impiantarlo in utero significa considerare l’embrione come null’altro che un mezzo per raggiungere il proprio scopo;
- gli embrioni umani agiscono come un potente simbolo della vita umana e devono quindi essere protetti.

Nel Regno Unito, un paragrafo della legge sulla fecondazione umana e l’embriologia del 1990 permette esplicitamente la creazione di embrioni umani per la ricerca. La legislazione è strutturata in modo tale che il fattore determinante per approvare o vietare un progetto di ricerca su embrioni è l’obiettivo scientifico piuttosto che il modo di creare l’embrione. Gli studi che implicano la creazione di embrioni umani sono stati permessi per le ricerche effettuate per migliorare il trattamento dell’infertilità. In modo simile, negli Stati Uniti, la relazione HERP del 1994 ha raccomandato che la creazione di embrioni a scopo di ricerca possa avvenire solamente nei casi in cui:

- (i) la ricerca in questione non possa essere perseguita efficacemente in altro modo, e;
- (ii) sia necessaria per convalidare uno studio di notevole valore scientifico e terapeutico.

Queste raccomandazioni non furono accolte favorevolmente dalla legislatura che in seguito pose il veto di utilizzare fondi governativi per tutti gli studi in cui gli embrioni siano creati appositamente per la ricerca.

### **B.3.5. Creazione di embrioni tramite clonazione**

L’uso della tecnologia SCNT è stata suggerita come un espediente per evitare alcuni dei problemi etici associati alla creazione deliberata di embrioni a scopo di ricerca. La SCNT

permette di creare linee cellulari staminali da cellule somatiche. Questo processo offre dei vantaggi potenziali nel trapianto di tessuti ed organi poiché permette un innesto autologo con riduzione del rischio di rigetto. Questo procedimento, ovviamente, crea maggiori problemi etici e tecnici. La produzione di linee cellulari con la SCNT richiederebbe una grande quantità di ovociti umani in donazione da utilizzare nella tecnica di trasferimento nucleare. Questo potrebbe dimostrarsi un ostacolo etico e tecnico più grande. L'attuale disponibilità di oociti maturi per la donazione è scarsa e si è suggerito di utilizzare ovociti bovini per mettere in coltura le cellule embrionali staminali umane. Questa pratica potrebbe, ovviamente, far sorgere una nuova serie d'interrogativi morali. Il Nuffield Council on Bioethics, in un suo recente documento sull'eticità della ricerca sulle cellule staminali, ha tuttavia dichiarato che:

“we consider that the proposed creation of embryos using SCNT for research into the derivation of stem cells offers such significant potential medical benefits that research for such purposes ought to be licensed.”

[“noi riteniamo che la proposta di creare embrioni clonati per la ricerca sulle fonti di cellule staminali offra dei potenziali benefici terapeutici di tale importanza che questi studi debbano essere approvati.”].

Il consiglio ha anche raccomandato di emendare la legge britannica in modo da permettere la ricerca su embrioni effettuata con lo scopo di sviluppare terapie con tessuti derivati dalle cellule embrionali staminali.

#### ***B.3.5.1. Motivi per utilizzare la clonazione a scopo riproduttivo***

La clonazione umana a scopo riproduttivo si trova in questo momento oltre i confini delle possibilità scientifiche. Tuttavia sono state già avanzate delle argomentazioni da chi pensa che la clonazione a scopo riproduttivo debba essere utilizzata in alcune circostanze (Andrews, 1998). Alcune di queste sono:

- se uno od entrambi i membri di una coppia sono sterili, la clonazione può essere una scelta riproduttiva praticabile;
- se un membro di una coppia soffre di una malattia genetica che non vuole tramandare al figlio, allora la clonazione del partner sano può essere un'alternativa;
- se entrambi i partner hanno scoperto di essere portatori di una malattia genetica recessiva e non vogliono correre il rischio di avere un figlio malato, allora essi possono desiderare la clonazione;
- i genitori potrebbero chiedere di clonare un figlio morto.

#### ***B.3.5.2. Rischi della clonazione a scopo riproduttivo***

La tecnologia della clonazione implica molti rischi. Il peso di questi fattori di rischio aumenta chiaramente quando la tecnica è utilizzata per scopi riproduttivi. È bene rammentare che su 277 tentativi effettuati dal Roslin Institute per clonare una pecora, solo uno è andato a buon fine. Esistono alcuni rischi associati a tale pratica:

- il processo di clonazione può danneggiare il DNA cellulare causando anomalie genetiche definitive;
- invecchiamento precoce dovuto ad accorciamento dei telomeri cellulari;

- gli animali clonati hanno mostrato la tendenza a diventare più grandi del normale;
- gli animali clonati hanno una mortalità postnatale estremamente elevata;
- la perdita della diversità genetica aumenta il rischio di malattia.

### **B.3.6. Ricerca su embrioni con tessuto cadaverico fetale**

Esiste una connessione morale tra l'uso di tessuto cadaverico fetale e la pratica abortiva. E' possibile ottenere solo piccole quantità di tessuto fetale dagli aborti spontanei. Una fonte più abbondante sarebbe il tessuto prelevato in seguito all'interruzione volontaria di gravidanza. Nel Regno Unito, questa materia è stata esaminata nel 1989 dal Polkinghorne Committee (commissione Polkinghorne). La commissione ha consigliato di ottenere dalle donne il consenso scritto per l'uso del feto o del tessuto fetale. La materia è stata anche presa in considerazione in uno studio della NBAC sulla ricerca delle cellule staminali. Questo istituto ha raccomandato di vietare la donazione diretta del tessuto cadaverico fetale per la derivazione di cellule embrionali staminali perché manca la certezza che il processo decisionale della donna non sia influenzato da incentivi sconvenienti. Il recente documento del Nuffield Council sulla ricerca delle cellule staminali nota che deve essere richiesto un preciso consenso per ogni tentativo di produrre linee cellulari embrionali da tessuto fetale. Questo rapporto procede consigliando che ogni parere favorevole ottenuto per l'uso di materiale fetale nella derivazione di cellule embrionali germinali copra anche l'uso di tali linee cellulari per la terapia.

### **B.3.7. Ricerca sugli embrioni ed aborto**

Gli attuali dibattiti sulla pratica della ricerca su embrioni umani si invischiano spesso sulla questione dell'aborto. Negli Stati Uniti, per esempio, l'aborto è diventato un problema politico così importante che esso ormai domina il dibattito sulle questioni della vita e della morte nella pratica medica contemporanea (Annas, 1996). Non vi è necessità, ovviamente, che la connessione fra queste due questioni abbia una tale preminenza. Nessuna gravidanza è coinvolta in ricerche su embrioni, cosicché nessuna pratica abortiva fa parte di un processo di ricerca. Si può sostenere che chi si oppone all'aborto potrebbe ora sostenere la pratica della ricerca su embrioni perché questa può allo stesso tempo aumentare il numero delle gravidanze e diminuire quello degli aborti. La pratica della diagnosi genetica preimpianto permette ai medici di non trasferire nelle donne embrioni affetti da malattie genetiche. L'approccio alternativo per le coppie a rischio è di utilizzare la diagnosi prenatale e l'interruzione di gravidanza. Allo stesso modo la pratica della ricerca su embrioni nei trattamenti di fecondazione può aumentare il numero di gravidanze volontarie.

### **B.3.8. Il principio precauzionale**

Il principio precauzionale è una norma consueta nell'ambiente legislativo ed etico. Consiste nell'assegnare "l'onere della prova" non a chi desidera impedire una particolare attività o pratica, ma a chi desidera perseguirla. In effetti, il principio precauzionale chiede che i governi proteggano la salute pubblica e l'ambiente dalla minaccia di danni

irreparabili (Cross, 1996). Se fosse applicato alle questioni della ricerca su embrioni umani od alla clonazione tale principio chiederebbe ai ricercatori di dimostrare che la società ha un bisogno irrefrenabile di compiere tale ricerca per averne un beneficio.

#### **B.4. La normativa in materia di ricerca sugli embrioni: Canada e Stati Uniti**

La pratica della ricerca embrionale non è limitata ai confini nazionali. Ovviamente, la natura della tecnologia coinvolta ha circoscritto la maggior parte delle ricerche alle moderne nazioni industrializzate. La questione è stata analizzata rigorosamente nel Nordamerica. La tendenza emersa dal dibattito politico negli Stati Uniti e nel Canada può ispirare i legislatori europei.

##### **B.4.1. Canada**

La questione della ricerca su embrioni umani è stata diretta dalla Royal Commission on the New Reproductive Technologies (commissione reale sulle nuove tecnologie riproduttive) canadese. Questa commissione ha pubblicato una relazione intitolata *Proceed with Care* che ha fornito 293 raccomandazioni sulla materia. In seguito, nel 1996 il governo canadese ha messo in atto una completa politica nazionale sulla gestione della tecnologia riproduttiva. Il sistema si basa su tre punti: una moratoria, una legge ed un regime di regolamentazione. La moratoria fu realizzata per prevenire gli abusi della tecnologia riproduttiva negli stadi iniziali del procedimento. La legge ovvero la Human Reproductive and Genetic Technology Act (legge sulla riproduzione umana e la tecnologia genetica) proibisce in modo esplicito tredici diverse pratiche. Esse sono:

- (i) selezione del sesso per propositi non terapeutici;
- (ii) compravendita di uova, spermatozoi ed embrioni;
- (iii) terapia genica delle cellule germinali;
- (iv) ectogenesi;
- (v) clonazione;
- (vi) creazione di chimere;
- (vii) reperimento di spermatozoi od oociti da cadaveri o da feti;
- (viii) programmi di procreazione assistita con utero in affitto;
- (ix) embrio-transfer;
- (x) uso di gameti o di embrioni senza il consenso dei donatori;
- (xi) sperimentazione su embrioni dopo il quattordicesimo giorno di sviluppo;
- (xii) creazione di embrioni a puro scopo di ricerca;
- (xiii) offrire soldi per ognuno dei servizi vietati.

Oltre a queste specifiche proibizioni, il terzo punto della politica canadese consiste nell'applicazione di un sistema di regolazione per monitorare le aree della ricerca e della pratica consentite dallo statuto. La politica ha raccomandato la creazione di un'agenzia che dovrebbe sviluppare e controllare i parametri standard per l'uso dei materiali da riproduzione nella ricerca medica. L'agenzia può emettere licenze per autorizzare queste attività può anche ispezionare i locali in modo da assicurarne la conformità.

## **B.4.2. Stati Uniti**

Gli Stati Uniti hanno una lunga storia di controversie legislative nella ricerca sugli embrioni umani. Sono stati sviluppati due distinti approcci. La ricerca sugli embrioni umani basata su fondi pubblici è soggetta ad una legislazione molto restrittiva. In molti stati l'equivalente ricerca condotta nel settore privato non è assolutamente regolarizzata. Il dibattito sulle norme concernenti della ricerca su embrioni è recentemente riapparso a causa degli sviluppi nella ricerca sulle cellule embrionali staminali.

### ***B.4.2.1. Ricerca sugli embrioni con fondi pubblici***

Nel 1998 il Presidente Clinton ha chiesto alla National Bioethics Advisory Commission (NBAC - commissione consultiva nazionale di bioetica) di rivedere le questioni sollevate dalla ricerca sulle cellule embrionali staminali umane. Un anno dopo la NBAC ha pubblicato un documento intitolato *Ethical Issues in Human Stem Cell Research (Problemi etici della ricerca sulle cellule staminali umane)*. Il punto focale di questo documento è se i fondi federali possano essere destinati alla ricerca sulle cellule embrionali staminali umane. Questa è chiaramente una faccenda alquanto attinente al Parlamento europeo. Nel 1998 quest'istituzione ha tentato di aggiungere un emendamento alla normativa del Quinto programma quadro per impedire il finanziamento della ricerca sugli embrioni umani. La Commissione europea ha chiesto, di conseguenza, al gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie di esprimere un parere sulla questione della ricerca su embrioni umani. Negli Stati Uniti con la relazione della NBAC è stato raccomandato che:

- (i) il finanziamento federale per la ricerca su embrioni dovrebbe essere limitato, con le dovute cautele, agli studi che utilizzano tessuto cadaverico fetale ed embrioni soprannumerari;
- (ii) non si dovrebbero finanziare con fondi federali gli studi che implicano la derivazione o l'uso di cellule embrionali staminali umane create a puro scopo di ricerca;
- (iii) non si dovrebbe finanziare con fondi statali la ricerca su embrioni creati con la SCNT;
- (iv) i donatori degli embrioni eccedenti dovrebbero essere adeguatamente informati per agevolare scelte libere e responsabili;
- (v) gli embrioni ed il tessuto cadaverico fetale non dovrebbero essere soggetti a compravendita;
- (vi) si dovrebbe istituire un National Stem Cell Oversight and Review Panel (gruppo nazionale di sorveglianza e revisione sulla ricerca delle cellule staminali) per garantire che tutte le ricerche basate su fondi federali siano condotte in concordanza con i principi etici.

La questione se finanziare la ricerca sulle cellule embrionali staminali umane fosse da considerarsi legale è stato il soggetto di un memorandum pubblicato dal Consigliere generale Harriet Rabb del dipartimento della sanità e dei servizi sociali il quale ha informato il direttore del NIH che il veto federale sul finanziamento della ricerca su embrioni non si applicava agli studi sulle cellule staminali. L'argomentazione addotta era che, siccome le cellule embrionali staminali sono pluripotenti e non totipotenti (cioè non

possono dare origine ad un intero organismo), esse non possono essere considerate alla stregua di embrioni umani entro i termini della definizione statutaria. Il consigliere Rabb ha scritto:

“Pluripotent stem cells are not organisms and do not have the capacity to develop into an organism that could perform all the life functions of a human being - in this sense they are not even precursors to a human being. They are, rather, human cells that have the potential to evolve into different types of cells.”(Robertson, 1999).

[“le cellule staminali pluripotenti non sono organismi e non hanno la capacità di svilupparsi in un essere dotato di tutte le funzioni vitali di un essere umano – in questo senso esse non sono ancora i precursori di una persona. Essi sono, piuttosto, cellule umane che possono evolversi in differenti tipi di cellula.”].

Di conseguenza, mentre non si possono legalmente assegnare fondi federali per la derivazione delle cellule embrionali staminali, è possibile sovvenzionare la ricerca che utilizza cellule già esistenti.

Negli Stati Uniti la posizione sui progetti di ricerca finanziati con fondi privati è significativamente più tollerante. La relazione del NBAC ha raccomandato che, laddove la ricerca sugli embrioni sia sovvenzionata da privati, i ricercatori dovrebbero essere incoraggiati a seguire i suggerimenti delineati in precedenza. I progetti privati di ricerca su embrioni dovrebbero, ovviamente, essere soggetti alle pertinenti norme legislative federali. La tabella seguente rivela che la normativa sull'argomento è relativamente limitata.

**B.4.2.2. Ricerca sugli embrioni con fondi privati**

Soltanto dieci Stati hanno promulgato leggi che regolano esplicitamente la pratica della sperimentazione sugli embrioni da parte di organizzazioni private. Negli altri quaranta Stati la ricerca privata sugli embrioni è soggetta soltanto al meccanismo di regolazione della Food and Drug Administration (FDA), laddove applicabile.

**Norme statali per la ricerca su embrioni negli Stati Uniti**

Stato	Esame genetico preimpianto	Ricerca di base	Donazione di embrioni	Deposito	Terapia genica	Coltivazione di linee cellulari
Florida	X	X	✓	X	✓	X
Luisiana	X	X	✓	✓	✓	X
Maine	X	X	X	✓	✓	X
Massachusetts	✓	X	X	X	✓	X
Michigan	✓	X	X	X	✓	X
Minnesota	X	X	✓	✓	✓	X
Nord Dakota	✓	X	X	X	✓	X
New Hampshire	✓	✓	✓	✓	✓	X
Pennsylvania	X	X	✓	X	✓	X
Rhode Island	✓	X	X	X	✓	X

✓ = attività permessa

X = attività vietata

## **B.5. La normativa in materia di ricerca sugli embrioni umani: i paesi dell'Unione Europea**

All'interno dell'Unione europea non esiste, a tutt'oggi, un regolamento sovranazionale per la ricerca su embrioni. C'è una divergenza significativa di modelli legali e culturali che si rispecchia nella struttura legislativa dei singoli stati. La Germania, per esempio, possiede una legge estremamente restrittiva nei confronti della ricerca sugli embrioni, espressa dalla "Embryonenschutzgesetz" (legge per la protezione dell'embrione), che permette la sperimentazione soltanto se porta un reale beneficio all'embrione e se è volta al fine di ottenere una gravidanza. In Irlanda, l'Eight Amendment to the Constitution (ottavo emendamento alla Costituzione) è interpretato come una proibizione assoluta alla ricerca su embrioni. Altre nazioni hanno un punto di vista più tollerante e permettono la ricerca su embrioni umani entro limiti chiaramente definiti. Il Regno Unito, per esempio, permette la ricerca su embrioni umani entro quattordici giorni dalla fecondazione sotto la supervisione della Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA - autorità sulla fecondazione umana e l'embriologia). Alcune ricerche su embrioni sono permesse anche in Finlandia, Grecia, Spagna e Svezia nei primi quattordici giorni dello sviluppo embrionale. Un terzo gruppo di nazioni deve ancora approvare leggi sull'argomento e stanno adesso dibattendo sulla materia. In Olanda, per esempio, è in atto una consultazione e le norme legislative saranno presentate più avanti nel corso del 2000.

### **B.5.1. Austria**

In Austria il settore della ricerca sugli embrioni è regolamentato fin dal 1992 con la legge medicina procreativa. Questa normativa limita rigorosamente la ricerca sugli embrioni umani. Il principio guida di questa legge è che la medicina riproduttiva è accettabile solo all'interno del matrimonio o di una relazione eterosessuale stabile ed avendo come fine la procreazione (Bernat, 1996). Il decreto stabilisce che gli embrioni possono essere impiantati solo nella donna da cui sono stati prelevati gli ovociti. Essi non possono essere utilizzati per altri scopi. Anche il numero di uova che possono essere fecondate è limitato. Possono essere fecondate soltanto le uova che si pensa d'impiantare. La donazione degli embrioni o dei gameti è vietata esplicitamente. La legge non permette la conservazione degli embrioni per più di un anno ed in seguito essi devono essere distrutti.

### **B.5.2. Danimarca**

In Danimarca la legge n. 460 approvata il 10 giugno 1997 regola la fecondazione artificiale ed il trattamento medico, la diagnosi e la ricerca pertinenti. L'articolo 25 della medesima legge dichiara che la ricerca sugli embrioni umani può svolgersi solo quando lo scopo è di:

- migliorare la fecondazione *in vitro* o tecniche simili che promuovono la gestazione; o
- migliorare le tecniche di diagnosi genetica sull'ovocita fecondato con l'intenzione di determinare l'eventuale presenza di una grave malattia ereditaria o di un'anomalia cromosomica.



La creazione di embrioni per ogni altro scopo è vietata. La legislazione proibisce anche di modificare geneticamente gli embrioni da reimpiantare in utero. Tutti i progetti di ricerca sono soggetti all'approvazione di un comitato etico. Gli embrioni non possono essere venduti od esportati anche se possono essere donati con il consenso scritto dei genitori. Gli embrioni possono essere crioconservati fino ad un anno con il consenso dei genitori. La legislazione non indica alcun tempo limite per portare a termine la sperimentazione sugli embrioni.

### **B.5.3. Finlandia**

La legge sulla ricerca medica) è entrata in vigore in Finlandia nell'aprile del 1999. la legislazione si applica alla ricerca su embrioni e lo definisce come "un insieme di cellule viventi che risulta dalla fecondazione e non è impiantato nel corpo femminile." Similmente ad un certo numero di strumenti legislativi transnazionali ed Europei questa legge dichiara esplicitamente che la ricerca dovrebbe rispettare l'inviolabilità della dignità umana. Il capitolo 3 della legge si rivolge espressamente alle questioni associate con la ricerca su embrioni umani. Questa ricerca può essere realizzata soltanto da istituti che hanno ottenuto l'autorizzazione appropriata dall'autorità nazionale per gli affari medico-legali (*terveydenhuollon oikeusturvakeskus*). La legge adotta il tempo limite di quattordici giorni per la ricerca su embrioni umani. L'articolo 12 espone i requisiti necessari perché questo tipo di ricerca possa svolgersi. La sperimentazione su embrioni richiede il consenso scritto dei genitori. Se tale consenso è poi ritirato la ricerca non può proseguire. L'articolo 13 afferma che la creazione di embrioni a puro scopo di ricerca è vietata. Gli embrioni utilizzati nella sperimentazione non devono essere reimpiantati in utero né mantenuti in vita per più di quattordici giorni dalla fecondazione. La legge stabilisce che gli embrioni possono essere crioconservati per un massimo di 15 anni. Una caratteristica interessante della legislazione finlandese è che essa sembra concepire la possibilità della ricerca sul feto. L'articolo 14 afferma che la ricerca sul feto non può essere intrapresa senza il consenso scritto della gestante. L'articolo 15 vieta espressamente ogni ricerca che abbia l'obiettivo di modificare la linea germinale, con l'ammonimento che la sperimentazione può essere consentita quando è condotta con lo scopo di curare o prevenire una grave malattia ereditaria.

### **B.5.4. Francia**

In Francia la pratica della ricerca su embrioni umani è regolata dalla legge n. 94-654 del 29 luglio 1994. Questa legge regola la donazione e l'uso di parti e prodotti del corpo umano, la procreazione assistita e la diagnosi prenatale. Ad essa è stato aggiunto il decreto n. 97-613 del 27 maggio 1997 che corregge la sezione 2 del Codice francese sulla salute pubblica inserendo una nuova sezione intitolata "Studi condotti su embrioni coltivati *in vitro*". L'uso delle procedure di FIV è ristretto ai casi in cui lo scopo è di aiutare la procreazione (Latham, 1998). La PGD è vietata salvo quando un medico abbia stabilito che i genitori rischiano fortemente di mettere al mondo un bambino affetto da una grave malattia genetica che, al tempo della diagnosi, sia ritenuta incurabile. Entrambi i partner devono dare il proprio consenso scritto per tutte le procedure di PGD. La ricerca su embrioni umani è permessa ma solo per:

- “ (i) offrire un vantaggio diretto all’embrione interessato, in particolare con l’intenzione di aumentare le possibilità di un impianto coronato da successo; o  
(ii) contribuire al miglioramento delle tecniche di procreazione assistita attraverso lo sviluppo della conoscenza sulla fisio-patologia riproduttiva umana.”

La legislazione impone un tempo limite di sette giorni per la sperimentazione su embrioni e stabilisce pure che la crioconservazione degli embrioni è limitata a cinque anni. La legge mette in evidenza numerosi divieti specifici riguardo alla ricerca su embrioni. Essi includono: la clonazione; la creazione di ibridi o chimere; l’ectogenesi o la partenogenesi; la terapia genica sulle cellule germinali; la creazione di embrioni a puro scopo di ricerca e gli esperimenti di eugenetica che potrebbero condurre alla preselezione degli esseri umani.

### **B.5.5. Germania**

Nel 1992 la Germania ha approvato l’*Embryonenschutzgesetz* (legge sulla protezione degli embrioni) che è una delle leggi più restrittive che esistano nell’ambito della ricerca su embrioni. È una normativa penale che infligge fino a cinque anni di carcere per chi è ritenuto colpevole di violare le sue clausole (Deutsch, 1996). Beier e Beckman la definiscono come:

“la legislazione più restrittiva del mondo da quando è stata concepita la scienza della riproduzione.” (Beier, 1991).

La legge vieta tutte le forme di “ricerca distruttiva” sugli embrioni umani. Quindi ogni tipo di ricerca che non sia progettata espressamente per proteggere l’embrione e facilitare il trasferimento nell’utero trasgredisce alle condizioni di questa legge. Essa definisce l’embrione come:

“un ovocita umano fecondato e capace di svilupparsi fin dal momento della fusione dei due nuclei, ed ancora, ogni cellula totipotente tolta da un embrione che si ritiene capace di dividersi e svilupparsi dando origine ad un individuo.”

La questione della totipotenza è particolarmente importante. Nella legislazione tedesca la cellula totipotente ha diritto ad una protezione pari a quella di un embrione. Questo concetto ha importanti conseguenze nella ricerca sulle cellule embrionali staminali umane. La legge genera molti illeciti penali nell’applicazione della tecnologia FIV. Così secondo l’articolo 1 è reato:

- cercare di fecondare un oocita per uno scopo diverso da quello di procurare una gravidanza alla donna da cui gli ovociti stessi sono stati prelevati;
- cercare di fecondare più ovociti di quanti possano essere reimpiantati durante un ciclo di trattamento;
- trasferire più di tre embrioni nello stesso ciclo;
- rimuovere un embrione da una donna prima che l’impianto sia avvenuto allo scopo di trasferirlo in un’altra donna o di utilizzarlo per scopi diversi dalla sua conservazione;
- impegnarsi in una tecnica SCNT per scopi di clonazione.

La ricerca su embrioni umani è consentita solo quando l'obiettivo del progetto è il bene dell'embrione. In Germania i recenti progressi nella ricerca sulle cellule staminali hanno provocato un dibattito sull'effetto che l'*Embryonenschutzgesetz* ha sulle varie tecniche di cui Thompson e Gearhart sono stati i precursori. La Deutsche Forschungsgemeinschaft, (DFG) agenzia centrale per il finanziamento della ricerca universitaria tedesca, ha recentemente pubblicato un'analisi sulle potenzialità della ricerca sulle cellule embrionali staminali umane (DFG, 1999). La DFG ha osservato che, siccome la procedura di derivare cellule embrionali staminali dalla blastocisti è eseguita per scopi diversi dalla cura dell'embrione, essa dovrebbe essere considerata illegale ai sensi della legge succitata. La rimozione di cellule embrionali germinali da tessuto cadaverico fetale non entra nei termini della legge sulla protezione dell'embrione perché tale normativa regolamenta soltanto l'impianto in utero. La rimozione di cellule embrionali germinali da feti morti è, quindi, un atto legittimo. La clonazione di queste cellule per ottenerne altre totipotenti dovrebbe, tuttavia, essere considerata alla stregua della clonazione stessa e valutata illegale. Il documento della DFG riflette sugli effetti della legislazione ed osserva che limitare anche uno solo dei metodi utilizzabili per derivare le cellule embrionali staminali imporrebbe limiti rilevanti alla ricerca. La DFG osserva che:

“un argomento a favore della fattibilità della ricerca su e con le cellule embrionali staminali o con quelle totipotenziali create con la SCNT dovrebbe essere il potenziale terapeutico e diagnostico offerto dalla sperimentazione ed il fatto che altre nazioni offrono, o hanno in mente di offrire, queste possibilità.”

La relazione della DFG continua osservando che, conseguentemente, potrebbe essere eticamente “imbarazzante” far uso di farmaci e di tecniche sviluppate grazie alla ricerca su embrioni dopo averne vietato la sperimentazione in Germania.

### **B.5.6. Grecia**

In Grecia la pratica della ricerca su embrioni non è soggetta ad alcuna specifica norma giuridica. La materia è comunque, regolamentata dal consiglio nazionale della sanità (Dalla -Vorgia, 1996). Il consiglio nazionale ha pubblicato nel 1988 una dichiarazione che fissa le direttive procedurali in materia di fecondazione assistita. In Grecia la ricerca su embrioni è permessa. Essa può svolgersi solo nei primi quattordici giorni dalla fecondazione. La sperimentazione richiede il consenso dei genitori e l'approvazione da parte di un appropriato comitato etico. Gli embrioni possono essere crioconservati fino ad un anno. Il documento del consiglio nazionale per la sanità) raccomanda che gli embrioni soprannumerari non siano distrutti ma conservati. I genitori devono dare prima dell'esecuzione della FIV il consenso informato scritto per la custodia e la donazione degli embrioni. La dichiarazione vieta espressamente la pratica della clonazione.

### **B.5.7. Spagna**

In Spagna, la ricerca su embrioni è regolamentata fin dal 1988 con la legge sulle tecniche di riproduzione assistita). L'articolo 15 della legge descrive le condizioni in cui la ricerca su embrioni umani può avvenire. I genitori devono fornire il consenso informato scritto per ogni procedura di ricerca. Tutte gli studi devono svolgersi entro quattordici giorni dal

concepimento e devono avere carattere diagnostico o terapeutico. La ricerca a scopo diagnostico o non terapeutico è permessa ma solo dove non ci siano embrioni disponibili e non sia possibile utilizzare un modello animale. L'articolo 16 fornisce una lista di undici settori in cui la ricerca su embrioni può essere autorizzata. L'articolo 20 descrive gli ambiti della sperimentazione che sono assolutamente proibiti. Essa afferma che la creazione di esseri umani tramite clonazione è vietata. Nel 1996 la costituzionalità della legge spagnola è stata messa in discussione dinanzi alla Corte Costituzionale. Il Partito Popolare ha impugnato la legge, in particolare per il motivo che essa viola l'obbligo di proteggere la vita umana incluso nell'articolo 15 della Costituzione. La Corte Costituzionale ha decretato che il diritto alla vita si estende a tutte le persone nate ma non ai "nascituri". In quest'ultimo caso, oppure in quello di esseri umani non nati, non esiste un diritto fondamentale alla vita in quanto tale ma, piuttosto, un interesse costituzionale di tutela. La contestazione alla legge su questo terreno è fallita.

### **B.5.8. Svezia**

In Svezia la ricerca sugli embrioni è regolamentata da due leggi fondamentali, la legge svedese sulla fecondazione *in vitro* del 1988 e la legge sulle procedure per la ricerca o il trattamento implicante gli oociti umani fecondati del 1991. La legge del 1988 regola la pratica della fecondazione assistita. Essa consente anche alcuni tipi di ricerca sugli embrioni umani. La sperimentazione deve compiersi entro quattordici giorni dalla fecondazione e soltanto con il permesso dei genitori. Ogni procedura di ricerca che cerchi di modificare geneticamente l'embrione è vietata. Una volta completata la sperimentazione l'embrione deve essere distrutto. È assolutamente proibito l'impianto in utero di un embrione usato nella ricerca. La legge del 1991 si riferisce alla questione della conservazione degli embrioni. Il tempo massimo di crioconservazione di un embrione è stato prolungato da uno a cinque anni, in seguito agli emendamenti posti alla legge nel 1998.

### **B.5.9. Regno Unito**

Nel Regno Unito la pratica della fecondazione assistita è iniziata nel 1978 con la nascita di Louise Brown, il primo bambino al mondo nato in provetta. Come conseguenza di questo primato tecnologico il Regno Unito ha sviluppato una legislazione che contempla l'intera materia degli embrioni umani. L'argomento è stato dapprima esaminato dal Committee of Inquiry into Human Fertilisation and embryology (commissione d'inchiesta sulla fecondazione e l'embriologia umana) presieduto da Dame Warnock. (Warnock, 1985). Questa commissione ha preso in rassegna tutti gli aspetti della fecondazione assistita così come era conosciuta all'epoca e nel 1985 ha pubblicato una relazione. Dopo un lungo dibattito parlamentare, questa relazione ha costituito il fondamento della legge sulla fecondazione umana e l'embriologia del 1990 (HFEAct).

Essa possiede un aspetto inusuale poiché ha stabilito regole procedurali indulgenti verso la pratica della fecondazione assistita e della ricerca embrionale. Questa legge ha progettato un organo legislativo, l'autorità sulla fecondazione umana e l'embriologia (HFEA), che disciplina le attività consentite dalla legge. Il punto centrale della

legislazione è nell'articolo 3 secondo cui la creazione o l'uso di embrioni umani al di fuori dell'organismo umano è consentita solo dietro autorizzazione dell'HFEA. La legge concede tre tipi di autorizzazione; quella per fornire terapie, per conservare gli embrioni ed i gameti o per svolgere la ricerca sugli embrioni. Queste attività sono tutte generalmente proibite ed illegali salvo autorizzazione. L'articolo 3, comma 3 elenca le attività che non possono essere autorizzate neppure dietro permesso. Esse consistono nel:

- conservare od utilizzare un embrione dopo la comparsa della linea primitiva;
- impiantare un embrione umano in un animale;
- conservare od utilizzare un embrione in tutti i casi in cui la legge vieta queste pratiche;
- clonare un essere umano utilizzando cellule somatiche, embrionali o fetali.

La funzione principale della HFEA è di vigilare sulla concessione dei permessi. In più essa tiene sotto controllo lo sviluppo della fecondazione assistita e pubblica documenti di consultazione e i Codes of Practice (Codici Procedurali). Nel 1999 l'HFEA ha rilasciato un totale di 118 autorizzazioni per le case di cura inglesi. Generalmente, l'HFEA ritiene sufficiente per concedere l'autorizzazione, che la ricerca sia "necessaria e desiderabile" per uno degli scopi seguenti:

- promuovere progressi nel trattamento dell'infertilità;
- migliorare le conoscenze sulle cause delle malattie congenite;
- migliorare le conoscenze sulle cause dell'aborto;
- sviluppare tecniche contraccettive più efficaci;
- sviluppare metodi per individuare la presenza di anomalie geniche o cromosomiche prima dell'impianto dell'embrione.

Tutti le richieste di autorizzazione sono sottoposte al giudizio critico di un gruppo di esperti che hanno un'esperienza pari a quella dei richiedenti. L'HFEA dichiara che può concedere l'autorizzazione solo quando l'uso degli embrioni umani è essenziale per conseguire lo scopo della ricerca. L'HFEA ha iniziato l'attività nel 1991 e dall'agosto del 1999 ha ricevuto un totale di 124 richieste per permessi di ricerca. 102 di queste sono state accettate. Fra questi progetti di ricerca 63 sono stati portati a termine. Secondo la relazione annuale del 1999:

“the main objective of the majority of the projects currently licensed by the HFEA is to promote advances in the treatment of infertility.”

[“l'obiettivo principale della maggior parte dei progetti generalmente approvati dalla HFEA è il miglioramento del trattamento contro l'infertilità.”]

Nel 1998 l'HFEA e la Human Genetics Advisory Committee (commissione consultiva di genetica umana) hanno pubblicato un documento di consultazione sulla clonazione umana. La relazione intitolata *Cloning Issues in Reproduction, Science and Medicine (La questione della clonazione nella scienza e nella medicina riproduttiva)* è stata pubblicata per segnare una netta distinzione fra la “clonazione a scopo riproduttivo”, e l'uso della SCNT per scopi terapeutici. Il rapporto era chiaramente influenzato dal potenziale espresso dalla ricerca sulle cellule embrionali staminali umane in termini di progressi terapeutici. Così, la relazione ha suggerito al Segretario di Stato della Sanità di aggiungere due nuove categorie alla lista di ragioni per richiedere i permessi di ricerca. Esse sono:

- sviluppare terapie per le malattie mitocondriali; e

- sviluppare terapie per tessuti od organi lesionati o malati.

Questi sono due punti focali nella ricerca sulle cellule staminali umane. Il governo del Regno Unito ha formato un comitato consultivo presieduto dal capo del servizio di medicina pubblica (il più anziano tra i periti medici governativi), come risposta a questa raccomandazione. Il comitato ha avuto l'incarico di esaminare le implicazioni scientifiche della SCNT nella ricerca sugli embrioni. Esso dovrebbe pubblicare una relazione nel maggio 2000.

**Tabella 4: Normativa in materia di ricerca sugli embrioni nell'Unione Europea**

Stato	Legge	Ricerca	Limiti temporali	Conservazione	Restrizioni
<b>Austria</b>	<i>Legge sulla medicina procreativa</i>	✗	-	1 anno	
<b>Danimarca</b>	-	✓ su autorizzazione del comitato etico.	-	1 anno col consenso della coppia	Lo scopo della ricerca deve essere il miglioramento delle percentuali di riuscita della FIV
<b>Finlandia</b>	<i>Legge sulla ricerca medica 1999</i>	✓ su autorizzazione. Col consenso della donna.	14 giorni	15 anni	Gli embrioni non possono essere creati per scopi di ricerca
<b>Francia</b>	<i>Loi 94-654</i>	✓ dietro consenso. Solo per curare l'embrione.	7 giorni	5 anni a rinnovo annuale	Divieti: clonazione, creazione di chimere, ectogenesi, terapia genica su cellule germinali, creazione d'embrioni a puro scopo di ricerca.
<b>Germania</b>	<i>Embryonen schutzgesetz 1992</i>	✓ permessa solo se l'embrione ne trae un beneficio.	-	✗	Tutte le ricerche distruttive sono vietate. E' permessa solo la ricerca che non danneggia l'embrione e che consente ancora la gravidanza.
<b>Grecia</b>	-	✓	14 giorni	✓	In Grecia non esiste una legge specifica ma il General Council for Health Statement ha disciplinato la materia nel 1988.
<b>Spagna</b>	<i>Legge sulle tecniche di fecondazione assistita 1988</i>	✓	14 giorni	5 anni	Sono permesse le ricerche a scopo diagnostico Possono essere eseguite quelle su preembrioni morti. Sono vietati la clonazione e l'uso d'embrioni per scopi diversi dalla procreazione.

Stato	Legge	Ricerca	Limiti temporali	Conservazione	Restrizioni
<b>Svezia</b>	<i>Legge 1988:711</i> <i>Legge 1991:115</i>	✓ su autorizzazione	14 giorni	5 anni	La ricerca non può coinvolgere la modificazione genetica e l'embrione non può essere reimpiantato.
<b>Regno Unito</b>	<i>Human Fertilisation and Embryology Act 1990</i>	✓ soggetta al permesso di ricerca emesso dall'HFEA.	14 giorni	Inizialmente 5 anni. 10 anni sotto consenso	Le ricerche che non hanno uno scopo terapeutico devono essere dirette ad ottenere progressi nel trattamento dell'infertilità, nella conoscenza delle malattie congenite e sulle cause dell'aborto, nelle tecniche di contraccezione, nell'individuazione delle anomalie genetiche.



## **B.6. Legislazione transnazionale in materia di ricerca sugli embrioni**

### **B.6.1. La Convenzione europea sui diritti umani e la biomedicina**

Nel novembre 1996 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha approvato la Convenzione europea sui diritti umani e la biomedicina. (Consiglio d'Europa, 1997). Il Consiglio d'Europa è stato istituito nel 1949 per promuovere la cooperazione politica, giuridica e culturale tra gli Stati membri. Esso è totalmente distinto dall'Unione europea, aspetto questo di un certo rilievo per quanto riguarda l'applicabilità delle norme del Consiglio.

#### **B.6.1.1. Le origini della Convenzione**

L'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa ha elaborato il progetto di una convenzione sulla bioetica nel 1991. Il Comitato dei Ministri ha trasmesso una direttiva alla commissione sulla bioetica per:

*“study the set of problems posed for law, ethics and human rights by progress in the biomedical sciences .. with a view to harmonising the policies of the member states as far as possible”.* (de Wachter, 1997).

[“studiare la serie di problemi posti alla legge, all'etica e ai diritti umani dal progresso nelle scienze biomediche... con l'obiettivo di armonizzare, per quanto possibile, le politiche degli Stati membri”. (de Wachter, 1997)].

Dopo un lungo e controverso periodo di discussione, nel 1996 la Convenzione è stata approvata da 36 Stati partecipanti (la Germania, il Belgio e la Polonia non l'hanno approvata) e nel 1997 è stata firmata da cinque paesi partecipanti (Dommel, 1997). La Convenzione rappresenta un importante tentativo di affrontare i diversi dilemmi della bioetica utilizzando il quadro dei diritti umani. La Convenzione segue intenzionalmente il modello della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) del 1950, a volte prendendone persino a prestito linguaggio ed espressioni. La base logica per l'adozione di una nuova convenzione piuttosto che una semplice modifica delle altre risoluzioni e raccomandazioni del Consiglio è stata fornita da Palacios, relatore all'Assemblea generale. In primo luogo si è affermato che i progressi della biomedicina hanno assunto un tale ritmo che le leggi dei vari Stati membri non riescono a tenere il passo con gli sviluppi. In secondo luogo, dato il ritmo sostenuto dello sviluppo e la frammentazione dell'approccio fra gli Stati membri, emergono preoccupazioni riguardo alla nascita di eventuali “paradisi” per la ricerca, dove gli scienziati potrebbero approfittare della mancanza di regolamentazione per eludere le restrizioni giuridiche in vigore nei loro paesi. L'autonomia e l'autodeterminazione sono i principi fondamentali che sostengono la Convenzione.

#### **B.6.1.2. La Convenzione e la ricerca sugli embrioni umani**

L'articolo 18 della Convenzione sulla bioetica è stato uno degli argomenti più controversi discussi durante l'approvazione del documento formale e il punto cruciale di molti documenti rielaborati. Questa carattere controverso è palese nella natura di compromesso della disposizione finale che recita:

*“1. Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.*

*2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.”*

[“1. Laddove la legge consenta la ricerca sugli embrioni *in vitro*, si dovrà assicurare l’adeguata protezione dell’embrione.

2. È vietata la creazione di embrioni da utilizzare per la ricerca.”]

Questa disposizione riflette la difficoltà insita nel raggiungere un consenso a livello internazionale sulla questione della ricerca sugli embrioni. Nei 41 paesi la regolamentazione della ricerca sugli embrioni umani si estende dai divieti virtualmente assoluti alla ricerca sugli embrioni al permesso di creare embrioni esclusivamente a fini di ricerca.

### **B.6.1.3. La Convenzione e il Protocollo sulla clonazione**

Nel 1998 il Consiglio d’Europa ha approvato un protocollo alla recente Convenzione sui diritti umani e la biomedicina. Il protocollo *With Regard to the Application of Biology and Medicine on the Prohibition of Cloning Human Beings* [“Applicazione della biologia e della medicina al divieto di clonare gli esseri umani”], proibisce espressamente di usare la tecnologia della clonazione sugli esseri umani. Al momento della stesura il Protocollo è stato firmato da 29 paesi, mentre cinque Stati membri (Austria, Belgio, Germania, Irlanda, Regno Unito) non lo hanno né firmato né ratificato. Il Protocollo recita:

*“1. Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.*

*2. For the purposes of this article, the term human being “genetically identical” to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.”*

[“1. È vietato qualsiasi intervento volto a creare un essere umano geneticamente identico a un altro essere umano, sia esso vivo o morto.

2. Ai fini di quest’articolo, l’espressione essere umano “geneticamente identico” ad un altro essere umano indica un essere umano che condivide con un altro lo stesso patrimonio genetico nucleare”]

La relazione di commento che accompagna il Protocollo osserva che la pratica di clonare intenzionalmente esseri umani rappresenta una minaccia alla dignità umana che implica la predeterminazione della costituzione genetica da parte di terzi. È, tuttavia, opportuno notare che la relazione dichiara che il Protocollo non è inteso a influire sull’uso della tecnologia della clonazione a “scopi non riproduttivi” e sostiene che:

*“This Protocol does not take a specific stand on the admissibility of cloning cells and tissue for research purposes resulting in medical applications. However, it can be said that cloning as a biomedical technique is an important tool for the development of medicine.... The provisions in this Protocol shall not be understood as prohibiting cloning techniques in cell biology.”*

[“Il presente Protocollo non assume una posizione specifica riguardo all’ammissibilità della clonazione di cellule e tessuti a scopo di ricerca per applicazioni mediche. Tuttavia, si può affermare che la clonazione, in quanto tecnica biomedica, è un importante strumento per lo sviluppo della

medicina... Le disposizioni del presente Protocollo non sono da intendersi quale divieto delle tecniche di clonazione nella biologia cellulare.”]

Quanto sopra indicato sembrerebbe consentire l’uso delle tecniche SCNT nella ricerca sulle cellule staminali degli embrioni umani anche negli Stati che hanno firmato il Protocollo.

#### **B.6.1.4. Lo status giuridico della Convenzione**

Il fatto che la Convenzione sulla biomedicina sia analoga alla Convenzione europea dei diritti dell’uomo fornisce una chiara indicazione sullo status giuridico del documento. L’applicabilità della CEDU nei singoli Stati membri dipende in gran parte dalla posizione assunta dallo Stato in questione, cioè se sostiene una teoria monista o dualista della sovranità giuridica. In uno Stato monista un documento internazionale, emanato validamente e accettato da quello Stato, diventerà parte del proprio diritto nazionale senza dover procedere ad ulteriori azioni. In uno Stato dualista, quale il Regno Unito, un tale documento richiederà l’inserimento nella legge nazionale prima di divenire giuridicamente vincolante a livello nazionale. Per gran parte dei 39 paesi membri che hanno sottoscritto la Convenzione, le relative norme giuridiche sono già applicabili a livello nazionale. L’applicazione della Convenzione può estendersi ad altri Stati che non siano membri del Consiglio d’Europa.

Oltre agli Stati impegnati nella stesura della Convenzione, al processo hanno partecipato anche tredici “osservatori”, che comprendevano sei paesi e alcune commissioni internazionali. Due commissioni dell’Unione europea avevano lo status di osservatore anche nella preparazione del progetto della convenzione, aspetto da cui emerge la possibilità che il documento possa essere elevato allo status di principio fondamentale del diritto della Comunità europea attraverso un processo di interpretazione giuridica da parte della Corte di giustizia, come è avvenuto con la Convenzione europea dei diritti dell’uomo.

#### **B.6.2. La dichiarazione UNESCO sul genoma umano e i diritti dell’uomo**

Nel 1996 l’Organizzazione delle Nazioni Unite per l’educazione, la scienza e la cultura (UNESCO) ha formalmente adottato la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell’uomo (UNESCO, 1998). Nel 1993 185 Stati membri hanno affidato all’International Bioethics Committee of the United Nations (commissione bioetica internazionale delle Nazioni Unite) il compito di esaminare la possibilità di definire un quadro giuridico internazionale per la protezione del genoma umano. (Lenoir, 1997). La risposta ha l’aspetto di una dichiarazione piuttosto che di un trattato giuridicamente vincolante, data l’apparente necessità politica di flessibilità. Lenoir sostiene che la dichiarazione ha un duplice scopo:

*“It protects the rights and liberties of individuals and also enshrines the role of science and knowledge in helping civilisation to progress. The declaration is also designed to remind the international community of its duty of solidarity towards poorer countries from the benefits of biomedical progress.”*

[“Tutela i diritti e le libertà degli individui e inoltre mantiene il ruolo di sostegno della scienza e della conoscenza al progresso della civiltà. La

dichiarazione si propone altresì di ricordare alla comunità internazionale il proprio dovere di solidarietà verso i paesi più poveri riguardo ai benefici del progresso biomedico.”]

Questo tentativo di bilanciare rivendicazioni in qualche modo divergenti di solidarietà sociale con la tutela dei diritti umani individuali permea l'intera dichiarazione. L'articolo 1 stabilisce che:

*“The human genome, inasmuch as it underlines the fundamental unity of all members of the human family and the dignity with which each is endorsed, is a common heritage of humanity”.*

[“Il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro dignità, ed è patrimonio comune dell'umanità”.\*

Al pari della Convenzione del Consiglio d'Europa, lo status giuridico della Dichiarazione dell'UNESCO può essere esaminato confrontandolo con un altro documento internazionale sui diritti umani la cui adozione risale a parecchio tempo fa, la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948. Lenoir afferma che il documento sul genoma umano è analogo allo strumento del 1948 che, sebbene non sia strettamente vincolante, è preso come riferimento da molte giurisdizioni come fonte d'ispirazione giuridica e che, infatti, è stato integrato nelle costituzioni moderne della Spagna e del Portogallo.

La Dichiarazione non cita espressamente l'embrione umano. Contiene numerosi articoli che rafforzano la necessità di rispettare la dignità umana nella ricerca genetica. L'articolo 10, ad esempio, recita:

*“No research or its applications concerning the human genome, in particular in the fields of biology, genetics and medicine, should prevail over respect for the human rights, fundamental freedoms and human dignity of individuals, or where applicable, of groups of people.”*

[“Nessuna ricerca concernente il genoma umano, né le sue applicazioni, in particolare nei campi della biologia, della genetica e della medicina, deve prevalere sul rispetto dei diritti umani, delle libertà fondamentali e della dignità umana degli individui o, se del caso, dei gruppi di individui.”]

Tuttavia, non si affronta in modo esplicito la questione relativa modo in cui questa tutela si applichi all'embrione umano. L'articolo 11, tuttavia, si riferisce alla possibilità della clonazione umana:

*“Practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted.”*

[“Pratiche contrarie alla dignità umana, quali la clonazione finalizzata alla riproduzione di esseri umani, non devono essere permesse.”]

Nel 1999 la 30<sup>a</sup> sessione della Conferenza generale dell'UNESCO ha elaborato una serie di orientamenti per l'attuazione della Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani. La documentazione di accompagnamento riporta che l'impatto della Dichiarazione sarà riesaminato nel 2002.

### B.6.3. La risoluzione dell'OMS WHA50.37

Alla 50<sup>a</sup> Assemblea mondiale della sanità, l'Organizzazione mondiale della sanità ha approvato la risoluzione WHA50.37 e ha invitato il Direttore generale a definire le potenziali applicazioni delle procedure di clonazione in merito alla salute umana e alle implicazioni etiche, scientifiche e sociali. È stato istituito un gruppo di studio per esaminare le questioni che ha presentato una relazione alla 51<sup>a</sup> Assemblea mondiale della sanità. Tale relazione sottolinea che:

*“the main objection to the use of human cloning for reproductive purposes is that it would be contrary to human dignity as it would violate the uniqueness and indeterminateness of the human being.”* (WHO, 1998).

[“l'obiezione principale all'uso della clonazione umana a scopi riproduttivi è che essa sarebbe contraria alla dignità umana in quanto violerebbe l'unicità e l'indeterminatezza dell'essere umano.” (OMS, 1998)]

Il punto fondamentale dell'analisi dell'OMS era la questione della clonazione a scopi riproduttivi. Le principali preoccupazioni etiche individuate riguardavano l'aumentata oggettivazione degli esseri umani e l'intolleranza nei confronti dei difetti genetici reali o intuiti. Inoltre la relazione evidenziava alcune preoccupazioni sociali riguardanti la pratica della clonazione, fra cui la potenziale interruzione di relazioni fra generazioni e strutture familiari, l'acuirsi di pregiudizi sociali e un conseguente aumento della discriminazione. La relazione esprimeva anche timori riguardo alle minacce rappresentate dalla commercializzazione della tecnologia della clonazione. La relazione prendeva in considerazione la possibilità della tecnologia della clonazione a fini non riproduttivi, tuttavia sembrava suggerire che, a causa delle difficoltà tecniche, il processo si sarebbe inevitabilmente scontrato con la maggior parte dei quadri di regolamentazione avanzando la richiesta di prolungare il termine dello sviluppo embrionale oltre quattordici giorni dal concepimento.

La risoluzione WHA51.10 è stata approvata in occasione della 51<sup>a</sup> Assemblea. Il documento ribadiva che la clonazione volta a riprodurre esseri umani era eticamente inaccettabile e contraria alla dignità e all'integrità umana. L'Assemblea ha tuttavia nuovamente chiesto al Direttore generale di sottoporre a riesame le potenzialità della clonazione non riproduttiva. La risoluzione WHA51.10 chiede che il Direttore generale:

*“establish a group, involving also government experts, with the aim of clarifying concepts and developing guidelines relating to the use of cloning procedures for non-reproductive purposes.”*

[“istituisca un gruppo, coinvolgendo anche esperti governativi, allo scopo di chiarire i concetti e di sviluppare orientamenti relativi all'utilizzo delle procedure di clonazione a scopi non riproduttivi.”]

La questione della clonazione umana è stata di nuovo esaminata dalla 52<sup>a</sup> Assemblea mondiale della sanità nel 1999. Un gruppo di lavoro ha elaborato una serie di principi e raccomandazioni di orientamento sulla clonazione nella medicina genetica e nella biotecnologia. Il sesto progetto di principi di orientamento si rivolge al processo politico nel campo della biotecnologia e afferma che:

*“Hurried and premature legislation in the rapidly-evolving field of genetics can be counterproductive. Legislation and guidelines should be*

*based on a full and sound scientific assessment of the techniques concerned.”*

[“Una normativa affrettata e prematura nell’ambito della genetica, che si evolve così rapidamente, può essere controproducente. La legislazione e gli orientamenti si devono basare su una valutazione scientifica esaustiva e valida delle tecniche interessate.”]

La questione della clonazione è affrontata esplicitamente nel progetto del principio 25 che afferma:

*“major clinical therapeutic benefits may come from the development of cloning techniques for the production of human tissues and organs from non-embryonic cells. Relevant research should be undertaken provided that it does not involve reproductive cloning and that such applications are developed in conformity with ethical and legal requirements.”*

[“terapeutici dallo sviluppo delle tecniche di clonazione per la riproduzione di tessuti umani e organi da cellule non embrionali possono derivare importanti benefici clinici. La ricerca pertinente dovrebbe essere condotta a condizione che non comporti la clonazione riproduttiva e che simili applicazioni siano sviluppate conformemente ai requisiti etici e giuridici.”]

È opportuno notare che queste raccomandazioni sono volte a far prendere in considerazione la possibilità di clonazione non riproduttiva a scopi non terapeutici utilizzando cellule embrionali umane. La questione è trattata al principio 28 dove si osserva che la ricerca sulla clonazione non riproduttiva *in vitro* ha notevoli benefici potenziali. Gli orientamenti affermano che l’uso di animali in questo campo della ricerca sarebbe accettabile a condizione che gli orientamenti del CIOMS sull’utilizzo degli animali nella ricerca sono adeguatamente rispettati. La questione dell’utilizzo delle cellule embrionali umane in questo tipo di ricerca viene posta per richiedere lo sviluppo di ulteriori orientamenti. Il tema della clonazione umana è stato di nuovo esaminato in occasione della 53<sup>a</sup> Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2000.

## **B.7. La legislazione dell’Unione europea**

### **B.7.1. Risoluzioni parlamentari**

Il Parlamento europeo ha approvato tre risoluzioni su varie questioni che emergono in merito alla pratica della ricerca sugli embrioni umani.

#### ***B.7.1.1. La risoluzione sull’ingegneria genetica (1989)***

La risoluzione sull’ingegneria genetica è stata la prima di due importanti risoluzioni sulla biotecnologia approvate dal Parlamento europeo nel 1989. Sebbene la tecnologia sia progredita rapidamente nel corso di questi anni, alcune disposizioni di questa risoluzione assumono un’importanza rilevante per gli avvenimenti attuali. La risoluzione chiede che la legge vieti il trasferimento di geni alle cellule germinali umane. Afferma inoltre che lo status giuridico dell’embrione umano dovrebbe essere definito in modo tale da fornire una tutela inequivocabile dell’identità genetica. Una parte consistente della risoluzione è dedicata al questione della ricerca sugli embrioni. La risoluzione afferma che lo zigote necessita di tutela e che non deve essere sottoposto a sperimentazione arbitraria. Il

riferimento esplicito allo zigote sembrerebbe implicare la ricerca sulle cellule staminali che attualmente richiede un'azione sull'embrione prima dell'impianto o zigote. La risoluzione prevede un'eventuale ricerca sugli embrioni, ma afferma che tali esperimenti possono essere giustificati solamente:

“se sono di beneficio diretto e non diversamente ottenibile per il benessere del bambino interessato e della madre e se rispettano l'integrità fisica e mentale della donna.”

Il paragrafo 36 della risoluzione desta altresì interessi dal punto di vista delle possibilità della ricerca sulle cellule staminali. Stabilisce che il mantenere embrioni vivi con la prospettiva di prelevare tessuti o organi nel caso di necessità deve essere considerato un atto criminale. In modo analogo, il paragrafo 41 afferma che l'unica risposta possibile alla pratica della clonazione umana è di equipararla a un atto criminale.

#### **B.7.1.2. La risoluzione sulla FIV (1989)**

La seconda risoluzione adottata nell'aprile 1989 riguardava l'inseminazione artificiale *in vivo* e *in vitro*. Tale risoluzione assume una linea dura nei confronti di molte pratiche che sono cruciali per le modalità attuali della ricerca sugli embrioni. Il paragrafo 5 della risoluzione chiede che il numero di embrioni sia limitato al numero che può essere effettivamente impiantata. Il paragrafo 7 chiede di vietare qualsiasi forma di sperimentazione genetica al di fuori dell'utero. La risoluzione afferma che gli embrioni non dovrebbero essere crioconservati in nessun caso per un periodo superiore ai tre anni.

#### **B.7.1.3. La risoluzione sulla clonazione (1997)**

Il 12 marzo 1997 il Parlamento europeo ha risposto alla controversia suscitata dalla clonazione di un ovino adulto eseguita presso il Roslin Institute in Scozia approvando una risoluzione che chiedeva un'esplicita messa al bando a livello mondiale della clonazione umana (Heagle, 1998). Il Parlamento ha chiesto di bloccare tutti i finanziamenti alla ricerca sulla clonazione e ha suggerito di imporre sanzioni penali per qualsiasi violazione di tale divieto. La risoluzione afferma che:

“la clonazione (di esseri umani, sia realizzata a titolo sperimentale) nel contesto del trattamento della fertilità, delle diagnosi di preimpianto, del trapianto di tessuti o per ogni altro fine, non può essere assolutamente giustificata o tollerata dalla società, in quanto essa rappresenta una grave violazione dei diritti umani (fondamentali)”(Parlamento europeo, 1997).

Il Parlamento ha osservato che ogni individuo ha diritto alla sua specifica identità genetica senza interferenze da parte della clonazione, tuttavia invitava la Commissione a verificare se la clonazione di esseri umani poteva essere prevista da programmi di ricerca finanziati dalla Comunità. In modo particolare, la risoluzione chiedeva l'istituzione di un comitato etico dell'Unione europea per controllare gli sviluppi in questo ambito.

### **B.7.2. Direttive**

#### **B.7.2.1. La direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche**

La controversia sulla clonazione riproduttiva degli animali ha portato il Parlamento europeo a chiedere alla Commissione di intraprendere un'azione per ridurre le possibilità

della clonazione umana. La Commissione europea ha risposto con l'elaborazione della direttiva sulle biotecnologie che è stata sviluppata sulla scia di una relazione del gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia (GAEIB, 1992). Il parere espresso dal GAEIB raccomandava che, per proteggere la dignità umana:

*“genes and partial gene sequences whose functions are unknown should be made expressly unpatentable .... In due course, the Community should try to arrange an international agreement on the patentability tests for inventions resulting from genetic research programmes.”*

[“i geni e le sequenze parziali di geni, le cui funzioni sono sconosciute, devono essere espressamente dichiarati non brevettabili... A tempo debito, la Comunità dovrebbe tentare di elaborare un accordo internazionale sulle prove di brevettabilità per invenzioni derivate dai programmi della ricerca genetica.”]

La direttiva 98/44 regola le invenzioni biotecnologiche vietando il rilascio di brevetti per processi che implicano la clonazione umana. I procedimenti di clonazione animale possono ancora essere oggetto di brevetti. La direttiva è entrata in vigore nel luglio 1998 e doveva essere attuata dagli Stati membri entro il 20 luglio 2000.

### **B.7.3. Decisioni**

#### **B.7.3.1. La decisione 182/99 riguardante il Quinto programma quadro**

La questione delle implicazioni etiche delle risorse è stata presa in considerazione dalla decisione 182/99 che recita all'articolo 7:

*“Tutte le attività di ricerca svolte in forza del Quinto programma quadro sono realizzate nel rispetto dei fondamentali principi etici, comprese le esigenze in materia di benessere degli animali conformemente al diritto comunitario.”*

La fonte delle esigenze etiche fondamentali o lo sviluppo di meccanismi di controllo non sono stati trattati in maggiore dettaglio nella decisione.

### **B.7.4. Pareri della Commissione**

#### **B.7.4.1. Il gruppo di consiglieri per l'etica della biotecnologia (1997)**

Su richiesta della Commissione, il GAEIB ha esaminato la questione della clonazione umana e animale e nel maggio 1997 ha espresso un parere in merito (GAEIB, 1997). Il gruppo ha osservato che la creazione d'individui identici geneticamente utilizzando la tecnologia della creazione ha sollevato seri problemi etici. Ha inoltre osservato che la ricerca SCNT potrebbe apportare notevoli benefici terapeutici soprattutto *“the development of appropriate stem cell cultures for repairing human organs”* [“lo sviluppo di appropriate colture di cellule staminali per riparare organi umani”]. Il gruppo ha inoltre raccomandato:

*“As far as reproductive cloning is concerned....considerations of instrumentalization and eugenics render any such acts ethically unacceptable. In light of these considerations, any attempt to produce a genetically identical human individual by nuclear substitution from a human adult or child cell (“reproductive cloning”) should be prohibited.”*

[“Per quanto riguarda la clonazione riproduttiva... le considerazioni sulla strumentalizzazione e l'eugenetica rendono atti di questo tipo eticamente



inaccettabili. Alla luce di queste considerazioni, si deve vietare qualsiasi tentativo di produrre un individuo umano geneticamente identico tramite sostituzione nucleare da una cellula di un essere umano adulto di una cellula infantile (“clonazione riproduttiva”).”]

Il gruppo ha riflettuto sulle implicazioni per la ricerca sugli embrioni umani riconducibili alle restrizioni all’uso della clonazione. È stato introdotto un ammonimento in base al quale negli Stati membri dove la ricerca non terapeutica sugli embrioni umani è autorizzata i progetti di ricerca che implicano la clonazione dovrebbero essere permessi solo nel caso in cui l’obiettivo del progetto sia quello di far luce sulla causa di una patologia umana o di alleviare la sofferenza. Il gruppo afferma che una ricerca simile non deve comportare il reimpianto nell’utero di embrioni manipolati.

#### **B.7.4.2. Il parere del GEE in materia di ricerca sugli embrioni umani (1998)**

Il GAEIB è stato sostituito dal gruppo europeo per l’etica delle scienze e delle nuove tecnologie - GEE. Il compito del GEE, in base ai principi stabiliti nei trattati europei, è di elaborare regole comuni per consentire al mercato interno di operare in conformità dei valori etici dell’Europa. I tre principali obiettivi del GEE, indicati all’epoca della sua istituzione, sono:

- aiutare ad abbattere le barriere tra discipline in campi che richiedono un approccio pluridisciplinare, non solo scientifico e giuridico, ma anche filosofico, sociologico ed economico;
- fornire informazioni chiare e aggiornate a coloro che fanno parte del potere decisionale a livello europeo per consentire loro di essere adeguatamente informati nello svolgimento dei rispettivi compiti;
- promuovere il dialogo per stimolare la tolleranza reciproca in modo che tutti i punti di vista abbiano la possibilità di essere espressi prima che le autorità comunitarie decidano riguardo alle regolamentazioni adatte.

Nel 1998 la Commissione europea ha richiesto un parere del GEE sugli aspetti etici della ricerca che prevede l’uso di embrioni umani nel contesto del Quinto programma quadro. Dal parere è emerso che esiste un grado di consenso tra gli Stati membri laddove la ricerca sugli embrioni è permessa. Le norme di solito vietano l’impianto di embrioni utilizzati per la ricerca e l’uso di embrioni per la ricerca oltre il limite dei quattordici giorni dal concepimento. Il GEE ha inoltre osservato che manca consenso sullo status morale dell’embrione umano, ma che le opinioni sono incentrate su due posizioni:

- gli embrioni umani non devono essere considerati come esseri umani e, di conseguenza, la necessità di proteggerli è relativa; oppure
- gli embrioni umani hanno lo stesso status morale degli esseri umani e, di conseguenza, sono ugualmente degni di protezione.

Nel parere il GEE osserva che sarebbe giuridicamente difficile tentare di armonizzare le leggi nazionali ed inopportuno cercare di imporre un unico codice morale. Al GEE era stato chiesto di rispondere ad un emendamento proposto che escludeva la ricerca sugli embrioni dai finanziamenti a titolo del Quinto programma quadro per la ricerca. Il GEE ha replicato che i finanziamenti non devono essere esclusi *a priori*, ma che dovrebbero essere concessi solo a condizioni rigide. Il parere raccomanda di sottoporre ad una valutazione etica sistematica a livello comunitario i protocolli che richiedono il finanziamento per la ricerca sugli embrioni.

## Parte C: Dati tecnici

### C.1.0. Glossario

**Cellule staminali dell'adulto** – cellule staminali reperibili in un organismo adulto, che costituiscono i tessuti formati da cellule a breve ciclo vitale.

**Patologie associate all'allele dominante** – disturbi nei quali, perché una persona si ammali, può essere sufficiente un'anomalia ereditaria in uno solo dei genitori. Alcuni esempi sono l'ipercolesterolemia, la corea di Huntington e la nefrite policistica dell'adulto.

**Patologie associate all'allele recessivo** – disturbi nei quali, perché una persona si ammali, è necessaria la presenza di un'anomalia genetica in entrambi i genitori. Questi sono di solito portatori sani. La fibrosi cistica, l'anemia falciforme e la talassemia ne sono un esempio.

**Blastocisti o blastula** – l'embrione dei mammiferi allo stadio evolutivo cellulare. Consiste in una compagine esterna di trofoblasti che circonda un ammasso cellulare interno. I trofoblasti daranno poi origine alla parte fetale della placenta mentre la massa cellulare interna darà origine all'embrione.

**Cromosomi** – corpuscoli che si trovano nel nucleo di tutte le cellule del corpo. I cromosomi contengono i geni.

**Crioconservazione** – il congelamento di ovociti, spermatozoi od embrioni e la loro conservazione in azoto liquido.

**Embrione** - (i) la prima fase del ciclo evolutivo di un organismo, (ii) nella specie umana è lo stadio evolutivo che si pone tra la seconda e l'ottava settimana dal concepimento.

**Cellule embrionali staminali** – cellule che derivano dall'ammasso cellulare interno dell'embrione durante la fase blastocistica.

**Cellule embrionali germinali** – cellule che derivano dai precursori delle cellule germinali fetali.

**Gameti** – gli spermatozoi del maschio oppure gli ovociti della femmina.

**Fecondazione *in vitro*** – il processo mediante il quale gli oociti sono prelevati e fecondati al di fuori dell'organismo, e poi riposti nell'utero dopo aver raggiunto lo stadio embrionale.

**Cellule multipotenti** - cellule che si possono differenziare in un limitato numero di linee cellulari e che compaiono nelle fasi più avanzate dello sviluppo fetale.

**Cellule pluripotenti** – elementi cellulari presenti nelle fasi più precoci dello sviluppo embrionale, e che possono dare origine a tutte le cellule capaci d'auto-rinnovarsi, sia nel feto sia nell'adulto. Queste cellule non possono dare origine ad un organismo completo (vedi **Cellule totipotenti**)

**Preembrione** – stadio evolutivo di un mammifero nei primi quattordici giorni dal concepimento.

**Linea o stria primitiva** – una linea opaca temporanea che mette in luce la polarità cranio-caudale dell'embrione. Prima della sua comparsa può avvenire una divisione cellulare oppure due preembrioni possono fondersi in uno solo. La comparsa della stria segna l'inizio dell'organizzazione di un individuo distinto.

**Clonazione a scopo riproduttivo** – la riproduzione di un intero animale partendo da una singola cellula tramite riproduzione asessuata.

**SCNT** – il trasferimento del nucleo di una cellula somatica è la tecnica utilizzata per clonare gli organismi. Essa consiste nell'inserire, in un ovocita denucleato, un nucleo prelevato da una cellula diploide o da un altro oocita.

**Cellule staminali** – cellule capaci di dividersi all'infinito e di dare origine, tanto a cellule specializzate, quanto ad altre cellule staminali dotate dell'identico potenziale.

**Clonazione terapeutica** – applicazioni terapeutiche e scientifiche della tecnologia di clonazione senza produzione di feti o bambini geneticamente identici.

**Cellule totipotenti** – cellule capaci di differenziarsi in un embrione e nelle membrane e tessuti relativi. Queste cellule danno origine all'intera gamma di tipi cellulari che costituiscono un organismo adulto.

**Patologie associate al cromosoma-X** – malattie dovute ad una mutazione del cromosoma-X. Tali disturbi affliggono solitamente i soli maschi, ma possono essere trasmessi da femmine portatrici sane.

**Zigote** – la cellula creata dalla fusione di due gameti nella riproduzione sessuata.

### **C.2.0. Le fasi dello sviluppo embrionale**

L'embrione umano ed il feto si sviluppano passando attraverso varie fasi. La fecondazione avviene nelle tube di Falloppio, come risultato della fusione di uno spermatozoo ed un ovocita. La loro fusione porta alla produzione dello zigote. Nel periodo successivo alla fecondazione si hanno parecchie divisioni cellulari o segmentazioni.

La prima segmentazione avviene circa 36 ore dopo la fecondazione quando lo zigote si divide in due cellule chiamate blastomeri. Circa sessanta ore dopo la fecondazione queste cellule si dividono ancora per formare quattro blastomeri. A settantadue ore avviene un'ulteriore segmentazione e si forma un corpuscolo formato da otto blastomeri. Man mano che il processo va avanti i blastomeri diventano sempre più piccoli. Fino allo stadio d'otto cellule i blastomeri rimangono a specifici, e possono differenziarsi in qualunque tipo di cellula embrionale, o in uno qualsiasi dei tessuti o delle membrane essenziali per lo sviluppo embrionale. In questa fase i blastomeri possono essere definiti come totipotenti. La rimozione di uno o più blastomeri non inficia la capacità di quelli rimanenti di dare origine ad un feto.

Lo zigote prende il nome di morula quando la cellula si divide ulteriormente a formare sedici blastomeri. Da tre a quattro giorni dopo la fecondazione, la morula lascia le tube di Falloppio e scende nella cavità uterina. La morula rimarrà in questa sede da quattro a cinque giorni prima d'impiantarsi nella parete uterina.

Durante il periodo precedente l'impianto, la divisione cellulare continua. Al centro della morula appare una cavità chiamata blastocele. In questa fase la struttura è detta blastocisti o blastula. Questo è considerato il primo evento di specializzazione ed avviene appena prima dell'impianto allorché si è sviluppato un centinaio di cellule. La blastocisti è costituita da due tipi cellulari. Una compagine esterna nota come strato dei trofoblasti circonda un ammasso cellulare interno costituito da circa 30 cellule. I trofoblasti giocano un ruolo importante nel favorire l'annidamento nella parete uterina. Una volta avvenuto l'impianto, lo zigote prende il nome d'embrione e le cellule trofoblastiche si differenziano rapidamente per dare origine alla placenta, mentre le cellule interne rimangono indifferenziate. D'altra parte esse possono, in breve tempo, svilupparsi in ogni tipo cellulare necessario per realizzare un intero organismo e sono, quindi, da considerarsi pluripotenti piuttosto che totipotenti.

Nel periodo che segue l'impianto le cellule dell'ammasso cellulare interno si dividono per formare il disco embrionale o blastodisco. Tale struttura da origine a tre strati cellulari, l'ectoderma, il mesoderma e l'entoderma. Dopo quattordici giorni di crescita il disco embrionale è composto di circa 2000 cellule. Lo sviluppo organizzato inizia in questa fase portando alla comparsa dei primi tessuti corporei differenziati. Il disco embrionale, che inizialmente è didermico, si trasforma in uno tridermico, ed appare la stria primitiva.

### **C.3.0. La fecondazione *in vitro***

Il processo di fecondazione *in vitro* (FIV) consiste nel concludere il processo di fecondazione in una capsula Petri invece che nell'utero. È stato realizzato con successo per la prima volta nel Regno Unito nel 1978. La FIV richiede la somministrazione di ormoni per stimolare l'ovulazione. Questi ormoni spingono la maturazione dei follicoli, ottenendo una sovrapproduzione d'oociti, così da recuperare un alto numero di gameti con un solo ciclo di trattamento. Questi oociti sono prelevati per via chirurgica prima che avvenga l'ovulazione. La procedura si effettua eseguendo due o tre piccole incisioni nella parete addominale, attraverso le quali sono inseriti l'endoscopio ed un ago da biopsia utilizzato per prelevare gli oociti. Gli spermatozoi, che sono stati ottenuti dal partner o da un donatore, sono poi immessi nelle capsule di Petri contenenti il terreno di coltura ed un oocita. Nel caso in cui avvenga la fecondazione, gli embrioni sono lasciati crescere per circa tre giorni, vale a dire dallo stadio di due fino a quello d'otto cellule. A questo punto sono immediatamente impiantati, eliminati, usati a scopo di ricerca oppure crioconservati per un utilizzo futuro. (Perry, 1992).

### **C.4.0. La clonazione a scopo riproduttivo**

La tecnologia della clonazione è stata accessibile in varie forme fin dagli anni 50. Attualmente, l'alto profilo assunto da tale tecnica, origina dalla controversa clonazione della pecora Dolly. La notizia che nel 1997, il Roslin Institute aveva portato a termine con successo la clonazione di una pecora, ha portato il Parlamento Europeo ad assumere velocemente una posizione sull'argomento. Nel marzo 1997 il Parlamento ha approvato una risoluzione sulla clonazione.

Per clonazione s'intende la produzione di una copia geneticamente perfetta di una molecola, cellula, tessuto, vegetale od animale. Riguarda il processo che porta alla produzione d'individui che sono geneticamente identici ad altri esseri, viventi o no. Esistono tre tecniche per produrre un'entità clonata. La clonazione per divisione dell'embrione consiste nel dividere in due metà uguali l'embrione prima dell'impianto, il che porta allo sviluppo di due embrioni geneticamente identici. Questo processo avviene naturalmente nella specie umana e porta alla nascita dei gemelli. La seconda tecnica è quella della clonazione dei blastomeri dispersi che consiste nella separazione meccanica delle singole cellule prima che si formi la blastocisti. La terza tecnica è quella della clonazione per mezzo del trasferimento nucleare (SCNT). Questa tecnica consiste nella rimozione completa del materiale genetico da un oocita maturo o da un uovo per produrre una cellula denucleata. Nel citoplasma di questa cellula, detto ricevente, s'inserisce un altro nucleo, con la dotazione cromosomica completa, prelevato dalla cellula scelta come donatrice. Questo procedimento è stato usato per la pecora clonata nota come Dolly. Un approccio simile è stato suggerito come un mezzo per evitare alcuni problemi etici legati alla ricerca sulle cellule embrionali staminali, ma anche questa metodologia è associata a problemi pratici ed etici rilevanti.

### **C.5.0. La crioconservazione**

La crioconservazione consiste nel procedimento utilizzato per congelare gli embrioni. Questo si fa generalmente con gli embrioni in soprannumero che non sono impiantati nel corso di un ciclo terapeutico. Questi embrioni in eccesso sono congelati in azoto liquido

alla temperatura di -196 gradi centigradi. Lo scopo di questa tecnica è di evitare alle donne, impegnate in un trattamento contro l'infertilità, i costi di tipo emotivo, fisico e finanziario associati alla procedura di prelevamento degli oociti. La prima gravidanza conseguente a crioconservazione è stata segnalata in Australia nel 1983. (Trounson, 1983). Si ritiene che utilizzando questa tecnica gli embrioni possano essere conservati in condizioni di sicurezza per più di cinquanta anni. A livello mondiale si stima che parecchie migliaia di bambini siano state fatte nascere da embrioni congelati. (Diamond, 1998). Nel 1997, negli Stati Uniti più del 14% fra tutti i cicli di trattamento con fecondazione assistita hanno coinvolto embrioni crioconservati. (US Department of Health and Human Services, 1999). Le percentuali di gravidanza a termine realizzate con embrioni crioconservati sono, tuttavia, sensibilmente più basse di quelle ottenute con cicli di trattamento che utilizzano embrioni freschi. Nel 1997 gli United States Centers for Disease Control, hanno riferito che il tasso di nati vivi nei cicli di trattamento utilizzando embrioni congelati era del 18,6%, contro un tasso per l'uso d'embrioni freschi del 29,7%. (US Department of Health and Human Services, 1999). Gli effetti benefici che si considerano associati alla crioconservazione sono:

- Ridurre il numero dei cicli di stimolazione ovarica e prelievo.
- Permettere alle donne di conservare la capacità procreativa anche quando non sono più fertili.
- Permettere a coloro che sono moralmente contrari alla distruzione degli embrioni di sottoporsi ad un trattamento di FIV.
- Diminuire i motivi per impiantare un elevato numero di embrioni riducendo il rischio di gravidanze plurigemellari.

Tuttavia la collocazione degli embrioni crioconservati solleva preoccupazioni etiche e legali di rilievo. Queste tendono a sorgere quando i progenitori non sono più in vita o non possono utilizzare congiuntamente gli embrioni. In questa situazione si possono adottare cinque possibili strategie, associate a specifiche difficoltà d'ordine etico e legale. (Coleman, 1999). Gli embrioni crio-conservati possono essere:

- Usati da uno dei due partner per cercare di ottenere una nuova gravidanza
- Donati ad una terza parte
- Distrutti
- Donati per la ricerca
- Crioconservati all'infinito

Inevitabilmente, dato il numero d'embrioni crioconservati, sono nate discussioni riguardanti la loro collocazione. È emerso un certo numero d'approcci diversi per risolvere questo dilemma. Il primo è l'approccio contrattuale per il quale la disputa si risolve applicando dei principi contrattuali che interpretano la decisione originale dei progenitori. Coloro i quali sostengono tale approccio suggeriscono che la collocazione dell'embrione deve essere gestita secondo i termini degli accordi precedentemente presi dai progenitori. Il secondo approccio è di risolvere la disputa in modo da favorire il partner che cerca di utilizzare gli embrioni (Silver, 1998). Un terzo è semplicemente quello di distruggere gli embrioni nei casi in cui i progenitori non possano prendere accordi sul collocamento (Coleman, 1999). Una quarta via è quella sviluppata dalla New York State Task Force on Life and the Law, che ha introdotto l'approccio dei diritti inalienabili nei conflitti di disposizione dei beni. Il punto focale di tale approccio è il

concetto di mutuo consenso. Nessun embrione dovrebbe essere utilizzato da uno dei partner, donato ad un'altra paziente, utilizzato nella ricerca, o distrutto senza il mutuo consenso dei progenitori. Ogni obiezione da parte di un partner deve essere rispettata dall'altro. In molti stati sono state sviluppate norme legislative esplicite più restrittive rispetto a quelle sopraccitate. Paesi come la Germania, l'Austria e la Repubblica Irlandese vietano la ricerca sugli embrioni, mentre molte altre nazioni pongono delle limitazioni al tempo massimo per la crioconservazione.

## Part D: Allegato 1

### **Bibliografia**

Andrews, LB., Elster, N. (1998). "International regulation of human embryo research." **13** Human Reproduction 1-4.

Andrews, LB. (1998). "ART into science: regulation of fertility techniques." **281** Science 651-652.

Annas, G., Caplan, A., Elias, S. (1996). "The politics of human embryo research: Avoiding ethical gridlock." **334** New England Journal of Medicine 1329-1332.

Annas, G. (1998). "Why we should ban human cloning." **339** New England Journal of Medicine 122-125

Bahnsen, U. (1998). "Swiss to vote on ban on *in vitro* fertilisation." **396** Nature 105.

Beier, HM., Beckman, JO. (1991). "Implications and consequences of the German Embryo Protection Act." **6** Human Reproduction 607-608.

Berkowitz, JM., Snyder, JW. (1998) "Racism and sexism in medically assisted conception" **12** Bioethics 25.

Bernat, E. "The Austrian Act on procreative medicine: Scope, impacts and inconsistencies." in Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation*. Martinus Nijhoff Publishers. The Hague. 325-332.

Billings, PR., Hubbard, R., Newman, SA. (1999). "Human germ-line modification: a dissent." **353** The Lancet 1873.

Blomquist, RF. (1998). "Cloning endangered animal species." **32** Valparaiso University Law Review 383-417.

Bonduelle, M., Joris, H., Hofmans, K., Liebaers, I., van Steirteghem, A. (1998) (letter). "Mental development of 201 ICSI children at 2 years of age." **351** The Lancet 1553.

Bonnicksen, A. (1992) "Genetic diagnosis of human embryos" Hastings Center Report Special Supplement S5.

Bowen, JR., Gibson, FL., Leslie, GI., Saunders, DM. (1998). "Medical and developmental outcome at 1 year for children conceived by intracytoplasmic sperm injection." **351** The Lancet 1529 - 34.



Branick, V., Lysaught, MT. (1999). "Stem cell research: licit or complicit." **80** Health Progress 37-42.

Braude, PR., de Wert, G., Evers-Kiebooms, G., Pettigrew, R., Geraedts, JP. (1998). "Non-disclosure preimplantation genetic diagnosis for Huntington's disease: Practical and ethical dilemmas." **18** Prenatal Diagnosis 1422-1427.

Brower, V. (1999). "Human ES cells: Can you build a business around them?" **17** Nature Biotechnology 139-142.

Buchanan, A. (1995) "Equal opportunity and genetic intervention." **12** Social Philosophy and Policy 105.

Buchanan, A. (1996) "Choosing who will be disabled: Genetic intervention and the morality of inclusion." **13** Social Philosophy and Policy 18.

Buitendijk, SE. (1999). "Children after *in vitro* fertilisation." **15** International Journal of Technology Assessment in Health Care. 52-65.

Butler, D. (1998). "Breakthrough stirs US embryo debate." **396** Nature 105.

Butler, D. (1998) "...while Europe contemplates funding ban." **396** Nature 105.

Byk, C. "French assisted reproduction legislation." in Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation* Martinus Nijhoff Publishers. The Hague. 347-349.

Cannon, J., Haas, M. (1998). "The Human Cloning Prohibition Act: Did Congress go too far?" **35** Harvard Journal on Legislation 637-645.

Charatan, F. (1999). "United States issues guidelines on embryo cell research." **319** British Medical Journal 1517.

Childress, JF. (1999). "The Report of the National Bioethics Advisory Commission on Ethical Issues in Human Stem Cell Research." Testimony before the Subcommittee on Labor, Health and Human Services and Education of the Committee on Appropriations. United States Senate. Available at [www.bioethics.gov](http://www.bioethics.gov).

Coleman, C. (1999). "Procreative liberty and contemporaneous choice: An inalienable rights approach to frozen embryo disputes." **84** Minnesota Law Review 55.

Coleman, J. (1996). "Playing God or playing scientist: a constitutional analysis of state laws banning embryological procedures." **27** Pacific Law Journal 1331-1399.

Committee to Review the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material. (1989) *Review of the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material*. London. HMSO.

Congregation for the Doctrine of the Faith. (1987). "Instruction on Respect for Human Life in its origin and on the dignity of procreation." **16** *Origins* 697-711.

Conn, CM., Cozzi, J., Harper, JC., Winston, RM., Delhanty, JDA. (1999). "Preimplantation genetic diagnosis for couples at high risk of Down syndrome pregnancy owing to parental translocation or mosaicism." **36** *Journal of Medical Genetics* 45-50.

Cookson, C. (1998) "Of monsters unleashed: A modest beginning to a casuistry of cloning." **32** *Valparaiso University Law Review* 419-431.

Corabain, P., Hailey, D. (1999). "The efficacy and adverse effects of *in vitro* fertilisation and embryo transfer". **15** *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 66-85.

Council of Europe. (1997) *convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human being with regard to the application of Biology and Medicine: convention on Human Rights and Biomedicine*. European Treaty Series. Vol 164. Oveido.

Cross, FB. (1996). "Paradoxical perils of the precautionary principle." **53** *Washington and Lee Law Review* 851-925.

de Wachter, M. (1997). "The European convention on Bioethics." **27** *Hastings Center Report* 13.

Daar, JF. (1999). "Assisted reproductive technologies and the pregnancy process: Developing an equality model to protect reproductive liberties." **25** *American Journal of Law & Medicine*. 455-477.

Dalla-Vorgia, P. "Assisted reproduction in Greece." in Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation*. Martinus Nijhoff Publishers. The Hague. 279-287.

Danish Council of Ethics. (1995). *Assisted Reproduction: A Report*. Danish Council of Ethics. Copenhagen.

Danish Council of Ethics. (1998). *Debate Outline on Fetal Diagnostics*. Danish Council of Ethics. Copenhagen.

Danish Council of Ethics. (1999). *Humans and Genetic Engineering in the New Millenium - How are we going to get "Gen-Ethics" just in time*. Danish Council of Ethics. Copenhagen.

Delhanty, JDA., Wells, D., Harper, JC. (1999). "Genetic diagnosis before implantation." **315** British Medical Journal 828-829.

Deutsch, E. "Assisted procreation in German law." in Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation* Martinus Nijhoff Publishers. The Hague. 333-339.

Deutsche Forschungsgemeinschaft. (1997). "Cloning of human subjects: Biological foundations and ethico-legal assessment." Available at [www.dfg.de](http://www.dfg.de).

Deutsche Forschungsgemeinschaft. (1999). "Statement of the DFG concerning questions of human embryonic stem cells." Available at [www.dfg.de](http://www.dfg.de).

Diamond, KE. (1998). "Cryogenics, frozen embryos and the need for new means of regulation: Why the US is frozen it its current approach." **11** New York International Law Review. 77-99.

Doerflinger, RM. (1999). "The ethics of funding embryonic stem cell research: A catholic viewpoint." **9** Kennedy Institute of Ethics Journal 137-150.

Dommel, FD., Alexander, D. (1997) "The convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe." **7** Kennedy Institute of Ethics Journal 259.

Doyle, P. (1999). "The U.K. Human Fertilisation and Embryology Authority: How it has contributed to the evaluation of assisted reproduction technology." **15** International Journal of Technology Assessment in Health Care. 3-10.

Editorial. (1998). "Concerns about assisted reproduction." **351** The Lancet. 1524.

Editorial. (1998). "Time to lift embryo research ban." **396** Nature 97.

Editorial. (1999). "Towards the acceptance of embryo stem-cell therapies." **397** Nature 279.

Ethics Advisory Board. (1979). *Report and Conclusions: HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilisation and Embryo Transfer*. Washington DC. United States Department of Health, Education and Welfare.

European Commission. Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology. (1993) (GAIEB). *Opinion on the Legal Protection of Biotechnological Inventions*. Available at: [http://europa.eu.int/comm/secretariat\\_general/sgc/ethics/](http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/)

European Commission. Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology. (1995) (GAIEB). *Opinion on the Ethical Aspects of Prenatal Diagnosis*. At [http://europa.eu.int/comm/secretariat\\_general/sgc/ethics/oldversion/en/opinion6.pdf](http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/oldversion/en/opinion6.pdf)

European Commission. Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology. (1997) (GAIEB). *Opinion on Ethical Aspects of Cloning Techniques*. At [http://europa.eu.int/comm/secretariat\\_general/sgc/ethics/oldversion/en/biotec\\_c.htm](http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/oldversion/en/biotec_c.htm)

European Parliament. *Cloning animals and Human Beings: Resolution on Cloning*. B4-0209. 12<sup>th</sup> March 1997.

Available at : <http://www.europarl.eu.int/plenary/en/default.htm#adopted>.

Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation*. Martinus Nijhoff Publishers. The Hague.

Fasoulitis, SJ., Schenker, JG. (1996). "Cryopreservation of embryos: medical, ethical and legal issues." **13** *Journal of Assisted Reproduction and Genetics* 756-761.

Feiler, CL. (1998). "Human embryo experimentation: regulation and relative rights." **66** *Fordham Law Review* 2435-2469.

Ferrando, G. "Artificial insemination in Italy: the current legal situation and discussion of possible future legislation." in Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation*. Martinus Nijhoff Publishers. The Hague. 255-267.

Finnis, J. (1998). "Public reason, abortion and cloning." **32** *Valparaiso University Law Review* 361-382.

Fontes, P., Thomson, AW. (1999). "Stem cell technology." **319** *British Medical Journal* 1-3.

Forster, H., Ramsey, E. (1999). "Legal responses to the potential cloning of human beings." **32** *Valparaiso University Law Review* 433-467.

Freeman, JS. (1996). "Arguing along the slippery slope of human embryo research." **21** *Journal of Medicine and Philosophy* 61-81.

Gage, FH. (1998). "Cell therapy." **392** *Nature* 18 (Supp.) (1998).

Glannon, W. (1998) "Genes, embryos and future people." **12** *Bioethics* 187.

Green, RM. (1995). "The human embryo research panel: lessons for public ethics." **4** *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 502-515.

Handyside, AH., Kontogianni, EH., Hardy, K., Winston, RM. (1990). "Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by Y-specific DNA amplification." **344** *Nature* 768-770.

Handyside, AH., Kontogianni, EH., Hardy, K., Winston, RML, Hughes MR. (1992) "Birth of a normal girl after in vitro fertilisation and preimplantation diagnostic testing for cystic fibrosis." **327** New England Journal of Medicine 905-909.

Handyside, AH. (1998). "Clinical evaluation of preimplantation genetic diagnosis." **18** Prenatal Diagnosis 1345-1348.

Harper, J., Pergament, E., Delhanty, J. (1998). "Guest editorial." **18** Prenatal Diagnosis 1343-1344.

Hatcher Roberts, J. (1999). "Coalition building and public opinion." **15** International Journal of Technology Assessment in Health Care. 15-21.

Heitman, E. (1999). "Social and ethical aspects of *in vitro* fertilisation." **15** International Journal of Technology Assessment in Health Care. 22-35.

Heller, JC. (1998). "Religious perspectives on human cloning: revisiting safety as a moral constraint." **32** Valparaiso University Law Review 661-678.

Hildt, E., Graumann, S. (1999). *Genetics in Human Reproduction*. Ashgate. Aldershot.

Hodges, J. (1999). "Thursday's child: Litigation over possession of cryopreserved embryos as a call for legislation." **40** Santa Clara Law Review 258.

Holland, A. (1998) "Genetically based handicap." **15** Journal of Applied Philosophy 119.

Human Fertilisation and Embryology Authority. (1999). *Consultation Document on Preimplantation Genetic Diagnosis*. HFEA. London. Available at [www.hfea.gov.uk](http://www.hfea.gov.uk)

Human Genetics Advisory Commission. (1998). *Cloning issues in reproduction, science and medicine*. HGAC. London. Available at [www.dti.gov.uk/hgac/papers.htm](http://www.dti.gov.uk/hgac/papers.htm)

Ingram, JD. (1993). "*In vitro* fertilisation: Problems and solutions." **98** Dickinson Law Review 67-83.

Jones, OD. (1992) "Sex selection: Regulating technology enabling the predetermination of a child's gender." **6** Harvard Journal of Law and Technology 11.

Josefson, D. (1999). "Adult stem cells may be redefinable." **318** British Medical Journal 282.

Kass, LR. (1998). "The wisdom of repugnance: Why we should ban the cloning of humans." **32** Valparaiso University Law Review 679-705.

Kassirer, JP., Rosenthal, NA. (1998) "Editorial: Should human cloning research be off limits?" **338** New England Journal of Medicine 905-906.

King, PA. (1997). "Embryo research: The challenge for public policy." **22** Journal of Medicine and Philosophy 441-455.

Kuo, L. (1998). "Lessons learned from Great Britain's Human Fertilisation and Embryology Act: Should the United States regulate the fate of unused frozen embryos?" **19** Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Journal 1027-1053.

Kurinczuk, JJ., Bower, C. (1997). "Birth defects in infants conceived by intracytoplasmic sperm injection: an alternative interpretation." **315** British Medical Journal 1260-1265.

Lenoir, N. (1997) "UNESCO, Genetics and Human Rights." **7** Kennedy Institute of Ethics Journal 31.

Lindemann Nelson, J. (1998). "The meaning of the act: reflections on the expressivist force of reproductive decision making and policies." **8** Kennedy Institute of Ethics Journal 165.

Lindemann Nelson, J. (1998). "Cloning, families and the reproduction of persons." **32** Valparaiso University Law Review 715-725.

Lipshultz, L., Adamson, D. (1999) (letter) "Multiple-birth risk associated with *in vitro* fertilisation: Revised guidelines." **282** Journal of the American Medical Association 1813.

Loder, N. (1998). "Allow cloning in embryo research, says UK report." **396** Nature 503.

McLean, S., Elliston, S. (1995) "Bioethics, the Council of Europe and the Draft convention." **2** European Journal of Health Law 5.

McCormick, RA. (1991). "Who or what is the preembryo?" **1** Kennedy Institute of Ethics Journal 1-15.

McGee, G., Caplan, A. (1999). "The ethics and politics of small sacrifices in stem cell research." **9** Kennedy Institute of Ethics Journal 151-158.

Martin, PA., Lagod, ML. (1990). "The human preembryo, the progenitors and the State: Toward a dynamic theory of status, rights and research." **5** High Technology Law Journal 257-310.

Marwick, C. (1999). "Recommendations on stem cell research". **282** Journal of the American Medical Association 1217.

Marwick, C. (1999). "Funding stem cell research." **281** Journal of the American Medical Association 692.

Meikle, SF., Danel, I., Wilcox, LS. (1999). "Surveillance of assisted reproduction technology in the United States." 11-14.

Meilander, G. (1998). "Cloning in a Protestant perspective." **32** Valparaiso University Law Review 707-713.

Mieth, D., Graumann, S., Haker, H. (1998). "Preimplantation diagnosis: points to consider." **3** Biomedical Ethics 1.

Mulkay, M. (1997). *The embryo research debate: Science and the politics of reproduction*. Cambridge University Press. Cambridge.

Mulhaupt, S. (1991). "In vitro fertilisation and embryo research: The necessity of statutory regulations." **10** Medical Law 565-574.

National Bioethics Advisory Commission. (1997). *Cloning Human Beings: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Volume I.

National Bioethics Advisory Commission. (1997). *Cloning Human Beings: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Volume II - Commissioned Papers.

National Bioethics Advisory Commission. (1997). *Cloning Human Beings: Executive Summary*.

National Bioethics Advisory Commission. (1999). *Ethical Issues in Human Stem Cell Research. Executive Summary*.

National Bioethics Advisory Commission. (1999). *Ethical Issues in Human Stem Cell Research: Report and recommendations*.

National Institutes of Health. (1994). *Final Report of the National Institutes of Health Human Embryo Research Panel*. NIH. Washington DC.

National Institutes of Health. (1999). "Fact sheet on human pluripotent stem cell research guidelines." Available at [www.nih.gov/news/stemcell/factsheet.html](http://www.nih.gov/news/stemcell/factsheet.html)

National Institutes of Health. (1999). *Draft National Institutes of Health Guidelines for Research Involving Human Pluripotent Stem Cells*. Available at [www.nih.gov/news/stemcells/draftguidelines.htm](http://www.nih.gov/news/stemcells/draftguidelines.htm)

National Institutes of Health. (1999). *Stem Cells: A Primer*. Available at [www.nih.gov/news/stemcell/primer.htm](http://www.nih.gov/news/stemcell/primer.htm)

Nielsen, L. "Legal consensus and divergence in Europe in the area of assisted conception: Room for harmonisation?" in Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation*. Martinus Nijhoff Publishers. The Hague. 305-324.

Norton, VG. (1994) "Unnatural selection: Nontherapeutic preimplantation genetic screening and proposed regulation." **41** *UCLA Law Review* 1581.

Nuffield Council on Bioethics. (2000). *Stem Cell Therapy: the ethical issues. A discussion paper*. Nuffield Council. London.

O'Brien, JFX. (1998). "Cinderella's dilemma: Does the *in vitro* statute fit? Cloning and science in French and American law." **6** *Tulane Journal of International and Comparative Law*. 525-552.

Orentlicher, D. (1999). "Cloning and the preservation of family integrity." **59** *Louisiana Law Review* 1019.

Orleans, M., Hemminki, E. (1999). "Assessing reproductive technology: A commentary." **15** *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1-2.

Pergament, E., Fiddler, M. (1998). "The expression of genes in human preimplantation embryos." **18** *Preimplantation Diagnosis* 1366-1373.

Perry, C., Schneider, LK. (1992) "Cryopreserved embryos: who shall decide their fate?" **13** *The Journal of Legal Medicine* 463.

Perry, S., Thamer, M. (1999). "Medical innovation and the critical role of health technology assessment." **282** *Journal of the American Medical Association*.

Pimple, KD. (1998). "The ethics of human cloning and the fate of science in a democratic society." **32** *Valparaiso University Law Review* 727-737.

Pitrolo, EA. (1996). "The birds, the bees and the deep freeze: Is there international consensus in the debate over assisted reproductive technologies." **19** *Houston Journal of International Law* 147-207.

Richter, G., Bacchetta, MD. (1999). "Nuclear transplantation: Medical and ethical aspects." In Hildt, E., Graumann, S. *Genetics in Human Reproduction*. Ashgate. Aldershot. pp55-71.

Robertson, JA. (1996) "Genetic selection of offspring characteristics." **76** *Boston University Law Review* 421.

Robertson, JA. (1999). "Ethics and public policy in embryonic stem cell research." **9** *Kennedy Institute of Ethics Journal* 109-136.



- Rovner, J. (1999). "Politicians squabble over stem-cell research." **353** *The Lancet*. 1948.
- Schieve, LA., Peterson, HB., Meikle, SF., Jeng., G., Danel, I., Burnett, NM., Wilcox, LS. (1999). "Live-birth rates and multiple-birth risk using *in vitro* fertilisation." **282** *Journal of the American Medical Association* 1832-1838.
- Schubert-Lenhardt, V. (1996). "Selective abortion after prenatal diagnosis" **15** *Medical Law* 75 (1996).
- Shamblott, MJ., Axelman, J., Wang, S., Bugg, EM., Littlefield, JW., Donovan, PJ., Blumenthal, PD., Higgins. GR., Gearhart, JD. (1998). "Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells." **95** *Proceedings of the National Academy of Science USA* 13726-13731.
- Sullivan, L. (1995). "Embryo experimentation and the murder prohibition: a casuistic examination of the utilitarian and pro-life positions on the moral status of the emmbryo." **14** *Medical Law* 369-386.
- Thomson, JA., Itskovitz-Eldor, J., Shapiro, SS., Waknitz, MA., Swiergiel, JJ., Marshall, VS., Jones, JM. (1998). "Embryonic stem cells derived from human blastocysts." **282** *Science* 1145-1147.
- Shelley, J., Venn, A., Lumley, J. (1999). "Long-term effects on women of assisted reproduction." 36-51.
- Silver, LM., Silver, SR. (1998). "Confused heritage and the absurdity of genetic ownership." **11** *Harvard Journal of Law & Technology*. 593-618.
- Simpson, JL., Carson, SA. (1992) "Preimplantation genetic diagnosis." **327** *New England Journal of Medicine* 951-953.
- Singer, P., Kuhse, H., Buckle, S., Dawson, K., Kasimba, P. (eds). (1990). *Embryo Experimentation*. Cambridge University Press. Cambridge.
- Stein, E. (1998). "Choosing the sexual orientation of children." **12** *Bioethics* 1-24 .
- Steinberg, DL. (1997). *Bodies in glass: Genetics, eugenics, embryo ethics*. Manchester University Press. Manchester.
- Steinbock, B., McClamrock, R. (1994) "When is birth unfair to the child?" **24** *Hastings Center Report* 15.
- Tauer, CA. (1984). "The tradition of probabilism and the moral status of the early embryo." **45** *Theological Studies* 3-33.

Tauer, CA. (1997). "Embryo research and public policy: A philosopher's appraisal." **22** *Journal of Medicine and Philosophy* 423-439.

Templeton, A., Morris, JK., Parslow, W. (1996). "Factors that affect outcome of *in-vitro* fertilisation treatment." **348** *The Lancet* 1402-1406.

Tesarik, J., Nagy, ZP., Mendoza, C., Greco, E. (2000). "Chemically and mechanically induced membrane fusion: Non-activating methods for nuclear transfer in mature human oocytes." **15** *Human Reproduction* 1149-1154.

The Royal Society. (1998). *Whither Cloning*. The Royal Society. London.

The Royal Society. (2000). *Therapeutic Cloning: A submission by the Royal Society to the Chief Medical Officer's Expert Group*. The Royal Society. London.

Theysson, DL. (1999) "Balancing interests in frozen embryo disputes: Is adoption really a reasonable alternative." **74** *Indiana Law Journal* 710-734.

Trounson, A., Mohr, L. (1983). "Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo." **305** *Nature* 707-709.

UNESCO (1998). *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* Document 27v/45 adopted by the 31<sup>st</sup> General Assembly of UNESCO, Paris, November 11, 1997. Reprinted in **23** *Journal of Medicine and Philosophy* 334.

United States. S.1611. Prohibition on Cloning of Human Beings Act 1998. 105<sup>th</sup> Congress. 2d Session.

United States. H.Res. 414. House Resolution supporting federal funding of human pluripotent stem cell research to further research into Parkinson's disease. 106<sup>th</sup> Congress. 2d Session.

United States. H.R. 571. Human Cloning Prevention Act 1999. 106<sup>th</sup> Congress. 1<sup>st</sup> Session.

United States. S.2015. Stem Cell Research Act 2000. 106<sup>th</sup> Congress. 2d Session.

United States Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. (1999). *1997 Assisted Reproductive Technology Success Rates: National Summary and Fertility Clinic Reports*. Centers for Disease Control. Atlanta. Available at <http://www.cdc.gov/nccdphp/drh/art97/pdf/art97.pdf>

Varmus, H. (1998) "Stem Cells". Testimony before the Senate Appropriations Subcommittee on Labor, Health and Human Services, Education and Related Agencies. Available at [www.nih.gov/welcome/director/120298.htm](http://www.nih.gov/welcome/director/120298.htm).

Vidal-Martinez, J. "The legal situation of assisted reproduction in Spain." in Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation*. Martinus Nijhoff Publishers. The Hague. 287-291.

Viville, S., Pergament, D. (1998). "Results of a survey of the legal status and attitudes towards preimplantation genetic diagnosis conducted in 13 different countries." **18** *Prenatal Diagnosis* 1374-1380.

Wadman, M. (1999). "Embryonic stem-cell research exempt from ban, NIH is told." **397** *Nature* 185.

Wadman, M. (1999). "Congress may block stem cell research." **397** *Nature* 639.

Wadman, M. (1999). "US Nobel winners back stem cell research." **398** *Nature* 94.

Wadman, M. (1999). "NIH stem-cell guidelines face stormy ride." **398** *Nature* 551.

Wadman, M. (1999). "Protestors seek US ban on embryo stem-cell work." **400** *Nature* 96.

Wadman, M. (1999). "White House cool on obtaining human embryonic stem cells." **400** *Nature* 301.

Wadman, M. (1999). "Charity cools on stem cells after boycott by Catholics." **400** *Nature* 493.

Walter, P. (1999). "His, hers or theirs - custody, control and contracts: Allocating decisional authority over frozen embryos." **29** *Seton Hall Law Review* 937-969.

Warnock, M. (1984). *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*. London. HMSO.

Wennerholm, UB., Albertsson-Wikland, K., Bergh, C., Hamberger, L., Niklasson, A., Nilsson, L., Thiringer, K., Wennergren, M., Wikland, M., Borres, MP. (1998). "Postnatal growth and health in children born after cryopreservation as embryos." **351** *The Lancet* 1085-90.

Wennerholm, UB., bergh, C., Hamberger, L., Lundin, K., Nilsson, L., Wikland, M., Kallen, B. (2000). "Incidence of congenital malformations in children born after ICSI." **15** *Human Reproduction* 944-948.

Wilmut, I., Schnieke, AE., McWhir, J. (1997). "Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells." **385** *Nature* 810-813.

Woodman, R. (1999). "BMA opens door on reproductive cloning." **319** *British Medical Journal* 1023.

World Health Organisation. (WHO) 51<sup>st</sup> World Health Assembly. *Ethical, Scientific and Social Implications of Cloning in Human Health*. Implementation of WHA50.37 - A51/6 Add/1. 8<sup>th</sup> April 1998. Available at <http://www.who.int/wha-1998/WHA98/>

Yakovlevitch, IA. "Bioethics and the new reproductive technologies in Russia." in Evans, D. (ed). (1996). *Creating the Child: The Ethics, Law & Practice of Assisted Procreation*. Martinus Nijhoff Publishers. The Hague. 267-279.

Yonover, GJ. (1998). "What hath (not) Chakrabarty wrought: From the mouse that roared to Hello Dolly and beyond." **32** Valparaiso University Law Review 349-360.

**STOA PROGRAMME**  
**European Parliament**  
**Directorate-General for Research**  
**Directorate A**

**Room SCH 04 A034**  
**Schuman Building**  
**Kirchberg**  
**L-2929 Luxembourg,**  
**Tel (352) 4300.22511;**  
**Fax (352) 4300.22418 or 24167**  
**E-mail: gchambers@europarl.eu.int**

**or**

**Room ASP 6D46**  
**Altiero Spinelli Building**  
**60, rue Wiertz**  
**B-1047 Brussels,**  
**Tel (32-2) 284.3812**  
**Fax (32-2) 284.49.80 or 9059**  
**E-mail:tkarapiperis@europarl.eu.int**