

02.083

**Messaggio
relativo alla legge federale concernente la
ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali
embrionali
(Legge sulla ricerca embrionale, LRE)**

del 20 novembre 2002

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

20 novembre 2002

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Kaspar Villiger
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

In questi ultimi anni, gli sviluppi della medicina e della biologia hanno aperto nuovi ambiti di ricerca, segnatamente per quanto concerne lo studio delle cellule staminali umane. Sulla base delle recenti scoperte si spera in particolare di riuscire a elaborare nuove strategie terapeutiche contro malattie fino ad oggi inguaribili, o difficilmente curabili, come il morbo di Parkinson o di Alzheimer e il diabete.

Le cellule staminali umane possono avere origini diverse tra loro. Il presente disegno di legge considera unicamente quelle embrionali. Esse sono derivate da embrioni di circa una settimana di vita, sviluppati fuori del corpo della donna. Le cellule staminali embrionali sono state derivate per la prima volta nel 1998 a partire da un cosiddetto «embrione soprannumerario», ossia da un embrione creato mediante inseminazione artificiale (fecondazione in vitro) al fine di provocare una gravidanza, ma che non ha potuto essere utilizzato a tale scopo. Le cellule staminali embrionali non possono svilupparsi in un essere umano, ma hanno la capacità di differenziarsi nei diversi tipi di cellula del corpo umano. Non è ancora chiaro se le cellule staminali adulte – derivate da tessuti specifici – presentino le stesse caratteristiche delle cellule staminali embrionali. Stando alle conoscenze attuali, le ricerche con cellule staminali adulte non possono sostituirsi a quelle con cellule staminali embrionali.

Il presente disegno di legge disciplina – oltre alla derivazione per scopi di ricerca di cellule staminali embrionali a partire da embrioni soprannumerari e alla ricerca su cellule staminali embrionali – la ricerca su embrioni soprannumerari. Quest'ultima può contribuire segnatamente a migliorare le tecniche di procreazione mediante fecondazione in vitro.

Secondo l'articolo 119 della Costituzione federale, all'esterno del corpo materno possono essere sviluppati fino a divenire embrioni soltanto tanti oociti impregnati quanti sono necessari per causare una gravidanza in un ciclo. Non è quindi lecito produrre e conservare embrioni «di riserva» nell'ambito di una procreazione artificiale, nell'eventualità in cui la gravidanza desiderata non avvenga all'interno del ciclo. Lo scopo di questa disposizione è quindi di limitare al minimo il numero degli embrioni soprannumerari.

La legge del 18 dicembre 1998¹ sulla medicina della procreazione, basata sul principio costituzionale summenzionato, sancisce che nell'ambito di una fecondazione in vitro deve essere prodotto il minor numero possibile di embrioni soprannumerari. In particolare è consentito conservare solo oociti impregnati (ovuli fecondati sino alla fusione dei nuclei) e sviluppare in embrioni solo tre oociti per ciclo. Nonostante questa restrizione, accade che siano generati embrioni soprannumerari, ad esempio quando l'embrione non si sviluppa normalmente o non può essere trasferito in utero a causa di una malattia della donna. Secondo il diritto vigente, gli embrioni soprannumerari devono essere lasciati morire. Inoltre, gli embrioni soprannumerari creati prima dell'entrata in vigore della legge sulla medicina della

¹ RS 814.90

procreazione (1° gennaio 2001) possono essere conservati al massimo per tre anni (fino al 31 dicembre 2003), dopodiché dovranno essere eliminati.

La ricerca potrebbe utilizzare, in generale o per produrre cellule staminali, embrioni prodotti appositamente a tal fine, segnatamente con il metodo della fecondazione in vitro o della clonazione. In Svizzera è tuttavia chiaramente vietato produrre embrioni per scopi di ricerca.

Non è invece ancora stata disciplinata in modo chiaro ed esaustivo la questione dell'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca. Né la Costituzione federale né la legge sulla medicina della procreazione prevedono disposizioni che autorizzino o vietino l'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca, in particolare per derivare cellule staminali embrionali.

Il presente disegno autorizza l'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca a condizioni ben precise e restrittive. In particolare si prefigge di evitare un impiego abusivo degli embrioni soprannumerari e delle cellule staminali embrionali, nonché di tutelare la dignità umana. Qui di seguito sono elencate le condizioni più importanti cui devono sottostare la ricerca sugli embrioni soprannumerari, la derivazione di cellule staminali embrionali e la ricerca sulle cellule staminali embrionali:

- Impieghi vietati di embrioni soprannumerari e di cellule staminali embrionali: non è consentito derivare cellule staminali da embrioni prodotti a scopi di ricerca o utilizzare dette cellule staminali. È altresì vietato importare o esportare embrioni soprannumerari, o lasciare sviluppare oltre 14 giorni un embrione soprannumerario disponibile per scopi di ricerca.*
- Gratuità: gli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali non possono essere alienati né acquistati dietro compenso.*
- Scopi consentiti: gli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali possono essere utilizzati solo per scopi di ricerca, ma non a fini commerciali. L'impiego di embrioni soprannumerari e di cellule staminali embrionali è quindi consentito unicamente nell'ambito di progetti di ricerca concreti. Fa eccezione la derivazione di cellule staminali embrionali, che è consentita anche in vista di una ricerca futura a condizione che ve ne sia la necessità nel Paese.*
- Consenso e informazione: un embrione soprannumerario può essere utilizzato per scopi di ricerca solo se la coppia interessata ha dato il suo consenso dopo essere stata informata in modo circostanziato.*
- Indipendenza: il metodo di ricerca sugli embrioni soprannumerari e di derivazione di cellule staminali embrionali deve essere indipendente dal metodo di procreazione scelto della coppia interessata.*
- Obbligo di autorizzazione e preavviso favorevole: la ricerca su embrioni soprannumerari o la derivazione di cellule staminali embrionali è consentita soltanto previa autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. La ricerca su cellule staminali embrionali già derivate presuppone un preavviso favorevole della competente commissione d'etica.*

-
- Principio di sussidiarietà: *le ricerche su embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali possono essere compiute solo se non è possibile ottenere in un altro modo conoscenze equivalenti.*
 - Scopi della ricerca: *la ricerca su embrioni soprannumerari o su cellule staminali embrionali presuppone che siano perseguiti determinati scopi definiti dalla legge; in particolare la ricerca dovrà perseguire obiettivi elevati.*
 - Qualità scientifica e sostenibilità etica: *un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali deve adempire i criteri di qualità scientifica e nel contempo essere accettabile dal profilo etico.*
 - Risultati della ricerca: *dopo la conclusione o l'interruzione di un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali, il pubblico deve avere accesso a una sintesi dei risultati.*
 - Importazione di cellule staminali embrionali: *le cellule staminali possono essere importate solo a determinate condizioni. In particolare non devono essere state ottenute da un embrione concepito a scopi di ricerca, ossia devono essere state derivate da un embrione soprannumerario. Inoltre, la coppia interessata deve aver dato il suo consenso all'impiego dell'embrione per scopi di ricerca senza aver ricevuto alcun compenso.*

Messaggio

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Il 28 settembre 2001, il Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS) ha deciso di sostenere con un contributo finanziario un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali umane che erano state importate dall'estero. Precedentemente una perizia giuridica era giunta alla conclusione che il diritto vigente non conteneva alcuna disposizione che vietasse la ricerca su cellule staminali embrionali importate, purché esse non fossero acquistate dietro compenso.

La problematica relativa all'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca ha suscitato un rinnovato interesse in relazione con i progressi nel campo della derivazione di cellule staminali embrionali e della relativa ricerca. Occorre tuttavia precisare che la ricerca su embrioni soprannumerari è praticata da quando, negli anni Settanta, fu scoperto il metodo della fecondazione in vitro. Di fatto, per sviluppare e migliorare le possibilità di riuscita di questa nuova tecnica fu necessaria anche la ricerca su embrioni soprannumerari. Sia in questo caso che nell'ambito della derivazione di cellule staminali embrionali, gli embrioni impiegati sono danneggiati o distrutti. Questo tipo impiego è definito, soprattutto nell'area germanofona, in quanto ricerca «distruttiva» («verbrauchende Embryonforschung»).

Mentre la produzione di embrioni per scopi di ricerca è chiaramente vietata, dal diritto vigente non si evince se sia consentito – né a quali condizioni – utilizzare embrioni soprannumerari per scopi di ricerca, in particolare se possano essere impiegati per la derivazione di cellule staminali. L'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca solleva problematiche gravose dal profilo etico: gli embrioni soprannumerari, che sono destinati a morire secondo il diritto vigente, possono essere consegnati alla ricerca a determinate condizioni? Quali sono le condizioni necessarie che occorre garantire affinché l'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca possa essere giustificato?

Di fronte a questa complessità, il legislatore è chiamato a chiarire dal profilo giuridico la questione dell'impiego degli embrioni soprannumerari per scopi di ricerca. In particolare deve decidere se gli embrioni soprannumerari possono essere utilizzati a tale scopo, segnatamente per la derivazione di cellule staminali embrionali, e a quali condizioni. Il 21 novembre 2001, il Consiglio federale ha deciso di presentare una legge specifica per disciplinare la ricerca sugli embrioni soprannumerari e sulle cellule staminali embrionali.

Originariamente si pensava di disciplinare la problematica legata all'impiego degli embrioni soprannumerari per scopi di ricerca nella futura legge federale sulla ricerca sull'uomo. La mozione Plattner del 1° dicembre 1998 (98.3543: Creazione di una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano) aveva incaricato il Consiglio federale di presentare un disegno di legge sulla ricerca medica sull'uomo. Questa legge federale, attualmente in fase di elaborazione, contempla concettualmente anche la ricerca sugli embrioni e sui feti umani. Sono inclusi, oltre alla ricerca sugli embrioni soprannumerari e sulle cellule staminali embrionali, la cosiddetta «ricerca terapeutica» su embrioni in vitro previsti per essere trasferiti in utero (cfr.

n. 1.4.3.1.4), la ricerca clinica su embrioni e feti in vivo, nonché la ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza.

Si è tuttavia optato per una legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali per non dovere attendere fino all'emanazione della legge sulla ricerca sull'uomo. La legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali dovrà però essere integrata, in un secondo tempo, nella legge sulla ricerca sull'essere umano e abrogata con l'entrata in vigore di quest'ultima.

Come risulta dal titolo stesso, la legge sulla ricerca embrionale è una *legge sulla ricerca*. Fra i settori della ricerca, quello riguardante le cellule staminali embrionali è ancora allo stadio iniziale. Se i progressi dovessero essere tali da consentire un'applicazione sull'essere umano, sia nell'ambito di esperimenti clinici che di trattamenti standard, si applicherebbe la vigente normativa sui trapianti (cfr. n. 1.4.3.2) o la legge sui trapianti² adottata dal Consiglio federale.

1.2 Fondamenti biologici

1.2.1 Definizioni

1.2.1.1 Embrione

Nelle scienze naturali, il termine «embrione» non è sempre utilizzato in modo uniforme, ma le sue accezioni possono divergere. In medicina, ad esempio, per embrione umano si intende perlopiù il prodotto della fusione fra le cellule sessuali femminile e maschile dal momento della fecondazione dell'ovocita o del suo impianto nell'utero materno fino alla conclusione dell'organogenesi (cfr. n. 1.2.2)³. Differiscono molto tra loro anche le definizioni del termine nelle diverse normative nazionali (cfr. n. 1.5).

Tutte le definizioni tradizionali di embrione hanno comunque un punto in comune: alla base della formazione di un embrione vi è un processo di fecondazione. Oggi, tuttavia, grazie a nuovi procedimenti tecnici è possibile produrre organismi anche senza fecondazione; si pensi in particolare alla *clonazione*⁴ e alla *partenogenesi* (cfr. n. 1.2.3.3 e 1.2.3.4). Non tutti concordano quindi sull'opportunità di definire in quanto embrioni, nel tradizionale significato del termine, anche gli organismi prodotti con questi metodi e in particolare per partenogenesi (cfr. n. 1.2.3.4).

² Cfr. Messaggio del 12 settembre 2001 concernente la legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti), FF **2002** 15 segg.

³ Deutsche Forschungsgesellschaft (DFG). Raccomandazioni del Consiglio per la ricerca tedesco sulla ricerca su cellule staminali umane, 3 maggio 2001, p. 54.

⁴ Le espressioni scientifiche contenute nel glossario che appaiono per la prima volta nel testo sono evidenziate in *corsivo*.

1.2.1.2 Cellule staminali embrionali

Per cellule staminali umane si intendono le cellule ancora non differenziate di un embrione, di un feto o di un individuo nato, caratterizzate dalla capacità sia di riprodursi, sia di differenziarsi in tipi di cellule specializzate (cfr. n. 1.3.2.2). A seconda della loro origine, si distinguono, da una parte, le *cellule staminali tessuto-specifiche adulte* e, dall'altra, le *cellule germinali embrionali (cellule EG)* e le *cellule staminali embrionali (cellule ES)*.

Le cellule staminali tessuto-specifiche adulte possono essere derivate da diversi tipi di tessuti differenziati: midollo osseo, pelle o muscoli scheletrici. Le cellule germinali embrionali sono derivate invece da cellule-precursori di oociti e spermatozoi, le cosiddette *cellule germinali primordiali*, ricavate da embrioni o feti abortivi in uno stadio di sviluppo compreso tra la quinta e l'undicesima settimana dal concepimento⁵. Le cellule staminali embrionali sono derivate da cellule di embrioni di circa una settimana prodotti mediante fecondazione artificiale⁶ (cfr. n. 1.2.4).

Le cellule staminali embrionali sono definite *pluripotenti* (cfr. n. 1.3.2.2), ove per pluripotenzialità si intende la capacità di differenziarsi nei circa duecento diversi tipi di cellule presenti nell'organismo umano. Una singola cellula ES non può tuttavia svilupparsi in un nuovo individuo umano. Questa capacità, detta *totipotenzialità*, appartiene solo all'oocita fecondato e alle cellule embrionali fino allo stadio di otto cellule⁷.

1.2.2 Sviluppo embrionale nell'essere umano

1.2.2.1 Cenni introduttivi

Lo sviluppo di un individuo umano, dal concepimento alla nascita, dura in totale trentotto settimane circa. Tale periodo è usualmente suddiviso in cinque fasi: prima settimana (dopo la fecondazione), seconda settimana, terza settimana, quarta-ottava settimana (periodo embrionale) e nona-trentottesima settimana (periodo fetale). Poiché ad avere interesse per la ricerca su embrioni in vitro e sulla derivazione di cellule staminali sono in particolare le prime due settimane, ci si soffermerà qui di seguito soprattutto su queste fasi di sviluppo. Si rinuncia invece del tutto ad esaminare il periodo fetale.

⁵ M. J. Shamblo et al., *Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells*, in: Proceedings of National Academy of Sciences of the United States of America, 1998, 95 (23), p. 13726–13731; J.M. Shamblo et al., *Human embryonic germ cell derivatives express a broad range of developmentally distinct markers and proliferate extensively in vitro*, in: Proceedings of National Academy of Sciences of the United States of America, 2001, 98 (1), p. 113–118.

⁶ J.A. Thomson et al., *Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*, in: Science, 1998, 282, p. 1145–1147.

⁷ Per la delimitazione fra toti- e pluri-potenzialità cfr. anche: Henning Beier (2002), *Zur Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen und Embryonen*, in: Reproduktionsmedizin, 2002, 18, p. 25–31.

1.2.2.2 Le diverse fasi dello sviluppo

Dall'ovulazione all'impianto (prima settimana)

All'incirca ogni quattro settimane maturano nell'*ovaio*, la ghiandola genitale femminile, diversi *follicoli* (vescicole contenenti cellule uovo). Di norma, solo uno di questi giunge alla piena maturazione mentre gli altri muoiono. Se la maturazione è completa, si ha l'*ovulazione*: l'*oocita* (cellula uovo) viene cioè espulso dal follicolo ovarico e sospinto nella tuba. L'oocita è circondato da una membrana che nelle uova di mammifero è denominata *zona pellucida*. Quest'ultima, oltre a proteggere la cellula uovo da eventuali danni meccanici, serve anche da barriera interspecifica, permettendo il passaggio solo a spermatozoi di specie uguali o strettamente affini. La *fecondazione*, ovvero la fusione di un oocita e di uno spermatozoo, avviene nella tuba dalle sei alle dodici ore dopo l'ovulazione. Dei 200–300 milioni di spermatozoi immessi nel tratto genitale femminile durante l'atto sessuale, solo duecento circa raggiungono la tuba, dove avviene poi la fecondazione. Di questi, in genere, uno solo riesce a penetrare nell'oocita. Tanto il *nucleo aploide* (nucleo contenente un solo patrimonio cromosomico) della cellula uovo quanto quello dello spermatozoo si trasformano allora nei cosiddetti *pronuclei*. In questo stadio, l'uovo fecondato viene detto *oocita impregnato*. Poco tempo dopo i due *pronuclei* aploidi si fondono in un *nucleo diploide* (nucleo con due patrimoni cromosomici). È solo dopo la fusione dei *pronuclei* che la fecondazione può dirsi conclusa. L'oocita fecondato viene allora definito *zigote*.

Completata la fecondazione, comincia l'*embriogenesi*, ovvero lo sviluppo di uno zigote in un nuovo essere umano. La prima divisione dello zigote avviene circa trenta ore dopo la fecondazione, quando si divide in due cellule (stadio a due cellule). Circa sessanta ore dopo la fecondazione, lo zigote raggiunge lo stadio a otto cellule. Allo stato delle odierne conoscenze scientifiche, si suppone che le cellule di uno zigote siano totipotenti sino allo stadio di otto cellule, ovvero siano in grado, ciascuna, di dare origine a un intero organismo; le cellule di embrioni in successivi stadi di sviluppo perdono tale capacità. Dopo circa tre giorni dalla fecondazione, lo zigote si è diviso in sedici cellule raggiungendo così lo *stadio di morula*.

Le prime cellule embrionali, ancora indifferenziate, che si originano in seguito alla divisione dello zigote fino alla stadio di morula sono detti *blastomeri*.

Dopo circa quattro giorni, la morula lascia la tuba e giunge nella cavità uterina. Ad ogni nuova suddivisione, le cellule diventano più piccole e si differenziano in cellule esterne e interne. All'interno della morula, che in questa fase di sviluppo è grande tra 0,1 e 0,2 millimetri (stadio a trentadue-cinquantotto cellule), si forma una cavità colma di liquido chiamata *blastocoele*. La morula viene perciò denominata, in questa fase, *blastocisti*. Sono le cellule che compongono l'ammasso cellulare interno alla blastocisti, il cosiddetto *embrioblasto*, a dare origine al vero e proprio embrione; lo strato cellulare esterno, il cosiddetto *trofoblasto*, dà invece origine alla placenta.

Tra il quinto e il sesto giorno dalla fecondazione comincia l'*impianto* (annidamento) della blastocisti nell'epitelio endometriale che riveste la parete uterina.

Blastodisco didermico (seconda settimana)

Nella seconda settimana, la blastocisti si annida sempre più profondamente nell'epitelio endometriale dell'utero tanto da apparire solo come un leggero rigon-

fiammento del punto di innesto. Le cellule del trofoblasto che circondano l'ammasso cellulare interno cominciano a questo punto a differenziarsi rapidamente e a fondersi in macrocellule multinucleate. Queste si sviluppano fino a formare uno strato citoplasmatico continuo che prende il nome di *sincizio*. Il sincizio si insinua sempre più profondamente nell'endometrio fino a giungere in contatto con i vasi sanguigni materni. Quando il sangue materno comincia ad irrorare il sincizio, inizia gradualmente a instaurarsi la circolazione utero-placentaria. A questo punto, le cellule della massa cellulare interna alla blastocisti (*embrioblasto*) si sviluppano dando origine al *blastodisco* (o disco embrionale) *didermico*, una struttura convessa formata da due *foglietti germinativi*, l'*entoderma* e l'*ectoderma*.

Alla fine della seconda settimana, la blastocisti ha un diametro di circa un millimetro.

Blastodisco tridermico (terza settimana)

Nella terza settimana si forma tra l'entoderma e l'ectoderma un terzo strato cellulare, il cosiddetto *mesoderma*. Successivamente, nell'embrione a quindici-sedici giorni di sviluppo appare un solco dai bordi sopraelevati, la cosiddetta *stria primitiva*. Questa determina l'asse di sviluppo fondamentale dell'embrione. Prima che si formi la stria primitiva è infatti ancora possibile che la massa cellulare interna si sdoppi – dando vita a due gemelli – o che due embrioni si fondano in uno. Una volta apparsa la stria primitiva, lo sviluppo dell'embrione in un unico individuo è ormai determinato.

Analogamente a quanto osservato in altri vertebrati, si suppone che anche nell'essere umano siano le cellule dell'ectoderma poste intorno alla stria primitiva a invaginarsi verso l'interno dell'embrione e a formare, tra l'entoderma e l'ectoderma, il mesoderma. A seguito dell'introflessione delle cellule ectodermiche verso l'estremo anteriore della stria primitiva si sviluppa infine un organo assiale primitivo, la *corda dorsale* (*Chorda dorsalis*), che è il precursore della colonna vertebrale.

Al termine della terza settimana, l'embrione misura circa due millimetri.

Periodo embrionale (dalla quarta all'ottava settimana)

Tra la quarta e l'ottava settimana, si sviluppa, a partire dai tre foglietti germinativi – ectoderma, mesoderma e entoderma – la struttura degli organi. Tale processo è descritto come *organogenesi*.

In questa fase, la forma dell'embrione subisce considerevoli trasformazioni. Alla fine del periodo embrionale è infatti già riconoscibile la conformazione corporea definitiva del futuro individuo. Dall'ectoderma, il foglietto germinativo più esterno, hanno origine essenzialmente il sistema nervoso e l'epidermide. Dal mesoderma, il foglietto germinativo intermedio, hanno origine soprattutto le ossa, le cartilagini, i reni, la muscolatura e i vasi sanguigni e linfatici. Dall'entoderma, lo strato cellulare più interno, si sviluppano invece, tra gli altri, il rivestimento epiteliale del tratto gastrico-intestinale, i polmoni e il fegato.

Terminata l'organogenesi, l'embrione misura circa trenta millimetri.

1.2.3 Creazione di embrioni umani

1.2.3.1 Cenni introduttivi

Oggi, gli embrioni possono essere prodotti non solo per via naturale (in vivo), ma anche mediante procedimenti tecnici: attraverso, ad esempio, la fecondazione in vitro (cfr. n. 1.2.3.2.2), la clonazione (n. 1.2.3.3) e la partenogenesi (n. 1.2.3.4). Teoricamente, tutti gli embrioni così ottenuti potrebbero essere utilizzati a scopo di ricerca. Le normative nazionali e internazionali in materia limitano tuttavia in misura più o meno estesa il ricorso a questi procedimenti per la produzione di embrioni da utilizzarsi a scopi di ricerca.

1.2.3.2 Fecondazione

1.2.3.2.1 Fecondazione in vivo

Per fecondazione in vivo si intende la fecondazione dell'ovocita all'interno del corpo della donna (cfr. n. 1.2.2). Fino alla messa a punto della tecnica di fecondazione in vitro nel 1978, gli embrioni potevano essere generati solo in questo modo.

1.2.3.2.2 Fecondazione in vitro

All'incirca una coppia su sei rimane, suo malgrado, senza figli. Nell'uomo, la sterilità è perlopiù dovuta ad un'insufficiente produzione di spermatozoi e/o alla loro scarsa mobilità. Nella donna, le maggiori cause di sterilità sono invece soprattutto legate alla chiusura delle tube, a malformazioni dell'endometrio uterino o all'assenza di ovulazione. La *fecondazione in vitro* (FIV) è, in quanto metodo per ottenere una gravidanza, uno dei principali sistemi di trattamento dell'infertilità. La tecnica consiste nel fecondare gli oociti al di fuori del corpo della donna e trasferire in seguito nell'utero gli embrioni così prodotti.

Il procedimento può essere suddiviso (per semplicità) in quattro fasi: (1) *stimolazione*; (2) *punzione del follicolo*; (3) *impregnazione* e coltivazione in vitro; (4) *trasferimento dell'embrione*.

- (1) La crescita dei follicoli ovarici viene stimolata attraverso la somministrazione di ormoni. Mentre normalmente solo un follicolo raggiunge la piena maturazione, la stimolazione ovarica provoca la contemporanea maturazione di cinque-dodici follicoli.
- (2) Quando hanno raggiunto una determinata dimensione, i follicoli vengono sollecitati immediatamente prima dell'ovulazione con un ago introdotto attraverso la vagina, che aspira poi gli oociti in essi contenuti (cellule uovo).
- (3) Gli oociti vengono riposti in un terreno di coltura cellulare. Circa sei ore dopo la puntura dei follicoli, gli oociti vengono uniti agli spermatozoi e conservati per venti ore in un'incubatrice. Si procede quindi al controllo della fecondazione. Questa è riuscita quando nel citoplasma dell'ovocita si riconoscono due *pronuclei*. Verificata l'avvenuta fecondazione, è possibile sviluppare in embrioni, secondo il diritto svizzero, al massimo tre oociti

impregnati cfr. n. 1.4.3.1.2). I rimanenti vengono crioconservati (congelati) in azoto liquido. In altri Paesi tutti gli oociti impregnati vengono fatti sviluppare in embrioni: in seguito, una parte di questi viene trasferita in utero e gli altri vengono crioconservati in vista di un trasferimento successivo. In Svizzera, la conservazione di embrioni è invece vietata (cfr. n. 1.4.3.1.2).

- (4) Il momento in cui avviene il trasferimento dell'embrione nell'utero varia secondo i centri che praticano la FIV e i metodi impiegati. In alcuni centri, gli embrioni sono trasferiti nell'utero già nello stadio a quattro cellule (stadio che, quarantadue ore dopo la fecondazione, hanno in genere raggiunto circa il 65 per cento degli oociti impregnati). In altri centri il trasferimento avviene soltanto quando è raggiunto lo stadio blastocistico (transfer di blastocisti)⁸. La maggior parte degli embrioni che si sviluppano muoiono prima di raggiungere lo stadio di blastocisti o presentano difetti evidenti⁹. Se il transfer avviene soltanto a questo stadio, è possibile selezionare gli embrioni che hanno maggiori possibilità di annidarsi e di svilupparsi in un bambino (cfr. qui di seguito). In questo caso si impianta di norma solo un embrione per ciclo, al fine di ridurre le probabilità di parti plurigemellari. I vantaggi del trasferimento di blastocisti si manifestano tuttavia soltanto se si sviluppano in embrioni più di tre oociti impregnati: maggiore è il numero di embrioni e maggiori saranno le probabilità che ve ne sia uno adatto per il transfer. Lo svantaggio di questo procedimento consiste nel fatto che vengono a crearsi numerosi embrioni soprannumerari.

Per ridurre il rischio di gravidanze plurigemellari, vengono di norma trasferiti in utero solo due embrioni per ciclo. In Svizzera è consentito lo sviluppo e il trasferimento di al massimo tre embrioni (cfr. n. 1.4.3.1.2).

Il tasso di successo della FIV è relativamente basso: si situa attorno al 30 per cento. Ciò significa che in media solo un embrione su tre si annida nell'utero (tasso di gravidanza clinica per embriotransfer)¹⁰. La verifica della riuscita avviene mediante un esame all'ultrasuono (ecografia).

Nella fecondazione in vitro può accadere che vengano creati dei cosiddetti *embrioni soprannumerari*, ossia degli embrioni che non sono più utilizzabili al fine di ottenere una gravidanza. A seconda del rispettivo ordinamento, nei singoli Paesi può essere prodotto un numero più o meno grande di embrioni soprannumerari (cfr. qui di seguito).

L'ordinamento svizzero mira ad evitare che vengano creati embrioni soprannumerari (cfr. n. 1.4.3.1.2). In casi eccezionali accade tuttavia che vengano prodotti embrioni in soprannumero. Ciò succede in particolare quando l'embriotransfer non avviene

⁸ D.K. Gardner et al., *Culture and transfer of viable blastocysts: a feasible proposition for human IVF*, in: Human Reproduction, 2000, 15, p. 9–23. Cfr. anche H. Häberle, Philipp Scheurer, Michael Hohl, *Der Blastozystentransfer: Eine natürliche Fortentwicklung der In-vitro-Fertilisation?* Frauenheilkunde aktuell, 2000, p. 5–11.

⁹ D. K. Gardner et al., *A prospective randomized trial of blastocyst culture and transfer in vitro fertilization*, in: Human Reproduction, 1998, 13, p. 3434–3440.

¹⁰ I dati relativi ai tassi di successo della FIV variano fortemente da centro a centro. Ciò è riconducibile al fatto che alcuni centri indicano come tasso di successo il tasso di gravidanza clinica per puntura o per ciclo, altri invece il tasso di natalità per puntura. Cfr. in merito B. Imthurn *Fortschritte der assistierten Reproduktionsmedizin*, Züriigo 1996, p. 89 segg.

conformemente a quanto pianificato, ovvero quando (1) l'embrione non si è sviluppato normalmente e non può pertanto essere trasferito o quando (2) la donna si ammala, ha un infortunio, muore o cambia inaspettatamente opinione quanto ai progetti di gravidanza.

- (1) Gli embrioni hanno un potenziale di sviluppo fortemente variabile. Esso può tuttavia essere approssimativamente stimato in base al numero di blastomeri formati (le prime cellule ancora indifferenziate di un embrione) e alla conformazione morfologica dell'embrione. Mostrano di avere il potenziale di sviluppo massimo gli embrioni che possiedono blastomeri di dimensione più o meno uniforme, con citoplasma chiaro. Mostrano al contrario un potenziale di sviluppo alquanto ridotto gli embrioni con blastomeri irregolari e con citoplasma scuro. Di norma questi non vengono impiantati¹¹.
- (2) Nella donna, la causa più frequente di rinuncia all'embriotransfer è la cosiddetta *sindrome da iperstimolazione ovarica*. Questa è indotta dal trattamento ormonale usato per la stimolazione follicolare e può manifestarsi in forme di diversa gravità. Una sindrome da iperstimolazione potenzialmente letale insorge più o meno nell'1 per cento dei trattamenti. Non sempre, tuttavia, l'iperstimolazione ovarica ha come conseguenza la creazione di embrioni soprannumerari. Questi possono infatti venire a crearsi unicamente laddove la sindrome da iperstimolazione si manifesti a conclusione della fecondazione e il medico trattante rinunci al trasferimento di embrioni. In casi più rari, occorre desistere dal trasferimento a causa di infezioni sopravvenute in seguito alla puntione dei follicoli.

Se il trasferimento di embrioni è reso solo temporaneamente impossibile dalla malattia o dall'infortunio della paziente, gli embrioni possono essere eccezionalmente conservati a determinate condizioni (cfr. n. 1.4.3.1.2). Gli embrioni conservati in tali rari casi vanno quindi considerati soprannumerari solo una volta appurato che non possano più servire al fine di ottenere un gravidanza.

Si ignora ancora, al momento, il numero di embrioni soprannumerari generati ogni anno in Svizzera. I primi risultati in proposito dovrebbero essere pubblicati nel 2003¹². Secondo stime si ipotizza tuttavia che in Svizzera vengano creati all'anno circa 100 embrioni effettivamente soprannumerari¹³.

Prima dell'entrata in vigore della legge federale sulla medicina della procreazione (ossia fino al 31 dicembre 2000), gli embrioni che non potevano essere trasferiti in utero venivano conservati per prassi. Oggi, oltre 1000 embrioni crioconservati risulanti a quel periodo dovrebbero ancora trovarsi nei laboratori dei centri di FIV. Tale

¹¹ Cfr. Imthurn B. Fortschritte der assistierten Reproduktionsmedizin, Zurigo 1996, p. 85 segg.

¹² Boll. Uff. 2001 N 1775 (Domanda Graf Maya del 10 dicembre 2001, Embrioni soprannumerari in Svizzera [01.5273]).

¹³ Ogni anno in Svizzera sono eseguiti circa 4500 cicli di trattamento. Per ogni ciclo vengono trasferiti di norma due embrioni. Nel 5% circa dei casi, il ciclo di trattamento non può essere eseguito secondo i piani. Ogni anno vengono pertanto prodotti 450 embrioni che non possono essere trasferiti in utero. Gran parte di essi sono conservati in vista di provocare una gravidanza futura. Ciononostante non tutti gli embrioni conservati vengono poi impiantati (i dati si fondano su un'inchiesta effettuata presso vari esperti della Società svizzera per la fertilità, la sterilità e la pianificazione familiare [FIVNAT] e sono stati considerati realistici dal prof. dott. M. Hohl, presidente della FIVNAT, interrogato in proposito nel gennaio 2002).

numero è tuttavia in costante calo, vista la continua domanda di embrioni richiesti a fini procreativi e il disposto della legge sulla medicina della procreazione, secondo cui tali embrioni possono essere conservati solo sino alla fine del 2003 (cfr. n. 1.4.3.1.2).

In taluni Paesi, gli embrioni soprannumerari possono essere creati anche per motivi diversi da quelli summenzionati. A seconda del rispettivo ordinamento, è possibile ad esempio fecondare e sviluppare in embrioni più oociti di quanti se ne possano impiantare nel corso di un ciclo (p. es. in Gran Bretagna). Tale metodo consente di procedere a una selezione degli embrioni prima del trasferimento in utero. La selezione avviene abitualmente secondo criteri morfologici (cfr. sopra), cui possono tuttavia aggiungersi fattori di natura genetica. Per analizzare la costituzione genetica dell'embrione, prima del trasferimento in utero, si fa dunque ricorso alla *diagnostica preimpianto* (cfr. n. 1.3.1.4). Tale tipo di diagnostica non è però permesso in tutti i Paesi, come nel caso, ad esempio, della Svizzera (cfr. n. 1.4.3.1.3).

1.1.1.3 Clonazione

1.2.3.3.1 Cenni introduttivi

Per *clone* (dal greco *klōn*, *klōnós* «ramo, germoglio») si intende la copia geneticamente identica di un essere vivente. In generale, con il termine *clonazione* si indica una forma di riproduzione asessuata, ampiamente diffusa in natura, tipica degli esseri unicellulari e dei vegetali. Nella moderna biologia, invece, per clonazione si può intendere la produzione di copie di un singolo gene o di segmenti di geni oppure la produzione di esseri viventi geneticamente identici. Nei paragrafi che seguono si tratterà solo di quest'ultima forma di clonazione. Essa può avvenire per *divisione embrionale* («*embryo-splitting*») o per *trasferimento nucleare*. In Svizzera, la produzione di cloni è vietata (cfr. n. 1.4.2.2.2 e 1.4.3.1.3).

1.2.3.3.2 Divisione embrionale

I gemelli monozigoti sono «cloni naturali». Essi si formano per divisione spontanea dell'embrione in uno stadio molto precoce del suo sviluppo. La formazione di gemelli può però essere ottenuta anche per via artificiale. Frequentemente utilizzato in zootecnia, questo metodo di clonazione è definito *divisione embrionale* o «*embryo-splitting*». Esso consiste nel separare, meccanicamente o per altre vie, alcune cellule ancora totipotenti (blastomeri) o tessuti cellulari da materiale cellulare o tissutale embrionale precoce. Le parti embrionali vengono poi introdotte in oociti enucleati e impiantate nella femmina portatrice dove si svilupperanno in organismi geneticamente identici (cloni).

Non è tuttavia ancora chiaro, al momento, in che misura questa tecnica si presti ad essere applicata anche alla medicina umana.

1.2.3.3.3 Trasferimento nucleare

Nel 1997 alcuni ricercatori scozzesi sono riusciti per la prima volta a livello mondiale¹⁴ a produrre attraverso trasferimento nucleare un mammifero clonato, la pecora Dolly. La tecnica, familiarmente nota con il nome di «principio di Dolly», consiste dapprima nell'enucleare un oocita e quindi nell'inserire con una pipetta nel *citoplasma* della cellula uovo enucleata il nucleo di una cellula donatrice (oppure l'intera cellula). In virtù di un processo non ancora elucidato, il citoplasma dell'oocita induce una cosiddetta *riprogrammazione* del nucleo della cellula donatrice, la quale ritrova in tal modo uno stato comparabile a quello del nucleo di uno zigote. Attraverso stimoli chimici, la cellula uova così manipolata viene indotta a dividersi e l'embrione prodotto, dapprima coltivato in vitro, viene poi trasferito nella femmina portatrice. In questo modo si ottiene un animale che possiede un genoma pressoché identico a quello dell'animale da cui proviene la cellula donatrice¹⁵.

La cosa sorprendente con il caso di Dolly fu l'aver scoperto che una cellula nel cui nucleo era stata trasferita una cellula somatica differenziata potesse dar luogo ad un organismo completo. Il patrimonio genetico contenuto nel nucleo di una cellula somatica differenziata subisce infatti, rispetto a quello contenuto nel nucleo di un oocita fecondato, molteplici modificazioni. In passato si presumeva che tali modificazioni fossero irreversibili poiché si credeva che i nuclei non fossero più in grado, oltrepassato lo stadio di cellula staminale, di dar vita a un embrione.

Recentemente, indizi sempre più numerosi portano a credere che le malattie, tra cui l'artrite, manifestatesi nella pecora clonata Dolly possano essere una conseguenza della clonazione¹⁶. Si è pertanto supposto che la riprogrammazione del nucleo della cellula donatrice non sia avvenuta in maniera corretta. La maggior parte dei cloni così prodotti muoiono infatti generalmente in fasi molto precoci di sviluppo¹⁷.

Nel novembre 2001, alcuni ricercatori statunitensi hanno annunciato di essere riusciti per la prima volta a produrre, mediante trasferimento nucleare, degli embrioni che erano copie genetiche di un essere umano adulto¹⁸. L'obiettivo dell'esperimento era di creare embrioni da cui poter derivare cellule staminali (cfr. n. 1.2.4). Tale procedura è chiamata «*clonazione terapeutica*» e si distingue dalla *clonazione riproduttiva* per il fatto che gli embrioni prodotti non sono utilizzati per ottenere una gravidanza, ma per estrarne cellule staminali embrionali da impiegare nel quadro di terapie volte a sostituire cellule e tessuti danneggiati o non funzionanti (cfr. n. 1.2.4.2). Nell'esperimento sopra menzionato, non si è tuttavia riusciti a far sviluppare gli embrioni fino ad uno stadio in cui sarebbe stato possibile derivarne cellule staminali embrionali (cfr. n. 1.2.4). I due embrioni – ammesso che le cellule si

¹⁴ I. Wilmut et al., *Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells*, in: *Nature*, 1997, 385, p. 810–813.

¹⁵ I cloni non sono infatti al cento per cento geneticamente identici ai loro originali poiché la cellula ricevente, malgrado l'enucleazione, continua a conservare un «patrimonio genetico residuale» minimo. Tale patrimonio genetico residuale è contenuto nei cosiddetti mitocondri, i quali oltre che nel nucleo sono presenti nel citoplasma dove provvedono alla produzione di energia della cellula. Il genoma mitocondriale rappresenta lo 0,01% circa dell'intera informazione genetica di una cellula.

¹⁶ Cfr. in merito *Neue Zürcher Zeitung*, 9 gennaio 2002, p. 65.

¹⁷ W. Rideout (2002), *Nuclear Cloning and Epigenetic Reprogramming of the Genome*, in: *Science*, 2002, 293, p. 1093–1098.

¹⁸ J.B. Cibelli et al., *Somatic cell nuclear transfer in humans: pronuclear and early embryonic development*, in: *The Journal of Regenerative Medicine*, 2001, 2, p. 25–31.

siano realmente divise¹⁹ – avrebbero di fatto raggiunto solo lo stadio di quattro rispettivamente sei cellule. Come accennato, quelle avvenute potrebbero semplicemente essere state delle cosiddette frammentazioni, in cui a dividersi è solo il citoplasma di una delle due cellule. Ricontri in questo senso vengono del resto da esperimenti compiuti con oociti animali enucleati, nel cui nucleo sono stati trasferiti nuclei di cellule somatiche umane. Stando a notizie del marzo 2002, alcuni scienziati cinesi sarebbero tuttavia effettivamente riusciti a far sviluppare embrioni prodotti mediante trasferimento nucleare fino allo stadio di duecento cellule, ricavandone poi cellule staminali embrionali²⁰.

1.2.3.4 Partenogenesi

Un altro metodo utilizzabile per la produzione di embrioni potrebbe essere rappresentato, in futuro, dalla cosiddetta *partenogenesi*.

È detta *partenogenesi* una forma di riproduzione in cui l'oocita si sviluppa in organismo in assenza di fecondazione. Tale forma di riproduzione compare in natura sia nel mondo vegetale che in quello animale: nelle api e nelle formiche, ad esempio, le regine e le operaie nascono da uova fecondate, i maschi invece da uova non fecondate. Gli organismi generati per partenogenesi possono essere aploidi (ossia dotati di un corredo cromosomico semplice) o diploidi (dotati di duplice corredo cromosomico). Di norma gli organismi diploidi risultano quando il corredo cromosomico di un oocita si è sdoppiato in un organismo prima di svilupparsi. Forme di partenogenesi naturali compaiono anche nei mammiferi: in genere, tuttavia, gli embrioni partenogenici di mammiferi muoiono in stadi di sviluppo molto precoci, poiché dispongono soltanto dei cromosomi materni.

Nel novembre 2001, ricercatori statunitensi hanno annunciato di essere riusciti ad «attivare» lo sviluppo partenogenico di un oocita umano mediante stimoli chimico-fisici (cfr. n. 1.2.3.3.3)²¹. Nell'esperimento, sono stati utilizzati oociti che non avevano ancora concluso la divisione e che disponevano ancora di un doppio patrimonio cromosomico. Dopo cinque giorni, alcune di queste cellule uovo si erano sviluppate in formazioni somiglianti a blastocisti. Nessuna di queste conteneva tuttavia un embrioblasto, ragion per cui non si sarebbe potuto derivare da esse alcuna cellula staminale embrionale (cfr. n. 1.2.4). Di lì a poco, lo stesso gruppo di ricercatori ha invece annunciato di essere in grado di derivare cellule staminali embrionali da embrioni di primati non umani creati per partenogenesi²². In vitro, le cellule così ottenute si sono sviluppate, fra l'altro, in cellule nervose e muscolari.

¹⁹ Cfr. in merito l'intervista con D. Solter, in: *Spektrum der Wissenschaft*, gennaio 2002, p. 22.

²⁰ P. Cohen, *Dozens of human embryos cloned in China*, pubblicato sul sito Internet: <http://www.newscientist.com>

²¹ J.B. Cibelli et al., *Somatic cell nuclear transfer in humans: pronuclear and early embryonic development*, in: *The Journal of Regenerative Medicine*, 2002, 2, p. 25–31.

²² J.B. Cibelli et al., *Parthenogenetic Stem Cells in Nonhuman Primates*, in: *Science*, 2002, 295, p. 819.

Sinora, non è comunque stata apportata la prova che da embrioni creati per partenogenesi si possano derivare cellule staminali embrionali funzionali²³.

È pure controverso stabilire se gli embrioni creati per partenogenesi siano embrioni ai sensi della tradizionale definizione di embrione (cfr. n. 1.2.1.1). Non a caso, alcuni scienziati chiamano volutamente gli embrioni partenogenici non embrioni, bensì «*partenogoni*». Di fatto, gli embrioni creati per partenogenesi presentano deficit considerevoli²⁴. Stando alle conoscenze odierne, un embrione creato per partenogenesi non può, in particolare, svilupparsi in un essere umano. Tutti i tentativi volti a far proseguire lo sviluppo di embrioni partenogenici di topo nell'utero di una femmina sono finora falliti.

1.2.4 Derivazione di cellule staminali embrionali umane

1.2.4.1 Cenni introduttivi

La prima derivazione di cellule staminali embrionali (cellule ES) da un embrione umano allo stadio di blastocisti è avvenuta nel 1998²⁵. Per l'esperimento era stato utilizzato un embrione originariamente creato per ottenere una gravidanza mediante fecondazione in vitro (FIV), che non aveva più potuto essere trasferito in utero (ossia un embrione soprannumerario). La derivazione di cellule staminali comprende sia il prelievo di cellule embrioblastiche che la successiva coltivazione in vitro.

1.2.4.2 Tecniche di derivazione di cellule staminali embrionali

Le cellule ES vengono abitualmente derivate da blastocisti – ossia da embrioni al quinto giorno di sviluppo circa – create mediante FIV. In questo stadio, la blastocisti è composta da circa 100–250 cellule ed è divisa in uno strato cellulare esterno (trofoblasto) e in una massa cellulare interna (embrioblasto).

Per liberare la massa cellulare interna, occorre rimuovere lo strato trofoblastico, con la conseguente distruzione dell'embrione²⁶. La massa cellulare interna viene in seguito dispersa in un terreno di coltura su uno strato di fibroblasti embrionali di topo resi incapaci di dividersi, le cosiddette *feeder cells* (cellule nutrici), dove le cellule dell'embrioblasto cominciano a moltiplicarsi. I fibroblasti di topo producono infatti determinati «fattori di crescita» che stimolano le cellule ES a proliferare. Queste ultime crescono fino a diventare un piccolo «gruppuscolo cellulare», ma

²³ Cfr. A. Trounsen, *The genesis of embryonic stem cells. Does parthenogenesis offer a more promising means of developing immune-matched ES cells?*, in: *Nature Biotechnology*, 2002, 20, p. 237–238.

²⁴ Cfr. in merito l'intervista con D. Solter, in: *Spektrum der Wissenschaft*, gennaio 2002, p. 22.

²⁵ J. A. Thomson et al., *Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*, *Science*, 1998, 282, p. 1145–1147.

²⁶ È verosimile credere che, in futuro, le tecniche di isolamento delle cellule embrioblastiche diventeranno così raffinate da non provocare la soppressione dell'embrione. Visto il rischio di possibili malformazioni, è lecito tuttavia presumere che a lungo termine nessuna blastocisti verrà mai utilizzata per ottenere una gravidanza dopo una simile ablazione di cellule.

rimangono indifferenziate. Affinché non comincino a differenziarsi in determinati tipi cellulari, occorre che il «gruppuscolo di cellule» formatosi sia nuovamente scisso in singole cellule e che queste siano ripartite su un terreno di coltura fresco, costituito da nuovi fibroblasti di topo. Questa procedura viene poi ripetuta fino a che si sviluppano diverse *linee cellulari di cellule staminali embrionali*, riconducibili a un'unica cellula. Sino ad oggi, nel mondo sono state sviluppate e in parte caratterizzate – anche modificando tale tecnica – oltre settanta linee cellulari ES²⁷.

Se vengono coltivate in assenza di cellule nutrici («feeder cells»), le cellule ES si differenziano invece spontaneamente andando a formare aggregati simili a embrioni, i cosiddetti *embryoid bodies* (corpi o sfere embrioidi)²⁸. Stando alle odierne conoscenze, questi ultimi non possono svilupparsi in embrioni. I corpi embrioidi contengono tuttavia tipi cellulari riconducibili a tutti e tre i foglietti germinativi (cfr. n. 1.2.2).

Recentemente si è riusciti a coltivare cellule ES in vitro anche senza fibroblasti di topo²⁹. In tal modo è possibile ridurre il pericolo di trasmettere alle cellule ES agenti patogeni animali, con importanti vantaggi in vista di un futuro impiego clinico delle cellule staminali embrionali.

I tentativi di derivare cellule staminali embrionali umane da embrioni generati per clonazione o per partenogenesi sono risultati finora infruttuosi (cfr. n. 1.2.3.3 e 1.2.3.4). Benché ricercatori statunitensi siano riusciti a creare, mediante trasferimento nucleare, embrioni precoci che fossero repliche genetiche del donatore di nucleo³⁰, queste forme di vita non hanno mai oltrepassato lo stadio a sei cellule, cosicché non è stato possibile derivarne cellule staminali.

1.3 Ricerca su embrioni umani e su cellule staminali embrionali umane

1.3.1 Ricerca su embrioni umani

1.3.1.1 Cenni introduttivi

Nel 1978 nasceva in Inghilterra il primo «bambino in provetta». Da allora, nel mondo, sono venuti alla luce grazie al metodo della fecondazione in vitro (FIV) oltre mezzo milione di bambini (cfr. n. 1.2.3.2.2). Negli ultimi vent'anni il tasso di successo della FIV è andato costantemente migliorando, ma perché ciò fosse possibile sono stati necessari molti studi sugli embrioni umani (cfr. n. 1.3.1.3). Dopo essersi quindi concentrata essenzialmente sul miglioramento dei tassi di successo della FIV,

²⁷ Cfr. in merito: National Institutes of Health, *Human Embryonic Stem Cell Registry*, pubblicato sul sito Internet: <http://escr.nih.gov/>

²⁸ J. Itskovitz-Eldor J. et al., *Differentiation of human embryonic stem cells into embryoid bodies comprising the three embryonic germ layers*, in: *Molecular Medicine*, 6 febbraio 2000, p. 88–95.

²⁹ C. Xu et al., *Feeder-free growth of undifferentiated human embryonic stem cells*, in: *Nature Biotechnology*, 19 ottobre 2001, p. 971–974; Richards et al., *Human feeders support prolonged undifferentiated growth of human inner cell masses and embryonic stem cells*, in: *Nature Biotechnology*, 20 settembre 2002, p. 933–936.

³⁰ J.B. Cibelli et al., *Somatic cell nuclear transfer in humans: pronuclear and early embryonic development*, in: *The Journal of Regenerative Medicine*, 26 novembre 2001, p. 25–31.

la ricerca embriologica si sta oggi estendendo a nuovi ambiti. In particolare essa è rivolta ad approfondire i processi di differenziazione embrionali precoci (cfr. n. 1.3.1.2), la diagnosi e la terapia di patologie genetiche (cfr. n. 1.3.1.4), la derivazione di cellule staminali embrionali (cfr. n. 1.2.4) e il miglioramento della clonazione mediante trasferimento nucleare (cfr. n. 1.2.3.3.3).

Finora si è distinto in quest'ambito tra due filoni di ricerca embrionale: uno detto *osservativo* e l'altro *distruttivo*. La ricerca embrionale osservativa ha come obiettivo quello di accrescere le probabilità di sopravvivenza dell'embrione; quella distruttiva, invece, mette in conto la distruzione dell'embrione stesso. Nella maggior parte dei casi, gli embrioni utilizzati in questo ambito sono embrioni soprannumerari che non hanno più alcuna possibilità di sviluppo. Solo in alcuni Paesi, quali ad esempio la Gran Bretagna, è possibile produrre embrioni a scopo di ricerca distruttiva. In Svizzera, al contrario, la produzione di embrioni a fini di ricerca è vietata (cfr. n. 1.4.2.2.2 e 1.4.3.1.3).

La maggior parte delle conoscenze di cui disponiamo oggi sono state ottenute grazie all'impiego di embrioni animali. Di conseguenza, non tutte le informazioni possono essere trasposte all'essere umano.

1.3.1.2 Ricerca fondamentale

Molte delle ricerche attualmente compiute sugli embrioni sono finalizzate a una migliore comprensione delle fasi precoci dello sviluppo embrionale (biologia dello sviluppo). Al momento si conosce ben poco dei processi di differenziazione (cfr. n. 1.3.2.3), dei disturbi dello sviluppo e delle cause degli aborti spontanei. Con la ricerca embrionale, si spera pertanto di riuscire a spiegare perché, ad esempio, le cellule di un embrione precoce perdano la loro totipotenzialità e si differenzino in tipi cellulari diversi, quale ruolo abbiano in questo le interazioni tra cellule e a quali fattori siano imputabili difetti di sviluppo. Più che la ricerca su cellule staminali embrionali isolate sarà la ricerca su embrioni che consentirà di rispondere a queste domande. Altri campi della ricerca indagano invece quali sono i fattori in presenza dei quali gli embrioni si sviluppano in modo anomalo, si arrestano improvvisamente nello sviluppo o muoiono.

Viste le future prospettive di sviluppo delle terapie cellulari, occorre inoltre raccogliere informazioni che spieghino come si possano creare, mediante trasferimento nucleare, degli embrioni umani da cui derivare cellule staminali (cfr. n. 1.2.3.3.3).

1.3.1.3 Miglioramento del trattamento della sterilità

La ricerca sugli embrioni umani può avere ricadute positive sui tassi di successo della fondazione in vitro (FIV). In particolare, vi sono dei progetti specifici volti a elaborare criteri per selezionare gli embrioni che presentano le maggiori probabilità

di annidamento³¹, consentendo di ridurre il numero di embrioni trasferiti per ciclo. Inoltre, i progressi nell'ambito della coltivazione extra-corporea e della conservazione degli embrioni, nonché l'individuazione del momento più indicato per il trasferimento in utero dovrebbero anch'essi contribuire a incrementare ulteriormente i tassi di riuscita della FIV³².

1.3.1.4 Miglioramento della diagnostica preimpianto

Talune patologie, tra cui la fibrosi cistica e la trisomia 21, sono chiaramente riconducibili a un'alterazione del materiale genetico umano. Tali alterazioni possono in parte essere riconosciute con l'ausilio di tecniche diagnostiche, fra cui la *diagnostica preimpianto*³³, che in Svizzera è vietata (cfr. n. 1.4.3.1.3). La tecnica consiste nel prelevare una cellula da un embrione creato in vitro e nell'esaminarla al fine di reperirne difetti genetici. Se viene riscontrato un difetto, l'embrione non viene trasferito in utero. Il prelievo di singole cellule da un embrione avviene di norma quando questo è allo stadio di otto cellule.

La diagnostica preimpianto comporta tuttora numerosi problemi. Da una parte, non si può escludere la possibilità di un errore nei risultati³⁴ e, dall'altra, il prelievo di una o più cellule può danneggiare l'embrione riducendo le probabilità di riuscita dell'impianto. La ricerca sugli embrioni potrebbe contribuire ad appianare tali difficoltà.

1.3.2 Ricerca su cellule staminali embrionali umane

1.3.2.1 Cenni introduttivi

Le cellule staminali embrionali umane (cellule ES) promettono potenzialità applicative che negli ultimi tre anni hanno fatto fortemente crescere l'interesse dei ricercatori in campo biologico e medico. In questo nuovo ambito della ricerca sono infatti riposte molte speranze, prima tra tutte quella legata allo sviluppo delle terapie cellulari/tissutali. In particolare si spera di riuscire, in futuro, ad usare le cellule ES, così come i tessuti coltivati a partire da queste, per sostituire cellule e tessuti danneggiati. Non si sa ancora tuttavia in che misura queste speranze possano effettivamente realizzarsi. I primi esperimenti su animali hanno dato risultati promettenti, ma

³¹ N.N. Desai et al., *Morphological evaluation of human embryos and derivation of an embryo quality scoring system specific for day 3 embryos: a preliminary study*, in: Human Reproduction, 2000, 15, p. 2190–2196; D.K. Gardner et al., *Noninvasive assessment of human embryo nutrient consumption as a measure of developmental potential*, in: Fertility and sterility, 2001, 76 (6), p. 1175–1180.

³² M.T. Langley et al., *Extended embryo culture in human assisted reproduction treatments*, in: Human Reproduction, 2001, 16, p. 902–908.

³³ D. Wells et al., *Preimplantation genetic diagnosis: applications for molecular medicine*, in: Trends in Molecular Medicine, 2001, 7 (1), p. 23–30.

³⁴ Possibili errori nei risultati sono riconducibili, tra l'altro, alla presenza di cosiddetti *mosaici* (animale mosaico, mosaico cellulare), ovvero di organismi in cui, a causa di una mutazione somatica, una linea cellulare si differenzia dalle restanti cellule per un'unica informazione genetica. Cfr. in merito Harper J. C. et al., *Future Developments in Preimplantation Genetic Diagnosis*, in: Harper (ed.), *Preimplantation Genetic Diagnosis*, Londra 2001.

l'impiego a scopo terapeutico di cellule ES e di tessuti da esse derivati è ancora molto lontano. Prima che il materiale cellulare e tissutale prodotto a partire da cellule ES possa essere utilizzato nella medicina dei trapianti, restano ancora da risolvere molti quesiti e problemi fondamentali. Si ignora ad esempio ancora in gran parte come si possa, in vitro, indurre delle cellule ES a differenziarsi in specifici tipi cellulari (cfr. n. 1.3.2.3).

Al momento vi sono ipotesi assai discordanti quanto all'esistenza di cellule staminali non adulte con proprietà analoghe a quelle delle cellule ES e alle possibilità di impiego per terapie cellulari/tissutali. Scoperte in questo senso consentirebbero di evitare i problemi etici legati alla derivazione di cellule ES. Le cellule staminali adulte possono essere ricavate da diversi tessuti differenziati quali quelli del cervello, del midollo osseo, dei muscoli scheletrici o della pelle e hanno un ruolo determinante non solo nella rigenerazione dei tessuti danneggiati, ma anche nel continuo rinnovamento di determinati tipi cellulari. Finora si era ritenuto che solo le cellule ES fossero pluripotenti, ovvero fossero in grado di differenziarsi in tutti i tipi cellulari di un organismo umano (cfr. n. 1.3.2.2). Recenti studi inducono tuttavia a supporre che le cellule staminali adulte abbiano una plasticità analoga a quella delle cellule staminali embrionali pluripotenti³⁵. È stato tra l'altro dimostrato che cellule ematopoietiche possono, per via sanguigna («stem cell highway»), raggiungere altri tipi di tessuti e qui differenziarsi in cellule staminali del rispettivo tessuto³⁶. Le cellule staminali adulte possono, cioè, essere spinte a «riprogrammarsi» dall'ambiente circostante³⁷. Malgrado queste evidenze, la maggior parte degli scienziati è del parere che non si possa rinunciare alla ricerca su cellule staminali di origine embrionale³⁸. La ricerca su tali cellule sarebbe non da ultimo necessaria per capire come le cellule staminali adulte possano essere indotte a differenziarsi in specifici tipi cellulari. In virtù della loro capacità di moltiplicarsi quasi illimitatamente in vitro, le cellule staminali di provenienza embrionale costituiscono infatti un sistema-modello di cui sarebbe impossibile fare a meno.

1.3.2.2 Proprietà delle cellule staminali embrionali

Le cellule staminali embrionali sono caratterizzate dalla capacità (1) di riprodursi e (2) di differenziarsi nei diversi tipi cellulari che compongono un organismo.

- (1) Contrariamente alle cellule staminali adulte, le cellule ES possono, in vitro, moltiplicarsi quasi illimitatamente³⁹, rimanendo indifferenziate anche dopo

³⁵ Cfr. Y. Jiang et al., *Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow*, in: *Nature*, 2002, 418, p. 41–48.

³⁶ H. M. Blau et al., *The evolving concept of a stem cell: entity or function?*, in: *Cell*, 2001, 105, p. 829–841.

³⁷ Cfr. tuttavia in merito N. Dewitt et al., *Biologist question adult stem-cell versatility*, in: *Nature*, 2002, 416, p. 354.

³⁸ G. Vogel, *Stem Cell Policy: can adult stem cells suffice?*, in: *Science*, 2001, 292, p. 1820–1822.

³⁹ M. Amit et al., *Clonally derived human embryonic stem cell lines maintain pluripotency and proliferative potential for prolonged periods of culture*, in: *Developmental Biology*, 2000, 227, p. 271–278.

oltre 300 divisioni⁴⁰. Le cellule ES sembrano inoltre presentare manifestazioni di senescenza molto inferiori rispetto alle cellule somatiche.

- (2) Oltre alla capacità di riprodursi, le cellule ES possiedono anche la proprietà della *pluripotenzialità*⁴¹, ovvero la capacità di differenziarsi in diversi tipi di cellule somatiche, ad esempio quelle del cuore, della pelle o dei muscoli.

La capacità di una cellula di differenziarsi in un individuo completo è definita invece *totipotenzialità*. Tale proprietà compete esclusivamente agli oociti fecondati e ai singoli *blastomeri* (le prime cellule ancora indifferenziate di un embrione) in uno stadio precoce di sviluppo dell'embrione, ma non alle cellule ES. In sede di sperimentazione animale si è visto che solo i blastomeri in stadi a due, quattro e otto cellule sono in grado di svilupparsi in un organismo completo. I blastomeri derivati da embrioni nello stadio a sedici cellule non dispongono già più di questa potenzialità. Va rilevato che i risultati di cui disponiamo attualmente supportano l'ipotesi che il potenziale di sviluppo dei blastomeri umani non sia diverso da quelli dei mammiferi studiati.

1.3.2.3 Ricerca fondamentale

Nel corso dello sviluppo embrionale viene a formarsi, all'interno di una cellula uovo fecondata, un organismo multicellulare composto da cellule di diverso tipo. Sebbene tutte le cellule abbiano lo stesso patrimonio genetico dell'oocita fecondata, con il progredire dello sviluppo esse si distinguono per tipo di specializzazione. L'organismo umano è ad esempio costituito da oltre 200 tipi di cellule, fra cui quelle muscolari, epidermiche, germinali, nervose.

Il processo attraverso cui una cellula indifferenziata si sviluppa in una cellula specializzata è chiamato *differenziazione*. Questa è da ricondursi a un mutamento della cosiddetta *espressione genica*, ovvero della lettura dell'informazione genetica del DNA.

La differenziazione delle cellule durante lo sviluppo embrionale è un processo ancora in gran parte sconosciuto, e questo anche a causa del numero ridotto di embrioni a disposizione dei ricercatori e della particolare tutela di cui sono oggetto. Tale lacuna potrà ora essere colmata, almeno in parte, con la ricerca sulle cellule ES. Queste ultime, infatti, in virtù della loro capacità di riprodursi e di differenziarsi in diversi tipi cellulari, si prestano bene a servire da sistema-modello per lo studio dei processi di sviluppo embrionale precoci. Di particolare interesse è ad esempio sapere quali fattori presiedono alla differenziazione di una cellula indifferenziata in un determinato tipo cellulare.

Le conoscenze tratte dallo studio dei meccanismi molecolari che presiedono alla differenziazione cellulare dovrebbero consentire in futuro di «pilotare» lo sviluppo delle cellule ES. Sarebbe in tal modo possibile di indurle a differenziarsi in tipi cellulari ben definiti in modo da rendere disponibile un numero sufficiente di cellule di un determinato tipo per le terapie cellulari (cfr. n. 1.3.2.5). Le informazioni così rac-

⁴⁰ National Institutes of Health, *Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions*, 2001, p. 14.

⁴¹ National Institutes of Health, *Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions*, 2001, p. 6.

colte dovrebbero contribuire anche a un ulteriore sviluppo delle terapie con cellule staminali tessuto-specifiche adulte e trovare applicazione nell'elaborazione di farmaci per la terapia di patologie legate a un malfunzionamento dei meccanismi di differenziazione cellulare, quali le affezioni tumorali. Conoscenze più approfondite dei processi di differenziazione cellulare potrebbero inoltre favorire una migliore comprensione dei meccanismi che presiedono all'insorgenza di anomalie dello sviluppo.

Le cellule ES possono anche essere usate per testare l'effetto teratogeno (ovvero embrio-degenerativo) di farmaci o di altri fattori ambientali. Finora questi test sono stati compiuti su campioni animali. Non tutti i risultati sono tuttavia trasponibili all'uomo, motivo per cui gli esperimenti con cellule ES potrebbero fornire nuove indicazioni. Infine, le cellule ES potrebbero consentire di testare tutta una serie di altri fattori d'influsso.

1.3.2.4 Cellule staminali embrionali come sistemi-modello per la verifica dell'efficacia e della tossicità di prodotti farmaceutici

Le cellule ES possono essere coltivate anche per testare l'efficacia e la tossicità di prodotti farmaceutici. Poiché non si può escludere che farmaci di nuova elaborazione possano avere sull'essere umano effetti diversi che sugli animali, nello sviluppo preclinico di nuovi preparati farmaceutici e nei test tossicologici vengono compiuti anche esperimenti su culture di cellule umane. Le linee cellulari generate da normali cellule somatiche vengono però spesso coltivate per lunghi periodi di tempo e presentano quindi proprietà diverse da quelle caratteristiche di cellule cresciute in natura (in vivo). È perciò difficile far previsioni esatte sulle modalità d'azione di farmaci e tossine. A partire da cellule staminali potrebbero invece essere di volta in volta differenziati tipi di cellule capaci di riprodurre il più possibile il comportamento in vivo del tessuto da testare⁴².

1.3.2.5 Cellule staminali embrionali per le terapie cellulari/tissutali

Molte patologie frequenti come il diabete, il morbo di Parkinson o il morbo di Alzheimer sono dovute a una irreversibile perdita di funzionalità da parte di singole cellule o di aggregati cellulari. Finora difficilmente curabili se non addirittura incurabili, queste malattie potrebbero in futuro essere trattate con cellule e tessuti derivati da cellule ES⁴³. Le cellule ES saranno cioè fatte differenziare in vitro in modo da produrre cellule in grado di riparare i tessuti compromessi e in seguito trasferite nel malato.

⁴² National Institutes of Health, *Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions*, 2001, p. 17.

⁴³ Cfr. N. Lumelsky et al., *Differentiation of Embryonic Stem Cells to Insulin-Secreting Structures Similar to Pancreatic Islets*, in: *Science*, 2001, 292, p. 1389–1394.

Alcuni esperimenti compiuti su campioni animali avevano già dimostrato le potenzialità delle cellule ES nelle terapie cellulari⁴⁴. Nel 1996, cellule muscolo-cardiache differenziate a partire da cellule ES erano state trapiantate in ventricoli di topo dove si sono integrate rimanendo visibili per lungo tempo⁴⁵.

Prima di applicare all'uomo le terapie cellulari che utilizzano cellule ES, occorre tuttavia chiarire ancora molte questioni. Anzitutto è necessario indurre le cellule ES a differenziarsi nei tipi cellulari voluti in modo mirato e in numero sufficiente; in secondo luogo occorre assicurarsi che le cellule e i tessuti trapiantati non si sviluppino incontrollatamente nel ricevente provocando l'apparizione di tumori. Per far questo si deve garantire che le cellule trapiantate si integrino nell'organo ricevente e vi esercitino la loro funzione anche a più lungo termine. Infine, occorre evitare che le cellule o gli aggregati cellulari trapiantati siano rigettati dall'organismo ricevente. Per ridurre la reazione di rigetto sono ipotizzabili diverse strategie⁴⁶. Si potrebbe ad esempio modificare geneticamente le cellule ES in modo che l'organismo ricevente non le riconosca come «estrane». Sarebbe anche possibile produrre, mediante clonazione terapeutica, cellule ES che posseggano lo stesso patrimonio genetico dell'organismo ricevente (cfr. n. 1.2.3.3.3). Un'ulteriore possibilità sarebbe di ricorrere all'immunosoppressione classica, sopprimendo cioè le reazioni immunitarie mediante farmaci.

1.4 Situazione giuridica in Svizzera

1.4.1 Cenni introduttivi

In Svizzera, la ricerca su embrioni umani soprannumerari e cellule staminali umane non è sinora stata disciplinata in modo chiaro ed esaustivo.

Qui di seguito sono anzitutto presentate le pertinenti norme a livello federale. Il disciplinamento della ricerca embrionale deve inserirsi nell'attuale contesto costituzionale, definito dai diritti fondamentali e dalla disposizione sulla medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 Cost.⁴⁷; cfr. n. 1.4.2). Per quanto concerne i diritti fondamentali, occorre chiarire quali sono – ammesso che ve ne siano – i contenuti rilevanti che possono essere desunti in particolare dalla dignità umana, dal diritto alla vita, dalla libertà personale e dalla libertà della scienza. Per quanto concerne le leggi, va menzionata anzitutto la legge sulla medicina della procreazione (cfr. in merito n. 1.4.3.1). A livello federale occorre inoltre tenere conto del decreto federale concernente il controllo degli espianti (n. 1.4.3.2).

In un secondo tempo saranno esaminati lo stato delle legislazioni cantonali nell'ambito della ricerca sugli embrioni (n. 1.4.4) e l'evoluzione delle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) (n. 1.4.5).

⁴⁴ Cfr. in merito J.-H. Kim et al., *Dopamine neurons derived from embryonic stem cells function in an animal model of Parkinson's disease*, in: *Nature*, 2002, 418, p. 50–56.

⁴⁵ M.G. Klug et al., *Genetically selected cardiomyocytes from differentiating embryonic stem cells from stable intracardiac grafts*, in: *Journal of Clinical Investigation*, 1996, 98, p. 216–224.

⁴⁶ National Institutes of Health, *Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions*, 2001, p. 17.

⁴⁷ RS 101

1.4.2 Costituzione federale

1.4.2.1 Diritti fondamentali

1.4.2.1.1 Dignità umana

In generale

Il concetto di dignità umana è stato introdotto per la prima volta nel 1992 nella Costituzione federale del 1874 con l'articolo 24^{novies} relativo alla medicina riproduttiva e all'ingegneria genetica ed è successivamente stato ripreso nella Costituzione federale del 18 aprile 1999 nell'articolo 119 concernente l'essere umano. Dopo la revisione totale della Costituzione federale, la garanzia della dignità umana occupa il primo posto nell'elenco dei diritti fondamentali. Secondo l'articolo 7 della Costituzione federale, la dignità umana va rispettata e protetta.

La dignità umana rappresenta un principio costituzionale fondamentale cui deve ispirarsi tutta l'azione dello Stato, sia in relazione all'attività legislativa che ai fini della concretizzazione dei diritti fondamentali⁴⁸. Da essa deriva inoltre un diritto soggettivo che può essere fatto valere in giudizio. Rispetto ad altri diritti fondamentali è *primario* nel senso che ne rappresenta la base e l'elemento centrale. Come *garanzia sussidiaria* di un diritto fondamentale trova però applicazione solo quando una violazione non è perseguibile sulla base di altri diritti fondamentali. Definire tuttavia cosa significhi concretamente dignità umana in senso positivo è difficile: è più facile definirne la negazione. Offre quindi protezione soprattutto in caso di trattamenti crudeli o umilianti⁴⁹. La dignità umana, che come diritto soggettivo gode di una protezione assoluta e non può quindi in alcun caso essere lesa, compete a tutti gli essere umani, indipendentemente dalla loro capacità di discernimento⁵⁰.

Tutela dell'embrione in vitro

Per quanto concerne l'embrione in vitro, il diritto alla tutela della dignità umana rappresenta una questione assai controversa. Secondo talune interpretazioni, l'embrione in vitro ha diritto alla dignità umana al pari degli esseri umani già nati. Di conseguenza la protezione è totale e pone alla ricerca dei limiti assoluti: i procedimenti «distruttivi» non sono consentiti in alcun caso. Altri, invece, sostengono che l'embrione in vitro non gode (ancora) della dignità umana. La ricerca «distruttiva» deve pertanto essere consentita senza alcuna limitazione, sempreché l'embrione non sia protetto in altro modo.

In Svizzera, il dibattito costituzionale si è prevalentemente situato su una posizione mediana, poiché riconosce all'embrione il diritto alla dignità umana⁵¹, ma non in

⁴⁸ Per quanto concerne le varie componenti della dignità umana, cfr. P. Mastronardi, *Menschenwürde als materielle «Grundnorm» des Rechtsstaates*, in: D. Thürer, J.-F. Aubert und J.-P. Müller (ed.), *Verfassungsrecht der Schweiz/Droit constitutionnel suisse*, Zurigo 2001, p. 236; DTF 127 I 14.

⁴⁹ Cfr. M. Schefer, *Die Kerngehalte von Grundrechten. Geltung, Dogmatik, inhaltliche Ausgestaltung*, Berna 2001, p. 29 segg.

⁵⁰ Cfr. M. Schefer, *Die Kerngehalte von Grundrechten. Geltung, Dogmatik, inhaltliche Ausgestaltung*, Berna 2001, p. 22.

⁵¹ Cfr. DTF 119 Ia 501 segg.; R. J. Schweizer, in: J.-F. Aubert et al. (ed.), *Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29 Mai 1874*, Basilea/Zurigo/Berna 1987, compl. 1995 [di seguito: *Commento Cost.*, art. 24^{novies}], marg. 44.

misura uguale agli esseri umani già nati (cfr. anche n. 1.10.1.2). La dignità umana in quanto diritto soggettivo protetto in modo assoluto non può pertanto essere riferita all'embrione in vitro, ma deve essere intesa soprattutto in quanto principio costituzionale volto a proteggere la vita umana negli stadi precoci.

Non è tuttavia chiaro quali siano i concreti obblighi di protezione che si applicano all'embrione umano in materia di dignità umana. Vi è certezza in relazione a due punti: anzitutto i divieti relativi all'embrione in vitro previsti dall'articolo 119 della Costituzione federale (cfr. in merito n. 1.4.2.2.2) devono essere intesi come disposizioni che concretano la nozione di dignità umana⁵². In secondo luogo l'embrione in vitro possiede di per sé un diritto di principio al rispetto della sua dignità⁵³ e non deve pertanto essere trattato alla stregua di un oggetto. Il fatto di riconoscere all'embrione in vitro un diritto di principio alla protezione della dignità non costituisce tuttavia alcuna risposta alla domanda se e a quali condizioni debba essere consentita – nei limiti posti dall'articolo 119 della Costituzione federale – la ricerca embrionale⁵⁴. Occorrerà stabilire mediante una ponderazione di interessi – con particolare riguardo alla libertà della scienza – in che misura la dignità dell'embrione sia applicabile anche nell'ambito della ricerca (cfr. in merito n. 1.4.2.1.3).

1.4.2.1.2 Diritto alla vita e alla libertà personale

Secondo l'articolo 10 capoverso 1 della Costituzione federale, ogni essere umano ha diritto alla vita. Questo diritto fondamentale – che è protetto in modo assoluto per principio – vieta allo Stato di cagionare intenzionalmente la morte di un essere umano⁵⁵. Ciò che il diritto costituzionale non definisce è invece a partire da che momento abbia inizio la protezione della vita umana né – qualora si estenda anche alle fasi precoci della vita umana – come debba essere realizzata in pratica⁵⁶. Al proposito va rilevato che gli embrioni in vitro, perlomeno quelli soprannumerari, non hanno invece alcun diritto alla vita, poiché la Costituzione vieta esplicitamente la donazione di embrioni a scopo di procreazione (cfr. n. 1.4.2.2.2). In base al diritto vigente, l'embrione soprannumerario non ha alcuna possibilità di sopravvivere, ossia «deve essere abbandonato al suo destino» (cfr. in merito n. 1.4.3.1.2).

L'articolo 10 capoverso 2 della Costituzione federale stabilisce che ogni essere umano ha diritto alla sua libertà personale, in particolare all'integrità fisica e psichica. Dalla libertà personale deriva il diritto all'autodeterminazione⁵⁷, per esempio in relazione ai trattamenti medici. A sua volta, il diritto all'autodeterminazione implica, in particolare, che gli embrioni soprannumerari possono essere resi disponibili per la ricerca solo con il consenso della donna e dell'uomo dal cui processo di procreazione sono stati originati. Se non vi è alcun consenso valido, l'impiego di un embrione per scopi di ricerca è in ogni caso esclusa.

⁵² Cfr. VPB/JAAC/GAAC 1996 III 583 (Perizia dell'Ufficio federale di giustizia del 17 novembre 1995).

⁵³ Cfr. VPB/JAAC/GAAC 1996 III 585.

⁵⁴ Cfr. VPB/JAAC/GAAC 1996 III 585.

⁵⁵ Cfr. J. P. Müller, *Grundrechte in der Schweiz*, Berna 1999 (3^a ed.), p. 12 segg.

⁵⁶ Cfr. Y. Hangartner, *Schwangerschaftsabbruch und Sterbehilfe*, Zurigo 2000, p. 20 segg.

⁵⁷ Cfr. R.J. Schweizer, *Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz*, in: D. Thürer, J.F. Aubert und J.P. Müller (ed.), *Verfassungsrecht der Schweiz/Droit constitutionnel suisse*, Zurigo 2001, p. 700 segg.

1.4.2.1.3 Libertà della scienza

Secondo l'articolo 20 della Costituzione federale, la libertà della ricerca e dell'insegnamento scientifici è garantita. La libertà della ricerca scientifica si estende alla ricerca su embrioni umani soprannumerari e cellule staminali embrionali umane⁵⁸. La libertà della scienza – e con essa la libertà di ricerca – non è tuttavia garantita in modo illimitato.

L'articolo 119 della Costituzione federale relativo alla medicina riproduttiva e all'ingegneria genetica in ambito umano pone già a livello costituzionale determinati limiti alla ricerca sugli embrioni. I divieti di ricerca nell'ambito dell'impiego degli embrioni, sanciti dall'articolo 119 (cfr. in merito n. 1.4.2.2), costituiscono un limite assoluto alla libertà della scienza⁵⁹.

Oltre a questi limiti a livello costituzionale, sono permesse restrizioni della libertà della scienza nel campo della ricerca sugli embrioni solo se soddisfano i requisiti dell'articolo 36 della Costituzione federale, ossia se sono fondate su una sufficiente base legale, se sono d'interesse pubblico, se sono proporzionate allo scopo e se non ledono l'essenza stessa della libertà della scienza. Per stabilire se una restrizione possa essere giustificata da un interesse pubblico occorrerà procedere a una ponderazione di interessi. Per quanto concerne la ricerca sugli embrioni soprannumerari occorrerà anzitutto temperare la libertà della scienza con il diritto alla protezione dell'embrione (cfr. in merito n. 1.4.2.1.1). In relazione alla libertà della scienza va inoltre tenuto conto del fatto che con la ricerca su embrioni soprannumerari e cellule staminali embrionali si prospettano nuove o migliori possibilità terapeutiche (cfr. n. 1.3).

1.4.2.2 Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano

1.4.2.2.1 Cenni introduttivi

La disposizione sulla medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano è stata introdotta nel 1992 nella Costituzione federale del 1874 con l'articolo 24^{novies} capoversi 1 e 2. Completata con il divieto di qualsiasi tipo di clonazione, è stata poi ripresa dall'articolo 119 della nuova Costituzione federale.

L'articolo 119 capoverso 1 della Costituzione federale si prefigge di proteggere gli esseri umani dagli abusi della medicina riproduttiva e dell'ingegneria genetica. L'articolo 119 capoverso 2 della Costituzione federale incarica la Confederazione di emanare prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e del patrimonio genetico umano, al fine di tutelare segnatamente la dignità umana e la personalità. Al momento dell'emanazione di tale norma, sono state prese già a livello costituzionale determinate decisioni di fondo, cosicché l'articolo 119 capoverso 2 prevede esplicitamente diversi divieti e principi cui deve ispirarsi la pertinente normativa. Qui di

⁵⁸ Cfr. V. Schwander, Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit – im Spannungsfeld rechtlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen, Berna 2002, p. 212.

⁵⁹ Secondo R. J. Schweizer, Verfassungs- und völkerrechtliche Vorgaben für den Umgang mit Zellen, Geweben, Embryonen, Föten und anderen Teilen menschlichen Lebens, Zurigo 2002, p. 70 e 75, le relative attività non sono protette dalla libertà di ricerca.

seguito vengono descritti i divieti e i principi che hanno una particolare rilevanza ai fini del presente disegno di legge (cfr. anche n. 1.10.1.2).

1.4.2.2 Divieti

Divieto di qualsiasi tipo di clonazione

L'articolo 119 capoverso 2 lettera a della Costituzione federale stabilisce già a livello costituzionale che la clonazione di organismi umani viventi è vietata. In altri termini, è vietato produrre un essere umano vivente con la stessa identità genetica di altri esseri umani viventi o morti (cfr. per quanto riguarda la definizione di clonazione n. 1.2.3.3.1).

Al momento dell'elaborazione della Costituzione federale non è stata effettuata alcuna distinzione tra la clonazione riproduttiva – ossia al fine di provocare una gravidanza – e la clonazione terapeutica – ossia al fine di ottenere cellule staminali embrionali per terapie mirate a sostituire cellule e tessuti (cfr. per quanto riguarda queste due definizioni n. 1.2.3.3.3)⁶⁰. Con la formulazione scelta nell'articolo 119 capoverso 2 lettera a di vietare «tutti i tipi di clonazione» si è voluto sottolineare che sono vietate tutte le *tecniche* con l'aiuto delle quali potrebbe essere clonato un organismo umano vivente (p. es. il trasferimento del nucleo della cellula o la divisione di embrioni; cfr. n. 1.2.3.3). In tal modo si sancisce però anche che la clonazione è proibita indipendentemente dallo *scopo* perseguito. La clonazione terapeutica non si prefigge di far crescere un nuovo essere umano, bensì di sviluppare un embrione fino allo stadio necessario per derivarne cellule staminali embrionali. Nonostante la diversa finalità della clonazione riproduttiva e terapeutica, in entrambi i casi viene «fabbricato» un organismo umano vivente.

Il divieto relativo alla clonazione terapeutica può essere giustificato anche indirettamente: secondo l'articolo 119 capoverso 2 lettera a della Costituzione federale (v. qui di seguito), le tecniche di procreazione assistita a fini di ricerca sono vietate, cosicché è proibito produrre embrioni in vitro al fine di derivarne cellule staminali. Sarebbe pertanto contraddittorio consentire la produzione di esseri umani con procedimenti diversi dalla fecondazione in vitro – ossia mediante la clonazione – al fine di ottenere cellule staminali.

Divieto di intervento nel patrimonio genetico di cellule germinali umane e di embrioni

L'articolo 119 capoverso 2 lettera a della Costituzione federale vieta di intervenire nel patrimonio genetico delle cellule della linea germinale umana, segnatamente delle cellule germinali (oociti e spermatozoi) e degli embrioni. Occorre pertanto chiarire se questo divieto si applichi anche alla derivazione di cellule staminali a partire da embrioni soprannumerari.

Lo scopo della norma costituzionale è di impedire che vengano intenzionalmente eseguiti interventi sul patrimonio genetico di cellule della linea germinale suscettibili di ripercuotersi sulle generazioni future. Originariamente si voleva anzitutto vietare la terapia della linea germinale, consentendo a determinate condizioni

⁶⁰ Boll. Uff. 1998 N 341 seg.

quella genetica somatica⁶¹. Il divieto non si applica pertanto alla diagnostica preimpianto, ossia al prelievo di cellule embrionali per scopi diagnostici⁶². La derivazione di cellule staminali embrionali provenienti da embrioni soprannumerari dovrebbe, per analogia, essere consentita poiché – non rappresentando alcun rischio di alterazione del patrimonio genetico – non viola la norma costituzionale.

Divieto di trasferire patrimonio germinale e genetico non umano nel patrimonio germinale umano e di fonderlo con questo

L'articolo 119 capoverso 2 lettera b della Costituzione federale proibisce il trasferimento del patrimonio germinale e genetico non umano nel patrimonio genetico umano oppure di fonderlo con questo. Rientra in questo divieto la formazione di ibridi, ossia la fecondazione di un oocita umano con uno spermatozoo animale o la fecondazione di un oocita animale con uno spermatozoo umano (cfr. art. 2 lett. n LPAM).

Questa disposizione proibisce anche la formazione di chimere. La legge sulla medicina della procreazione definisce la formazione di chimere come l'unione (fusione) di cellule totipotenti provenienti da embrioni geneticamente divergenti per dar luogo a un complesso cellulare (art. 2 lett. m). Il risultato di questo è una chimera, vale a dire un organismo vivente con un patrimonio genetico di almeno quattro genitori⁶³. Mentre la Costituzione federale proibisce soltanto le chimere uomo-animale (chimere interspecie), la legge d'attuazione vieta anche le chimere uomo-uomo (chimere intraspecie; art. 36 LPAM).

Divieto di creare embrioni a fini di ricerca

Secondo l'articolo 119 capoverso 2 lettera c della Costituzione federale, le tecniche della procreazione con assistenza medica possono essere applicate soltanto «quando non vi sono altri modi per curare l'infertilità o per ovviare al pericolo di trasmissione di malattie gravi, non però per preformare determinati caratteri nel nascituro o a fini di ricerca». Questa disposizione proibisce espressamente l'applicazione della procreazione con assistenza medica per puri scopi di ricerca. La fecondazione in vitro non può perciò in nessun caso essere applicata per produrre embrioni a scopo di ricerca⁶⁴.

Divieto di donare embrioni

L'articolo 119 capoverso 2 lettera d della Costituzione federale vieta la donazione di embrioni, ossia la cessione di un embrione in vitro da una coppia all'altra a fini di procreazione. Lo scopo della norma è di evitare che il nascituro non discenda geneticamente né dalla madre sociale né dal padre sociale⁶⁵. Il divieto si riferisce pertanto alla donazione di embrioni a scopi riproduttivi e non alla «donazione» di embrioni *soprannumerari* per scopi di ricerca.

⁶¹ VPB/JAAC/GAAC 1996 III 595 seg.

⁶² P. es. VPB/JAAC/GAAC 1996 III 596; R. J. Schweizer, Commentario Cost., art. 24^{novies}, marg. 56.

⁶³ Cfr. R. J. Schweizer, Commentario Cost., art. 24^{novies}, marg. 61.

⁶⁴ Cfr. Boll. Uff. 1990 S 491; Boll. Uff. 1991 N 616.

⁶⁵ Cfr. R. J. Schweizer, Commentario Cost., art. 24^{novies}, marg. 47.

Divieto di commercio di patrimonio germinale umano e di prodotti da embrioni

Il divieto di commercio previsto dall'articolo 119 capoverso 2 lettera e della Costituzione federale si prefigge di impedire la commercializzazione del patrimonio germinale umano e di prodotti derivanti da embrioni. Oltre alle cellule germinali (oociti e spermatozoi) e alle gonadi (testicoli e ovaie), il patrimonio germinale comprende gli oociti impregnati, gli embrioni e i feti⁶⁶. Di conseguenza, per «prodotti da embrioni» vanno intese anche le cellule staminali embrionali, comprese le linee di cellule staminali che sono state riprodotte e coltivate. Di conseguenza gli embrioni in vitro non possono essere commercializzati, ossia non possono essere ottenuti o ceduti dietro compenso o in cambio di altri vantaggi economici.

Il divieto di commercio vale comunque soltanto per il patrimonio germinale in quanto tale. In altri termini esso si applica all'«acquisto» vero e proprio di embrioni in vitro o di cellule staminali embrionali e non esclude eventuali indennizzi per le attività legate all'impiego di cellule staminali embrionali per scopi di ricerca (p. es. per la derivazione o la conservazione).

1.4.2.2.3 Divieto di far sviluppare embrioni soprannumerari

Secondo l'articolo 119 capoverso 2 lettera c della Costituzione federale, «fuori del corpo della donna possono essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti umani quanti se ne possono trapiantare immediatamente». L'elaborazione di questa norma costituzionale è stata assai controversa: il Consiglio nazionale l'ha adottata su proposta di una minoranza commissionale⁶⁷. Nella procedura di eliminazione delle divergenze è successivamente stata respinta per pochi voti dalla Commissione del Consiglio degli Stati⁶⁸, ed infine accettata dal Consiglio degli Stati⁶⁹.

Il dibattito era incentrato sulla questione se la fecondazione in vitro dovesse essere proibita per il fatto che può dar luogo a embrioni soprannumerari e che questi potrebbero essere utilizzati abusivamente. La disposizione vigente è il risultato di un compromesso: da un lato è sembrato sproporzionato proibire la fecondazione in vitro a causa della possibile produzione di embrioni in esubero, dall'altro si è voluto contenere per quanto possibile il numero di embrioni soprannumerari.

L'articolo 119 capoverso 2 lettera c della Costituzione federale prevede quindi che possano essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti impregnati quanti se ne possono trapiantare nell'utero della donna durante un ciclo. Questa disposizione significa in particolare che:

- gli embrioni non possono essere prodotti per costituire «delle riserve» ed essere conservati nell'eventualità in cui la gravidanza non riesca durante il ciclo. In altre parole, la conservazione di embrioni nell'ambito del procedimento di fecondazione è per principio vietata⁷⁰;

⁶⁶ Cfr. R. J. Schweizer, Commentario Cost., art. 24^{novies}, marg. 41.

⁶⁷ Boll. Uff. **1991** N 618.

⁶⁸ Boll. Uff. **1991** S 452.

⁶⁹ Boll. Uff. **1991** S 457.

⁷⁰ VPB/JAAC/GAAC **1996** III 601 seg.

- nell’ambito di una procreazione con assistenza medica, gli embrioni non possono essere lasciati sviluppare oltre lo stadio necessario per il trasferimento in utero. Più in generale è vietata l’ectogenesi, ossia lo sviluppo di un essere umano – dalla fecondazione alla nascita – al di fuori del corpo della donna⁷¹;
- gli embrioni in vitro previsti per essere impiantati nella donna non possono essere impiegati per la cosiddetta ricerca distruttiva⁷².

È rimasta per contro aperta la questione di come debbano essere trattati gli embrioni soprannumerari che, contrariamente ai piani, dovessero risultare da una fecondazione in vitro⁷³. Di conseguenza l’articolo 119 capoverso 2 lettera c della Costituzione federale non risponde neppure al quesito se, e in caso affermativo a quali condizioni, gli embrioni soprannumerari possono essere impiegati per la ricerca. Qualora la ricerca dovesse essere autorizzata, non si evincerebbe pertanto alcun divieto di conservare gli embrioni soprannumerari (cfr. n. 1.10.1.2). Lo stesso vale per lo sviluppo degli embrioni soprannumerari: l’articolo 119 capoverso 2 lettera c vieta l’ectogenesi, ma non vieta di lasciar sviluppare in una certa misura gli embrioni soprannumerari per scopi di ricerca al di là dello stadio necessario per il trasferimento in utero. Occorre pertanto operare una chiara distinzione fra la possibilità di lasciare sviluppare gli embrioni soprannumerari e la creazione di embrioni a meri scopi di ricerca.

1.4.2.2.4 Nessun divieto generale della ricerca su embrioni umani

Sulla scorta di quanto esposto sopra, per quanto concerne la ricerca embrionale l’articolo 119 della Costituzione federale fissa i seguenti limiti:

- divieto della clonazione riproduttiva e terapeutica;
- divieto di interventi (modificatori) sul patrimonio genetico delle cellule della linea germinale;
- divieto di formazione di ibridi e di chimere uomo-animale;
- divieto di produrre embrioni a scopo di ricerca;
- divieto di donare embrioni (a fini di procreazione con assistenza medica);
- divieto di commercio del patrimonio germinale, segnatamente di embrioni e feti, e di cellule staminali embrionali;
- principio secondo cui non si devono sviluppare embrioni soprannumerari.

I divieti di clonazione, di intervento nel patrimonio genetico delle cellule della linea germinale, di formazione di ibridi e di chimere e di produzione di embrioni a scopo di ricerca si riferiscono soprattutto alla ricerca. Per contro, l’articolo 119 della Costituzione federale non contempla alcun divieto generico di ricerca sugli embrioni.

⁷¹ Boll. Uff. **1990** S 478 e Boll. Uff. **1991** N 616.

⁷² Cfr. DTF **119** Ia 502 seg.

⁷³ Cfr. R. J. Schweizer, Commentario Cost., art. 24^{novies}, marg. 79.

Per quanto concerne la ricerca su embrioni in vitro occorre operare una distinzione: la Costituzione federale prevede un divieto della cosiddetta ricerca distruttiva sugli embrioni in vitro previsti nell'ambito della procreazione assistita, ma ammette la ricerca terapeutica su embrioni in vitro (per la definizione cfr. n. 1.4.3.1.4). Di conseguenza non è possibile evincere dalla Costituzione federale alcun divieto per quanto concerne la ricerca distruttiva su embrioni soprannumerari. Spetta ora al legislatore decidere se e a quali condizioni (nei limiti posti dai divieti sopraelencati) occorra consentire questo tipo di ricerca.

1.4.3 Legislazione federale

1.4.3.1 Legge federale concernente la procreazione con assistenza medica

1.4.3.1.1 Oggetto e scopo della normativa

La legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione stabilisce a quali condizioni le tecniche di procreazione con assistenza medica, segnatamente la fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni, possono essere impiegate per l'essere umano (art. 1 cpv. 1). Essa vieta inoltre gli impieghi abusivi della biotecnologia e dell'ingegneria genetica (art. 1 cpv. 2), nella misura in cui queste abbiano una relazione diretta o indiretta con la procreazione⁷⁴.

In conformità alla Costituzione federale (art. 119 cpv. 2), la legge sulla medicina della procreazione si prefigge di proteggere la dignità umana, la personalità e la famiglia (art. 1 cpv. 2).

1.4.3.1.2 Misure per ridurre al minimo il numero di embrioni soprannumerari

In attuazione dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c della Costituzione federale (cfr. in merito n. 1.4.2.2.3), lo scopo della legge sulla medicina della procreazione è di ridurre al minimo possibile il numero di embrioni soprannumerari prodotti nell'ambito della fecondazione in vitro. Tale obiettivo è perseguito mediante le seguenti prescrizioni:

- all'esterno del corpo materno possono essere sviluppati, fino a divenire embrioni, soltanto gli oociti impregnati necessari per causare una gravidanza durante un ciclo; questo numero non può essere superiore a tre (art. 17 cpv. 1 LPAM). È vietato quindi produrre intenzionalmente embrioni soprannumerari (art. 37 lett. g LPAM). È altresì vietato sviluppare, fino allo stadio di embrioni e a scopo di ricerca, oociti impregnati non più utilizzati per provocare una gravidanza (art. 29 cpv. 1 LPAM);

⁷⁴ Messaggio del 26 giugno 1996 relativo all'iniziativa popolare «per la protezione dell'essere umano dalle manipolazioni nella tecnologia della procreazione (Iniziativa per una riproduzione rispettosa della dignità umana)» e alla legge federale concernente la procreazione con assistenza medica (Legge sulla medicina della procreazione, LMP), [di seguito: Messaggio sulla medicina della procreazione], FF **1996** III 231.

- l’embrione può svilupparsi all’esterno del corpo materno soltanto sino allo stadio indispensabile per potersi annidare nell’utero (art. 17 cpv. 2 e art. 30 cpv. 1 LPAM). L’embrione da trasferire non può perciò in nessun caso raggiungere uno stadio di sviluppo a partire dal quale l’annidamento diventa impossibile per motivi biologici;
- la conservazione di oociti impregnati è permessa soltanto se la coppia in cura dà il proprio consenso scritto e se serve a produrre una futura gravidanza (art. 16 cpv. 1 lett. b e art. 29 LPAM). Il periodo di conservazione è limitato a un massimo di 5 anni (art. 16 cpv. 2 LPAM). In caso di revoca del consenso o di scadenza del periodo di conservazione, gli oociti impregnati vanno immediatamente distrutti (art. 16 cpv. 4 LPAM);
- la conservazione di embrioni è vietata (art. 17 cpv. 3 LPAM).

Secondo l’impostazione della legge sulla medicina della procreazione, possono risultare embrioni soprannumerari solo quando un embrione in vitro non si sviluppa normalmente oppure quando la donna si ammala, subisce un infortunio, muore o cambia idea nei giorni che intercorrono fra lo sviluppo dell’oocita impregnato in embrione e il trasferimento in utero⁷⁵ (cfr. anche n. 1.2.3.2.2). In questo ambito, il messaggio evidenzia un’altra misura per contenere per quanto possibile il numero di embrioni soprannumerari: la conservazione di embrioni intesa come misura d’emergenza per la tutela della vita è consentita in via eccezionale, sotto la responsabilità del medico curante, solo quando il trasferimento dell’embrione non può essere temporaneamente effettuato a causa di una malattia o di un infortunio della donna⁷⁶.

La legge sulla medicina della procreazione si pronuncia solo indirettamente sulla sorte di quegli embrioni che – contrariamente a quanto pianificato – risultano soprannumerari secondo la situazione giuridica vigente. Da un lato, la donazione di embrioni non è consentita (art. 4 LPAM; per la normativa costituzionale, cfr. n. 1.4.2.2.2), cosicché un embrione soprannumerario non può essere ceduto a un’altra coppia. Dall’altro lato, la conservazione di embrioni è vietata (art. 17 cpv. 3 LPAM). Ne consegue che gli embrioni soprannumerari devono essere lasciati morire. La legge sulla medicina della procreazione prevede tra l’altro l’obbligo di redigere un rapporto annuale con i dati relativi agli embrioni in soprannumero notificati dai medici curanti alle competenti autorità (art. 11).

Occorre ora chiarire cosa accade con gli embrioni soprannumerari creati prima dell’entrata in vigore della legge sulla medicina della procreazione (1° gennaio 2001). L’articolo 42 LPAM contiene a questo riguardo una disposizione transitoria: gli embrioni che sono conservati al momento dell’entrata in vigore della legge vanno notificati alle competenti autorità cantonali; dopo l’entrata in vigore della legge questi embrioni possono essere conservati solo per un periodo massimo di tre anni (fino al 31 dicembre 2003). Quando è definitivamente chiaro che per un embrione non vi è alcuna possibilità di trasferimento, esso è «abbandonato alla sua sorte»⁷⁷.

⁷⁵ Messaggio sulla medicina della procreazione, FF 1996 III 212.

⁷⁶ Messaggio sulla medicina della procreazione, FF 1996 III 212 e 252–253.

⁷⁷ Messaggio sulla medicina della procreazione, FF 1996 III 274.

1.4.3.1.3 Divieti per impedire impieghi abusivi

In attuazione dell'articolo 119 della Costituzione federale, la legge sulla medicina della procreazione contiene parecchi divieti che mirano a impedire impieghi abusivi della procreazione con assistenza medica, della biotecnologia e dell'ingegneria genetica (nella misura in cui queste siano in relazione con la medicina della procreazione). Tali divieti riguardano anche la ricerca. In particolare è vietato:

- produrre un embrione con l'intento di usarlo, o di permetterne l'uso, per uno scopo diverso da quello di provocare una gravidanza (art. 29 cpv. 1 LPAM). Il divieto si estende pertanto alla produzione di embrioni a scopo di ricerca;
- alienare o acquistare per compenso il patrimonio germinale umano o prodotti di embrioni o feti (art. 32 cpv. 2 LPAM);
- intervenire (modificandolo) sul patrimonio genetico di cellule della linea germinale (art. 35 cpv. 1 LPAM). Questo divieto si riferisce in particolare alla terapia della linea germinale e alla relativa ricerca;
- creare cloni, chimere e ibridi (art. 36 cpv. 1 LPAM), inclusa la relativa ricerca.

La legge sulla medicina della procreazione vieta inoltre la separazione di una o più cellule da un embrione in vitro e la loro analisi (art. 5 cpv. 3 e art. 37 lett. e LPAM). Tenendo conto della genesi di tale norma e di considerazioni di ordine sistematico, possiamo affermare che essa si applica esclusivamente alla diagnostica preimpianto⁷⁸, e quindi non alla derivazione di cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari. La legge sulla medicina della procreazione non prevede invece alcuna norma relativa all'importazione di cellule staminali embrionali fornite a titolo gratuito.

1.4.3.1.4 Regolamentazione non esaustiva della ricerca

Benché contenga diversi divieti di ricerca, la legge sulla medicina della procreazione non disciplina in modo esaustivo la ricerca nei settori della medicina della procreazione, della biotecnologia e dell'ingegneria genetica (nella misura in cui queste siano in relazione con la medicina della procreazione). In particolare non si esprime sull'impiego degli embrioni soprannumerari a fini di ricerca, né sull'ammissibilità della cosiddetta «ricerca terapeutica»⁷⁹ sugli embrioni in vitro previsti per essere trasferiti in utero. Il messaggio relativo alla legge sulla medicina della procreazione afferma in merito: «Sul piano giuridico non è ancora chiaro se ed eventualmente a quali condizioni la ricerca a scopi terapeutici deve essere permessa. Si deve anche

⁷⁸ Messaggio sulla medicina della procreazione, FF 1996 III 242.

⁷⁹ Per «ricerca terapeutica» si intendono quelle pratiche che, oltre a rivestire interesse per la scienza, possono avere un'utilità diretta a beneficio dei pazienti in relazione alla procreazione con assistenza medica dell'embrione in vitro (cfr. M. Staak, *Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen*, in: E. Deutsch/J. Taupitz (ed.), *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin. Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki - Freedom and Control of Biomedical Research. The Planned Revision of the Declaration of Helsinki*, Berlino/Heidelberg 2000, p. 273 segg.).

decidere se siano leciti studi fondamentali su questioni quali lo sviluppo patologico dell'embrione o la sua mancata nidazione»⁸⁰.

Nel dibattito parlamentare relativo alla legge sulla medicina della procreazione, entrambe le Camere hanno respinto alcune mozioni dal tenore analogo che chiedevano di vietare l'impiego di embrioni in quanto oggetti di ricerca⁸¹. Il rifiuto è stato argomentato soprattutto con il fatto che la legge sulla medicina della procreazione pone già dei limiti chiari e rigorosi e che un divieto generale della ricerca sugli embrioni sarebbe pertanto eccessivo⁸².

1.4.3.2 Decreto federale sul controllo degli espianti

Il decreto federale del 22 marzo 1996⁸³ sul controllo degli espianti disciplina il trattamento di organi, tessuti o cellule di origine umana o animale destinati ad essere trasferiti negli esseri umani. Il campo di applicazione copre pertanto anche l'impiego di cellule staminali embrionali umane a scopo di trapianto nell'ambito di sperimentazioni cliniche. La normativa non è tuttavia esaustiva. Nel relativo messaggio, avevamo osservato che il decreto non consentiva di disciplinare in modo esaustivo l'impiego di espianti, ma che si prefiggeva essenzialmente di garantire la protezione dei destinatari dal contagio di agenti patogeni⁸⁴. Nel dibattito parlamentare, la regolamentazione è stata estesa al commercio di espianti.

Il decreto federale sancisce la gratuità degli espianti umani: l'articolo 17 vieta di immettere in commercio dietro compenso in Svizzera o all'estero a partire dalla Svizzera espianti umani o trapiantare espianti acquistati dietro compenso. Il Consiglio federale ha tuttavia la possibilità di prevedere, per determinati espianti, eccezioni al principio di gratuità. L'articolo 18 prevede inoltre un obbligo di notifica per il trattamento degli espianti e un obbligo di autorizzazione per il commercio internazionale, mentre l'articolo 19 prescrive un obbligo di accertamento in relazione agli agenti patogeni.

L'ordinanza del 26 giugno 1996⁸⁵ sul controllo degli espianti concretizza, negli articoli 22 e 23, l'obbligo di notifica previsto dall'articolo 18 del decreto federale e fissa determinati requisiti per l'attuazione di esperimenti clinici con espianti.

1.4.4 Legislazione cantonale

L'articolo 119 della Costituzione federale sulla medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano, su cui si fonda la legge sulla medicina della procreazione, costituisce la base per una competenza con effetto derogatorio a posteriori (cfr. n. 6.1). Di conseguenza, i Cantoni continuano ad essere competenti per alcune questioni relative alla ricerca sugli embrioni che non sono disciplinate dal diritto fede-

⁸⁰ Messaggio sulla medicina della procreazione, FF **1996** III 201.

⁸¹ Boll. Uff. **1997** S 687 e Boll. Uff. **1998** N 1336.

⁸² Boll. Uff. **1998** N 1336 (relazione Koller).

⁸³ RS **818.111**

⁸⁴ Messaggio del 1° marzo 1995 a sostegno di un decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e delle parti trapiantate, FF **1995** II 821.

⁸⁵ RS **818.111.3**

rale. Dopo l'entrata in vigore il 1° gennaio 2001 della legge sulla medicina della procreazione, solo pochi Cantoni si sono dotati di disposizioni legali su aspetti della ricerca embrionale non disciplinati a livello federale.

La legge sulla salute del Cantone di Argovia del 10 novembre 1987 proibisce sperimentazioni e manipolazioni su embrioni e ammette unicamente misure terapeutiche su embrioni per evitare gravi malattie, sempreché non modifichino il patrimonio genetico (§ 50 cpv. 4). La legge del 18 ottobre 1990 concernente la medicina riproduttiva in ambito umano del Cantone di Basilea-Città vieta di utilizzare feti e embrioni vivi o loro parti a scopi di ricerca (§ 8 cpv. 1). Questo divieto è stato impugnato dinanzi al Tribunale federale nell'ambito di un ricorso di diritto pubblico⁸⁶. Il 22 dicembre 1993, il Tribunale federale è giunto alla conclusione che esso è anticonstituzionale⁸⁷. A differenza della cosiddetta ricerca distruttiva – nella quale l'embrione viene danneggiato o distrutto – la cosiddetta ricerca d'osservazione è stata considerata ammissibile. La motivazione per la diversa valutazione dei due tipi di ricerca si basa sulla convinzione che l'osservazione dello sviluppo di un embrione in vitro sia utile al mantenimento in buona salute dell'embrione stesso e potrebbe consentire di creare migliori condizioni per il suo sviluppo; durante questo processo, il feto in fase di crescita non verrebbe «distrutto» né manipolato in modo indegno. Il Tribunale federale non si è invece espresso sull'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca.

1.4.5 Direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche

L'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) è una fondazione di diritto privato costituita negli anni Quaranta del secolo scorso dalle facoltà di medicina e di medicina veterinaria delle università svizzere e dalla Federazione dei medici svizzeri (FMH). I punti chiave della sua attività consistono nel riconoscere i nuovi problemi etici derivanti dalla ricerca biomedica e dallo sviluppo di nuove tecnologie, nonché nell'elaborare direttive etiche e istruzioni di comportamento.

Il 31 dicembre 1990, l'ASSM ha emanato una serie di direttive medico-etiche per la procreazione con assistenza medica. Queste direttive contengono un chiaro divieto di ricerca sugli embrioni (punto 11: «Gli embrioni umani non possono essere utilizzati come oggetti di ricerca»). In quanto raccomandazioni di una fondazione privata, le direttive dell'ASSM non sono giuridicamente vincolanti, ma hanno spesso un effetto indiretto che non va sottovalutato. Prima dell'entrata in vigore della legge sulla medicina della procreazione, diverse normative cantonali rinviavano infatti, integralmente o parzialmente, alle direttive medico-etiche per la procreazione con assistenza medica⁸⁸.

Il Senato, nella sua qualità di organo superiore dell'ASSM, ha revocato il 29 novembre 2001 le direttive medico-etiche per la procreazione con assistenza medica, divenute in gran parte superflue con l'entrata in vigore della legge sulla medicina della procreazione. Ha inoltre voluto evitare che le direttive risultassero in contrad-

⁸⁶ DTF **119** Ia 460 segg.

⁸⁷ DTF **119** Ia 502 seg.

⁸⁸ Messaggio sulla medicina della procreazione, FF **1996** III 193 segg.

dizione con il documento del 28 agosto 2001 riflettente la posizione della Commissione centrale d'etica dell'ASSM circa la derivazione di cellule staminali umane e la relativa ricerca (cfr. n. 1.7.4).

1.5 Situazione giuridica in altri Paesi

1.5.1 Panoramica

Le normative giuridiche in materia di ricerca sugli embrioni nei diversi Paesi rispecchiano le posizioni controverse suscitate da questo particolare settore della ricerca dal profilo etico. Alcune leggi sono state emanate nell'ambito del disciplinamento della medicina della procreazione, altre nell'intento di regolamentare la ricerca sugli embrioni. La densità normativa varia da Paese a Paese: mentre alcuni Stati si sono dotati nel tempo di strumenti ben articolati, altri non hanno finora emanato alcuna norma. Per quanto concerne la derivazione e l'impiego di cellule staminali embrionali, solo pochi ordinamenti giuridici nazionali prevedono disposizioni in merito. Nella maggior parte dei Paesi sono tuttavia in corso discussioni per modificare il diritto esistente o per elaborare nuove leggi.

In sintesi la situazione è la seguente:

- *Svezia:* due leggi del 1988 e del 1991 sulla medicina della procreazione contengono anche disposizioni relative alla ricerca su embrioni. È ammessa sia la ricerca su embrioni sino al 14° giorno di sviluppo sia la ricerca su cellule staminali embrionali. Non esiste alcun divieto per la produzione di embrioni a scopo di ricerca. Non sono esplicitamente vietate né la clonazione terapeutica né quella riproduttiva. Attualmente si sta dibattendo su una modifica della normativa vigente. Il Consiglio nazionale della ricerca (Vatenskapsrådet) respinge la clonazione riproduttiva, pur sostenendo quella terapeutica. Il Governo prevede di sottoporre un relativo disegno di legge al Parlamento nel corso del 2003.
- *Danimarca:* secondo una legge del 1997 è consentita soltanto la ricerca su embrioni allo scopo di migliorare la procreazione con assistenza medica e le tecniche per individuare la presenza di gravi malattie ereditarie. La ricerca è permessa solo fino al 14° giorno di sviluppo. Gli embrioni non possono tuttavia essere prodotti per scopi di ricerca. Sono vietate la clonazione riproduttiva e quella terapeutica.
- *Paesi Bassi:* nel giugno 2002 il Parlamento olandese ha emanato una legge sugli embrioni, entrata in vigore il 1° settembre 2002. In particolare è ammessa – a severe condizioni – la ricerca su embrioni soprannumerari sino al 14° giorno di sviluppo. Sono vietate la produzione di embrioni per scopi di ricerca e la clonazione riproduttiva. È invece ammessa la clonazione terapeutica per derivare le cellule staminali necessarie per un trapianto.
- *Belgio:* uno speciale comitato parlamentare per i problemi bioetici ha recentemente approvato un disegno di legge relativo alla ricerca su embrioni in vitro. Questo disegno prevede di consentire la ricerca su embrioni soprannumerari sino al 14° giorno di sviluppo e a determinate condizioni. Eccezionalmente può essere autorizzata anche la produzione di embrioni per scopi

di ricerca. È esplicitamente vietata la clonazione riproduttiva, ma non quella terapeutica. Non si sa ancora quando il Parlamento adotterà la nuova legge.

- *Italia*: sino ad oggi non sono ancora state emanate disposizioni legali specifiche che disciplinano la ricerca embrionale. Si sta tuttavia dibattendo su diversi tipi di normativa. Il Comitato nazionale di bioetica considera che la ricerca sulle cellule staminali sia di notevole interesse in vista di applicazioni terapeutiche. La riprogrammazione di cellule adulte è considerata un obiettivo da perseguire. La derivazione di cellule staminali da embrioni o feti risultanti da interruzioni di gravidanza o da aborti spontanei è considerata eticamente sostenibile. Alcuni membri del Comitato ritengono inoltre eticamente ammissibile la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari. La clonazione terapeutica viene giudicata in modo diverso dai vari membri del Comitato, mentre la clonazione riproduttiva viene chiaramente respinta.
- *Spagna*: due leggi del 1988 disciplinano la ricerca su embrioni. La ricerca su preembrioni viventi (definizione data dalla legge per gli embrioni sino al 14° giorno di sviluppo) nell'ambito della medicina riproduttiva è consentita a condizione che serva a fini preventivi, terapeutici o diagnostici. La ricerca su preembrioni morti o incapaci di vivere è ammessa a condizioni meno severe. Non è ammessa la produzione di embrioni per scopi di ricerca.
- *Australia*: all'inizio dell'aprile 2002 sono state emanate direttive valide in tutto il Paese per la ricerca su cellule staminali embrionali. In primo luogo devono poter essere utilizzati i circa 60 000 embrioni soprannumerari già esistenti. Dopo la scadenza di un termine di tre anni dovrà essere autorizzato anche l'impiego di nuovi embrioni soprannumerari. Le autorità dovranno tuttavia garantire che in questo modo non venga incoraggiata la produzione di embrioni a scopi puramente scientifici.
- Di seguito viene illustrata dettagliatamente la regolamentazione giuridica di alcuni Stati in relazione all'impiego di embrioni e di cellule staminali embrionali.

1.5.2 Germania

La legge tedesca concernente la protezione degli embrioni del 13 dicembre 1990 (entrata in vigore il 1° gennaio 1991) è tra le leggi più severe in questo ambito. Ai sensi del paragrafo 8, per embrione si intende già l'oocita umano fecondato – capace di svilupparsi – fin dal momento della fecondazione, così come ogni cellula totipotente prelevata da un embrione, che in presenza delle necessarie condizioni si ritiene capace di dividersi e di svilupparsi dando origine a un individuo. In virtù di questa regolamentazione, la *cellula* totipotente è quindi altrettanto degna di protezione quanto l'embrione stesso.

La legge annovera un lungo elenco di divieti. In caso di violazione sono previste varie pene, fra cui la detenzione fino a cinque anni. Conformemente al paragrafo 1 comma 1 numero 2, è vietato generare artificialmente stadi di pronuclei o embrioni senza avere l'intenzione di procurare una gravidanza alla donna da cui proviene l'oocita. Secondo il paragrafo 1 comma 1 numero 6, è proibito prelevare un embrio-

ne dal corpo di una donna prima della conclusione della fase di annidamento e utilizzarlo per scopi diversi che non siano quelli della sua conservazione. Il paragrafo 2 proibisce sia gli interventi sugli embrioni in vitro che non abbiano come scopo la loro conservazione sia l'ulteriore sviluppo di embrioni al di fuori del corpo della donna per scopi diversi dalla gravidanza.

Il paragrafo 6 sancisce un divieto totale di clonazione: «Chi agisce al fine di provocare artificialmente la nascita di un embrione umano con le stesse informazioni genetiche di un altro embrione, di un feto, di un essere umano o di un defunto, è punibile con una pena privativa della libertà fino a cinque anni o con sanzioni pecuniarie». Il paragrafo 7 e il paragrafo 5 vietano rispettivamente la creazione di chimere e di ibridi e la modifica artificiale dell'informazione genetica di cellule della linea germinale umana.

La legge sulla protezione degli embrioni vieta pertanto la produzione di embrioni a scopo di ricerca. È altresì vietata la ricerca sugli embrioni, ad eccezione dei progetti di ricerca che comportano un vantaggio per l'embrione in questione. Le tecniche di clonazione sono proibite.

Alla fine del gennaio 2002, il Parlamento federale ha deciso di varare una legge che disciplini l'importazione e l'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane. Il 25 aprile 2002 ha adottato una legge relativa alle cellule staminali (Stammzellgesetz, legge sulla protezione dell'embrione nell'ambito dell'importazione e dell'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane). Questa legge vieta per principio l'importazione di cellule staminali embrionali umane. L'importazione e l'impiego di cellule staminali embrionali umane per progetti di ricerca possono essere autorizzati solo in via eccezionale e a severe condizioni. In particolare:

- possono essere importate solo linee di cellule staminali già esistenti ad un determinato giorno di riferimento (al più tardi il 1° gennaio 2002);
- i genitori devono aver dato il loro consenso, senza tuttavia aver ricevuto alcun compenso finanziario;
- l'embrione deve essere stato prodotto per provocare una gravidanza ma, per motivi ad esso estranei, non ha potuto essere impiantato;
- il progetto di ricerca deve avere un interesse superiore;
- le alternative esistenti non promettono un risultato equivalente;
- la sostenibilità etica del progetto è verificata da una Commissione centrale interdisciplinare per l'etica.

Un'autorità di controllo riconosciuta dalla legge assicura l'adempimento delle condizioni citate e autorizza l'importazione.

Viene per contro respinta la produzione di nuove cellule staminali a scopo di ricerca. In Germania rimane quindi proibita la produzione di nuove cellule staminali embrionali.

1.5.3

Austria

In vigore dal 1992, la legge sulla medicina della procreazione disciplina, oltre agli aspetti della medicina riproduttiva, anche i settori della ricerca sugli embrioni. Secondo il paragrafo 3 comma 3, gli oociti e le cosiddette cellule capaci di svilupparsi possono essere utilizzati solo per la donna da cui provengono. Secondo il paragrafo 1 comma 3, per cellule capaci di svilupparsi si intendono gli oociti fecondati e le cellule sviluppate a partire da questi ultimi. Le cellule capaci di svilupparsi non possono essere utilizzate per altri scopi al di fuori della procreazione con assistenza medica: «Possono essere esaminate e trattate solo nella misura in cui questo sia necessario, secondo lo stato della scienza medica e dell'esperienza, a provocare una gravidanza» (§ 9 comma 1 secondo periodo). Lo stesso vale per gli spermatozoi e gli oociti previsti per essere utilizzati in un processo di procreazione con assistenza medica (§ 9 comma 1 terzo periodo). Non sono ammessi interventi sulle linee cellulari germinali (§ 9 comma 2). Gli embrioni non possono essere utilizzati per scopi che non siano quelli di provocare una gravidanza e pertanto neanche a scopo di ricerca. È vietato anche il prelievo di cellule staminali embrionali, ma non la loro importazione.

L'elenco delle tecniche di medicina riproduttiva autorizzate figurante nel paragrafo 1 e le possibilità d'applicazione enumerate nel paragrafo 9 per le cosiddette cellule capaci di svilupparsi, gli oociti e gli spermatozoi comportano il divieto di clonazione. La questione dell'autorizzazione della clonazione terapeutica è tuttavia controversa.

1.5.4

Francia

Nel 1994 sono entrate in vigore le «lois de bioéthique», che regolamentano diversi settori problematici dal profilo dell'etica medica. L'elemento principale è costituito dalla legge numero 94-654 (parte del Code de la Santé Publique), che disciplina fra l'altro la medicina della procreazione e la ricerca embrionale. Nel 1997 la normativa è stata completata dal decreto 97-613 concernente la ricerca sugli embrioni in vitro.

L'articolo L. 152-8 della legge di bioetica vieta sia la produzione di embrioni per scopi di ricerca sia la ricerca sugli embrioni. In casi eccezionali i genitori possono dare il proprio consenso scritto affinché l'embrione sia esaminato, a condizione che vi sia un'indicazione medica e che l'embrione non venga danneggiato. Conformemente all'articolo R. 152-8-1 del decreto summenzionato, possono essere effettuati soltanto gli esami che aumentano le probabilità di successo dell'impianto (ad esempio diagnostica preimpianto) o che servono a migliorare le tecniche di procreazione assistita, segnatamente mediante l'acquisizione di nuove conoscenze della fisiologia e della patologia della procreazione umana. È vietata qualsiasi modifica del patrimonio genetico.

Conformemente all'articolo 152-3 della legge di bioetica, gli embrioni prodotti nell'ambito della fecondazione artificiale possono essere conservati per al massimo cinque anni. Al termine di questo periodo devono essere eliminati; in casi eccezionali possono essere donati ad un'altra coppia.

In adempimento dell'articolo 21 secondo cui la legge doveva essere sottoposta a revisione dopo cinque anni dall'entrata in vigore, nel 1999 sono stati iniziati i lavori

di rielaborazione. Il disegno di modifica – attualmente ancora in fase di deliberazione – prevede di ammettere la ricerca sugli embrioni soprannumerari a determinate condizioni. In particolare i progetti di ricerca dovranno perseguire uno scopo medico che non può essere conseguito altrimenti e dovranno essere autorizzati da un'autorità di controllo. Il disegno di modifica non prevede più che l'embrione non debba essere danneggiato, autorizzando pertanto in futuro il prelievo di cellule staminali embrionali. Rimane invece vietata la produzione di embrioni per scopi di ricerca – compresa la clonazione terapeutica – cosicché potranno servire alla ricerca soltanto quegli embrioni che non sono più necessari per un «projet parental». Invece di mettere gli embrioni soprannumerari a disposizione della ricerca, i genitori avranno tuttavia ancora la possibilità di donare gli embrioni a un'altra coppia o di lasciarli morire.

1.5.5 Regno Unito

In Gran Bretagna – dove nel 1978 è nato il primo «bambino in provetta» – il dibattito sull'impiego degli embrioni umani e sulla pertinente normativa si protrae ormai da lungo tempo. In questi anni, è stato pertanto possibile elaborare una normativa esaustiva in merito. Nel 1985, il Comitato di ricerca sulla fecondazione e l'embriologia nella medicina umana (*Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*) si è occupato per la prima volta di queste tematiche. Sulla base del suo rapporto e dopo lunghe discussioni in Parlamento, nel 1990 è stato adottato lo «Human Fertilisation and Embryology Act 1990».

La legge del 1990 disciplina dal profilo giuridico-procedurale l'esercizio della medicina della procreazione e la ricerca sugli embrioni. La sezione 3 della legge istituisce le basi giuridiche per la *Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)*, l'autorità incaricata di rilasciare le autorizzazioni per i trattamenti di medicina riproduttiva e di approvare i progetti di ricerca sugli embrioni. Essa vigila inoltre sulle attività da essa autorizzate.

Secondo l'articolo 1 della legge, per embrione si intende l'embrione umano vivente a fecondazione ultimata e comprende altresì l'oocita nel processo di fecondazione. L'articolo 1 stabilisce che la fecondazione è compiuta solo con la comparsa degli zigoti nello stadio bicellulare (dopo la prima divisione).

L'articolo 3 costituisce il nucleo centrale della legge. Secondo questa disposizione, nessuno – a meno che non disponga di una relativa autorizzazione dell'*HFEA* – può utilizzare, conservare o creare embrioni umani al di fuori dell'organismo umano. L'articolo 11 menziona tre tipi di autorizzazione che possono essere concesse: l'autorizzazione a fornire servizi di trattamento, l'autorizzazione a conservare cellule germinali ed embrioni e l'autorizzazione di ricerca sugli embrioni. Tutte queste attività sono soggette a un divieto di carattere generale e possono essere svolte soltanto se debitamente autorizzate. Conformemente all'articolo 3 capoverso 3 l'autorizzazione non dà comunque diritto di:

- conservare o utilizzare embrioni dopo la comparsa della stria primitiva;
- impiantare un embrione in un animale;

- introdurre in una cellula enucleata di un embrione un nucleo di una cellula di una persona o di un embrione e successivamente lasciare sviluppare un embrione.

Si presume che la stria primitiva non compaia dopo il 14° giorno dall'unione dell'oocita con lo spermatozoo. Il periodo di tempo durante il quale l'embrione viene conservato senza che lo sviluppo dell'embrione prosegua non è considerato per il calcolo del termine dei 14 giorni. La durata massima di conservazione è di cinque anni.

La *HFEA* rilascia le autorizzazioni per i progetti di ricerca solo quando è convinta che la creazione in vitro e/o la conservazione o l'utilizzo di un embrione siano necessari e auspicabili per uno dei seguenti scopi:

- conseguimento di progressi nel trattamento della sterilità;
- acquisizione di nuove conoscenze sulle cause delle malattie congenite (ereditarie);
- acquisizione di nuove conoscenze sulle cause degli aborti spontanei;
- sviluppo di metodi contraccettivi più efficaci;
- sviluppo di metodi per individuare la presenza di anomalie genetiche o cromosomiche degli embrioni prima dell'impianto.

La *HFEA* afferma di rilasciare le autorizzazioni solo quando è convinta che l'impiego di embrioni umani sia d'importanza fondamentale ai fini della ricerca.

Questa regolamentazione non ha autorizzato alcuna ricerca sugli embrioni per lo sviluppo di nuove terapie. In seguito alle conoscenze acquisite con la ricerca sulle cellule staminali embrionali e le speranze ad essa collegate di nuove possibilità terapeutiche, si è aperto in Gran Bretagna il dibattito sull'opportunità di ampliare l'elenco degli scopi di ricerca ammessi. Diverse cerchie, tra cui anche la *HFEA*, hanno raccomandato di permettere la ricerca sugli embrioni allo scopo di sviluppare nuove terapie. Nel dicembre 2000, il Parlamento ha approvato un testo legislativo «The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001», nel quale il legislatore precisa che possono essere autorizzati anche progetti di ricerca ai fini di:

- acquisire nuove conoscenze sullo sviluppo embrionale;
- acquisire nuove conoscenze sulle malattie gravi;
- applicare tali conoscenze per il trattamento di malattie gravi.

Queste disposizioni sono entrate in vigore alla fine del gennaio 2002 rendendo possibile – dal profilo legale e a determinate condizioni – le tecniche di clonazione. All'inizio del dicembre 2001 è stata conseguentemente emanata, con procedura d'urgenza, una legge concernente il divieto di clonazione di esseri umani. La clonazione riproduttiva è punita con il carcere o con una pena pecuniaria. I progetti di ricerca per la clonazione terapeutica continuano tuttavia ad essere permessi.

Attualmente nel Regno Unito si sta dibattendo sull'istituzione di una banca nazionale delle cellule staminali, che entrerà presumibilmente in funzione all'inizio del 2003. Essa avrà il compito di mettere a disposizione della ricerca e di applicazioni future linee di cellule staminali ben caratterizzate. In tal modo si vuole promuovere la ricerca sulle cellule staminali riducendo nel contempo i rischi legati alle terapie

fondate sull'impiego di tali cellule, nonché ridurre il numero di embrioni necessari per la ricerca. Oltre a quelle di origine embrionale, la banca conserverà anche cellule staminali derivate da feti o da persone adulte.

1.5.6 Stati Uniti d'America

Negli Stati Uniti, il dibattito sulla regolamentazione della ricerca sugli embrioni umani risale a tempi assai lontani. Ne è risultata una soluzione duplice: mentre la ricerca sugli embrioni umani finanziata con fondi federali è soggetta a severe prescrizioni, nella maggior parte degli Stati non esiste alcuna norma che disciplini progetti di ricerca comparabili ma finanziati con fondi privati.

Nel 1998, il presidente Clinton ha chiesto alla Commissione consultiva nazionale di bioetica (*National Bioethics Advisory Commission, NBAC*) di elaborare un rapporto sui problemi correlati alla ricerca sulle cellule staminali embrionali. Nel 1999 è stato presentato il rapporto «Ethical Issues in Human Stem Cell Research» (Aspetti etici della ricerca su cellule staminali umane). Il documento si prefigge essenzialmente di determinare se sia lecito finanziare la ricerca sulle cellule staminali embrionali mediante fondi federali. La *NBAC* ha formulato una serie di raccomandazioni secondo cui i fondi del bilancio federale dovrebbero essere concessi solo per quei progetti di ricerca embrionale che utilizzano tessuti di feti morti o embrioni soprannumerari, sempre nel rispetto di determinate prescrizioni. Non si dovrebbero invece finanziare i progetti di ricerca nell'ambito dei quali vengono prodotti embrioni mediante la fecondazione in vitro o clonati embrioni per mezzo del trasferimento del nucleo della cellula, in vista della derivazione e dell'impiego di cellule staminali embrionali a fini di ricerca. Per garantire che la ricerca finanziata con fondi federali venga condotta, senza eccezioni, in conformità ai principi etici e alle raccomandazioni formulate nel rapporto, la *NBAC* propone di istituire un Consiglio nazionale di sorveglianza per la ricerca sulle cellule staminali (*National Stem Cell Oversight and Review Panel*).

Il rapporto *NBAC* raccomanda che anche gli scienziati impegnati in progetti finanziati privatamente si attengano alle direttive in esso formulate. Di massima, la ricerca finanziata con fondi privati è soggetta alle pertinenti disposizioni legali del relativo Stato. Solo in pochi Stati, però, esistono norme giuridiche che disciplinano gli esperimenti su e con embrioni da parte di istituti privati. Nella maggior parte degli Stati valgono, per la ricerca privata, unicamente le prescrizioni della *Food and Drug Administration (FDA)*.

Il 9 agosto 2001, il presidente George W. Bush ha infine deciso a quali condizioni i progetti di ricerca con cellule staminali embrionali possono essere sostenuti con fondi federali:

- le cellule staminali embrionali utilizzate devono provenire da una linea di cellule staminali la cui costituzione era stata avviata prima dell'annuncio della sua decisione. Determinante per l'inizio della costituzione è il momento della derivazione delle cellule staminali embrionali dalla massa cellulare interna delle blastocisti;

- l’embrione da cui sono state prodotte le cellule staminali per la linea di cellule staminali non avrebbe avuto alcuna possibilità di svilupparsi in organismo umano;
- le cellule staminali devono essere derivate da un embrione creato allo scopo di provocare una gravidanza, ma che non ha più potuto essere utilizzato a tale scopo;
- i donatori devono aver dato previamente il loro consenso con cognizione di causa (informed consent);
- per la donazione dell’embrione, ai donatori non va prospettata la possibilità di usufruire di incentivi finanziari.

Gli Istituti nazionali della sanità (*National Institutes of Health, NIH*) sono stati incaricati di allestire un registro delle cellule staminali in cui sono elencate le linee di cellule staminali che soddisfano i criteri indicati dal presidente. Nel frattempo, è stata altresì esaminata la compatibilità con tale criteri di tutte le linee di cellule staminali esistenti nel mondo. Nel registro sono pertanto state iscritte più di 70 linee di cellule provenienti da diversi laboratori. Per i progetti di ricerca statunitensi che lavorano con cellule staminali embrionali provenienti da queste linee si prospettano pertanto buone probabilità di continuare a usufruire di fondi statali.

Non vengono invece messi a disposizione fondi federali per la derivazione o l’impiego di cellule staminali provenienti da embrioni distrutti nel periodo dopo il 9 agosto 2001, per la produzione di embrioni a scopo di ricerca e per la clonazione di embrioni per qualsiasi scopo.

Alla fine del luglio 2001, la Camera dei rappresentanti ha approvato un divieto di clonazione di vasta portata secondo cui la clonazione riproduttiva e quella terapeutica sono vietate sia per le istituzioni pubbliche che per quelle private. Per il momento si attende cosa deciderà il Senato nei prossimi mesi. Il presidente Bush è favorevole al divieto di qualsiasi forma di clonazione, mentre l’organo consultivo per le questioni di bioetica istituito nel 2001 dallo stesso presidente (The President’s Council on Bioethics) ha raccomandato nel luglio 2002 una moratoria di quattro anni per la clonazione terapeutica.

1.6 Aspetti etici e ulteriori aspetti

1.6.1 Aspetti etici

1.6.1.1 Cenni introduttivi

Per determinare se sia eticamente giustificabile utilizzare embrioni in vitro per scopi di ricerca occorre anzitutto chiedersi se l’embrione sia degno di protezione e in che misura. Il diritto alla protezione è spesso giustificato con lo statuto morale dell’embrione in vitro, ossia con il valore che ha *di per sé*. In una società pluralistica non esiste tuttavia una concezione generalmente riconosciuta dello statuto dell’embrione. La protezione dell’embrione in vitro è pertanto oggetto delle più svariate idee, sensibilità e convinzioni.

In esecuzione dell'articolo 28 della legge sulla medicina della procreazione, il 3 luglio 2001 il Consiglio federale ha istituito la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE). La Commissione è incaricata di seguire l'evoluzione delle scienze e le loro applicazioni nel campo della salute e delle malattie dell'essere umano. Essa funge inoltre da consulente etico nelle relative questioni sociali, giuridiche e di scienze naturali⁸⁹.

Nel giugno 2002 la NEK-CNE ha presentato un rapporto sulla derivazione di cellule staminali embrionali e sulla relativa ricerca⁹⁰. Per quanto concerne il diritto alla protezione dell'embrione in vitro, la NEK-CNE distingue fra tre modelli: un modello incentrato sulla persona, un modello oggettivo e un modello incentrato sul rispetto⁹¹. Questi modelli si fondano rispettivamente sul principio che l'embrione è un «essere umano», «una cosa» o «un'entità intermedia». Mentre il modello incentrato sulla persona e quello oggettivo rappresentano due poli estremi, quello incentrato sul rispetto si situa in una posizione intermedia.

Qui di seguito sono illustrati i tre modelli conformemente al rapporto della NEK-CNE⁹². Per forza di cose una rappresentazione deve essere schematizzata e ridotta alle tipologie principali; per le differenziazioni all'interno dei tre modelli si rimanda al rapporto NEK-CNE.

1.6.1.2 Diritto dell'embrione di essere protetto: tre modelli

Modello incentrato sulla persona

Il modello incentrato sulla persona si fonda spesso sul presupposto che al termine della fecondazione – ossia con la fusione dei nuclei – nasca un nuovo essere umano. Di conseguenza anche l'embrione in vitro è un essere umano, poiché appartiene alla specie dell'«uomo» (argomento dell'appartenenza alla specie) e gode dello stesso diritto di essere protetto degli esseri umani già nati. Di conseguenza gli compete la stessa dignità umana e lo stesso diritto alla vita. In questo ambito la dignità umana deve essere intesa in quanto divieto di reificazione secondo la concezione del filosofo tedesco Immanuel Kant, ossia che le persone non possono mai essere utilizzate in quanto strumento per raggiungere gli obiettivi di altre persone. Il divieto di reificazione si estende agli embrioni in vitro, persino a quelli soprannumerari che, conformemente al diritto vigente (cfr. n. 1.4.3.1.2), sono condannati a morire.

Il modello incentrato sulla persona si fonda essenzialmente sui seguenti argomenti: dal momento che lo sviluppo dell'essere umano è un processo continuo, in virtù dell'*argomento della continuità* occorre ridurre al minimo le delimitazioni rilevanti

⁸⁹ Conformemente alla definizione data dall'articolo 1 capoverso 1 dell'ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (OCNE); RS **814.903**.

⁹⁰ Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana, Parere n. 3/2002: *La ricerca sulle cellule staminali embrionali*, Berna, giugno 2002; [di seguito: Parere NEK-CNE relativo alla ricerca sulle cellule staminali], consultabile sul sito Internet: <http://www.nek-cne.ch>

⁹¹ Con riferimento a G.Maio, *Welchen Respekt schulden wir dem Embryo? Die embryonale Stammzellforschung in medizinethischer Perspektive*, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2002, 127, p. 160–163.

⁹² Parere NEK-CNE relativo alla ricerca sulle cellule staminali, p. 45 segg. del testo tedesco.

a fini etici. L'unica delimitazione etica è pertanto costituita dalla fecondazione. Di conseguenza l'embrione – in quanto essere umano – deve essere protetto sin dall'inizio dello sviluppo embrionale. In virtù dell'*argomento dell'identità*, l'embrione deve essere protetto dal momento in cui possiede l'identità di una persona. Per il modello incentrato sulla persona, questa è stabilita con l'inizio dell'identità genetica, ossia dalla fecondazione. In virtù dell'*argomento della potenzialità* l'embrione deve essere protetto poiché può diventare un essere umano.

Modello oggettivo

Secondo il modello oggettivo, l'embrione in vitro, in quanto mero oggetto, non ha alcun diritto di essere protetto, soprattutto perché non ha (ancora) una sensibilità. Di conseguenza, non è considerato degno di per sé di essere protetto.

Rispetto al modello incentrato sulla persona, il modello oggettivo riconosce una cesura eticamente rilevante nello sviluppo embrionale, ossia l'annidamento (o l'impianto) dell'embrione nell'utero, a partire dal quale insorge un certo diritto alla protezione. Prima di questo momento non è ancora definito se verrà alla luce un unico bambino o dei gemelli (cfr. n. 1.2.2.2.3), cosicché non è ancora data l'identità numerica – nel senso di individualità – fra l'embrione in vitro e l'essere umano che nascerà. Non può inoltre neanche essere applicato – perlomeno nel «caso particolare» dell'embrione soprannumerario – l'argomento della potenzialità: dal momento che gli embrioni soprannumerari non hanno possibilità di sopravvivere – perché non possono essere trasferiti in utero (cfr. n. 1.4.3.1.2) – mancano le condizioni affinché essi si sviluppino in un essere umano.

Modello incentrato sul rispetto

Secondo il modello incentrato sul rispetto l'embrione non è né un oggetto senza alcun diritto di essere protetto né un'entità con lo stesso diritto di essere protetta di un essere umano nato. Esso si fonda pertanto sulle seguenti supposizioni: anzitutto il diritto alla protezione aumenta di pari passo con l'evoluzione dell'embrione; in secondo luogo, la vita umana merita rispetto già negli stadi più precoci.

Secondo questo modello gli embrioni in vitro devono essere trattati con rispetto anche se sono soprannumerari. Già l'embrione in vitro possiede un *valore proprio* che gli conferisce un diritto al rispetto. Ciò non significa tuttavia che sia sempre vietata una reificazione dell'embrione, ossia un impiego per altri scopi. Una reificazione può di fatto essere compatibile con il rispetto se è fondata su motivi importanti. Il modello incentrato sul rispetto non esclude pertanto per principio una ponderazione di interessi, ossia una ponderazione fra il diritto di protezione dell'embrione in vitro e altri valori importanti.

1.6.1.3 Conclusioni per la ricerca embrionale

Secondo il modello incentrato sulla persona, la cosiddetta ricerca embrionale distruttiva, compresa la derivazione di cellule staminali embrionali, è sempre vietata, anche nel caso di embrioni soprannumerari. L'embrione verrebbe di fatto destinato ad altri scopi, con una chiara violazione del divieto di reificazione e quindi della dignità umana.

Secondo il modello oggettivo, invece, l'embrione in vitro può per principio essere utilizzato incondizionatamente per scopi di ricerca. Questo vale sia per gli embrioni soprannumerari sia per gli embrioni creati mediante tecniche di fecondazione in vitro o clonazione. Soltanto motivi estranei all'embrione (p. es. per impedire determinati obiettivi di ricerca) potrebbero eventualmente giustificare una restrizione della ricerca embrionale.

Secondo il modello incentrato sul rispetto, la questione dell'ammissibilità della ricerca distruttiva sugli embrioni può essere risolta in vari modi. Questo vale almeno per quanto concerne la ricerca con embrioni soprannumerari, compresa la derivazione di cellule staminali. L'impiego di embrioni soprannumerari per fini di ricerca può essere considerato una reificazione ammissibile o non ammissibile a dipendenza di come sono ponderati il diritto alla protezione dell'embrione rispetto alla libertà della ricerca e al dovere di cura nei confronti delle persone malate. Conformemente al modello incentrato sul rispetto è pertanto possibile essere sia *a favore* che *contro* la ricerca con embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali da essi derivate; in caso di autorizzazione di massima della ricerca, sarà possibile prevedere condizioni più o meno severe.

1.6.2 Ulteriori aspetti

1.6.2.1 Importanza della ricerca con cellule staminali per la salute pubblica

La protezione della salute della popolazione è uno dei compiti centrali della Confederazione⁹³ che, in questo ambito, si fonda sulla definizione lata di salute adottata dall'OMS⁹⁴. La salute non si limita pertanto all'assenza di malattie: «la sanità è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un'assenza di malattie o infermità»⁹⁵. La Confederazione deve pertanto occuparsi, oltre che della lotta alle malattie, del promovimento della salute e della prevenzione.

Nella statistica delle cause di morte in Svizzera, le malattie del sistema cardiocircolatorio occupano il primo posto, con oltre 25 000 decessi all'anno, seguite dal cancro (ca. 15 000 casi di morte) e dalle affezioni agli organi respiratori, nonché dal diabete⁹⁶. Se invece quantifichiamo l'importanza delle malattie non in funzione della frequenza dei decessi, bensì in base alla portata degli effetti negativi (compresa la durata e la gravità) sullo stato di salute e sulla qualità di vita dei pazienti, lo scenario cambia. Secondo l'OMS, nei Paesi industrializzati occidentali al primo posto vi sarebbe l'infarto, seguito dalla depressione e dall'ictus, nonché dai disturbi dovuti alla dipendenza dall'alcol⁹⁷.

⁹³ Cfr. art. 118 Cost.

⁹⁴ Organizzazione mondiale della sanità, World Health Organisation.

⁹⁵ Organizzazione mondiale della sanità, *Salute per tutti nell'anno 2000*, Ginevra 1976.

⁹⁶ Ufficio federale di statistica, *Statistiche delle cause di morte 1998*, Zurigo 2002.

⁹⁷ L'importanza di una malattia in base alla gravità degli effetti invalidanti è espressa in a«disability adjusted life years (DALYs)». Cfr. in merito il World Health Report 1999 dell'OMS; non sono disponibili cifre dettagliate per la Svizzera.

Alcuni di questi disturbi sono affezioni croniche in gran parte causate o influenzate dallo stile di vita o dalle condizioni di vita attuali, fra cui soprattutto la sedentarietà, le cattive abitudini alimentari e il consumo eccessivo di alcol, tabacco e altre sostanze che generano dipendenza. Dal profilo della salute pubblica, sono paganti soprattutto gli investimenti che servono a prevenire tali malattie croniche o a promuovere uno stile di vita più sano.

Per quanto concerne la cura di queste affezioni, disponiamo oggi di un'ampia gamma di terapie. Per molte di esse non sono ancora tuttavia note le cause dell'insorgenza e le possibilità terapeutiche sono limitate al trattamento di singoli sintomi. In diversi casi, soprattutto per le malattie del sistema cardiocircolatorio, il diabete o diverse affezioni cancerose quali la leucemia, vi è la speranza che, in futuro, la ricerca sulle cellule staminali offra nuove terapie (cfr. n. 1.7.2). Per ulteriori informazioni sui futuri settori di applicazione delle cellule staminali umane si rimanda allo studio del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche. Per quanto concerne le ripercussioni finanziarie di tali terapie sul sistema sanitario svizzero non è al momento possibile formulare alcuna previsione attendibile.

1.6.2.2 Aspetti economici della ricerca con cellule staminali

Nell'ambito della ricerca con cellule staminali umane – adulte ed embrionali – viene spesso evidenziato l'enorme potenziale di mercato che potrebbe risultare dalle applicazioni terapeutiche. Attualmente si stima che il volume potrebbe raggiungere le decine di miliardi di dollari USA nel 2010. Occorre tuttavia tenere conto che soprattutto per quanto concerne le cellule staminali embrionali la ricerca è ancora agli inizi e che le stime sono pertanto molto approssimative.

Per quanto concerne le attività già avviate, i pareri espressi dalle associazioni di imprese interessate e dai Cantoni in cui esse sono insediate hanno rivelato che attualmente in Svizzera nessuna impresa sta conducendo progetti di ricerca con cellule staminali embrionali. Le aziende che si stanno dedicando ad attività in questo ambito hanno la loro sede prevalentemente negli Stati Uniti, a Singapore e in Australia. Quasi sempre le attività di ricerca sono disciplinate mediante convenzioni con istituti universitari e organizzazioni⁹⁸. Ulteriori aspetti economici in relazione alle cellule staminali sono illustrati nello studio del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche (cfr. n. 1.7.2).

⁹⁸ Cfr. la risposta del Consiglio federale all'*Interrogazione ordinaria Sommaruga* del 26 giugno 2002, Importazione di cellule staminali. Finanziamenti pubblici per imprese estere? (02.035).

1.7 Rapporti e pareri

1.7.1 Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE)

1.7.1.1 Parere n. 3: La ricerca sulle cellule staminali embrionali (2002)

1.7.1.1.1 Cenni introduttivi

Il 19 giugno 2002 la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE) ha presentato un parere circostanziato sulla derivazione e la ricerca con cellule staminali embrionali⁹⁹. Il rapporto distingue fra diverse opzioni¹⁰⁰. Qui di seguito sono illustrati i pareri della NEK-CNE in relazione alle singole opzioni considerate. Nei casi in cui la Commissione non è giunta ad un parere unanime vengono citate sia la posizione della maggioranza che quella della minoranza.

1.7.1.1.2 Opzione: Impiego di embrioni soprannumerari per la derivazione di cellule staminali

Domanda

Gli embrioni soprannumerari possono essere utilizzati per derivare cellule staminali embrionali, in particolare per scopi di ricerca? In caso affermativo, a quali condizioni deve essere ammesso l'impiego?

Maggioranza

La maggioranza della NEK-CNE raccomanda di autorizzare a determinate condizioni l'impiego di embrioni soprannumerari per la derivazione di cellule staminali nell'ambito della ricerca.

L'argomentazione si fonda essenzialmente sul fatto che secondo il diritto attuale gli embrioni soprannumerari sono comunque destinati a morire (cfr. n. 1.4.3.1.2). Se fossero devoluti alla ricerca, cambierebbero le circostanze della morte, ma non significherebbe che verrebbero eliminati degli embrioni che altrimenti sopravviverebbero.

La maggioranza è altresì contraria a limitare l'impiego per scopi di ricerca agli embrioni che risultano essere soprannumerari per motivi medici, ossia che non possono svilupparsi normalmente. Di conseguenza devono poter essere utilizzati anche gli embrioni che sono in grado di svilupparsi, ma che risultano essere soprannumerari per motivi ad essi estranei (p. es. malattia della donna). Tutti gli embrioni soprannumerari devono pertanto essere trattati allo stesso modo, indipendente dai motivi che li hanno resi soprannumerari (per i motivi cfr. n. 1.4.3.1.2). Questo argomento si fonda in particolare sulla constatazione che l'embrione è comunque destinato a morire, indipendentemente dal fatto che sia in soprannumero per motivi medici o di altro tipo.

⁹⁹ Parere NEK-CNE relativo alla ricerca sulle cellule staminali embrionali

¹⁰⁰ Parere NEK-CNE relativo alla ricerca sulle cellule staminali embrionali, p. 64 segg. del testo tedesco

Secondo la maggioranza, in questa particolare situazione l'impiego di embrioni soprannumerari è essenzialmente accettabile dal profilo etico se consente di acquisire conoscenze biomediche in vista di aiutare e assistere persone ammalate.

La maggioranza raccomanda le seguenti restrizioni per l'impiego di embrioni soprannumerari:

1. L'embrione deve essere stato prodotto nell'ambito della fecondazione in vitro per provocare una gravidanza non per scopi di ricerca.
2. L'embrione deve essere divenuto soprannumerario perché non poteva più essere utilizzato per provocare una gravidanza nella donna sottoposta ad un trattamento di medicina riproduttiva.
3. Alla coppia può essere chiesto di donare l'embrione soltanto dopo che si accerta che è soprannumerario.
4. La coppia deve aver dato il proprio consenso per scritto, liberamente e dopo essere stata informata.
5. Il progetto di ricerca deve essere di importanza essenziale ai fini dell'acquisizione di nuove conoscenze fondamentali di biomedicina o per lo sviluppo di metodi terapeutici. Non deve essere possibile raggiungere obiettivi equivalenti senza utilizzare embrioni soprannumerari.
6. La qualità del progetto di ricerca deve essere irreprensibile, conformemente a quanto dovrà risultare da perizie indipendenti.
7. Gli embrioni, le cellule staminali embrionali e le linee di cellule staminali non possono essere brevettabili.
8. Gli embrioni e le cellule staminali da essi direttamente derivate non possono essere commercializzati.
9. La derivazione di cellule staminali embrionali non deve avvenire dopo lo stadio di blastocisti.
10. La competente commissione d'etica cantonale per la ricerca clinica sull'essere umano deve esaminare il progetto in relazione ai punti 1-9.

Qui di seguito vengono approfondite singole condizioni:

La condizione 7 non esclude la brevettabilità di tecniche relative alla derivazione e all'impiego di cellule staminali embrionali. La condizione 8 non esclude il commercio di linee cellulari staminali ottenute da successive divisioni cellulari a partire dalle cellule staminali embrionali direttamente derivate, ossia da cellule staminali che vengono fatte riprodurre e coltivate (cfr. n. 1.4.2.2.2). Se la ricerca sulle cellule staminali dovesse svilupparsi sino a consentire applicazioni terapeutiche, un divieto generale di commercio non sarebbe sostenibile per motivi pragmatici. La condizione 9 è da ricondurre al fatto che le questioni etiche diventano tanto più gravose quanto più avanza lo sviluppo dell'embrione. In questo ambito è opportuno far riferimento a uno stadio precoce (quello di blastocisti) e non a un determinato lasso di tempo.

Minoranza

Una minoranza della NEK-CNE raccomanda di proibire l'impiego di embrioni soprannumerari al fine di derivare cellule staminali per scopi di ricerca.

Secondo i fautori del divieto non vi è nessun motivo tanto importante da giustificare l'impiego di embrioni soprannumerari per motivi ed essi estranei. La derivazione di cellule staminali embrionali per scopi di ricerca rappresenta una reificazione inammissibile degli embrioni stessi, indipendentemente dal fatto che secondo il diritto vigente siano lasciati al loro destino (cfr. n. 1.4.3.1.2).

1.7.1.1.3 Opzione: importazione di embrioni e cellule staminali embrionali

Domande

1. L'importazione di cellule staminali embrionali deve essere consentita? In caso affermativo, a quali condizioni?
2. Se dovesse essere consentita l'importazione di cellule staminali embrionali, occorrerebbe prevedere una data di riferimento (ossia occorrerebbe autorizzare soltanto l'importazione di cellule staminali che sono state derivate *prima* dell'entrata in vigore della pertinente normativa)?
3. Deve essere autorizzata l'importazione di embrioni?

Domanda 1

La *maggioranza* della NEK-CNE raccomanda di autorizzare l'importazione di cellule staminali embrionali soltanto se queste ultime sono state derivate all'estero in condizioni conformi a quelle previste dal diritto svizzero in materia.

Questa soluzione – che presuppone l'istituzione in Svizzera di un sistema di derivazione delle cellule staminali chiaramente disciplinato, controllato ed equo – dovrebbe consentire di evitare uno standard duplice (doppia morale).

Una *minoranza* della NEK-CNE raccomanda di vietare l'importazione di cellule staminali embrionali.

La motivazione è da ricondurre sia al rifiuto della ricerca su cellule staminali embrionali sia al timore che le condizioni di produzione all'estero non siano sufficientemente trasparenti.

Domanda 2

La NEK-CNE raccomanda *all'unanimità* – qualora fosse autorizzata l'importazione di cellule staminali embrionali – di rinunciare a una regolamentazione fondata su una data di riferimento.

Una normativa in questo senso non sarebbe di fatto necessaria se – conformemente a quanto raccomandato dalla NEK-CNE – la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari fosse autorizzata in Svizzera a determinate condizioni.

L'opzione della data di riferimento entrerebbe tutt'al più in linea di conto se la derivazione di cellule staminali embrionali fosse proibita in Svizzera. Limitando l'autorizzazione di importazione unicamente alle cellule staminali embrionali derivate prima dell'entrata in vigore della normativa si evita di fatto di «delegare» all'estero un'attività vietata in Svizzera. Questa soluzione consentirebbe di evitare il problema della doppia morale, almeno provvisoriamente. Il suo punto debole risiede tuttavia nella dinamica già rilevabile oggi nella ricerca sulle cellule staminali, che

renderà necessario un «aggiornamento» della data di riferimento. Infatti, le linee di cellule staminali attualmente esistenti in futuro non soddisferanno più le esigenze in materia di qualità e sicurezza.

Domanda 3

La NEK-CNE raccomanda *all'unanimità* di vietare l'importazione di embrioni.

La motivazione è di ordine pragmatico, ossia mentre vi sono le basi scientifiche adeguate per disciplinare l'importazione di cellule staminali embrionali (p. es. l'importazione di cellule di un determinato tipo o di una coltura utilizzate per scopi di standardizzazione a livello internazionale), lo stesso non vale per l'importazione di embrioni.

1.7.1.1.4 Opzione: metodi alternativi per la derivazione di cellule staminali embrionali

Domanda

Devono essere consentiti metodi alternativi per ottenere cellule staminali embrionali, quali la partenogenesi (cfr. n. 1.2.3.4)?

Maggioranza

La maggioranza della NEK-CNE raccomanda di non disciplinare in modo definitivo i metodi alternativi per ottenere cellule staminali embrionali, dal momento che non è ancora possibile prevedere quale sarà il potenziale scientifico. Anzitutto occorrerà chiarire le implicazioni etiche e sociali.

Minoranza

Una minoranza della NEK-CNE raccomanda di vietare, analogamente a quanto prescritto per la clonazione terapeutica, i metodi alternativi per ottenere cellule staminali embrionali.

1.7.1.2 Parere n. 1: Ricerca su cellule staminali embrionali importate (2001)

In relazione all'attesa decisione del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS) concernente il finanziamento di un progetto di ricerca sulle cellule staminali embrionali importate (cfr. n. 1.1), il 31 agosto 2001 la Commissione nazionale di etica in materia di medicina umana (NEK-CNE) si è espressa sulla questione se nel contesto giuridico dell'epoca trovassero spazio considerazioni etiche contrarie al finanziamento statale di tale ricerca¹⁰¹.

¹⁰¹ Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana, Parere n. 1/2001, *Forschung an importierten embryonalen Stammzellen*, Bollettino svizzero dei medici, 2001, p. 2522 segg.

All'epoca, la NEK-CNE temeva che sia un rifiuto sia un'autorizzazione per progetti di ricerca con cellule staminali embrionali importate potesse costituire un precedente. In particolare vi sarebbe stato il rischio di incorrere in una situazione irreversibile, ossia di creare «dati di fatto» e dunque condizioni immutabili che avrebbero impedito un chiarimento dal profilo giuridico ed etico. La maggioranza della Commissione raccomandava pertanto di sospendere le domande di ricerca che prevedevano l'importazione di cellule staminali embrionali, fino a quando non fossero state chiarite le questioni giuridiche ed etiche. Per contro, una minoranza riteneva che un'eventuale autorizzazione non avrebbe avuto effetti irreversibili.

1.7.2 Rapporto intermedio del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS (2002)

Su incarico del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche (TA-SWISS) del Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia (CSST), il Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung (Karlsruhe, D) ha elaborato uno studio sulle cellule staminali umane. L'istituto ha presentato un rapporto intermedio nell'aprile 2002¹⁰², mentre il rapporto finale sarà pubblicato all'inizio del 2003. Secondo questo rapporto, vi sono due diverse opzioni di normativa in caso di autorizzazione della ricerca con cellule staminali embrionali:

Opzione 1

La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari è consentita in Svizzera a determinate condizioni. In particolare dovranno essere applicate le seguenti condizioni:

- gli embrioni sono stati prodotti mediante fecondazione in vitro all'unico scopo di servire alla riproduzione ma, per motivi ad essi estranei, un impiego di questo tipo è definitivamente escluso;
- dopo essere stata informata, la coppia dà liberamente il proprio consenso affinché l'embrione soprannumerario sia utilizzato per la derivazione di cellule staminali;
- la coppia non ottiene alcun compenso finanziario o d'altro tipo per l'utilizzazione dell'embrione soprannumerario per la derivazione di cellule staminali;
- i progetti di ricerca che prevedono l'impiego di cellule staminali derivate da embrioni soprannumerari perseguono scopi elevati e sono di grande valore qualitativo; i risultati attesi non possono essere raggiunti senza l'impiego di cellule staminali embrionali umane; ogni progetto di ricerca è sostenuto da una commissione etica indipendente;
- l'osservanza delle condizioni sopraelencate è verificata da un'istanza di controllo.

¹⁰² Il rapporto può essere consultato all'indirizzo Internet: http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2002/ta_4lz_2002_zwischenbericht.pdf

Opzione 2

È consentita l'importazione di cellule staminali embrionali, ma non la derivazione di cellule staminali embrionali in Svizzera. Questa soluzione solleva il problema della doppia morale. Inoltre, la domanda in Svizzera di cellule staminali embrionali provenienti dall'estero potrebbe costituire un incentivo per la ricerca embrionale «distruttiva». Per contenere il più possibile questo effetto, sarebbe possibile elaborare una normativa fondata sul giorno di riferimento. Una soluzione in tal senso presupporrebbe tuttavia che le linee di cellule staminali esistenti in quel momento siano sufficienti per la ricerca futura.

Conclusione degli autori dello studio

La ricerca con cellule staminali embrionali è ancora allo stadio iniziale. Le possibili applicazioni sull'essere umano rappresentano per il momento delle semplici ipotesi. La ricerca con cellule staminali adulte si trova invece in uno stadio più avanzato, tant'è che già oggi vi sono degli impieghi sull'essere umano. Gli autori raccomandano pertanto di ripiegare sulla ricerca con cellule staminali adulte, che rappresentano un'alternativa meno problematica dal profilo giuridico ed etico.

1.7.3 Parere del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (2001)

Il Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS) ha formulato, nell'ambito della sua decisione del 28 settembre 2001 (cfr. n. 1.1), una serie di condizioni che i progetti di ricerca con cellule staminali embrionali da esso sostenuti devono soddisfare¹⁰³. In particolare deve essere adempito ognuno dei seguenti requisiti:

- il progetto di ricerca merita di essere sostenuto dal profilo scientifico;
- il progetto è di natura meramente scientifica e non commerciale;
- il progetto è orientato verso scopi terapeutici chiaramente definiti, che in base allo stato attuale delle conoscenze non sono raggiungibili in altro modo, segnatamente mediante l'impiego di cellule staminali adulte;
- la competente commissione d'etica non esprime, nei confronti dell'attuazione del progetto di ricerca, alcuna obiezione di ordine etico;
- le linee di cellule staminali embrionali vengono importate dall'estero a titolo gratuito e nel Paese d'origine sono state ottenute legalmente da embrioni soprannumerari prodotti in vitro a scopo di procreazione e senza alcuna base commerciale;
- la donatrice dell'embrione soprannumerario è stata informata sull'impiego scientifico delle cellule staminali embrionali e ha dato il suo consenso.

¹⁰³ Il parere del FNS sull'impiego di cellule staminali embrionali umane nella ricerca biomedica del 28 settembre 2001 può essere consultato all'indirizzo Internet: http://www.snf.ch/downloads/snf_position_stammzellen_d.pdf

1.7.4 Parere della Commissione centrale d'etica dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (2001)

Il 28 agosto 2001 la Commissione centrale di etica dell'ASSM ha pubblicato il suo parere sulla derivazione di cellule staminali embrionali e la relativa ricerca¹⁰⁴.

La maggioranza dei membri della Commissione centrale d'etica dell'ASSM è del parere che, a determinate condizioni, possano essere utilizzati embrioni soprannumerari per derivare cellule staminali embrionali. Il fatto che la vita umana sia degna di particolare protezione presuppone che si tratti della vita di un essere umano oppure della vita dalla quale si sviluppa o può svilupparsi un essere umano. Nel caso dell'embrione soprannumerario mancano le condizioni esterne affinché possa svilupparsi un nuovo essere umano. A fronte di questa situazione e tenuto conto della finalità della ricerca sulle cellule staminali embrionali – ossia lo sviluppo di nuove terapie contro malattie finora incurabili – potrebbe essere eticamente sostenibile l'impiego di embrioni soprannumerari per la ricerca con cellule staminali.

Una minoranza si è invece espressa a favore di un divieto della ricerca con embrioni soprannumerari, adducendo che la vita umana rientra in quanto tale nel divieto di reificazione. Conseguentemente gli embrioni soprannumerari non possono essere oggetto di ricerca, indipendentemente dal valore degli obiettivi scientifici perseguiti.

Secondo la Commissione, l'importazione di cellule staminali embrionali solleva obiezioni morali fintanto che in Svizzera la loro derivazione verrà considerata contestabile dal profilo etico.

1.7.5 Rapporto del gruppo di studio «Ricerca sull'essere umano» (1995)

Nel rapporto del febbraio 1995¹⁰⁵, il gruppo di studio «Ricerca sull'essere umano», istituito il 2 dicembre 1993 dal Dipartimento federale dell'interno, si è prevalentemente occupato dell'ammissibilità della ricerca su embrioni soprannumerari.

Secondo la maggioranza dei membri del gruppo di studio, l'embrione umano in vitro ha uno statuto morale, che non permette tuttavia di vietare in modo assoluto qualsiasi decisione che ne implichi una reificazione. Il riconoscimento di uno statuto morale sottintende che le autorizzazioni non possono essere accordate arbitrariamente, ma che devono sempre essere debitamente motivate. La maggioranza del gruppo di studio ritiene ammissibile, a determinate condizioni, la ricerca su embrioni soprannumerari. Le condizioni poste sono:

- l'esistenza di un obiettivo di ricerca significativo ai fini medici, che non può essere conseguito con nessun altro «oggetto di ricerca» se non con l'embrione umano;
- il consenso della coppia interessata;

¹⁰⁴ Il parere può essere consultato all'indirizzo Internet:
http://www.samw.ch/content/Dokumente/d_Positionspapier.pdf

¹⁰⁵ Biomedizinische Forschung am Menschen im Zusammenhang mit Artikel 24^{novies} der Bundesverfassung, Rapporto del gruppo di studio «Ricerca sull'essere umano,» Ufficio federale dell'educazione e della scienza, Berna 1995.

- l’osservanza di un limite massimo di 14 giorni per lo sviluppo dell’embrione in vitro;
- l’esame del protocollo di ricerca da parte di una commissione d’etica.

Una minoranza dei membri del gruppo di studio si è invece espressa contro la ricerca sugli embrioni soprannumerari. A suo avviso, la ricerca sugli embrioni soprannumerari per altri scopi che non siano quelli di impedire la produzione di embrioni soprannumerari con la fecondazione in vitro costituirebbe una reificazione della vita umana, che ridurrebbe gli embrioni a livello di «oggetti di sperimentazione».

1.7.6 Rapporto della Commissione di esperti di genetica umana e di medicina della riproduzione (Rapporto Amstad, 1988)

Nel settembre 1986 il Consiglio federale ha istituito la Commissione di esperti di genetica umana e di medicina della riproduzione, incaricandola di discutere le questioni sociali, legali ed etiche connesse alle tecniche – all’epoca nuove – della procreazione assistita e della genetica umana¹⁰⁶. Nel rapporto del 19 agosto 1988, la Commissione si è espressa anche sulla ricerca embrionale.

Da un lato, la Commissione osserva che da un punto di vista etico e religioso la dignità – e quindi il valore intrinseco – della vita umana è già evidente allo stadio embrionale. Di conseguenza, la ricerca «distruttiva» sull’embrione in vitro, con la quale l’embrione non ha alcuna possibilità di continuare a vivere, è percepita come una degradazione della vita umana¹⁰⁷.

Dall’altro lato, la maggioranza della Commissione non disconosce che vi siano scopi nobili che potrebbero giustificare una ricerca sull’embrione in vitro, ad esempio nel caso di malattie ereditarie o del cancro. Finora, però, la Commissione non è stata informata di alcun obiettivo di ricerca prioritario per il quale l’uso di embrioni sarebbe indispensabile. Potrebbero però essere sollevate obiezioni «qualora si procedesse a un blocco totale degli studi sugli embrioni nel nostro Paese, in un momento in cui non si è ancora in grado di giudicare la loro eventuale utilità»¹⁰⁸.

In conclusione, la maggioranza della Commissione si è espressa contro la ricerca «distruttiva» sugli embrioni. Ha invece ritenuto ammissibile la ricerca a puro titolo di osservazione per migliorare le tecniche della fecondazione in vitro, che sono nell’interesse stesso dell’embrione. Nel caso in cui fosse permessa la ricerca «distruttiva» sugli embrioni in vitro, sarebbero in ogni caso necessari rigorosi controlli¹⁰⁹.

¹⁰⁶ Commissione di esperti di genetica umana e di medicina della riproduzione, rapporto, FF 1989 III 921

¹⁰⁷ Rapporto, FF 1989 III 1028

¹⁰⁸ Rapporto, FF 1989 III 1028

¹⁰⁹ Rapporto, FF 1989 III 923

1.8 Dibattito pubblico

1.8.1 In generale

Nel parere del 21 novembre 2001 relativo alla *mozione Schmied* (cfr. n. 1.9), il Consiglio federale si è fra l'altro espresso contro l'emanazione di una legge federale urgente, al fine di disporre del tempo necessario per condurre un'ampia discussione sulla ricerca embrionale. Qui di seguito sono riassunti i contributi della Fondazione Science et Cité¹¹⁰ e del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS¹¹¹.

L'argomento è inoltre stato dibattuto nell'ambito di manifestazioni di vario tipo, fra cui tavole rotonde, conferenze, congressi o caffè scientifici, soprattutto sul tema delle cellule staminali. Ad esempio nell'ambito di Expo02 è stata organizzata una settimana della bioetica durante la quale sono stati affrontati pubblicamente argomenti etici attuali in relazione alla biomedicina. Dal canto loro, i media hanno sollevato la problematica della ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali ancora prima che fosse avviata la consultazione relativa alla legge sulla ricerca embrionale. I giornali di tutto il Paese hanno pubblicato innumerevoli articoli e allestito dossier tematici¹¹². Anche la radio e la televisione hanno diffuso una serie di trasmissioni sull'argomento.

1.8.2 Science et Cité

Nel dicembre 2001 il Dipartimento federale dell'interno ha incaricato la fondazione Science et Cité di promuovere il dibattito pubblico relativo alla ricerca sulle cellule staminali. La Fondazione ha coinvolto sia rappresentanti delle cerchie favorevoli alla ricerca sia rappresentanti di gruppi piuttosto scettici a questo riguardo¹¹³. Lo scopo era di interpellare una cerchia per quanto possibile ampia della popolazione e soprattutto di far partecipare anche le persone che non si occupano professionalmente di questioni legate alla ricerca medica o scientifica.

Le varie azioni dovevano servire a:

- dare ai cittadini un'informazione di base sulla ricerca sulle cellule staminali, affinché possano farsi un'idea sui fatti, sulle ipotesi e sulle valutazioni;
- presentare chiaramente le diverse posizioni in relazione alla ricerca sulle cellule staminali;

¹¹⁰ La fondazione è stata istituita nel 1998 al fine di promuovere il dialogo costruttivo, la comprensione e il raggiungimento di un consenso tra la comunità scientifica e la società.

¹¹¹ La valutazione delle scelte tecnologiche si prefigge di fornire ampie informazioni e diversi punti di vista sulle possibili conseguenze delle nuove tecnologie, nonché di elaborare opzioni politiche.

¹¹² Ad esempio Neue Zürcher Zeitung: «Dossier Biomedizin», der Bund: «Zellen der Hoffnung»; Basler Zeitung: «Dossier Stammzellen»; Tages-Anzeiger: «Stammzelledebatte»; Le Temps: «Cellules souches: débat sur les limites éthiques de la recherche».

¹¹³ Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS), Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE), Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche (TA-SWISS), alliance F Bund Schweizerischer Frauenorganisationen, Basler Appell gegen Gentechnologie.

- fare dialogare gli esperti di varie discipline, quali medicina, etica o diritto;
- illustrare in modo per quanto possibile completo quali saranno i settori in cui la ricerca sulle cellule staminali potrà avere un influsso;
- a tal fine Science et Cité si è avvalsa di vari strumenti, di cui citiamo i più importanti: anzitutto ha pubblicato un prospetto rivolto a tutte le fasce della popolazione¹¹⁴ («Embrioni e cellule staminali»). La pubblicazione all'inizio del 2002 è stata inviata a tutti i partecipanti alla consultazione, nonché ai membri delle Camere federali, a tutte le scuole medie del Paese, alle università, nonché a centinaia di cittadini e classi scolastiche che ne hanno fatto richiesta. Il sito della Fondazione è stato completato con la rubrica «Dibattito sulle cellule staminali»¹¹⁵. In tutta la Svizzera si sono svolte *manifestazioni*. Alcune sono state organizzate da Science et Cité, altre in collaborazione con diversi partner, altre ancora con il solo appoggio della Fondazione. La Fondazione si è occupata in particolare di garantire che tali manifestazioni coprissero tutto il territorio nazionale (e non solo i centri). Entro la fine del 2002 si saranno svolti in Svizzera circa 50 incontri. Il 30 novembre 2002 la Fondazione organizzerà a Berna un forum conclusivo sulle cellule staminali.

1.8.3 Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche (TA-SWISS)

Nell'aprile e maggio 2002 il Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche (TA-SWISS) del Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia (CSST) a Berna ha organizzato delle manifestazioni *publifocus*¹¹⁶ al fine di sondare l'opinione dei cittadini in merito a una legge sulla ricerca embrionale¹¹⁷. Durante sei cicli di discussione i partecipanti si sono chiesti se sia lecito utilizzare cellule staminali embrionali a fini di ricerca e per lo sviluppo di nuove terapie. Tre di questi incontri si sono svolti con persone scelte a caso fra le varie fasce della popolazione nella Svizzera tedesca, in Romandia e in Ticino. Agli altri tre incontri hanno invece partecipato tre diverse categorie specifiche: donne, persone con un forte legame con la Chiesa e pazienti colpiti direttamente. Ai *publifocus* hanno partecipato complessivamente 50 persone.

Dagli incontri è risultato che il fatto di accettare o rifiutare la ricerca sulle cellule staminali embrionali dipende da come si risponde a tutta una serie di domande essenziali: Quando inizia la vita? L'embrione ha lo stesso statuto morale di un essere umano già nato? Come deve essere ponderato il diritto alla vita di un embrione di pochi giorni rispetto alla speranza di guarire gravi malattie?

¹¹⁴ Pubblicato in 41 000 esemplari in tedesco, francese e italiano.

¹¹⁵ Indirizzo Internet: <http://www.science-et-cite.ch/projekte/stammzellen/it.aspx>. Mentre sino al mese di maggio 2002 il numero di consultazioni mensili si aggirava mediamente fra le 3000 e le 4000 unità, in maggio il numero è salito a 10 000 e in giugno a 15 000 per poi assestarsi a 11 500 in luglio e a 11 000 in agosto.

¹¹⁶ Il metodo *publifocus* appartiene alle procedure partecipative di valutazione delle scelte tecnologiche.

¹¹⁷ Il rapporto finale può essere consultato all'indirizzo Internet: <http://www.ta-swiss.ch>

Oltre a rivelare un forte bisogno di informazioni indipendenti, le discussioni di *publifocus* hanno fatto emergere quanto possano essere divergenti le opinioni su questo argomento. I partecipanti erano unanimi soltanto su un punto: se in Svizzera la derivazione di cellule staminali embrionali dovesse essere proibita, occorrerebbe altresì vietarne l'importazione dall'estero. I partecipanti erano d'accordo anche sul fatto che la competitività della Svizzera non può essere invocata quale unico argomento per giustificare la ricerca sugli embrioni.

Ad ognuno degli incontri erano rappresentati sia oppositori convinti che sostenitori della ricerca sulle cellule staminali embrionali. La maggioranza era tuttavia costituita da persone poco profilate che adducevano argomenti sia *a favore* che *contro*. Su questioni concrete, quali l'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca, la maggior parte dei partecipanti ha assunto una posizione pragmatica. Tutti – comunque senza entusiasmo – si sono detti favorevoli alla ricerca, purché severamente regolamentata. Un partecipante ai *publifocus* ha così commentato l'esito: «La testa dice di sì, il cuore dice di no».

1.9 Interventi parlamentari

In relazione alla ricerca con embrioni soprannumerari e cellule staminali embrionali sono stati depositati diversi interventi parlamentari:

- 97.3623 *Mozione Dormann* del 18 dicembre 1997: Ricerca medica sull'essere umano. Istituzione di una legge federale. Stralciata il 22 dicembre 1999.
- 98.3543 *Mozione Plattner* del 1° dicembre 1998: Elaborazione di una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano. Mozione accolta dall'Assemblea plenaria (Consiglio degli Stati il 16 marzo 1999, Consiglio Nazionale il 21 marzo 2000).
- 01.3436 *Interpellanza del Gruppo ecologista* del 18 settembre 2001: Embrioni umani utilizzati quale materia prima per la ricerca? Risposta del Consiglio federale del 21 novembre 2001; non ancora trattata dal plenum.
- 01.3530 *Interpellanza Gutzwiller* del 4 ottobre 2001: Ricerca sulle cellule staminali embrionali. Normativa transitoria. Risposta del Consiglio federale del 21 novembre 2001; non ancora trattata dal plenum.
- 01.3531 *Mozione Schmied* del 4 ottobre 2001: Legge federale urgente sull'importazione di cellule staminali embrionali. Il Consiglio federale propone di respingere la mozione; non ancora trattata dal plenum.
- 01.3700 *Mozione Dunant* del 3 dicembre 2001: Ricerca su cellule staminali embrionali. Il Consiglio federale propone di trasformare la mozione in postulato; non ancora trattata dal plenum.
- 01.441 *Iniziativa parlamentare Dormann* del 17 settembre 2001: Divieto di ricerca distruttiva su embrioni. Moratoria. Proposta della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale (CSEC-CN); non dare seguito all'iniziativa; non ancora trattata dal plenum.

- 02.3197 *Interpellanza Gutzwiller* del 17 aprile 2002: Embrioni soprannumerari e ricerca sulle cellule staminali embrionali. Risposta del Consiglio federale del 26 giugno 2002; non ancora trattata dal plenum.
- 02.3335 *Mozione Gutzwiller* del 20 giugno 2002: Ricerca su cellule staminali embrionali e legge sulla medicina della procreazione. Il Consiglio federale propone di trasformare la mozione in postulato; non ancora trattata dal plenum.
- 02.3550 *Interpellanza Langenberger* del 2 ottobre 2002: Ricerca sulle cellule staminali e diagnostica preimpianto: ambiguità giuridico-politica. Risposta del Consiglio federale del 20 novembre 2002; non ancora trattata dal plenum.

Qui di seguito vengono esaminati più da vicino i vari interventi parlamentari:

La *mozione Plattner* chiede al Consiglio federale di elaborare una legge federale concernente la ricerca sull'essere umano. Lo scopo è di sancire i principi etici e giuridici, nonché le relative restrizioni, a cui ci si deve attenere affinché sia garantita la massima protezione possibile dei diritti umani, senza tuttavia impedire una ricerca medica ragionevole sull'essere umano. Per quanto concerne la motivazione, si rimanda alla *Mozione Dormann* dal tenore praticamente analogo, che a sua volta evidenzia le questioni lasciate aperte nella legge sulla medicina della procreazione in relazione alla ricerca terapeutica e alla ricerca fondamentale su embrioni.

La *mozione Schmied* chiede una legge federale urgente che definisca un quadro giuridico chiaro per l'importazione di cellule staminali embrionali affinché la ricerca non pregiudichi la legislazione relativa alla «ricerca sull'essere umano»; occorre inoltre applicare la legge sulla medicina della procreazione, entrata in vigore il 1° gennaio 2001. Il Consiglio federale propone, nella sua dichiarazione del 21 novembre 2001, di respingere la mozione. Ritiene opportuno elaborare quanto prima un disegno di legge concernente la ricerca sugli embrioni, ma reputa anche che manchino i presupposti per emanare una legge federale urgente. Occorre inoltre prevedere dei termini adeguati che consentano di svolgere un dibattito pubblico su un tema così importante.

La *mozione Dunant* chiede al Consiglio federale di verificare le prescrizioni legali per la ricerca sulle cellule staminali umane e, se necessario, di rivederle affinché la ricerca sia resa possibile in condizioni rigorosamente controllate. Nella sua dichiarazione del 13 febbraio 2001, il Consiglio federale propone di trasformare la mozione in postulato, dato che all'epoca erano già iniziati i lavori per il presente disegno di legge.

La *mozione Gutzwiller* chiede invece di modificare l'articolo 42 capoverso 2 della legge sulla medicina della procreazione affinché sia possibile utilizzare gli embrioni soprannumerari esistenti prima dell'entrata in vigore di questa legge per la derivazione di cellule staminali. La nuova disposizione dovrà poggiare sul principio della libera scelta di entrambi i genitori e dovrà pertanto contemplare tre possibilità: 1. Continuare a conservare gli embrioni in vista di un impiego futuro nell'ambito della procreazione; 2. Distruggere gli embrioni; 3. Cedere gli embrioni per la ricerca con cellule staminali. Occorrerà inoltre abrogare l'articolo 5 capoverso 3 che vieta di isolare le cellule di un embrione in vitro. Il Consiglio federale chiede, nella sua dichiarazione del 4 settembre 2002, di trasformare la mozione in postulato.

L'*iniziativa parlamentare Dormann* chiede che, mediante legislazione d'urgenza, venga dichiarata una moratoria sulla ricerca distruttiva sugli embrioni fintanto che non entrerà in vigore la legge relativa alla ricerca sull'essere umano. Nel frattempo deve invece essere consentita l'importazione di cellule staminali embrionali a scopo di ricerca se:

- la derivazione è effettuata legalmente da un embrione soprannumerario e sono utilizzate linee di cellule staminali già esistenti all'estero;
- gli obiettivi della ricerca siano chiaramente definiti e non si sconfini nell'utilizzare sempre nuovi tipi di cellule staminali embrionali, con una conseguente continua distruzione di embrioni;
- non sia possibile rispondere agli interrogativi ancora irrisolti mediante la sperimentazione con cellule animali o adulte; e
- l'obiettivo della ricerca a medio e lungo termine sia l'impiego di cellule staminali adulte.

1.10 Procedura preliminare

1.10.1 Avamprogetto

1.10.1.1 Elaborazione dell'avamprogetto

In considerazione dell'attualità scientifica della ricerca con le cellule staminali embrionali, delle delicate questioni etiche che essa comporta nonché della situazione giuridica poco chiara, il 21 novembre 2001 abbiamo deciso di disciplinare la ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali in una legge a sé stante (cfr. n. 1.1). Successivamente un gruppo di lavoro interno all'Amministrazione ha elaborato il relativo avamprogetto sotto la direzione di un comitato.

Il 22 maggio 2002 abbiamo autorizzato il Dipartimento federale dell'interno ad avviare la procedura di consultazione relativa a una legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e cellule staminali embrionali (legge sulla ricerca embrionale). Il rapporto è stato inviato a 171 destinatari, fra cui il Tribunale federale, i Cantoni, le organizzazioni intercantonali, il Principato del Liechtenstein, i Partiti politici, le federazioni centrali dell'economia, nonché altre organizzazioni e federazioni interessate (organizzazioni economiche, corpo medico, chiese, organizzazioni femminili ecc.). Complessivamente sono pervenuti 121 pareri. Il termine della consultazione era stato fissato per il 30 agosto 2002.

1.10.1.2 La perizia del professor Rainer Schweizer

Su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica, Rainer J. Schweizer, professore di diritto pubblico – anche europeo e internazionale – dell'Università di San Gallo, ha redatto nel 2001 una perizia intitolata «Verfassungs- und Völkerrechtliche Vorgaben für den Umgang mit Zellen, Geweben, Embryonen, Föten und anderen

Teilen menschlichen Lebens» (Norme costituzionali e internazionali che disciplinano la gestione di cellule, tessuti, embrioni, feti e altre parti di organismi umani)¹¹⁸.

Qui di seguito sono riassunti gli orientamenti principali imposti dalla Costituzione federale e di cui occorre tenere conto nell'ambito di una normativa relativa alla ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali:

- Benché la tutela della dignità umana inizi con la fusione dei nuclei, non è facile definirne la portata in relazione all'embrione in vitro. Data l'impostazione aperta della Costituzione federale, si suppone che la dignità umana sia tutelata in parte (cfr. n. 1.4.2.1.1). Dai divieti e precetti dell'articolo 119 della Costituzione federale (cfr. n. 1.4.2.2) scaturiscono alcune chiare risposte parziali e quindi concretizzazioni della dignità dell'embrione. In nessun caso l'embrione è considerato alla stregua di un semplice oggetto.
- Il divieto costituzionale della clonazione si applica non soltanto alla cosiddetta «clonazione riproduttiva» ma anche alla «clonazione terapeutica».
- La tecnica della fecondazione in vitro può essere applicata soltanto in relazione alla procreazione con assistenza medica, mai però a scopo di ricerca.
- Gli embrioni creati e destinati a essere trasferiti in utero non possono essere «dirottati», né danneggiati o distrutti, ossia non possono essere «utilizzati».
- La Costituzione federale prescrive di ridurre al minimo il numero di embrioni soprannumerari, ammettendo quindi tacitamente che possono esistere. Essa non prevede alcun obbligo di distruggere gli embrioni soprannumerari. Spetta pertanto al legislatore decidere se occorra prevedere un obbligo in tal senso (per quanto concerne la situazione giuridica attuale, cfr. n. 1.4.3.1.2).
- Non è chiaro se gli embrioni soprannumerari possano essere destinati alla ricerca. Spetta al legislatore decidere se, con i necessari controlli e garanzie, gli embrioni soprannumerari – destinati a morire secondo la normativa attuale – possano eccezionalmente essere utilizzati per la ricerca, segnatamente per la derivazione di cellule staminali.
- Se dovesse essere consentita la ricerca sugli embrioni soprannumerari, occorrerebbe comunque rispettare i limiti posti dall'articolo 119 della Costituzione federale, ossia i divieti di intervenire sul patrimonio genetico (modificandolo), di commercializzazione e di ectogenesi.
- In questo caso, occorrerebbe regolare la questione della conservazione degli embrioni soprannumerari. Nell'interesse della scienza sarebbe opportuno prevedere che gli embrioni soprannumerari possano essere conservati per un certo periodo, a condizione che siano date determinate garanzie.
- L'ordinamento costituzionale, che con l'articolo 119 si prefigge di evitare che risultino embrioni soprannumerari, non può essere eluso con l'importazione di embrioni soprannumerari. Poiché la Costituzione federale vieta la produzione di embrioni a scopi di ricerca sia mediante la fecondazione in vitro sia mediante la clonazione, anche l'importazione di cellule staminali embrionali derivanti da embrioni prodotti con queste tecniche è illegale.

¹¹⁸ Pubblicato da Schulthess Verlag, Zurigo 2002.

Dalla perizia risulta pertanto chiaramente che spetta al legislatore definire se autorizzare la ricerca sugli embrioni soprannumerari e, in caso affermativo, stabilire le relative condizioni. Determinate condizioni scaturiscono direttamente dalla Costituzione. L'avamprogetto (e il presente disegno) ne tiene debitamente conto.

1.10.1.3 Tratti essenziali dell'avamprogetto

L'avamprogetto autorizza la ricerca sugli embrioni soprannumerari, la derivazione di cellule staminali embrionali da tali embrioni e la ricerca sulle cellule staminali embrionali a determinate e restrittive condizioni. In particolare si prefigge di prevenire un impiego abusivo degli embrioni umani soprannumerari e delle cellule staminali embrionali, nonché di tutelare la dignità umana. Per le condizioni più importanti relative all'esecuzione della ricerca che non sono state modificate in seguito alla procedura di consultazione si rinvia al numero 1.11.3.

1.10.2 Procedura di consultazione

1.10.2.1 In generale

Nel novembre 2002 abbiamo preso atto dei risultati della consultazione e abbiamo deciso che il rapporto fosse reso accessibile al pubblico.

Circa due terzi dei partecipanti alla consultazione si sono detti essenzialmente favorevoli all'avamprogetto, mentre un terzo lo respinge o chiede che sia riveduto in modo sostanziale. Se la maggioranza dei Cantoni, tutte le associazioni scientifiche, quali il Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS), le accademie scientifiche (p. es. ASSM), le università e le federazioni centrali dell'economia sono favorevoli alla legge, il corpo medico, le associazioni ecclesiastiche e le organizzazioni femminili sono divise. I partiti maggiori hanno in parte sostenuto e in parte respinto l'avamprogetto, mentre quelli minori si sono detti contrari.

Molti sostenitori dell'avamprogetto hanno accolto con particolare favore il fatto che la legge definisce condizioni quadro chiare per la ricerca, con conseguenze positive ai fini della certezza del diritto. L'avamprogetto tiene conto dei rischi di abuso e degli interrogativi etici, senza tuttavia trascurare le esigenze della ricerca e rappresenta pertanto un buon compromesso. Diversi partecipanti hanno accolto positivamente l'avamprogetto, pur deplorando il fatto che sia troppo dettagliato. In particolare temono che la nuova normativa non consenta di stare al passo con i rapidi sviluppi in questi settori di ricerca. Alcuni Cantoni si sono chiaramente espressi a favore di una normativa federale.

Molti dei partecipanti contrari all'avamprogetto mettono in discussione – o addirittura contestano – la costituzionalità della nuova normativa. La ricerca su embrioni e la derivazione di cellule staminali embrionali rappresenterebbe una reificazione vietata della vita umana e lederebbe la dignità umana. Alcuni partecipanti temono inoltre che l'autorizzazione della ricerca embrionale avrebbe l'effetto di una «crepa in una diga» con il conseguente rischio che in futuro vengano abbattute altre barriere. Alcuni considerano che non sia sufficientemente dimostrata la necessità della ricerca con embrioni soprannumerari e cellule staminali embrionali.

Da ultimo alcuni partecipanti chiedono una moratoria per la ricerca embrionale.

1.10.2.2

Risultato sugli aspetti principali

1.10.2.2.1

Campo d'applicazione, vincolo a progetti concreti, sussidiarietà e misura della pena

I partecipanti alla procedura di consultazione sono esplicitamente stati invitati a rispondere a quattro domande.

Domanda 1: Campo d'applicazione globale o parziale?

La legge deve limitarsi a disciplinare la derivazione di cellule staminali embrionali e la relativa ricerca (campo d'applicazione parziale), oppure deve estendersi alla ricerca sugli embrioni soprannumerari (campo d'applicazione globale)?

Circa due terzi dei partecipanti si sono detti favorevoli al campo d'applicazione globale. In particolare è stato addotto lo stretto legame materiale fra la ricerca su embrioni soprannumerari da una parte e la derivazione di cellule staminali e la relativa ricerca dall'altra. La ricerca sugli embrioni soprannumerari e la derivazione di cellule staminali da tali embrioni sollevano problematiche giuridiche ed etiche assai simili.

A favore del campo d'applicazione parziale si fa invece valere che sino ad oggi il dibattito pubblico si è concentrato quasi esclusivamente sulle cellule staminali embrionali trascurando la ricerca embrionale «distruttiva». Si deplora chiaramente che un campo d'applicazione globale servirebbe ad «aprire le porte» alla controversa ricerca sugli embrioni soprannumerari. Dal punto di vista etico, occorre inoltre distinguere fra la ricerca sugli embrioni (embrioni in quanto oggetto di ricerca) e la derivazione di cellule staminali embrionali (embrioni in quanto fonte di cellule staminali). Nel primo caso vi è un grosso pericolo di reificazione della vita umana.

Domanda 2: Derivazione di cellule staminali vincolata a progetti di ricerca concreti?

La derivazione di cellule staminali embrionali deve essere consentita soltanto nell'ambito di un progetto di ricerca concreto, oppure – come nell'avamprogetto – deve essere ammessa anche per la ricerca futura?

Una buona metà dei partecipanti che si sono espressi a questo riguardo hanno chiesto di non vincolare l'autorizzazione di derivare cellule staminali a progetti di ricerca concreti, ossia di consentire la derivazione anche per la ricerca futura.

Gli oppositori a un vincolo in questo senso adducono soprattutto motivi scientifici e pratici. In particolare osservano che ne conseguirebbe un impiego maggiore di embrioni soprannumerari, poiché per ogni progetto di ricerca sarebbero necessarie cellule staminali appositamente derivate. Se invece fosse consentito produrre cellule «di riserva» alcuni laboratori potrebbero specializzarsi nelle tecniche di derivazione, cosicché verrebbe utilizzato un numero minore di embrioni soprannumerari. La derivazione di cellule staminali embrionali per la ricerca medica in generale – ossia indipendentemente da un progetto di ricerca concreto – è considerata come un obiettivo di ricerca sufficientemente nobile per giustificare l'impiego di embrioni soprannumerari.

I partecipanti che invece chiedono di vincolare la derivazione di cellule staminali a progetti di ricerca concreti reputano che la possibilità di costituire «riserve» potrebbe condurre a un maggiore impiego di embrioni soprannumerari. Inoltre, la ricerca

futura non rappresenta un motivo sufficiente per autorizzare la derivazione di cellule staminali.

Domanda 3: Principio di sussidiarietà nella derivazione di cellule staminali embrionali?

La derivazione di cellule staminali embrionali deve essere autorizzata – diversamente da quanto previsto dall'avamprogetto – soltanto quando in Svizzera non esistono cellule staminali adeguate per l'esecuzione di un progetto concreto?

Su questa domanda non si è delineata alcuna posizione chiara. Il principio di sussidiarietà è stato contestato in quanto difficilmente attuabile in pratica. I sostenitori hanno osservato che sarebbe necessaria una banca dati nella quale registrare tutti i progetti di ricerca con cellule staminali embrionali e linee di cellule staminali embrionali.

Domanda 4: Misura della pena

Le pene previste, in particolare l'importo massimo della multa, sono adeguate, ossia hanno l'effetto deterrente auspicato?

Una buona metà dei partecipanti che si sono espressi in proposito considerano in generale che la pena sia sufficientemente deterrente. Alcuni si chiedono tuttavia se l'effetto dissuasivo sarà sufficiente anche nei confronti dell'industria farmaceutica. Un quarto ritiene che le norme penali siano insufficienti.

1.10.2.2.2 Altri aspetti

Brevetti

Molti partecipanti chiedono che la legge sulla ricerca embrionali disciplini espressamente – o perlomeno chiarisca – la questione dei brevetti delle cellule staminali e delle linee di cellule staminali. Diversi partecipanti alla consultazione si dicono contrari a un divieto di brevetto per le cellule staminali e le linee di cellule staminali, mentre alcuni chiedono che sia altresì vietato brevettare le tecniche di derivazione e di caratterizzazione delle cellule staminali e delle linee di cellule staminali.

Limite di 14 giorni per lo sviluppo dell'embrione

Molti partecipanti alla consultazione sono contrari al fatto che l'embrione possa essere lasciato sviluppare sino al quattordicesimo giorno e chiedono di limitare la ricerca agli embrioni allo stadio di blastocisti (ca. 5-7 giorni; cfr. n. 1.2.2.2.1).

Dignità umana

Diversi partecipanti chiedono di stralciare la nozione di dignità umana dall'articolo sullo scopo. In particolare osservano che menzionando la dignità umana in relazione allo stadio più precoce della vita umana si potrebbe essere erroneamente indotti a pensare che l'embrione in vitro e l'essere umano già nato abbiano lo stesso diritto al rispetto della loro dignità. Occorre pertanto utilizzare una nozione alternativa che evidenzii il diritto alla protezione dell'embrione, ma che non escluda una ponderazione degli interessi in gioco.

Commissioni d'etica

Diversi partecipanti alla consultazione dubitano che le commissioni d'etica competenti per le sperimentazioni cliniche previste dalla legge federale del 15 dicembre 2000¹¹⁹ sui medicinali e i dispositivi medici dispongano delle conoscenze e dell'esperienza necessaria per la valutazione etica di progetti di ricerca con cellule staminali embrionali. Alcuni chiedono inoltre che la soluzione adottata per i progetti di ricerca con cellule staminali embrionali (preavviso favorevole da parte della competente commissione d'etica) sia applicata anche alla ricerca su embrioni soprannumerari e alla derivazione di cellule staminali embrionali da tali embrioni. Alcuni partecipanti alla consultazione preferirebbero che invece delle commissioni d'etica locali fosse la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE) a decidere dei progetti di ricerca con cellule staminali embrionali.

1.10.3 Elaborazione dell'avamprogetto

1.10.3.1 Campo d'applicazione, vincolo a progetti concreti, sussidiarietà e misura della pena

Sulla base dei risultati della procedura di consultazione non è stata apportata alcuna modifica sui punti relativi alle quattro domande sollevate. Presentiamo qui di seguito i motivi per cui abbiamo deciso di mantenere le proposte dell'avamprogetto.

Campo d'applicazione globale

Vi è una stretta connessione materiale fra la ricerca sugli embrioni soprannumerari da un lato e la derivazione di cellule staminali e la relativa ricerca dall'altro: dal punto di vista scientifico i diversi ambiti non possono essere delimitati chiaramente. Ad esempio, determinate proprietà delle cellule staminali possono essere studiate soltanto nel loro ambiente naturale, ossia nell'embrione stesso (cfr. n. 1.3.1.2). Sia la derivazione di cellule staminali che la ricerca su queste cellule devono pertanto essere accompagnate dalla ricerca sull'embrione. Inoltre, la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari e la ricerca su tali embrioni rientrano nella cosiddetta ricerca embrionale distruttiva, ossia comportano la distruzione dell'embrione in vitro. Di conseguenza sollevano lo stesso problema etico.

Se la legge si limitasse a disciplinare la derivazione di cellule staminali, gli altri settori della ricerca su embrioni soprannumerari non sarebbero disciplinati sino all'entrata in vigore della legge sulla ricerca sull'essere umano (cfr. n. 1.1). Un campo d'applicazione globale consente di fare chiarezza e di contribuire alla certezza del diritto in un settore di ricerca tanto delicato. Proprio l'esempio della ricerca sulle cellule staminali dimostra inoltre come altri settori della ricerca embrionale possano divenire d'attualità in seguito al rapido progresso scientifico in campo medico e biologico.

Nessun vincolo a progetti concreti:

La richiesta di vincolare la derivazione di cellule staminali embrionali a progetti di ricerca concreti è respinta per i seguenti motivi: considerati gli elevati oneri che la

¹¹⁹ RS 812.21

derivazione di cellule staminali comporta, si esclude che saranno derivate cellule inutilmente. Inoltre, sarà possibile delegare la derivazione a laboratori specializzati – ossia indipendenti da progetti di ricerca concreti – con un conseguente miglioramento della tecnica e quindi un minore impiego di embrioni soprannumerari.

Dal punto di vista etico, il fatto di derivare cellule staminali embrionali indipendentemente da un protetto di ricerca concreto è sostenibile nella misura in cui la derivazione sia permessa solo per scopi di ricerca e sussista una necessità in questo senso in Svizzera (art. 8 cpv. 2 lett. a n. 2). Di conseguenza non è permesso produrre un numero illimitato di cellule staminali. In tal modo è possibile contrastare il pericolo che vengano prodotte linee di cellule staminali «di riserva» che in futuro potrebbero rivelarsi inadeguate per la ricerca. Da ultimo, i progetti di ricerca concreti con cellule staminali embrionali devono rispondere a determinati requisiti scientifici ed etici (cfr. art. 14).

Nessun principio di sussidiarietà per la derivazione di cellule staminali

La condizione relativa alla sussidiarietà nella derivazione di cellule staminali embrionali non è stata ripresa nella legge per i seguenti motivi: per i ricercatori sarebbe difficile dimostrare che in Svizzera non esistono cellule staminali adeguate. Oltre che accertare se esistano le cellule, occorrerebbe anche verificarne l'idoneità in relazione al progetto in questione, un compito praticamente impossibile per le autorità preposte all'esecuzione.

Il principio di sussidiarietà si applica invece ai progetti di ricerca: un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari o con cellule staminali embrionali presuppone fra l'altro che non sia possibile acquisire conoscenze equivalenti in altro modo, ad esempio impiegando cellule staminali adulte (art. 6 cpv. 1 lett. b e art. 14 lett. b).

Misura della pena

Le pene previste dal disegno di legge (art. 25 seg.) rientrano nei limiti di quanto disposto dalle vigenti leggi sulla sanità che disciplinano anche la ricerca nei rispettivi settori (p.es. legge sugli agenti terapeutici). Per questo motivo non è necessario alcun inasprimento. Inoltre la legge disciplina prevalentemente la *ricerca* che, soprattutto per quanto concerne le cellule staminali embrionali, è ancora ai primi passi (cfr. n. 1.1).

Al proposito va inoltre rilevato che determinate infrazioni sono in un certo senso sanzionate dalla stessa comunità scientifica: per i ricercatori che non rispettano i requisiti etici applicabili nel loro settore diviene vieppiù difficile pubblicare i risultati su riviste scientifiche riconosciute. Questo è ad esempio il caso quando la provenienza degli embrioni o delle cellule staminali embrionali non è documentata in modo trasparente.

1.10.3.2 Brevettabilità

In seguito ad un approfondito esame della situazione, siamo giunti alla conclusione che la brevettabilità degli embrioni e delle cellule staminali embrionali non rientra nell'ambito della legge sulla ricerca embrionale. Occorre piuttosto che la questione sia ulteriormente esaminata e regolamentata in occasione della revisione parziale

della legge federale del 25 giugno 1954¹²⁰sui brevetti. I motivi di questa scelta sono i seguenti:

Diritto dei brevetti e normativa sugli embrioni

Il brevetto dà al titolare il diritto di vietare a terzi di utilizzare a fini commerciali l'invenzione brevettata, senza tuttavia conferirgli il diritto di utilizzarla in ogni caso in modo esclusivo. L'impiego commerciale non è disciplinato dalla legge sui brevetti, bensì dalle leggi vigenti nei settori in questione. L'utilizzazione commerciale viene comunque già esaminata nell'ambito della procedura di rilascio del brevetto: un'invenzione non è brevettabile se l'utilizzazione è contraria all'ordine pubblico o ai buoni costumi (art. 2 legge sui brevetti).

L'articolo 4 del disegno di legge concretizza il divieto costituzionale di commercializzare embrioni e prodotti da embrioni. La brevettabilità dovrà invece essere disciplinata dalla legge sui brevetti. Considerata la portata della protezione e per motivi di sistematica, occorre pertanto mantenere la distinzione esistente e rinunciare a una prescrizione relativa al brevetto nella legge sulla ricerca embrionale.

Disciplinamento esaustivo delle invenzioni biotecnologiche nell'ambito della revisione parziale della legge sui brevetti attualmente in corso

Gli aspetti da disciplinare in relazione ai brevetti, delle invenzioni biotecnologiche concernono, oltre alle cellule staminali embrionali, tutto il materiale biologico di origine umana, quali i geni e gli organi. La questione viene pertanto esaminata anche nell'ambito della revisione della legge sui brevetti attualmente in corso.

Secondo la vigente normativa in materia di brevetti, le cellule staminali embrionali e le linee di cellule staminali allo stato naturale non possono essere brevettate. Inoltre, i principi sanciti dalla Costituzione federale (cfr. n. 1.4.2) vietano il brevetto di embrioni in vitro e delle tecniche di clonazione terapeutica e riproduttiva. Questi principi dovranno essere mantenuti anche nell'ambito della revisione parziale della legge sui brevetti. Per quanto concerne invece la brevettabilità di linee di cellule staminali e di cellule staminali embrionali modificate, non è ancora stata formulata un'interpretazione univoca. È tuttavia chiaro che i risultati della ricerca dovranno essere brevettabili almeno nella misura in cui ne sia consentita l'utilizzazione commerciale. Inversamente, è altresì chiaro che la brevettabilità non deve pregiudicare l'ammissibilità dell'utilizzazione commerciale delle cellule staminali e delle linee di cellule staminali in Svizzera.

L'esame delle questioni tuttora irrisolte in relazione alla brevettabilità – anche per quanto concerne gli aspetti etici e le ripercussioni sulla ricerca – dovrà essere affrontato nell'ambito della revisione parziale della legge sui brevetti. Un disciplinamento limitato alle cellule staminali pregiudicherebbe la possibilità di regolamentare in modo coerente le questioni sollevate in relazione alle invenzioni biotecnologiche.

Dimensione internazionale del diritto in materia di brevetti

Il diritto in materia di brevetti si contraddistingue per la forte presenza di norme internazionali. In particolare si pensi alla Convenzione sul brevetto europeo

¹²⁰ RS 232.14; per la revisione parziale, cfr. disegno di legge e spiegazioni del 29 ottobre 2001, consultabile all'indirizzo Internet: <http://www.ige.ch/D/jurinfo/j100htm#2>.

(CBE)¹²¹, di cui la Svizzera è Stato contraente, come pure alla Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (direttiva sulla biotecnologia)¹²², direttiva che servirà da base per l'armonizzazione della legge svizzera sui brevetti nell'ambito dell'attuale revisione parziale.

Nonostante sia stata emanata la direttiva sulla biotecnologia che definisce e precisa anche per le invenzioni biotecnologiche le condizioni generali di validità dei brevetti (novità, attività inventiva e applicazione industriale), la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche a livello europeo continua a sollevare frequenti ed accese discussioni. Di conseguenza la trasposizione della direttiva nelle normative interne procede a rilento¹²³. Dal canto suo, il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Comunità europea ha fornito un nuovo elemento ai fini del dibattito pubblicando un parere nel maggio 2002¹²⁴. Secondo questo documento, sia le cellule isolate non modificate che le linee di cellule staminali non modificate non rispondono ai requisiti necessari per la brevettabilità. Sarebbero invece brevettabili le linee di cellule staminali modificate e quelle trattate ai fini di un'applicazione commerciale specifica nonché le tecniche applicate in relazione alle cellule staminali, fatte salve le condizioni abituali in materia di brevetti, nonché le relative tecniche.

L'Ufficio europeo dei brevetti di Monaco (UEP) ha uniformato la normativa applicabile in Europa e anche in Svizzera integrando la direttiva biotecnologica nel dispositivo della CBE¹²⁵. Non è ancora tuttavia possibile valutare quale possa essere la prassi dell'UEP in caso di contenzioso. A tal fine occorre attendere sino alla motivazione scritta relativa alla decisione adottata nel luglio 2002 dalla Camera dei ricorsi in relazione al brevetto n. 0695351 rilasciato all'Università di Edimburgo.

Considerata la dimensione internazionale della normativa nell'ambito dei brevetti, per la Svizzera ha poco senso procedere da sola nella valutazione della questione della brevettabilità delle cellule staminali (adulte ed embrionali), delle linee di cellule staminali e delle relative tecniche.

Ripercussioni sulla ricerca

Benché la normativa in materia di brevetti si prefigga di promuovere sia lo sviluppo tecnico sia l'innovazione e che la protezione garantita dal brevetto non si estenda all'impiego per scopi di ricerca (cosiddetto privilegio della ricerca¹²⁶), da più parti si teme che la normativa in materia di brevetti possa ostacolare la ricerca. Anche questa problematica dovrà essere affrontata globalmente – e non solo in relazione alle

¹²¹ RS 0.232.142.1

¹²² GU n. L 213 del 30 luglio 1998, p. 13-21.

¹²³ L'articolo 15 della direttiva fissa al 30 luglio 2000 il termine per la trasposizione nel diritto interno. Sino ad oggi hanno emanato normative interne i seguenti Stati: Regno Unito, Irlanda, Danimarca, Finlandia, Grecia e Spagna.

¹²⁴ Conformemente all'articolo 7 della direttiva sulla biotecnologia, il Gruppo europeo di etica valuta tutti gli aspetti etici in relazione alla biotecnologia e svolge pertanto una funzione consultiva. Il parere n. 16 può essere consultato all'indirizzo Internet: <http://europa.eu.int/comm/european-group-etichs/publications-fr.htm>.

¹²⁵ Cfr. anche le risposte del Consiglio federale alle *Interpellanze Gonseth* del 1° marzo 2000, Convenzione sul brevetto europeo - Interpretazione abusiva (99.3615) e *Widmer* del 21 luglio 2001, Reazioni della Svizzera alla prassi seguita dall'Ufficio europeo dei brevetti (01.3353).

¹²⁶ Cfr. l'articolo 10a del disegno di legge proposto nell'ambito della revisione parziale del 29 ottobre 2001 della legge sui brevetti.

cellule staminali embrionali e alle linee di cellule staminali – nell’ambito della revisione parziale della legge sui brevetti.

1.10.3.3 Ulteriori aspetti

Limite di 14 giorni per lo sviluppo dell’embrione

La Costituzione federale vieta l’ectogenesi (gestazione completa di un essere umano al di fuori del corpo della donna), ma non definisce alcun limite chiaro per lo sviluppo in vitro di un embrione soprannumerario per scopi di ricerca (cfr. n. 1.4.2.2.3). Nessuno contesta il fatto che i problemi etici aumentano con l’avanzamento dello sviluppo dell’embrione in vitro.

Vi è una relazione fra l’estensione del campo di applicazione del disegno di legge e il limite per lo sviluppo dell’embrione in vitro. Se si adotta un campo d’applicazione globale, un limite di 14 giorni è del tutto sensato dal profilo scientifico. Soprattutto allo scopo di migliorare la tecnica della fecondazione in vitro può essere importante studiare sull’embrione il processo di annidamento (quinto-quattordicesimo giorno; cfr. n. 1.3.1.3). Il limite corrispondente allo stadio di blastocisti (ca. 5–7 giorni) avrebbe senso soltanto se fosse stato adottato un campo d’applicazione parziale.

Il limite di 14 giorni fissato per lo sviluppo di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca può essere argomentato come segue: attorno al quindicesimo giorno dalla fecondazione comincia ad essere riconoscibile la stria primitiva, che fissa gli assi dell’embrione. La formazione della stria primitiva rappresenta l’inizio della formazione dell’individuo: da questo momento è escluso che l’embrione si sdoppi in due gemelli (cfr. n. 1.2.2.2.3). Si tratta pertanto di una cesura essenziale nello sviluppo embrionale, tale da giustificare il divieto di ricerca sugli embrioni soprannumerari oltre il quattordicesimo giorno di sviluppo (art. 2 cpv. 2 lett. b). Per il resto occorre rilevare che nella maggior parte dei Paesi dove è consentita la ricerca su embrioni in vitro si applica la regola dei 14 giorni (cfr. n. 1.5).

Quanto agli interrogativi etici in relazione allo sviluppo dell’embrione, va osservato che i progetti di ricerca con embrioni soprannumerari devono essere eticamente sostenibili (art. 6 cpv. 1 lett. a ed e). Di conseguenza, le esigenze relative alla sostenibilità etica saranno tanto più elevato quanto più avanzato sarà lo sviluppo dell’embrione.

Dignità umana

La nozione di dignità umana è stata mantenuta nell’articolo sullo scopo per i seguenti motivi. Secondo il diritto costituzionale svizzero, l’embrione in vitro ha diritto alla dignità umana, da cui deriva un diritto fondamentale alla protezione della sua dignità. Questo non esclude tuttavia una ponderazione con altri interessi giuridici d’elevato valore (cfr. n. 1.4.2.1.1). Il fatto di menzionare esplicitamente la dignità umana serve inoltre a sottolineare il diritto della coppia interessata da cui proviene l’embrione soprannumerario di essere debitamente tutelata (cfr. art. 1.4.2.1.2).

Commissioni d’etica

Dal momento che nella ricerca con embrioni soprannumerari e nella derivazione di cellule staminali da tali embrioni si lavora direttamente sull’embrione (embrione in

quanto oggetto o fonte) e che sussiste pertanto un maggior rischio di abuso rispetto alla ricerca con cellule staminali embrionali, la legge prevede un controllo più severo da parte dell'autorità. I progetti di ricerca con cellule staminali embrionali già derivate sono invece meno esposti ad abusi, cosicché è sufficiente il preavviso favorevole della competente commissione d'etica. Le procedure relative all'autorizzazione e al preavviso favorevole previste dal disegno si fondano su questa differenziazione (cfr. tavola nel n. 1.11.4).

Per la valutazione di progetti di ricerca con cellule staminali embrionali sono competenti le stesse commissioni di etica competenti per gli esperimenti clinici con agenti terapeutici (cfr. art. 13). Durante l'elaborazione della legge sulla ricerca sull'essere umano occorrerà tuttavia esaminare la funzione, i compiti e le competenze di tali commissioni.

Secondo il diritto vigente, la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE) ha una funzione meramente consultiva (cfr. n. 1.6.1.1). Anche per quanto concerne la ricerca embrionale essa può pertanto essere invitata a esprimere un parere (cfr. art. 6), ma non a svolgere il ruolo di organo preposto all'autorizzazione di singole domande.

1.10.3.4 Le principali modifiche in sintesi

Qui di seguito sono presentate le principali modifiche rispetto all'avamprogetto (per quanto concerne le motivazioni, si rimanda al commento ai singoli articoli; cfr. n. 2). La numerazione degli articoli corrisponde a quella del disegno.

Articolo 2 lettera c: la definizione è stata precisata in modo tale da coprire anche le linee di cellule staminali.

Articolo 7 lettera c numero 1, articolo 9 lettera b e articolo 15 capoverso 2 lettera b: rispetto all'avamprogetto viene introdotto l'obbligo del ricercatore di rendere conto dei risultati all'Ufficio federale o alla competente commissione d'etica.

Articolo 8 capoverso 2 lettera a numero 2: possono essere derivate cellule staminali embrionali per la ricerca futura soltanto se vi è la necessità all'interno del Paese.

Articolo 10 capoverso 5: la nuova norma disciplina il consenso nel caso in cui uno dei due partner muoia.

Articolo 18: è introdotto l'obbligo di notifica per la conservazione di cellule staminali embrionali.

Articolo 28 capoverso 2: viene modificato l'articolo 42 capoverso 2 della legge sulla medicina della procreazione. Il termine per la conservazione di embrioni soprannumerari prodotti prima dell'entrata in vigore di quest'ultima è prolungato da tre a quattro anni. Spetterà al Parlamento dibattere sull'opportunità di prolungare questo termine.

1.11 I tratti essenziali del disegno di legge

1.11.1 Concezione

Gli embrioni utilizzati per la ricerca – segnatamente per la derivazione di cellule staminali – possono avere origini diverse. Anzitutto sarebbe pensabile di produrre embrioni appositamente per scopi di ricerca, in particolare mediante la fecondazione in vitro o la clonazione (cfr. n. 1.2.3). In secondo luogo gli embrioni soprannumerari possono risultare da processi di fecondazione in vitro qualora non sia possibile, per motivi di varia natura, procedere al trasferimento in utero (cfr. n. 1.2.3.2.2 e 1.4.3.1.2).

La Costituzione federale e la legge sulla medicina della procreazione su di essa fondata precludono la prima possibilità, ossia la produzione di embrioni per scopi di ricerca (cfr. n. 1.4.2.2.2, 1.4.3.1.3). Il presente disegno di legge si rifà allo stesso principio e vieta pertanto anche la derivazione e l'impiego di cellule staminali da esseri viventi prodotti per scopi di ricerca (art. 3 cpv. 1). Secondo lo spirito della Costituzione federale, la produzione di esseri viventi umani allo scopo di derivarne cellule staminali rappresenterebbe una reificazione vietata della vita umana e lederebbe pertanto pesantemente la dignità umana (cfr. n. 1.4.2.1.1). Occorre invece consentire – a restrittive condizioni – la ricerca su embrioni soprannumerari, la derivazione di cellule staminali da tali embrionali per scopi di ricerca, nonché la ricerca su tali cellule staminali. Qui di seguito sono esposti i motivi e le condizioni più importanti fissate dal disegno di legge.

Il disegno di legge conferisce particolare importanza alla questione dell'impiego degli embrioni soprannumerari e delle cellule staminali embrionali derivate da tali embrioni. La questione relativa all'applicazione di nuove tecniche di derivazione di cellule staminali embrionali deve essere affrontata – nel pieno rispetto delle norme costituzionali quali il divieto di clonazione – nella legge relativa alla ricerca sull'essere umano (cfr. n. 1.1). In particolare entrerebbe in linea di conto la partenogenesi, benché non sia ancora chiaro se essa consenta effettivamente di generare esseri umani (cfr. in merito n. 1.2.3.4).

1.11.2 Motivazione

Secondo il diritto costituzionale svizzero, l'embrione in vitro – e quindi anche quello soprannumerario – ha un diritto fondamentale alla protezione della sua dignità. Questa constatazione non esclude tuttavia una ponderazione con altri interessi giuridici di elevato valore (cfr. n. 1.4.2.1.1). Dal profilo etico, il presente disegno di legge si fonda sul modello incentrato sul rispetto (cfr. n. 1.6.1.2), secondo cui anche l'embrione soprannumerario deve essere trattato con rispetto poiché ha un valore intrinseco. Ma quando vi sono motivi importanti, una reificazione dell'embrione soprannumerario può comunque essere compatibile con il rispetto dell'embrione. È pertanto consentito contemperare gli interessi fra il diritto dell'embrione di essere protetto con altri valori di rango elevato.

L'ammissibilità della ricerca su embrioni soprannumerari e la derivazione di cellule staminali da tali embrioni deve essere motivata nel modo seguente.

Nel caso di un embrione soprannumerario non sono date le condizioni affinché essi possano crescere e diventare esseri umani. Secondo il diritto vigente, un embrione soprannumerario non ha alcuna possibilità di sopravvivere, ossia deve essere lasciato morire (cfr. n. 1.4.3.1.2). Sulla base di questa particolare situazione e ammes- so che si possa perseguire uno scopo di ricerca nobile non raggiungibile altrimenti, è possibile, a condizioni restrittive, giustificare di massima la ricerca su embrioni so- prannumerari, compresa la derivazione di cellule staminali.

1.11.3 Condizioni

1.11.3.1 Impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca

Condizioni per la ricerca su embrioni soprannumerari e per la derivazione di cellule staminali embrionali per scopi di ricerca

Qui di seguito sono elencate le principali condizioni:

- un embrione soprannumerario non può essere alienato o acquisito dietro compenso (art. 4 cpv. 1). *Vige il principio della gratuità;*
- l'impiego a scopo di ricerca di embrioni soprannumerari comporta il pericolo di abusi. Deve perciò essere ammesso solo in condizioni controllate. Il disegno introduce pertanto un *obbligo di autorizzazione a livello federale* (art. 5 e 8);
- la condizione di base per l'impiego di embrioni soprannumerari a scopo di ricerca è che la coppia abbia dato il proprio consenso *liberamente e per scritto, dopo essere stata accuratamente informata* (art. 10). Le coppie che sono contrarie alla ricerca sugli embrioni devono poter manifestare la loro posizione rifiutando il consenso. Se manca un consenso valido, l'embrione soprannumerario non può essere utilizzato a scopo di ricerca;
- va garantita l'*indipendenza* fra la ricerca sugli embrioni soprannumerari, rispettivamente la derivazione di cellule staminali embrionali, e la tecnica di procreazione della coppia interessata (art. 11);
- un embrione soprannumerario non può essere lasciato sviluppare oltre il *quattordicesimo giorno*, né tanto meno un embrione soprannumerario utiliz- zato a scopo di ricerca può essere trasferito in una donna (art. 3 cpv. 2);
- può essere utilizzato solo il numero *minimo* di embrioni soprannumerari assolutamente necessari per il conseguimento dello scopo di ricerca o per la derivazione di cellule staminali (art. 6 cpv. 1 e lett. b e art. 8 cpv. 2 lett. b);
- al termine dei lavori di ricerca o della derivazione di cellule staminali, l'embrione deve essere *distrutto* immediatamente (art. 7 lett. a e art. 9 lett. a).

Altre condizioni per la ricerca con embrioni soprannumerari

La ricerca con embrioni soprannumerari deve inoltre rispondere alle seguenti condi- zioni (cfr. art. 6 e 7 del disegno di legge):

- secondo il *principio di sussidiarietà*, si possono effettuare ricerche sugli embrioni soprannumerari soltanto se non è possibile raggiungere conoscenze equivalenti in altro modo, per esempio con la ricerca su cellule staminali embrionali già esistenti;
- l'impiego di embrioni soprannumerari è giustificato soltanto se il progetto di ricerca persegue concretamente *finalità essenziali*;
- sono permessi solo due scopi di ricerca ben definiti, ossia:
 - l'affinamento delle tecniche di procreazione con assistenza medica, in particolare della fecondazione in vitro. Poiché in Svizzera la fecondazione in vitro è di massima consentita, deve essere permessa anche la ricerca volta a migliorarla, ad esempio per quanto riguarda il tasso di successo, oggi ancora relativamente basso (cfr. n. 1.2.3.2.2),
 - l'approfondimento delle conoscenze sulla biologia dello sviluppo dell'essere umano;
- il progetto di ricerca con embrioni soprannumerari deve soddisfare *criteri scientifici di qualità* ed essere *eticamente sostenibile*;
- dopo la conclusione dei lavori di ricerca, l'embrione soprannumerario deve essere immediatamente *distrutto*.

Altre condizioni per la derivazione di cellule staminali embrionali

La derivazione di cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari deve inoltre rispondere alle seguenti condizioni (cfr. art. 8 e 9 del disegno):

- le cellule staminali embrionali possono essere ottenute solo per *scopi di ricerca*, ma non per scopi commerciali;
- possono essere ottenute nell'ambito di un progetto di ricerca concreto; per la ricerca futura soltanto se vi è la necessità nel Paese;
- le linee di cellule staminali devono essere *cedute* per altri progetti di ricerca condotti in Svizzera che hanno ottenuto un parere favorevole della competente commissione d'etica.

1.11.3.2 Ricerca con cellule staminali embrionali

Per la ricerca con cellule staminali embrionali valgono in particolare le seguenti condizioni (cfr. art. 13–15 del disegno di legge):

- le cellule staminali embrionali non possono essere alienate o acquistate dietro compenso (art. 4). *Vige il principio della gratuità*;
- secondo il *principio di sussidiarietà*, è possibile svolgere attività di ricerca su cellule staminali embrionali soltanto se non possono essere conseguite conoscenze equivalenti per altre vie, per esempio mediante la ricerca su cellule staminali adulte;
- sono ammessi solo determinati obiettivi di ricerca, ossia:
 - l'acquisizione di conoscenze per accertare, curare o impedire gravi malattie nell'essere umano,

- l'ampliamento delle conoscenze sulla biologia dello sviluppo dell'essere umano;
- un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali deve rispondere ai *criteri di qualità scientifica* ed essere *eticamente sostenibile*;
- un progetto di ricerca può essere attuato soltanto se la *competente commissione d'etica* ha dato un preavviso favorevole;
- dopo la conclusione o l'interruzione del progetto, il riassunto dei risultati della ricerca va *reso accessibile al pubblico*.

1.11.3 Ammissibilità dell'importazione di embrioni soprannumerari e di cellule staminali embrionali?

Il disegno di legge prevede due disciplinamenti diversi per l'importazione di embrioni soprannumerari e l'importazione di cellule staminali embrionali.

L'importazione di embrioni soprannumerari per la ricerca deve essere vietata (art. 3 cpv. 2). La Costituzione federale impone di tenere in Svizzera quanto più basso possibile il numero di embrioni soprannumerari (cfr. n. 1.4.2.2.3). Per questo motivo, non si possono importare embrioni soprannumerari dall'estero.

Per l'importazione di cellule staminali embrionali deve essere introdotto un obbligo di autorizzazione (art. 17). Il permesso d'importazione presuppone in particolare che le cellule staminali embrionali provengano da embrioni soprannumerari e non, ad esempio, da embrioni creati a scopo di ricerca. La coppia interessata deve inoltre dare il suo consenso all'impiego dell'embrione a scopo di ricerca e non può ricevere alcun compenso.

1.11.4 Procedure relative all'autorizzazione, al preavviso favorevole e alla notifica conformemente alla legge sulla ricerca embrionale

La seguente tabella riassume i requisiti formali per le varie attività di ricerca.

	Attività	Base legale	Procedura	Autorità
A	Ricerca su embrioni soprannumerari	Art. 5–7	Autorizzazione	Ufficio federale della sanità pubblica
B	Derivazione di cellule staminali embrionali	Art. 8 e 9	Autorizzazione	Ufficio federale della sanità pubblica
C	Ricerca su embrioni soprannumerari e derivazione di cellule staminali embrionali	Art. 5segg. e 8 seg.	Autorizzazione	Ufficio federale della sanità pubblica

	Attività	Base legale	Procedura	Autorità
D	Ricerca su cellule staminali embrionali	Art. 13–15	Preavviso favorevole/ Notifica	Commissione d'etica locale/ Ufficio federale della sanità pubblica
E	Ricerca su embrioni soprannumerari e ricerca su cellule staminali embrionali	Art. 5 segg. e 13 segg.	Autorizzazione/Preavviso favorevole	Ufficio federale della sanità pubblica/ Commissione d'etica locale
F	Derivazione di cellule staminali embrionali e ricerca con cellule staminali embrionali	Art. 8 seg. e 13 segg.	Autorizzazione/Preavviso favorevole	Ufficio federale della sanità pubblica/ Commissione d'etica locale
G	Importazione ed esportazione di cellule staminali embrionali	Art. 17	Autorizzazione	Ufficio federale della sanità pubblica
H	Conservazione di embrioni soprannumerari	Art. 12	Autorizzazione	Ufficio federale della sanità pubblica
I	Conservazione di cellule staminali embrionali	Art. 17	Notifica	Ufficio federale della sanità pubblica

Ad A: Ricerca con embrioni soprannumerari

I progetti di ricerca con embrioni soprannumerari devono essere autorizzati dall'Ufficio federale della sanità pubblica (art. 5).

Ad B: Derivazione di cellule staminali embrionali

Anche per la derivazione di cellule staminali embrionali è necessaria l'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (art. 8).

Ad C: Ricerca su embrioni soprannumerari e derivazione di cellule staminali embrionali

Questa variante si riferisce al caso in cui siano eseguiti progetti di ricerca sulla derivazione di cellule staminali embrionali, ossia quando la derivazione di cellule staminali embrionali serve anche a ottenere conoscenze sulla derivazione stessa. Trattandosi di una combinazione delle varianti A e B, sono necessarie l'autorizzazione di cui all'articolo 5 e quella di cui all'articolo 8. Dato che entrambe le autorizzazioni sono rilasciate dall'Ufficio federale della sanità pubblica, le relative procedure possono essere coordinate dal profilo sia materiale che formale.

Ad D: Ricerca su cellule staminali embrionali

Un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali necessita del preavviso favorevole della Commissione d'etica di cui all'articolo 57 della legge sugli agenti terapeutici (art. 13). Il progetto deve inoltre essere notificato all'Ufficio federale della sanità pubblica (art. 15).

Ad E: ricerca con embrioni soprannumerari e ricerca con cellule staminali embrionali

In questo caso il progetto di ricerca su cellule staminali embrionali è eseguito nell'embrione in viro (cfr. n. 1.3.1.2). I direttori di progetto devono procedere secondo le varianti A e D, ossia devono ottenere l'autorizzazione conformemente all'articolo 5 e il preavviso favorevole della competente commissione d'etica conformemente all'articolo 13.

Ad F: Derivazione di cellule staminali embrionali e ricerca su cellule staminali embrionali

In questo caso le cellule staminali embrionali devono essere derivate per un progetto di ricerca *concreto*. I direttori di progetto devono procedere conformemente alle varianti B e D, ossia devono ottenere l'autorizzazione conformemente all'articolo 8 e il preavviso favorevole della competente commissione d'etica conformemente all'articolo 13.

Ad G: Importazione ed esportazione di cellule staminali embrionali

L'importazione o l'esportazione di cellule embrionali staminali presuppone l'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (art. 17).

Ad H: Conservazione di embrioni soprannumerari

La conservazione di embrioni soprannumerari deve essere autorizzata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (art. 12). Fra le altre condizioni, occorre che siano autorizzati un progetto di ricerca conformemente all'articolo 5 o una derivazione di cellule staminali conformemente all'articolo 8. In entrambi i casi l'autorizzazione è rilasciata dall'Ufficio federale, cosicché è garantito il coordinamento fra le diverse procedure di autorizzazione.

Ad I: Conservazione di cellule staminali embrionali

La conservazione di cellule staminali embrionali deve essere notificata all'Ufficio federale della sanità pubblica (art. 18).

2 Parte speciale: Commento dei singoli articoli

Nell'ingresso è indicata la base costituzionale (art. 119 cpv. 2 Cost.) sulla quale poggia la legge federale sulla ricerca embrionale.

2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

2.1.1 Oggetto, scopo e campo d'applicazione (art. 1)

La presente legge stabilisce le condizioni per l'impiego per scopi di ricerca di embrioni umani soprannumerari e di cellule staminali embrionali umane (*cpv. 1*).

Secondo il *capoverso 2* la legge intende, da un lato, impedire l'uso abusivo di embrioni umani soprannumerari e di cellule staminali embrionali umane e, dall'altro, tutelare la dignità umana (cfr. n. 1.4.2.1.1). Si vuole tutelare la dignità non solo

dell'embrione quale vita umana primaria, ma anche della donna e dell'uomo dai quali deriva l'embrione soprannumerario. I divieti concernenti l'impiego di embrioni e di cellule staminali embrionali mirano sia ad impedire abusi che a tutelare la dignità umana (cfr. art. 3 e 4).

Il presente disegno di legge non è applicabile all'impiego di cellule staminali embrionali umane a scopo di trapianto nell'ambito di sperimentazioni cliniche (cfr. 3). La derivazione stessa di cellule staminali embrionali per sperimentazioni cliniche è disciplinata dalla presente legge, mentre il loro trapianto nell'ambito di una sperimentazione clinica rientra nel campo d'applicazione della futura legge sui trapianti¹²⁷. Fino all'entrata in vigore di tale legge, la ricerca in questo ambito è disciplinata dal decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (cfr. n. 1.4.3.2).

2.1.2 Definizioni (art. 2)

Le seguenti definizioni sono definizioni legali che non sempre corrispondono esattamente alle definizioni scientifiche.

La *lettera a* definisce l'embrione – analogamente alla legge sulla medicina della procreazione (art. 2 lett. i) – come il frutto risultante dopo la fusione dei nuclei e sino alla conclusione dell'organogenesi. La nuova norma non ha quindi un proprio contenuto materiale che esula dalla legge sulla medicina della procreazione.

Secondo la *lettera b*, si considera embrione soprannumerario un embrione prodotto in vitro secondo la legge sulla medicina della procreazione, che non può essere utilizzato al fine di causare una gravidanza, ossia un embrione che per determinate ragioni non può essere trasferito nella donna. Di conseguenza, in base al diritto vigente non ha possibilità di sopravvivere (cfr. n. 1.4.3.1.2).

La cellula staminale embrionale è definita come cellula da un embrione in vitro in grado di dare origine ai diversi tipi cellulari ma non di svilupparsi in un essere umano (*lett. c*). Le cellule staminali embrionali sono definite pluripotenti (cfr. n. 1.2.1.2 e 1.3.2.2). Poiché non sono più in grado di svilupparsi in un essere umano, non si tratta di cellule totipotenti (cfr. n. 1.3.2.2). Il presente disegno di legge equipara le cellule staminali embrionali a tutte le cellule coltivate da una cellula staminale embrionale nativa. La lettera c contempla dunque, oltre alle cellule staminali embrionali native, anche tutte le cellule embrionali di una linea cellulare staminale riprodotta o coltivata, a prescindere dal fatto che siano modificate o no.

2.1.3 Applicazioni vietate (art. 3)

Le cellule staminali embrionali sono ottenute da embrioni in vitro e possono avere origini diverse, ossia provenire dalla fecondazione in vitro o dalla clonazione (cfr. n. 1.2.3). Secondo il presente disegno di legge, le cellule staminali embrionali possono essere ottenute solo da embrioni soprannumerari (cfr. art. 8).

¹²⁷ Cfr. Messaggio del 12 settembre 2001 concernente la legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti), FF 2002 15 segg.

Il *capoverso 1* intende vietare che si ottengano cellule staminali embrionali da embrioni che non sono soprannumerari o che tali cellule staminali embrionali siano utilizzate nella ricerca. Questa disposizione si ricollega ai divieti sanciti nella legge sulla medicina della procreazione (cfr. n. 1.4.3.1.3) in applicazione dell'articolo 119 capoverso 2 della Costituzione federale (cfr. n. 1.4.2.2). In particolare, essi vietano di produrre un embrione per scopi di ricerca (art. 29 cpv. 1 LPAM) come pure di creare un clone, una chimera o un ibrido (art. 36 cpv. 1 LPAM; a proposito del clone cfr. n. 1.2.3.3.1 e a proposito della chimera e dell'ibrido cfr. n. 1.4.2.2.2). È parimenti vietato intervenire sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale modificandone l'informazione genetica (art. 35 cpv. 1 LPAM). Fanno parte delle cellule della via germinale oociti e spermatozoi, oociti impregnati e cellule embrionali (totipotenti), il cui materiale genetico può essere trasmesso alla discendenza (art. 2 lett. f LPAM). Tali divieti sanciti nella legge sulla medicina della procreazione sono semplicemente ripetuti nella presente disposizione e quindi non presentano un proprio contenuto specifico. La ripetizione è tuttavia giustificata, poiché la nuova legge vi fa riferimento direttamente.

La presente disposizione intende precisare i divieti contenuti nella legge sulla medicina della procreazione: è vietato produrre un embrione per scopi di ricerca, intervenire sul patrimonio genetico di un embrione modificandone l'informazione genetica oppure creare un clone, una chimera o un ibrido, come anche importare o esportare tali esseri viventi e derivarne cellule staminali embrionali; è altresì proibito utilizzare dette cellule staminali embrionali (*lett. a-d*). Questa disposizione stabilisce a livello di legge che non solo è vietato creare cloni ma anche derivare cellule staminali embrionali da un simile essere vivente; essa vieta dunque la clonazione terapeutica (per la definizione cfr. n. 1.2.3.3.3).

Il riferimento al divieto di intervenire sul patrimonio genetico degli embrioni (modificandone l'informazione genetica) necessita di una spiegazione: è vietato derivare cellule staminali da embrioni modificati e utilizzare dette cellule, ma non intervenire sul patrimonio genetico di una cellula staminale embrionale modificandola poiché, essendo le cellule staminali embrionali pluripotenti e non totipotenti (cfr. commento all'art. 2), tale modificazione non può essere trasmessa geneticamente.

Il *capoverso 2* definisce dei limiti assoluti per l'impiego di embrioni soprannumerari nella ricerca.

Innanzitutto, la *lettera a* vieta di importare o esportare embrioni soprannumerari per scopi di ricerca, per esempio per la derivazione di cellule staminali. Tale divieto va inteso sulla scorta dell'imperativo sancito nell'articolo 119 capoverso 2 lettera c della Costituzione federale di ridurre al minimo il numero di embrioni soprannumerari in Svizzera (cfr. n. 1.4.2.2.2).

In secondo luogo, la *lettera b* vieta di lasciare sviluppare oltre il quattordicesimo giorno un embrione soprannumerario. L'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca è quindi consentita solo entro un periodo di tempo molto limitato. Anche questo divieto di lasciare sviluppare un embrione al di fuori del corpo della donna scaturisce dall'articolo 119 capoverso 2 lettera c della Costituzione federale (cfr. n. 1.4.2.2.6). Nell'ambito dei metodi di procreazione, l'embrione deve svilupparsi all'esterno del corpo materno soltanto quando è indispensabile per potersi annidare nell'utero (art. 17 cpv. 2 e art. 30 cpv. 1 LPAM). Come precisato nel commento all'articolo 12, il processo di procreazione termina con l'accertamento della

2.2 Capitolo 2: Impiego di embrioni soprannumerari

2.2.1 Sezione 1: Ricerca con embrioni soprannumerari

2.2.1.1 Obbligo d'autorizzazione (art. 5)

L'impiego di embrioni soprannumerari nella ricerca è consentito solo in condizioni controllate. Di conseguenza, ai sensi del *capoverso 1*, può svolgere una ricerca con embrioni soprannumerari solo chi dispone dell'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. L'autorizzazione è obbligatoria indipendentemente dal fatto che la ricerca sia svolta da un'istituzione privata o pubblica.

Secondo il *capoverso 2*, l'autorizzazione per lo svolgimento di un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari è rilasciata solo se sono adempiute, oltre alle condizioni scientifiche ed etiche di cui all'articolo 6, anche le condizioni tecniche e gestionali. Da un lato, il ricercatore e il suo personale (p. es. il personale di laboratorio) devono possedere le qualifiche tecniche per svolgere con successo il progetto di ricerca e dall'altro devono esserci gli spazi e gli strumenti necessari, in modo tale da impedire che progetti di ricerca ben concepiti falliscano all'atto della loro concreta realizzazione e che siano sprecati inutilmente embrioni soprannumerari.

2.2.1.2 Condizioni scientifiche ed etiche (art. 6)

La presente disposizione stabilisce le condizioni che un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari deve soddisfare da un punto di vista scientifico ed etico. Il rilascio di un'autorizzazione per lo svolgimento di un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari presuppone che siano adempiute le condizioni di cui al *capoverso 1* lettere a–e.

La ricerca con embrioni soprannumerari può contribuire, per esempio, a migliorare il tasso di riuscita della fecondazione in vitro o a comprendere meglio il primo sviluppo embrionale (cfr. n. 1.3.1.2/3).

In primo luogo, tuttavia, un progetto di ricerca è ammesso solo se permette di ottenere conoscenze essenziali per migliorare il metodo della procreazione con assistenza medica, in particolare la fecondazione in vitro, o sulla biologia dello sviluppo dell'uomo (*lett. a*). Nella seconda categoria rientrerebbero in particolare i progetti di ricerca che consentono di ottenere conoscenze essenziali sulla derivazione delle cellule staminali embrionali (cfr. art. 8). In tale contesto va detto chiaramente che in Svizzera non sarebbe rilasciata alcuna autorizzazione per un progetto di ricerca inteso a migliorare la diagnostica preimpianto (cfr. n. 1.3.1.4), conformemente al divieto sancito nell'articolo 5 *capoverso 3* della legge sulla medicina della procreazione.

Un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari non può dunque perseguire un obiettivo qualsiasi; i due obiettivi che rendono legittima una ricerca sono definiti in modo esaustivo. Non basta neppure che un progetto di ricerca miri unicamente a conseguire delle conoscenze: deve trattarsi di conoscenze fondamentali o estremamente importanti. Sarà la verifica scientifica ed etica del progetto a valutare se un progetto di ricerca è veramente inteso ad acquisire conoscenze fondamentali.

In secondo luogo, lo svolgimento di un progetto di ricerca presuppone che non si possano ottenere conoscenze equivalenti in altro modo se non con embrioni soprannumerari (*lett. b*). In tal modo, si sancisce il principio di sussidiarietà: è consentito fare ricerche con embrioni soprannumerari solo se non è possibile pervenire a conoscenze di pari valore in un altro modo, per esempio attraverso la ricerca con materiale biologico animale o con cellule staminali embrionali esistenti. Per accertare che un progetto di ricerca soddisfi questa seconda condizione è necessaria innanzitutto una valutazione scientifica, che dovrà tuttavia essere completata da una valutazione etica.

In terzo luogo, nel quadro di un progetto di ricerca può essere usato solo il numero di embrioni indispensabile per raggiungere l'obiettivo della ricerca (*lett. c*). Si intende garantire anzitutto che i ricercatori sfruttino pienamente le possibilità della tecnica per conseguire il loro scopo con il minor numero di embrioni soprannumerari.

Non sarebbe in alcun modo giustificabile rendere disponibili embrioni soprannumerari per progetti di ricerca che non soddisfano gli standard qualitativi, per esempio perché non corrispondono allo stato più attuale della scienza. Di conseguenza, *in quarto luogo*, si pretende che un progetto di ricerca adempia le esigenze scientifiche di qualità (*lett. d*).

In quinto luogo, possono essere svolti soltanto progetti di ricerca eticamente sostenibili (*lett. e*). Per valutare la sostenibilità dal profilo etico è necessario ponderare ogni singolo caso. In particolare, occorre valutare se la concezione del progetto di ricerca, per esempio la formulazione delle domande e gli obiettivi, giustifica l'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca.

Secondo il capoverso 2, per la valutazione scientifica ed etica di un progetto di ricerca l'Ufficio federale della sanità pubblica si avvale di periti o di gruppi indipendenti. Consapevolmente non si è optato per una formulazione libera, vale a dire che l'Ufficio è tenuto a consultare periti e gruppi indipendenti e dunque non può rinunciare di sua iniziativa. Se un progetto di ricerca finanziato dalla Confederazione è già stato valutato, dal profilo scientifico, dal Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica, si può fare a meno di un'ulteriore verifica scientifica. La valutazione etica dei progetti di ricerca con embrioni soprannumerari coinvolge principalmente le commissioni d'etica locali (cfr. anche art. 13). Nel caso di progetti di ricerca di rilevanza sostanziale o esemplare è ipotizzabile, per la valutazione etica, la consultazione della Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE). Per il resto, la CNE è autorizzata a elaborare direttive per la valutazione etica di progetti di ricerca con embrioni soprannumerari (cfr. il combinato disposto degli articoli 28 della legge sulla medicina della procreazione e 1 dell'ordinanza sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana¹²⁸).

2.2.1.3 Obblighi del titolare dell'autorizzazione (art. 7)

Questa disposizione definisce gli obblighi del titolare dell'autorizzazione per lo svolgimento di un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari.

Anzitutto, il titolare dell'autorizzazione deve provvedere affinché l'embrione sia distrutto immediatamente dopo la conclusione dei lavori di ricerca (*lett. a*). Per eliminarlo, non può quindi attendere sino alla fine del progetto di ricerca, che normalmente si protrae più a lungo dei lavori di ricerca veri e propri.

Affinché l'Ufficio sappia se un progetto di ricerca è ancora in corso, deve essergliene annunciata la conclusione o l'interruzione (*lett. b*).

Inoltre, una volta concluso il progetto di ricerca – ma anche in caso di una sua interruzione prematura – il titolare dell'autorizzazione deve riferire all'Ufficio sui risultati e renderne accessibile al pubblico un riassunto entro un termine adeguato (*lett. c*). L'impiego di embrioni soprannumerari ai fini della ricerca è giustificato solo se l'esito del progetto non resta segreto ma è divulgato al mondo scientifico e all'opinione pubblica in generale. Solo in tal modo le conoscenze possono evolvere. Oltre ai risultati positivi, sono importanti anche quelli negativi.

2.2.2 Sezione 2: Derivazione di cellule staminali embrionali

2.2.2.1 Obbligo d'autorizzazione (art. 8)

Come già detto (cfr. art. 5), l'impiego di embrioni soprannumerari nella ricerca è ammesso solo in condizioni controllate. Di conseguenza, secondo il *capoverso 1*, può derivare cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari solo chi è in possesso dell'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. L'obbligo d'autorizzazione si applica indipendentemente dal fatto che il progetto di ricerca sia svolto da un'istituzione pubblica o privata.

Secondo quanto disposto dal *capoverso 2*, il rilascio dell'autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali non è vincolata all'esistenza di un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali. È quindi possibile derivare cellule staminali embrionali non solo per un progetto di ricerca concreto ma anche per ricerche future, per quanto ve ne sia la necessità all'interno del Paese (*lett. a*). La derivazione di cellule staminali embrionali è ammessa tuttavia solo per scopi di ricerca e non per scopi commerciali. Essa può dunque disgiungersi dal progetto di ricerca concreto ma deve sempre aver luogo nel quadro della ricerca. Inoltre, le cellule staminali embrionali per ricerche future non possono essere derivate in qualsiasi quantità: di principio si deve poter prevedere che esse saranno impiegate all'interno del Paese per future attività di ricerca. Il bisogno in cellule deve essere reso verosimile dal richiedente sulla scorta di eventuali domande preliminari o delle conoscenze del settore. L'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione è del resto a conoscenza delle cellule staminali embrionali conservate e disponibili in Svizzera in base alle notifiche pervenute conformemente all'articolo 18.

Analogamente a quanto disposto dall'articolo 5, il rilascio dell'autorizzazione è vincolato all'impiego del minor numero possibile di embrioni. Ciò significa che è consentito impiegare solo il numero di embrioni assolutamente indispensabile per derivare cellule staminali embrionali (*lett. b*) e che devono essere adempite le necessarie condizioni tecniche e gestionali (*lett. c*).

2.2.2.2

Obblighi del titolare dell'autorizzazione (art. 9)

Questa disposizione definisce gli obblighi del titolare dell'autorizzazione di derivare cellule staminali embrionali.

Analogamente a quanto è stabilito nell'articolo 6, il titolare dell'autorizzazione deve provvedere affinché l'embrione sia distrutto immediatamente dopo aver derivato le cellule staminali ed è tenuto a riferire all'Ufficio sulla derivazione di cellule staminali (*lett. a e b*).

Inoltre, è tenuto a trasmettere le linee cellulari staminali derivate con successo in Svizzera anche per altri progetti di ricerca con cellule staminali embrionali, per i quali la competente commissione d'etica di cui all'articolo 13 ha espresso un preavviso favorevole, e può chiedere a tale scopo un indennizzo giusta l'articolo 4 capoverso 4 (*lett. c*). Occorre garantire che le persone che derivano linee cellulari staminali non le tengano per sé ma le mettano a disposizione, se necessario, all'interno della comunità scientifica. Solo in questo modo si può impedire che siano derivate inutilmente cellule staminali embrionali e quindi siano impiegati embrioni soprannumerari. Occorre altresì garantire che le cellule staminali embrionali siano trasmesse solo per progetti di ricerca che rispondono ai requisiti della presente legge (cfr. soprattutto art. 14). Tale verifica spetta alle commissioni d'etica (cfr. art. 13).

2.2.3

Sezione 3: Disposizioni comuni

2.2.3.1

Consenso e informazione (art. 10)

Secondo l'articolo 7 della legge sulla medicina della procreazione, per l'applicazione dei metodi di procreazione – e quindi anche della fecondazione in vitro – occorre il consenso scritto della coppia interessata. Il requisito secondo il quale la coppia deve dare il proprio consenso (il consenso della sola donna non è sufficiente) è dunque valido anche per la ricerca.

Ai sensi del *capoverso 1*, un embrione soprannumerario può essere utilizzato per scopi di ricerca solo se la coppia da cui esso proviene ha acconsentito al nuovo impiego previsto. Pertanto, entrambi i partner devono essere d'accordo che il loro embrione soprannumerario sia impiegato per scopi di ricerca. Inoltre, il consenso vale solo se dato liberamente, ossia non sulla base di un inganno, di una minaccia o di pressioni¹²⁹. Un'ulteriore condizione è costituita dalla forma scritta. Infine, affinché sia valido, il consenso presuppone che la coppia sia stata accuratamente informata, oralmente e per scritto, e in una forma comprensibile. In particolare, dovrà essere stata informata sulle modalità e sullo scopo dell'impiego dell'embrione, sia che si tratti di un progetto di ricerca o della derivazione di cellule staminali. In caso di impiego dell'embrione per la derivazione di cellule staminali, la coppia deve essere informata anche sulla possibilità che da un embrione soprannumerario sia derivata una linea cellulare, la quale può essere utilizzata per tutta una serie di progetti di ricerca. Spetta al Consiglio federale precisare le modalità per il consenso nonché le modalità e la portata delle informazioni (cfr. art. 19). La prerogativa della coppia

¹²⁹ Cfr. D. Manai, *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Basilea/Ginevra/Monaco 1999, p. 136 segg. e 250 segg.

interessata di dare il proprio consenso ed essere informata deriva direttamente dalla libertà personale (cfr. n. 1.4.2.1.2).

Il *capoverso 2* stabilisce che è consentito chiedere alla coppia se intende mettere l'embrione a disposizione della ricerca solo qualora sia accertato che esso è soprannumerario. In altri termini, la richiesta può essere formulata solo se è chiaro che un embrione non potrà essere utilizzato nell'ambito di un metodo di procreazione, ossia per causare una gravidanza. Tale disposizione intende impedire che una richiesta formulata quando non è ancora stabilito se si avrà o meno un embrione soprannumerario, possa influenzare il processo della fecondazione in vitro.

Il diritto a esprimere il consenso comprende anche il diritto di revocarlo. Quindi il *capoverso 3* sancisce il diritto della coppia, rispettivamente della donna o dell'uomo, di revocare il consenso in ogni momento e senza indicarne i motivi prima dell'inizio dei lavori di ricerca o della derivazione di cellule staminali. Da questo momento prevale l'interesse del ricercatore di potere effettivamente svolgere un progetto di ricerca o un processo di derivazione di cellule staminali già iniziati. Il diritto di revoca spetta non solo alla coppia nel suo insieme ma anche a ciascuno dei partner singolarmente.

Il *capoverso 4* specifica che, in caso di rifiuto o di revoca del consenso, l'embrione soprannumerario va immediatamente distrutto, ossia non può essere impiegato ai fini della ricerca.

Il *capoverso 5* disciplina il caso in cui la donna o l'uomo decede e non possono più dare il consenso entrambi i partner. In tal caso, il partner superstite decide; deve però rispettare la volontà dichiarata o presumibile del partner deceduto.

2.2.3.2 Indipendenza delle persone coinvolte (art. 11)

Va assolutamente evitato che i medici che partecipano alla procreazione assistita e sono contemporaneamente impegnati nella ricerca si trovino in un conflitto d'interessi tra cura medica e ricerca. I metodi della fecondazione in vitro e quelli della ricerca con embrioni soprannumerari o della derivazione di cellule staminali embrionali devono quindi essere rigorosamente separati tra loro.

Le persone che partecipano alla ricerca – e cioè al progetto di ricerca o alla derivazione di cellule staminali – non devono influenzare in alcun modo il personale medico che esegue una fecondazione in vitro. Di conseguenza, secondo la presente disposizione, esse non possono collaborare al trattamento di procreazione della coppia interessata né avere facoltà di impartire istruzioni alle persone che vi partecipano. Questo non significa che i medici che partecipano alla procreazione assistita non possano svolgere alcuna ricerca con embrioni soprannumerari. Il divieto concerne esclusivamente gli embrioni soprannumerari che risultano dalla fecondazione in vitro da loro eseguita.

2.2.3.3

Obbligo d'autorizzazione per la conservazione (art. 12)

Come è stato menzionato nella sezione precedente, la fecondazione in vitro va tenuta separata dalla ricerca con embrioni soprannumerari e dalla derivazione di cellule staminali. Ciò vale anche per la questione relativa alla conservazione degli embrioni.

L'articolo 17 capoverso 3 della legge sulla medicina della procreazione vieta la conservazione di embrioni. Tale principio risulta direttamente dalla Costituzione federale (art. 119 cpv. 2 lett. c). Nondimeno occorre domandarsi se questo divieto viga anche per l'eventuale conservazione di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca. Il divieto di conservazione sancito dalla Costituzione federale si riferisce solo alla procreazione con assistenza medica (cfr. n. 1.4.2.2.3 e n. 1.10.1.2). Se nel quadro di un procedimento di procreazione assistita si accerta che l'embrione è soprannumerario, tale procedimento si arresta per la coppia interessata. Il presente disegno di legge prevede che tali embrioni, in determinate condizioni, possano essere impiegati per altre finalità, e cioè che possano essere destinati alla ricerca. Un presupposto essenziale in tal senso è che la coppia interessata dia il proprio consenso per un nuovo impiego (cfr. art. 10).

Se si ammette la ricerca a determinate condizioni, ci si deve anche assicurare delle sue reali possibilità di svolgimento qualora i requisiti siano soddisfatti. Nello spirito della legge sulla medicina della procreazione, solo eccezionalmente si presentano embrioni soprannumerari (cfr. n. 1.4.3.1.2). Per non rendere impossibile lo svolgimento di ricerche con embrioni soprannumerari o la derivazione di cellule staminali, può essere necessario conservare gli embrioni soprannumerari per un determinato periodo. La realizzazione di un progetto di ricerca, per esempio, può dipendere dalla disponibilità nello stesso momento di più embrioni soprannumerari.

Il presente disegno di legge consente la conservazione di embrioni soprannumerari a determinate condizioni. Secondo il *capoverso 1*, la loro conservazione presuppone l'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. Il *capoverso 2* correla il rilascio dell'autorizzazione all'adempimento di determinate condizioni: innanzitutto, gli embrioni soprannumerari possono essere conservati (*lett. a*) solo nel quadro di un progetto di ricerca autorizzato (cfr. art. 5) o in vista della derivazione autorizzata di cellule staminali (cfr. art. 8). In secondo luogo, la conservazione deve essere assolutamente necessaria per raggiungere l'obiettivo della ricerca o per la derivazione di cellule staminali (*lett. b*). La conservazione di embrioni soprannumerari è dunque consentita solo nell'ottica del loro impiego per obiettivi concreti e se assolutamente indispensabile per il conseguimento di tali obiettivi.

Occorre evitare che embrioni soprannumerari a disposizione della ricerca non possano più essere utilizzati a tale scopo a causa di una conservazione inadeguata. Per tale ragione la *lettera c* impone che siano adempite le condizioni tecniche e gestionali necessarie per la conservazione. Da un lato, chi conserva embrioni soprannumerari (in particolare il ricercatore) e il suo personale devono disporre delle qualifiche tecniche per la conservazione. In particolare, occorre rispettare i **principi della Buona prassi di laboratorio**. Inoltre, deve essere assicurata la tracciabilità dell'embrione, affinché dall'embrione si possa risalire alla coppia interessata qualora essa revochi il proprio consenso all'impiego dell'embrione per scopi di ricerca (cfr. art. 10 cpv. 3).

2.3.1.3 Obblighi della direzione di progetto (art. 15)

Conformemente al *capoverso 1*, i progetti di ricerca con cellule staminali embrionali devono essere notificati all'Ufficio federale della sanità pubblica prima di essere svolti. Questa disposizione intende garantire che l'Ufficio sia informato sullo svolgimento di progetti di ricerca con cellule staminali embrionali in Svizzera.

Affinché l'Ufficio federale della sanità pubblica e la competente commissione d'etica sappiano quali progetti di ricerca con cellule staminali embrionali sono ancora in corso, occorre notificare loro anche l'interruzione di un progetto di ricerca o la sua conclusione (*cpv. 2 lett. a*). Come nell'articolo 9, dopo la conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali, si deve rendere accessibile al pubblico un riassunto dei risultati entro un termine adeguato e si deve riferire sui risultati alla competente commissione d'etica (*lett. b*).

2.3.1.4 Competenze dell'Ufficio (art. 16)

L'Ufficio federale della sanità pubblica può vietare o subordinare a oneri i progetti di ricerca con cellule staminali embrionali che, secondo la presente legge, non soggiacciono all'obbligo dell'autorizzazione ma necessitano solo del preavviso favorevole della competente commissione d'etica (cfr. art. 13), se le condizioni della presente legge non sono adempiute.

2.3.2 Sezione 2: Importazione, esportazione e conservazione di cellule staminali embrionali

2.3.2.1 Obbligo d'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione (art. 17)

È permesso importare cellule staminali embrionali in Svizzera o esportarle solo con la relativa autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (*cpv. 1*). L'autorizzazione per l'importazione garantisce che si importino in Svizzera solo cellule staminali embrionali la cui origine e derivazione rispondono ai requisiti della presente legge.

Per evitare che nei depositi doganali siano presi o predisposti provvedimenti illegali con cellule staminali embrionali, il collocamento in un deposito doganale è considerato esportazione ed è dunque soggetto all'obbligo d'autorizzazione (*cpv. 2*).

Il *capoverso 3* fissa le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione. In primo luogo, consente l'importazione di cellule staminali embrionali soltanto per scopi di ricerca, escludendo in particolare finalità commerciali (*lett. a*). In secondo luogo, le cellule staminali embrionali devono essere state derivate da embrioni soprannumerari (*lett. b*). Pertanto, le cellule staminali embrionali non possono provenire da embrioni prodotti tramite fecondazione in vitro o clonazione al solo scopo di derivare cellule staminali. Poiché tali metodi sono vietati in Svizzera (cfr. art. 3), non è permesso neppure importare nel Paese cellule staminali embrionali derivate attraverso tali metodi. In terzo luogo, la coppia da cui proviene l'embrione soprannumerario deve

aver dato liberamente il proprio consenso senza ricevere alcun compenso per l'impiego dell'embrione per scopi di ricerca (*lett. c*).

Il *capoverso 4* subordina l'autorizzazione per l'esportazione di cellule staminali embrionali alla condizione secondo la quale le norme relative all'impiego delle cellule staminali embrionali nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle previste dalla presente legge. In questo modo, si vuole evitare che cellule staminali embrionali provenienti dalla Svizzera vengano utilizzate abusivamente all'estero.

2.3.2.2 Obbligo di notifica per la conservazione (art. 18)

Il *capoverso 1* introduce un obbligo di notifica per la conservazione delle cellule staminali embrionali. L'Ufficio federale della sanità pubblica deve sapere chi conserva le cellule staminali embrionali senza derivarle nel contempo o utilizzarle per svolgere ricerche.

Il *capoverso 2* autorizza il Consiglio federale a prevedere eccezioni all'obbligo di notifica. È dunque possibile che l'Ufficio federale sia a conoscenza della conservazione delle cellule staminali embrionali già nell'ambito della procedura di autorizzazione di cui all'articolo 8 o in base all'obbligo di notifica di cui all'articolo 15. Per evitare i doppioni, in questi casi deve essere possibile rinunciare a pretendere una nuova notifica.

2.4 Capitolo 4: Esecuzione

2.4.1 Disposizioni esecutive (art. 19)

Parecchie disposizioni del presente capitolo (art. 5, 7-10, 12, 15, 16, 17, 18 e 23) necessitano di un'ulteriore precisazione da parte del Consiglio federale.

Il Consiglio federale deve dunque definire le modalità per il consenso e le modalità e la portata dell'informazione della coppia interessata ai sensi dell'articolo 10 (*lett. a*). Per evitare conflitti d'interesse (cfr. art. 11) può esigere, per esempio, che la richiesta e l'informazione siano di competenza di uno specialista indipendente che non partecipa alla fecondazione in vitro né al progetto di ricerca con embrioni soprannumerari o alla derivazione di cellule staminali embrionali e neppure alle attività correlate.

Il disegno di legge prevede taluni obblighi d'autorizzazione (art. 5, 8, 12 e 17). La procedura di autorizzazione è retta dalla legge del 20 dicembre 1968¹³¹ sulla procedura amministrativa, in base alla quale spetta al Consiglio federale disciplinare i dettagli e definire i documenti che devono essere presentati per la domanda. Anche le condizioni per le autorizzazioni menzionate nella legge devono essere precisate dal Consiglio federale (*lett. b*). In particolare, esso stabilisce i requisiti che i ricercatori che partecipano all'esperienza, il personale di laboratorio e l'infrastruttura (locali ed equipaggiamento) devono soddisfare (cfr. art. 5 cpv. 2 lett. b, art. 8 cpv. 2 lett. c e art. 12 cpv. 2 lett. c). Anche gli obblighi dei titolari dell'autorizzazione secondo gli articoli 7 e 9 e delle persone che sottostanno all'obbligo d'autorizzazione

¹³¹ RS 172.021

secondo gli articoli 12 e 17 devono essere ulteriormente precisati dal Consiglio federale (*lett. c*).

Secondo la *lettera d*, il Consiglio federale disciplina il contenuto delle notifiche relative alla conservazione delle cellule staminali embrionali e gli obblighi delle persone tenute alla notifica secondo l'articolo 18. Può in particolare esigere che la notifica debba comprendere anche la caratterizzazione e l'origine delle cellule staminali conservate. Inoltre, il Consiglio federale definirà più dettagliatamente gli obblighi della direzione di progetto previsti nell'articolo 15.

Il Consiglio federale stabilirà gli emolumenti secondo l'articolo 23 (*lett. e*). In particolare, dovrà tenere conto dei principi della copertura dei costi e dell'equivalenza.

2.4.2 Controlli (art. 20)

L'Ufficio federale della sanità pubblica è competente per il controllo dell'osservanza delle prescrizioni della presente legge. A tale scopo, può effettuare ispezioni periodiche (*cpv. I*).

Secondo il *capoverso 2*, in quanto autorità preposta al controllo, l'Ufficio può chiedere gratuitamente le informazioni o i documenti necessari per l'adempimento dei suoi compiti (*lett. a*); può parimenti chiedere ogni altro sostegno necessario (*lett. c*). Inoltre, ha diritto di accedere ai locali e ai depositi aziendali (*lett. b*), senza dover disporre di autorizzazioni speciali e nemmeno di un mandato di perquisizione. I controlli possono avvenire anche senza preavviso.

2.4.3 Obbligo di collaborare (art. 21)

È possibile esercitare un controllo efficace solo se le persone che impiegano embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali sono tenute a collaborare con il servizio federale competente (*cpv. I*). In base al *capoverso 2*, le persone sottoposte al controllo devono fornire gratuitamente le informazioni necessarie, permettere l'accesso ai documenti aziendali (*lett. a*) e l'accesso ai locali (*lett. b*). Il diritto di accedere ai documenti aziendali è limitato ai documenti che contengono dati importanti per il controllo.

2.4.4 Provvedimenti (art. 22)

Il *capoverso 1* attribuisce all'Ufficio la competenza di adottare tutti i provvedimenti necessari per l'esecuzione della presente legge. È applicabile la legge sulla procedura amministrativa (PA).

L'elenco dei provvedimenti possibili previsti nel *capoverso 2* non è esaustivo, ma si limita a indicare i provvedimenti più gravi che l'Ufficio può adottare. In particolare, può contestare manchevolezze e impartire un termine adeguato per ripristinare la situazione conforme al diritto (*lett. a*). Inoltre, secondo la *lettera b*, le autorizzazioni rilasciate secondo la presente legge possono essere sospese o revocate qualora non siano più adempiute le condizioni. Secondo la *lettera c*, l'Ufficio può confiscare e

distruggere embrioni e cellule staminali embrionali, non conformi alla presente legge, nonché cloni, chimere e ibridi.

Secondo il *capoverso 3*, l'Ufficio può adottare i necessari provvedimenti cautelari. Tali provvedimenti possono essere ordinati anche soltanto in caso di sospetto, se sono necessari ulteriori chiarimenti, finché non è presa una decisione definitiva.

Conformemente all'articolo 59 della legge federale sulle dogane del 1° ottobre 1925¹³², le autorità doganali possono essere chiamate ad agire, per incarico e a spese dell'amministrazione interessata e in conformità alle relative norme, in merito all'applicazione di prescrizioni fiscali o di polizia o di altre prescrizioni non doganali. Il *capoverso 4* autorizza i servizi doganali, in caso di sospettata infrazione alle disposizioni della presente legge, a trattenere al confine o nei depositi doganali gli invii di embrioni, cellule staminali embrionali, cloni, chimere e ibridi e ad avvalersi dell'aiuto dell'Ufficio. Quest'ultimo procede agli ulteriori accertamenti e adotta i provvedimenti necessari.

2.4.5 Emolumenti (art. 23)

La presente disposizione costituisce la base legale necessaria per prelevare emolumenti. Le attività dell'Ufficio per le quali possono essere prelevati emolumenti sono elencate in modo esaustivo nelle *lettere a-c*.

2.4.6 Valutazione (art. 24)

Il *capoverso 1* si fonda sull'articolo 170 della Costituzione federale, secondo il quale occorre verificare l'efficacia dei provvedimenti della Confederazione. La valutazione, che funge da base per l'ulteriore sviluppo, deve consentire di accertare in modo scientifico se e in quale misura determinati provvedimenti soddisfano realmente le aspettative e raggiungono gli obiettivi prefissati. In questo preciso contesto, si tratta di evidenziare i punti di forza e le debolezze dell'esecuzione della legge, di valutarne gli effetti e di raccogliere suggerimenti al fine di ottimizzarla. Essa comprende sia l'autovalutazione, sia la valutazione da parte di un servizio interno all'Ufficio o di terzi.

Il *capoverso 2* impone al Dipartimento responsabile l'obbligo di riferire al Consiglio federale al fine di garantire il necessario coordinamento a livello governativo. In tal modo, l'Esecutivo può adempiere il proprio obbligo di verificare l'efficacia nei confronti del Legislativo e procurare una base materiale per le eventuali attività di valutazione degli organi legislativi.

¹³² RS 631.0

2.5 **Capitolo 5: Disposizioni penali**

2.5.1 **Delitti (art. 25)**

Nelle disposizioni penali la legge distingue tra delitti (art. 25) e contravvenzioni (art. 26) a seconda della gravità dell'infrazione. Le lesioni gravi di un bene giuridico d'importanza superiore sono punite come delitti, le lesioni meno gravi come contravvenzioni.

Secondo il *capoverso 1*, sono da considerare delitti le infrazioni particolarmente riprovevoli da un punto di vista etico (p. es. la derivazione di cellule staminali embrionali da cloni, lo sviluppo di un embrione oltre il quattordicesimo giorno, l'acquisto dietro compenso di embrioni soprannumerari). Le relative fattispecie sono elencate nelle *lettere a-c*. Inoltre, è classificato come delitto l'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca senza il consenso della coppia interessata art. 10) oppure in assenza di autorizzazione (art. 5, 8, 12 e 17). Tale classificazione è giustificata dall'elevato potenziale di abuso. Entrambe le infrazioni sono riportate nelle *lettere d ed e*.

La multa massima in caso di perpetrazione di una delle suddette infrazioni ammonta a 200'000 franchi. Se agisce per mestiere, l'autore può essere punito con una multa fino a 500'000 franchi (*cpv. 2*), in caso di negligenza fino a 100'000 franchi (*cpv. 3*). La multa massima di 40 000 franchi prevista dall'articolo 48 del Codice penale svizzero (CP)¹³³ viene oggi spesso considerata troppo bassa. Diverse leggi speciali comminano quindi viepiù multe tra i 100 000 e i 200 000 franchi, prevedendo addirittura importi fino a 500 000 franchi se l'autore agisce per mestiere (p. es. nella legge sugli agenti terapeutici). Per il resto, l'inasprimento della pena in caso di infrazione per mestiere corrisponde a quanto previsto in diverse disposizioni penali del CP. Nel presente disegno di legge, il limite massimo della detenzione è dunque aumentato da tre a cinque anni.

2.5.2 **Contravvenzioni (art. 26)**

Nel *capoverso 1 lettere a-e* sono elencate le fattispecie che costituiscono una contravvenzione. Se commesse intenzionalmente o per negligenza, queste infrazioni sono punite con l'arresto o la multa fino a 50 000 franchi. Come per i delitti, anche questo elenco di infrazioni è esaustivo.

Il *capoverso 2* stabilisce che il tentativo e la complicità sono punibili anche in caso di contravvenzioni; il *capoverso 3* fissa a cinque anni, in deroga all'articolo 109 CP, il termine di prescrizione dell'azione penale e dell'esecuzione della pena. La proroga di questi termini è necessaria poiché gli accertamenti dei fatti chiedono spesso molto tempo. Con un termine di prescrizione più breve vi è il rischio che molti procedimenti penali non possano essere condotti fino alla decisione e debbano di conseguenza essere interrotti. Il *capoverso 4*, infine, dà alle autorità la possibilità di rinunciare alla denuncia penale, al procedimento penale e alla punizione in casi di esigua gravità (il cosiddetto principio di opportunità).

¹³³ RS 311.0.

2.5.3 Competenza e diritto penale amministrativo (art. 27)

Il *capoverso 1* stabilisce che il perseguimento penale dei reati definiti nel presente disegno di legge e nelle relative disposizioni di esecuzione spetta ai Cantoni.

La legge federale del 22 marzo 1974¹³⁴ sul diritto penale amministrativo (DPA) si applica – conformemente a quanto previsto nel suo stesso articolo 1 – solo nei casi in cui il procedimento e il giudizio per un’infrazione siano demandati a un’autorità amministrativa della Confederazione. Il *capoverso 2* dichiara applicabili gli articoli 6, 7 e 15 DPA anche da parte delle autorità cantonali preposte al procedimento penale. In deroga alla parte generale del CP, applicabile negli altri ambiti, la DPA stabilisce negli articoli 6 e 7 una regolamentazione particolare per le infrazioni commesse nell’azienda e da mandatari. L’articolo 6 DPA facilita l’intervento a livello della direzione di un’azienda prevedendo che, in caso di infrazioni commesse nell’azienda, anche il padrone della stessa, il datore di lavoro, il mandante o la persona rappresentata soggiacciono, in determinati casi, alle disposizioni penali che valgono per l’autore fisico dell’infrazione. Spesso, infatti, anche queste persone sono coinvolte, senza che si tratti in modo evidente di correati, istigazione o complicità nel senso penale del termine. La disposizione speciale dell’articolo 7 DPA permette quindi, in casi di esigua gravità – in particolare se la multa applicabile non supera i 5000 franchi e se sono necessari provvedimenti d’inchiesta sproporzionati all’entità della pena – di prescindere da un procedimento contro le persone punibili in virtù dell’articolo 6 DPA e, in loro vece, di condannare l’azienda al pagamento della multa.

L’articolo 15 DPA (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) è una fattispecie speciale rispetto alla falsità in documenti di cui all’articolo 251 CP, che si riferisce in particolare alla legislazione amministrativa della Confederazione. La pena è meno grave di quella prevista dall’articolo 251 CP, ma la fattispecie di reato è più ampia, dato che comprende fra gli altri anche l’inganno ai danni dell’amministrazione.

2.6 Capitolo 6: Disposizioni finali

2.6.1 Modifica del diritto vigente (art. 28)

La legge sulla medicina della procreazione contiene una disposizione che deve essere chiarita in relazione al presente disegno di legge. L’articolo 3 capoverso 2 lettera b del disegno vieta di lasciar sviluppare un embrione soprannumerario a disposizione della ricerca oltre il quattordicesimo giorno. In base all’articolo 30 capoverso 1 della legge sulla medicina della procreazione, non è consentito lasciar sviluppare un embrione all’esterno del corpo materno per un periodo che eccede il tempo nel quale è ancora possibile l’annidamento nell’utero. Questa disposizione va intesa in relazione al metodo di procreazione della fecondazione in vitro (art. 17 cpv. 2 LPAM; cfr. n. 1.4.3.1.2). Tuttavia, per fare chiarezza sul rapporto tra i due articoli, anche l’*articolo 30 capoverso 1* della legge sulla medicina della procreazione va completato con un secondo periodo, che mantiene salvo l’articolo 3 capoverso 2 lettera b del disegno di legge.

¹³⁴ RS 313.0

Inoltre, è necessario modificare la disposizione transitoria della legge sulla medicina della procreazione relativa alla conservazione degli embrioni. Secondo l'articolo 42 capoverso 2 della legge sulla medicina della procreazione, gli embrioni soprannumerari ottenuti prima dell'entrata in vigore della presente legge possono essere conservati per una durata massima di tre anni. Concretamente, ciò significa che tali embrioni devono essere distrutti entro il 31 dicembre 2003. L'entrata in vigore del presente disegno prima della fine del 2003 comporterebbe il fatto che tali embrioni sarebbero a disposizione della ricerca solo per un breve periodo di tempo. Tuttavia, poiché reputiamo che tutti gli embrioni soprannumerari debbano essere trattati allo stesso modo a prescindere dalla data della loro creazione, un periodo di tempo così breve non sembra adeguato per poter svolgere un'eventuale procedura di autorizzazione in vista di un progetto di ricerca o della derivazione di cellule staminali. In particolare, non vi è tempo sufficiente per informare la coppia interessata e consentirle di dare il proprio consenso. Di conseguenza, si prevede di prorogare di un anno il termine corrispondente nella legge sulla medicina della procreazione.

2.6.2 Disposizione transitoria (art. 29)

Questa disposizione prevede una norma transitoria solo per i progetti di ricerca con cellule staminali embrionali che, dall'entrata in vigore della presente legge, sono soggetti all'obbligo di notifica in virtù dell'articolo 15 capoverso 1. Le relative notifiche vanno inoltrate all'Ufficio entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, al fine di garantire in tempi rapidi un'esecuzione unitaria della stessa.

Non è prevista alcuna disposizione transitoria per le attività sottoposte all'obbligo d'autorizzazione secondo la presente legge (art. 5, 8, 12 e 17). Pertanto, esse possono essere intraprese solo se è stata rilasciata la relativa autorizzazione.

2.6.3 Referendum ed entrata in vigore (art. 30)

La presente legge sottostà al referendum facoltativo secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera a della Costituzione federale (*cpv. 1*). Il *capoverso 2* autorizza il Consiglio federale a determinare il momento dell'entrata in vigore della legge.

3 Conseguenze

3.1 Conseguenze finanziarie e ripercussioni sull'effettivo del personale

3.1.1 Per la Confederazione

In concomitanza con la legge sulla ricerca embrionale, per la Confederazione sorgono nuovi compiti che dovranno essere svolti dall'Amministrazione centrale e saranno affidati all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Il fabbisogno in personale e in mezzi è suddiviso nel modo seguente:

Controllo delle attività di ricerca: rilascio di autorizzazioni, esecuzione dell'obbligo di notifica, adozione di misure, ispezioni: 2,5 posti (1,5 per collaborazione specialistica; 1 per segretariato).

Sostegno giuridico: in questo settore delicato della ricerca sono spesso sollevate questioni giuridiche relative all'esecuzione: 0,5 posti (per collaborazione specialistica).

Reclutamento dei collaboratori: spese di esercizio valutate a 50 000 franchi.

Valutazione dell'efficacia della presente legge e perfezionamento professionale dei collaboratori: spese di esercizio valutate a 60 000 franchi.

Per il rilascio delle autorizzazioni, l'esecuzione delle misure e altre attività sono prelevati emolumenti, che attualmente è difficile quantificare; si valuta che i proventi degli emolumenti ammontino circa a 80 000 franchi all'anno.

Per poter garantire l'esecuzione della legge al momento della sua entrata in vigore, devono essere intrapresi determinati lavori preparatori già sei mesi prima della sua entrata in vigore, prevedendo i fondi necessari a tale scopo. I collaboratori, per esempio, dovranno essere assunti, introdotti nella nuova attività e formati in modo da poter trattare le previste domande di autorizzazione sin dall'entrata in vigore della legge. Ciò comporta, già prima di questo momento, spese di esercizio pari a 50 000 franchi (reclutamento dei collaboratori) e un fabbisogno in personale di 1,5 posti (collaborazione specialistica).

Attualmente e sulla scorta di quanto esposto, i costi per l'esecuzione della legge possono essere quantificati come segue (in franchi):

Spese	Preparazione dell'esecuzione	Esecuzione (per anno)	Proventi degli emolumenti (per anno)
Spese per il personale ¹³⁵	100 000	400 000	
Spese di esercizio			ca. 80 000
– reclutamento	50 000		
– valutazione e perfezionamento professionale		60 000	
Totale	150 000	460 000	ca. 80 000
Totale delle spese	150 000	ca. 380 000 (per anno)	

La presente legge entrerà in vigore al più presto alla fine del 2003. Affinché l'esecuzione possa essere garantita sin dall'entrata in vigore, devono già essere disponibili i mezzi finanziari necessari per un importo di 150 000 franchi. Nel preventivo 2003 e nel piano finanziario 2004-2006 tali fondi non sono stati iscritti. Il Dipartimento federale dell'interno chiederà tali fondi per il 2003, dopo averne provato la necessità, nell'ambito di un credito aggiuntivo o li iscriverà per l'anno successivo nel piano fi-

¹³⁵ Salari arrotondati, inclusi i contributi sociali del datore di lavoro. Questa voce potrebbe aumentare a causa dei costi per i posti di lavoro. Essi sono difficilmente quantificabili dato che attualmente non si conosce la situazione relativa agli spazi presso l'Ufficio federale in questione e che vi potrebbero essere forti variazioni al momento dell'entrata in vigore.

nanziario ordinario. Dal nostro canto, decideremo a tempo debito, nel decreto che determina l'entrata in vigore della legge e nel quadro dell'allestimento del preventivo e del piano finanziario, circa i fondi necessari per preparare l'applicazione della legge e per eseguirla dopo l'entrata in vigore.

3.1.2 Per i Cantoni e per i Comuni

L'esecuzione della legge spetta alla Confederazione. I Cantoni sono competenti unicamente per perseguire e giudicare i reati e non saranno pertanto confrontati con alcuna conseguenza finanziaria o sull'effettivo del personale.

La presente legge non ha ripercussioni sui Comuni.

3.2 Conseguenze in materia informatica

Il supporto informatico attualmente a disposizione dell'UFSP è sufficiente per rispondere alle esigenze che scaturiscono dall'esecuzione della legge.

3.3 Conseguenze per la popolazione, le coppie direttamente interessate e i ricercatori

Fissando precise condizioni quadro per un settore di ricerca che finora non è mai stato disciplinato in modo chiaro né esaustivo, la legge crea la necessaria certezza del diritto e consente di rafforzare la fiducia dell'opinione pubblica in un settore delicato dal profilo etico.

La presente legge tutela le coppie che in seguito a un trattamento medico di procreazione danno origine a embrioni soprannumerari, disciplinando in modo chiaro i diritti e gli obblighi dei ricercatori e delle parti direttamente coinvolte. In tal modo, le coppie interessate possono avere la certezza che un embrione soprannumerario è utilizzato solo per ricerche legalmente ammissibili.

La legge consente ai ricercatori di esercitare la propria attività in un quadro giuridico ben definito. In un campo così delicato come quello della ricerca sugli embrioni, la certezza del diritto è un aspetto molto importante.

3.4 Conseguenze per l'economia

Autorizzare la ricerca su embrioni soprannumerari e su cellule staminali embrionali a condizioni ben definite può contribuire a rafforzare la posizione della Svizzera nel settore della ricerca. Ciò consente in particolare di acquisire conoscenze ed esperienze nel settore molto promettente della ricerca su cellule staminali embrionali in Svizzera, aspetto particolarmente importante in caso di un'eventuale applicazione futura sugli esseri umani.

Gli incarti che devono accompagnare la procedura di autorizzazione, di approvazione e di notifica (cfr. n. 1.11.4) possono essere preparati dal richiedente stesso senza spese rilevanti.

3.5 Consequenze per il Principato del Liechtenstein

L'applicabilità del disegno di legge al Principato del Liechtenstein è determinata dai principi enunciati nel Trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923 tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein¹³⁶. La presente legge esplica dunque i suoi effetti nel Liechtenstein in uguale modo che in Svizzera, sempreché sia applicabile all'Unione doganale.

La maggior parte delle disposizioni della legge non è tuttavia oggetto del Trattato di unione doganale. Per tale Trattato è pertinente solo l'obbligo d'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di cellule staminali embrionali. Un'istituzione che, conformemente all'articolo 16, intende importare o esportare in Svizzera dal Liechtenstein cellule staminali embrionali per scopi di ricerca necessita della relativa autorizzazione.

Secondo l'Accordo del 2 novembre 1994 tra la Svizzera e il Liechtenstein relativo al trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923¹³⁷, il Principato del Liechtenstein assicura mediante un sistema di controllo e di sorveglianza del mercato che le merci cui si applica il diritto dello SEE non possano entrare, attraverso la frontiera aperta tra Svizzera e Liechtenstein, sul resto del territorio doganale svizzero, in violazione del diritto svizzero. In futuro, tale sistema di controllo dovrà dunque essere esteso anche all'importazione e all'esportazione di cellule staminali embrionali per scopi di ricerca secondo l'articolo 16.

4 Programma di legislatura

Il disegno non è previsto nel programma di legislatura 1999-2003. Tuttavia, non si può attendere sino alla promulgazione della legge federale sulla ricerca sull'uomo¹³⁸, annunciata nel periodo di legislatura 1999-2003, per disciplinare la ricerca sugli embrioni (cfr. n. 1.1).

¹³⁶ RS 0.631.112.514.

¹³⁷ RS 0.631.112.514.6

¹³⁸ FF 2000 2037

5 Rapporti con il diritto internazionale

5.1 Consiglio d'Europa

5.1.1 Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU)

Di norma, le garanzie della Convenzione del 4 novembre 1950 per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU¹³⁹) non vanno oltre i diritti fondamentali enunciati nella Costituzione federale. Questo vale in particolare per i diritti fondamentali rilevanti nel presente contesto (cfr. n. 1.4.2.1).

Dato che concordano con i diritti fondamentali della Costituzione federale, le disposizioni del presente disegno di legge soddisfano anche i requisiti della CEDU.

5.1.2 Convenzione europea del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione sulla biomedicina)

L'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa ha elaborato già nel 1986 raccomandazioni per l'impiego di embrioni e feti umani per scopi diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali¹⁴⁰. Nel 1989 ha emesso raccomandazioni specifiche per l'impiego di embrioni e feti umani nell'ambito della ricerca scientifica¹⁴¹ che includono, oltre a suggerimenti relativi al disciplinamento dell'impiego di embrioni e feti umani per scopi di ricerca, anche la raccomandazione di elaborare una convenzione europea sulla biomedicina e la biotecnologia.

Successivamente, un comitato di esperti del Consiglio d'Europa ha preparato una Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sulla biomedicina)¹⁴². La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997 è entrata in vigore il 1° dicembre 1999, dopo essere stata ratificata da cinque Stati. La Svizzera l'ha firmata il 7 maggio 1999 e l'ha sottoposta all'Assemblea federale per approvazione, insieme al nostro messaggio del 12 settembre 2001¹⁴³. La Convenzione sulla biomedicina è il primo strumento a livello internazionale che prevede disposizioni vincolanti per l'applicazione della medicina e della ricerca biomedica.

Viste le posizioni divergenti dei singoli Stati europei sulla questione della ricerca sugli embrioni (cfr. n. 1.5) risultava difficile raggiungere un consenso su questo

¹³⁹ RS **0.101**

¹⁴⁰ Raccomandazione n. 1046

¹⁴¹ Raccomandazione n. 1100

¹⁴² Per quanto concerne la genesi della convenzione: messaggio del 12 settembre 2001 concernente la Convenzione europea del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina) e il Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani (di seguito: Messaggio concernente la Convenzione sulla biomedicina e il Protocollo sulla clonazione), FF **2002** 248 segg.

¹⁴³ Messaggio concernente la Convenzione sulla biomedicina e il Protocollo sulla clonazione, FF **2002** 245 segg.

punto. L'articolo 18 capoverso 1 si limita quindi a obbligare gli Stati che ammettono la ricerca sugli embrioni soprannumerari a garantire una tutela adeguata all'embrione in vitro. La determinazione del grado di protezione è invece lasciata ai singoli Stati¹⁴⁴. Il presente disegno di legge, che subordina l'impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca a condizioni restrittive, è in sintonia con la Convenzione sulla biomedicina.

Il Consiglio d'Europa intende completare la Convenzione sulla biomedicina con un protocollo aggiuntivo sulla tutela dell'embrione e del feto umani. Attualmente, tuttavia, non ne è ancora stato pubblicato alcun progetto.

5.1.3 Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione dell'essere umano

In seguito alla nascita della pecora Dolly nel febbraio del 1997 (cfr. n. 1.2.3.3.3), il Consiglio d'Europa si è sentito in dovere di agire senza indugio e così, già nel mese di giugno dello stesso anno, un gruppo di esperti del Consiglio d'Europa ha presentato un progetto di Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina¹⁴⁵. Il Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani è entrato in vigore dopo la sua ratifica da parte di cinque Stati il 1° gennaio 2001. La Svizzera l'ha firmato il 7 maggio 1999 e l'ha sottoposto all'Assemblea federale¹⁴⁶ per approvazione insieme alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina.

L'articolo 1 capoverso 1 del Protocollo aggiuntivo vieta «ogni intervento che ha lo scopo di creare un essere umano geneticamente identico a un altro essere umano vivo o morto (art. 1 cpv. 1)». Questo divieto si applica senza riserve¹⁴⁷. Il capoverso 2 precisa che con esseri umani «geneticamente identici» a un altro essere umano s'intende un essere umano che ha in comune lo stesso genoma del nucleo. I geni mitocondriali, che non fanno parte del genoma del nucleo, non sono presi in considerazione per appurare se sussista o meno un clone. Il Protocollo include quindi anche il metodo del trasferimento del nucleo cellulare, per il quale i geni mitocondriali non devono essere necessariamente identici, poiché l'oocita fecondato enucleato può provenire da un altro essere vivente (cfr. n. 1.2.3.3.3). Né la Convenzione né il Protocollo aggiuntivo definiscono l'inizio della vita umana.

La Costituzione federale e la legge sulla medicina della procreazione vietano sia la clonazione riproduttiva sia quella terapeutica (cfr. n. 1.4.2.2.2 e 1.4.3.1.3). Inoltre, il presente disegno di legge sancisce esplicitamente il divieto di derivare cellule staminali embrionali da un clone e di utilizzare tali cellule staminali (art. 3 cpv. 1 lett. c). In questo senso, il disegno è in sintonia con il Protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione degli esseri umani.

¹⁴⁴ Messaggio concernente la Convenzione sulla biomedicina e il Protocollo sulla clonazione, FF **2002** 293.

¹⁴⁵ Per quanto riguarda la genesi del protocollo aggiuntivo, cfr. Messaggio concernente la Convenzione sulla biomedicina e il Protocollo sulla clonazione, FF **2002** 249 segg.

¹⁴⁶ Messaggio concernente la Convenzione sulla biomedicina e il Protocollo sulla clonazione, FF **2002** 245 segg.

¹⁴⁷ Cfr. FF **2002** 301.

5.2

Unione europea

L'Unione europea non prevede una competenza legislativa nel settore della ricerca¹⁴⁸. Tuttavia, in diversi documenti si fa accenno alla questione della ricerca embrionale e dell'impiego di embrioni.

Il Parlamento europeo ha adottato alcune risoluzioni intese come dichiarazioni programmatiche relative a questioni legate alla ricerca sugli embrioni in vitro. Nella risoluzione del 1989 inerente ai problemi etici e giuridici della manipolazione genetica si sostiene che gli zigoti devono essere tutelati e che quindi non possono essere oggetto di sperimentazioni illimitate. Nel 1997 è stata approvata la risoluzione sulla clonazione¹⁴⁹, nella quale si afferma che nessuna società, a prescindere dalle circostanze, può sentirsi legittimata a giustificare o accettare la clonazione.

Secondo la decisione del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 dicembre 1998¹⁵⁰, le attività di ricerca nell'ambito del quinto programma quadro della Comunità europea nel settore della ricerca, dello sviluppo tecnologico e della dimostrazione (1998–2002) devono essere svolte nel rispetto dei principi fondamentali dell'etica. Secondo la decisione del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2002¹⁵¹, ciò vale anche per i progetti di ricerca nell'ambito del sesto programma quadro nel settore della ricerca, dello sviluppo tecnologico e della dimostrazione (2002–2006). Determinati settori di ricerca, come la clonazione riproduttiva e terapeutica oppure la produzione di embrioni per scopi di ricerca o per la derivazione di cellule staminali embrionali, non devono dunque essere incentivati. Non si esclude, invece, il promovimento della ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali, malgrado le critiche espresse da alcuni Paesi.

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea è stata approvata il 14 ottobre 2000 dal Consiglio europeo¹⁵². Nell'articolo 1 essa statuisce l'inviolabilità della dignità umana. L'articolo 3 garantisce il diritto all'integrità fisica e psichica di ogni persona (cpv. 1) e vieta la clonazione riproduttiva di esseri umani (cpv. 2).

5.3

Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)

5.3.1

Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici

Il Patto internazionale del 16 dicembre 1966 relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU III¹⁵³) garantisce i diritti dell'uomo. I diritti e le libertà in esso enunciati coincidono ampiamente con quelli della CEDU e come questi, secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, sono di norma direttamente applicabili¹⁵⁴. Le disposizioni

¹⁴⁸ Parlamento europeo, Risoluzione A2-0327 del 14 marzo 1989 sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica.

¹⁴⁹ Parlamento europeo, Clonazione degli animali e degli esseri umani: Risoluzione sulla clonazione B4-0209, 12 marzo 1997.

¹⁵⁰ Decisione n. 182/1999/CE. Cfr. indirizzo Internet: <http://www.cordis.lu/fp5/src/ec-en4.htm>.

¹⁵¹ Decisione n. 1513/2002/CE. Cfr. indirizzo Internet: <http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index-en.html>.

¹⁵² GU C 364 del 18 dicembre 2000, p. 1.

¹⁵³ RS **0.103.2**

¹⁵⁴ Cfr. p. es. DTF **120** Ia 11 seg.

del presente disegno di legge, che concordano con i diritti fondamentali della Costituzione federale rilevanti per questo settore, e della CEDU (cfr. n. 5.1.1), soddisfano dunque anche i requisiti del Patto ONU II.

5.3.2 Organizzazione mondiale della sanità (OMS)

La 50^a assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità ha votato il 14 maggio 1997 una risoluzione in cui dichiarava che la clonazione riproduttiva non è eticamente sostenibile e viola la dignità umana e l'integrità personale¹⁵⁵. Il 16 maggio 1998 la 51^a assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità ha votato una nuova risoluzione che invitava gli Stati a prendere misure giuridiche per vietare la clonazione a scopo riproduttivo¹⁵⁶ (per quanto concerne la situazione in Svizzera, cfr. n. 1.4.2.2.2 e 1.4.3.1.3). Nel 1999, la 52^a assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità ha riconosciuto la grande utilità che gli sviluppi delle tecniche di clonazione possono avere per la produzione di tessuti e organi. Ha tuttavia fatto notare che i progressi in questo ambito devono avvenire senza far ricorso alla clonazione riproduttiva e nel rispetto delle esigenze etiche e giuridiche.

6 Fondamenti giuridici

6.1 Costituzionalità

Il presente disegno di legge sulla ricerca embrionale poggia sull'articolo 119 capoverso 2 della Costituzione federale, che conferisce alla Confederazione un'ampia competenza nei settori della medicina dei trapianti e dell'ingegneria genetica nel campo umano, inclusa la ricerca. Si tratta di una competenza con effetto derogatorio a posteriori, vale a dire che i Cantoni mantengono la competenza in materia fino al momento in cui la Confederazione rimane inattiva.

6.2 Delega di competenze legislative

L'articolo 19 del disegno di legge conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni di esecuzione relative alla presente legge in determinati ambiti. La ragione di tale delega risiede nel fatto che la legge sancisce già i principi, fissando il quadro entro cui il Consiglio federale dovrà legiferare.

¹⁵⁵ Risoluzione dell'OMS 50.37 del 14 maggio 1997 sulla clonazione riproduttiva.

¹⁵⁶ Risoluzione dell'OMS 51.10 del 16 maggio 1998 sulle conseguenze etiche, scientifiche e sociali della clonazione sulla salute umana.

Glossario

Annidamento	Innesto (<i>impianto</i>) della blastocisti nell'epitelio endometriale dell'utero dopo cinque-sei giorni dalla fecondazione.
Biotecnologia	Scienza che sfrutta le potenzialità di microrganismi, culture cellulari e enzimi applicandole alla tecnologia.
Blastocele	Cavità ripiena di liquido interna alla <i>blastocisti</i> .
Blastocisti	Embrione al quarto-settimo giorno di sviluppo. La blastocisti è formata da uno strato cellulare esterno da cui deriva la placenta (<i>trofoblasto</i>) e la massa cellulare interna da cui si sviluppa l'embrione e poi il feto (<i>embrioblasto</i>).
Blastodisco	<i>Embrioblasto</i> costituito da due (didermico; ottavo giorno di sviluppo) o tre (tridermico; terza settimana di sviluppo) <i>foglietti germinativi</i> .
Blastomero	Ciascuna delle prime cellule ancora indifferenziate originate dalla divisione dello <i>zigote</i> fino allo <i>stadio di morula</i> .
Cellula aploide	Cellula che, a differenza di una <i>cellula diploide</i> , dispone di un unico corredo cromosomico. Sono cellule aploidi gli spermatozoi e gli oociti.
Cellula diploide	Cellula che contiene un duplice corredo cromosomico. Le cellule somatiche dell'uomo presentano, a differenza delle cellule germinali (oocita e spermatozoo), un corredo cromosomico diploide.
Cellula germinale embrionale (cellula EG)	Cellula <i>pluripotente</i> derivata da cellule precursore di oociti e spermatozoi, le cosiddette <i>cellule germinali primordiali</i> . Le cellule germinali primordiali possono essere isolate a partire da una specifica regione dell'embrione o del feto che si sviluppa durante la quarta settimana di gravidanza.
Cellula germinale primordiale	Cellula da cui derivano, attraverso una serie di fasi di sviluppo, le cellule germinali (oociti e spermatozoi). Contrariamente alle cellule germinali mature, le cellule germinali primordiali possiedono un corredo cromosomico <i>diploide</i> .
Cellula pluripotente	Termine utilizzato in modo non univoco. Cellula che a certe condizioni può <i>differenziarsi</i> [cfr. Differenziazione] in tutti i diversi tipi cellulari di un organismo. A differenza di una cellula <i>totipotente</i> , la cellula pluripotente non può svilupparsi in un organismo completo.
Cellula staminale	Cellula indifferenziata di un embrione, feto o individuo nato, caratterizzata dalla capacità di autoriprodursi e di differenziarsi in tipi cellulari specializzati.

Cellula staminale adulta	<i>Cellula staminale</i> che può essere derivata da tessuti specifici di embrioni, feti o organismi adulti.
Cellula staminale embrionale (cellula ES)	Cellula <i>pluripotente</i> derivata dalla massa cellulare interna di un embrione al quinto giorno di sviluppo.
Cellula totipotente	Termine usato in modo non univoco. Cellula dotata della capacità di svilupparsi in un individuo completo. Sono totipotenti gli oociti fecondati e le cellule embrionali fino allo stadio di otto cellule.
Chimera	Organismo formato da cellule geneticamente diverse.
Citoplasma	Materiale cellulare che circonda il nucleo di una cellula.
Clonazione	Riproduzione artificiale di organismi geneticamente identici.
Clone	Replica geneticamente identica di un gruppo di cellule o di un organismo.
Clone riproduttivo	Gruppo di cellule o organismo prodotto per <i>clonazione</i> a scopi riproduttivi.
Clone terapeutico	Gruppo di cellule o organismo prodotto per <i>trasferimento nucleare</i> a scopi terapeutici.
Chorda dorsale (Chorda dorsalis)	Formazione cartilaginea assiale che rappresenta la prima struttura di sostegno del corpo embrionale.
Crioconservazione	Congelamento e conservazione di materiale biologico, per esempio spermatozoi o oociti fecondati.
Cromosoma	Macromolecola formata da DNA (acido desossiribonucleico; sostanza portatrice dell'informazione genetica) e proteine, che contiene l'informazione genetica della cellula e che è trasmessa ad ogni divisione dalla cellula madre alle cellule figlie. Il numero e la forma dei cromosomi varia da specie a specie. Le cellule somatiche umane contengono due dotazioni cromosomiche (<i>diploidi</i> [cfr. cellula diploide]; 23 coppie di cromosomi); le cellule germinali possiedono invece solo un unico corredo cromosomico (<i>aploide</i> [cfr. cellula aploide]; 23 cromosomi).
Diagnostica preimpianto	Prelievo ed esame genetico di una cellula derivata da un embrione creato mediante fecondazione in vitro prima del trasferimento in utero.
Differenziazione	Processo attraverso il quale una cellula aspecifica si differenzia in un tipo cellulare specializzato. La differenziazione di cellule staminali in vitro può essere influenzata dall'immissione o dalla sottrazione di determinati fattori di crescita e di differenziazione.

Divisione embrionale («embryo-splitting»)	Metodo per ottenere la formazione artificiale di gemelli, che consiste nel dividere in due o più parti il materiale cellulare di un embrione dallo stadio a due cellule fino allo <i>stadio di blastocisti</i> .
Ectoderma	Strato più esterno dei tre <i>foglietti germinativi</i> embrionali da cui hanno origine, tra l'altro, il sistema nervoso centrale e la pelle.
Embrioblasto	Massa cellulare interna alla <i>blastocisti</i> da cui si sviluppa l'embrione.
Embriogenesi	Sviluppo dell'embrione a partire dall'uovo fecondato.
Embrione	Termine definito in modo non univoco. Ai sensi della LPAM e della LRE: frutto risultante dopo la fusione dei nuclei e sino alla conclusione dell'organogenesi.
Embrione soprannumerario	Embrione creato nell'ambito della fecondazione in vitro che non può essere utilizzato al fine di ottenere una gravidanza.
Embryoid bodies (corpi o sfere embrioidi)	Colonie di cellule ancora non definitivamente differenziate che si formano in coltura a partire da cellule staminali e che contengono cellule derivanti da tutti e tre i <i>foglietti germinativi</i> embrionali.
Entoderma	Strato più interno dei tre <i>foglietti germinativi</i> embrionali da cui hanno origine, tra gli altri, il fegato, la tiroide, il pancreas e gli epitelii del tratto gastrointestinale e dei polmoni.
Espressione genica	Lettura da parte del DNA dell'informazione genetica contenuta in un prodotto genico, il più delle volte in una proteina.
Fecondazione in vitro (FIV)	Fusione di un oocita con spermatozoi all'esterno del corpo materno.
Feto	Ai sensi della LPAM: frutto risultante dopo la fusione dei nuclei e sino alla conclusione dell'organogenesi.
Foglietti germinativi	Termine generico utilizzato per designare gli strati cellulari – <i>endoderma</i> , <i>mesoderma</i> ed <i>ectoderma</i> – che si formano in fasi precoci dell' <i>embriogenesi</i> .
Follicolo	Vescicola dell'ovaio che contiene la cellula uovo.
Gastrulazione	Formazione del <i>mesoderma</i> a seguito dell'invaginazione di materiale cellulare tra l' <i>ectoderma</i> e l' <i>entoderma</i> . La gastrulazione inizia con la formazione della <i>stria primitiva</i> .
Ibrido	Termine definito in modo non univoco. Ai sensi della LPAM: organismo prodotto dall'incrocio tra individui di specie diverse. A differenza della <i>chimera</i> , le cellule somatiche di un ibrido sono tutte geneticamente identiche. Un esempio di ibrido animale è il mulo, l'incrocio cioè tra l'asino e il cavallo.
Impianto	(1) Introduzione o innesto di materiale extracorporeo in un organismo. (2) Sinonimo di <i>annidamento</i> .

Impregnazione	Fecondazione dell'ovocita a seguito dell'introduzione di uno spermatozoo.
Ingegneria genetica	Branca della genetica che si occupa dello sviluppo di tecniche capaci di trasferire in cellule di un organismo caratteristiche genetiche di cellule di un altro organismo, sfruttandole per scopi diagnostici, terapeutici e tecnologici.
Linea cellulare	Coltura cellulare stabilita a partire da cellule di diversa origine che può essere coltivata in specifici terreni di coltura e che è caratterizzata da particolari caratteristiche e funzioni cellulari. Una linea di cellule staminali embrionali è formata a partire da cellule dell'embrioblasto.
Mesoderma	Strato intermedio dei tre <i>foglietti germinativi</i> embrionali da cui si formano, tra gli altri, ossa e cartilagini, reni, muscoli e vasi sanguigni e linfatici.
Morula	Embrione dopo circa tre giorni dalla fecondazione.
Oocita	Gamete femminile; cellula uovo non ancora fecondata.
Oocita impregnato	Oocita fecondato prima della fusione dei nuclei.
Organogenesi	Processo di formazione e di organizzazione degli organi che avviene tra la quarta e la sesta settimana di gravidanza.
Ovaio	Ciascuna delle due ghiandole presenti nel corpo della donna, in cui si originano le cellule germinali e gli ormoni sessuali femminili.
Ovulazione	Maturazione e successiva espulsione dell'ovocita dall'ovaio, processo che nella donna sessualmente matura con un ciclo mestruale di ventotto giorni avviene normalmente al quattordicesimo giorno dall'inizio della mestruazione.
Partenogenesi	Tipo di riproduzione asessuata in cui la cellula uovo si sviluppa senza essere stata fecondata.
Partenogoni	Embrioni umani incapaci di sviluppo creati per partenogenesi.
Placenta	Organo vascolare che aderisce alla parete uterina e che presiede al nutrimento del feto e alla produzione di diversi ormoni. È formata prevalentemente da cellule fetali e solo in piccola parte da cellule materne.
Pro-nucleo	Nucleo dell'ovocita o dello spermatozoo penetrato nell'ovocita immediatamente prima della fusione.
Puntura (o punzione) del follicolo	Sollecitazione del follicolo operata mediante un apposito ago e successiva aspirazione dell' <i>ovocita</i> in esso contenuto.
Riprogrammazione	Reversione del processo di differenziazione; processo che riporta una cellula ad un stadio di sviluppo precoce. Una riprogrammazione del nucleo di una cellula somatica differenziata che riporti quest'ultima allo stadio indifferenziato di un oocita fecondato può essere ottenuta inserendo il nucleo di una cellula somatica in un oocita enucleato.

Sincizio	Strato citoplasmatico ricco di nuclei generato dalla fusione di cellule per dissoluzione delle pareti cellulari.
Sindrome da iperstimolazione ovarica	Patologia potenzialmente letale prodotta dalla somministrazione di sostanze finalizzate alla stimolazione dell'attività follicolare e ovulatoria. I sintomi variano molto a dipendenza del grado di severità della sindrome.
Stria primitiva	Canale cartilagineo entro cui, durante la gastrulazione, si invaginano le cellule ectodermali per dar luogo al mesoderma. La stria primitiva fissa gli assi di sviluppo dell'embrione e si forma intorno al quindicesimo giorno dalla fecondazione.
Terapia genica germinale	Manipolazione a scopo terapeutico del genoma di cellule germinali (tra cui spermatozoi e oociti). Contrariamente a quanto accade nel caso della <i>terapia genica somatica</i> , la modificazione genetica operata attraverso questo tipo d'intervento si trasmette a tutte le generazioni seguenti.
Terapia genica somatica	Manipolazione a scopo terapeutico del genoma di cellule somatiche. Contrariamente a quanto accade nel caso della <i>terapia genica germinale</i> , la modificazione genetica operata attraverso questo tipo d'intervento non si trasmette alle generazioni seguenti.
Trofoblasto	Strato cellulare esterno della <i>blastocisti</i> da cui, nel corso dello sviluppo, si originano le componenti embrionali della placenta.
Trasferimento nucleare (di cellule somatiche, SCNT)	Trasferimento del nucleo di una cellula nel citoplasma di un oocita enucleato.
Zigote	Oocita fecondato a seguito della fusione tra i nuclei della cellula uova e dello spermatozoo.

Indice

Compendio	1046
1 Parte generale	1049
1.1 Situazione iniziale	1049
1.2 Fondamenti biologici	1050
1.2.1 Definizioni	1050
1.2.1.1 Embrione	1050
1.2.1.2 Cellule staminali embrionali	1051
1.2.2 Sviluppo embrionale nell'essere umano	1051
1.2.2.1 Cenni introduttivi	1051
1.2.2.2 Le diverse fasi dello sviluppo	1052
1.2.3 Creazione di embrioni umani	1054
1.2.3.1 Cenni introduttivi	1054
1.2.3.2 Fecondazione	1054
1.2.3.3 Clonazione	1057
1.2.3.4 Partenogenesi	1059
1.2.4 Derivazione di cellule staminali embrionali umane	1060
1.2.4.1 Cenni introduttivi	1060
1.2.4.2 Tecniche di derivazione di cellule staminali embrionali	1060
1.3 Ricerca su embrioni umani e su cellule staminali embrionali umane	1061
1.3.1 Ricerca su embrioni umani	1061
1.3.1.1 Cenni introduttivi	1061
1.3.1.2 Ricerca fondamentale	1062
1.3.1.3 Miglioramento del trattamento della sterilità	1062
1.3.1.4 Miglioramento della diagnostica preimpianto	1063
1.3.2 Ricerca su cellule staminali embrionali umane	1063
1.3.2.1 Cenni introduttivi	1063
1.3.2.2 Proprietà delle cellule staminali embrionali	1064
1.3.2.3 Ricerca fondamentale	1065
1.3.2.4 Cellule staminali embrionali come sistemi-modello per la verifica dell'efficacia e della tossicità di prodotti farmaceutici	1066
1.3.2.5 Cellule staminali embrionali per le terapie cellulari/ tissutali	1066
1.4 Situazione giuridica in Svizzera	1067
1.4.1 Cenni introduttivi	1067
1.4.2 Costituzione federale	1068
1.4.2.1 Diritti fondamentali	1068
1.4.2.2 Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano	1070
1.4.3 Legislazione federale	1075
1.4.3.1 Legge federale concernente la procreazione con assistenza medica	1075
1.4.3.2 Decreto federale sul controllo degli espianti	1078

1.4.4	Legislazione cantonale	1078
1.4.5	Direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche	1079
1.5	Situazione giuridica in altri Paesi	1080
1.5.1	Panoramica	1080
1.5.2	Germania	1081
1.5.3	Austria	1083
1.5.4	Francia	1083
1.5.5	Regno Unito	1084
1.5.6	Stati Uniti d'America	1086
1.6	Aspetti etici e ulteriori aspetti	1087
1.6.1	Aspetti etici	1087
1.6.1.1	Cenni introduttivi	1087
1.6.1.2	Diritto dell'embrione di essere protetto: tre modelli	1088
1.6.1.3	Conclusioni per la ricerca embrionale	1089
1.6.2	Ulteriori aspetti	1090
1.6.2.1	Importanza della ricerca con cellule staminali per la salute pubblica	1090
1.6.3	Aspetti economici della ricerca con cellule staminali	1091
1.7	Rapporti e pareri	1092
1.7.1	Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE)	1092
1.7.1.1	Parere n. 3: La ricerca sulle cellule staminali embrionali (2002)	1092
1.7.1.2	Parere n. 1: Ricerca su cellule staminali embrionali importate (2001)	1095
1.7.2	Rapporto intermedio del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS (2002)	1096
1.7.3	Parere del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (2001)	1097
1.7.4	Parere della Commissione centrale d'etica dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (2001)	1098
1.7.5	Rapporto del gruppo di studio «Ricerca sull'essere umano» (1995)	1098
1.7.6	Rapporto della Commissione di esperti di genetica umana e di medicina della riproduzione (Rapporto Amstad, 1988)	1099
1.8	Dibattito pubblico	1100
1.8.1	In generale	1100
1.8.2	Science et Cité	1100
1.8.3	Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche (TA-SWISS)	1101
1.9	Interventi parlamentari	1102
1.10	Procedura preliminare	1104
1.10.1	Avamprogetto	1104
1.10.1.1	Elaborazione dell'avamprogetto	1104
1.10.1.2	La perizia del professor Rainer Schweizer	1104
1.10.1.3	Tratti essenziali dell'avamprogetto	1106
1.10.2	Procedura di consultazione	1106

1.10.2.1	In generale	1106
1.10.2.2	Risultato sugli aspetti principali	1107
1.10.3	Elaborazione dell'avamprogetto	1109
1.10.3.1	Campo d'applicazione, vincolo a progetti concreti, sussidiarietà e misura della pena	1109
1.10.3.2	Brevettabilità	1110
1.10.3.3	Ulteriori aspetti	1113
1.10.3.4	Le principali modifiche in sintesi	1114
1.11	I tratti essenziali del disegno di legge	1115
1.11.1	Concezione	1115
1.11.2	Motivazione	1115
1.11.3	Condizioni	1116
1.11.3.1	Impiego di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca	1116
1.11.3.2	Ricerca con cellule staminali embrionali	1117
1.11.3.3	Ammissibilità dell'importazione di embrioni soprannumerari e di cellule staminali embrionali?	1118
1.11.4	Procedure relative all'autorizzazione, al preavviso favorevole e alla notifica conformemente alla legge sulla ricerca embrionale	1118
2	Parte speciale: Commento dei singoli articoli	1120
2.1	Capitolo 1: Disposizioni generali	1120
2.1.1	Oggetto, scopo e campo d'applicazione (art. 1)	1120
2.1.2	Definizioni (art. 2)	1121
2.1.3	Applicazioni vietate (art. 3)	1121
2.1.4	Gratuità (art. 4)	1123
2.2	Capitolo 2: Impiego di embrioni soprannumerari	1124
2.2.1	Sezione 1: Ricerca con embrioni soprannumerari	1124
2.2.1.1	Obbligo d'autorizzazione (art. 5)	1124
2.2.1.2	Condizioni scientifiche ed etiche (art. 6)	1124
2.2.1.3	Obblighi del titolare dell'autorizzazione (art. 7)	1125
2.2.2	Sezione 2: Derivazione di cellule staminali embrionali	1126
2.2.2.1	Obbligo d'autorizzazione (art. 8)	1126
2.2.2.2	Obblighi del titolare dell'autorizzazione (art. 9)	1127
2.2.3	Sezione 3: Disposizioni comuni	1127
2.2.3.1	Consenso e informazione (art. 10)	1127
2.2.3.2	Indipendenza delle persone coinvolte (art. 11)	1128
2.2.3.3	Obbligo d'autorizzazione per la conservazione (art. 12)	1129
2.3	Capitolo 3: Impiego di cellule staminali embrionali	1130
2.3.1	Sezione 1: Ricerca con cellule staminali embrionali	1130
2.3.1.1	Preavviso favorevole della commissione d'etica (art. 13)	1130
2.3.2	Esigenze scientifiche ed etiche (art. 14)	1130
2.3.3	Obblighi della direzione di progetto (art. 15)	1131
2.3.4	Competenze dell'Ufficio (art. 16)	1131

2.3.5 Sezione 2: Importazione, esportazione e conservazione di cellule staminali embrionali	1131
2.3.5.1 Obbligo d'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione (art. 17)	1131
2.3.5.2 Obbligo di notifica per la conservazione (art. 18)	1132
2.4 Capitolo 4: Esecuzione	1132
2.4.1 Disposizioni esecutive (art. 19)	1132
2.4.2 Controlli (art. 20)	1133
2.4.3 Obbligo di collaborare (art. 21)	1133
2.4.4 Provvedimenti (art. 22)	1133
2.4.5 Emolumenti (art. 23)	1134
2.4.6 Valutazione (art. 24)	1134
2.5 Capitolo 5: Disposizioni penali	1135
2.5.1 Delitti (art. 25)	1135
2.5.2 Contravvenzioni (art. 26)	1135
2.5.3 Competenza e diritto penale amministrativo (art. 27)	1136
2.6 Capitolo 6: Disposizioni finali	1136
2.6.1 Modifica del diritto vigente (art. 28)	1136
2.6.2 Disposizione transitoria (art. 29)	1137
2.6.3 Referendum ed entrata in vigore (art. 30)	1137
3 Conseguenze	1137
3.1 Conseguenze finanziarie e ripercussioni sull'effettivo del personale	1137
3.1.1 Per la Confederazione	1137
3.1.2 Per i Cantoni e per i Comuni	1139
3.2 Conseguenze in materia informatica	1139
3.3 Conseguenze per la popolazione, le coppie direttamente interessate e i ricercatori	1139
3.3.1 Conseguenze per l'economia	1139
3.4 Conseguenze per il Principato del Liechtenstein	1140
4 Programma di legislatura	1140
5 Rapporti con il diritto internazionale	1141
5.1 Consiglio d'Europa	1141
5.1.1 Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU)	1141
5.1.2 Convenzione europea del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione sulla biomedicina)	1141
5.1.3 Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione dell'essere umano	1142
5.2 Unione europea	1143
5.3 Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)	1143
5.3.1 Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici	1143
5.3.2 Organizzazione mondiale della sanità (OMS)	1144

6 Fondamenti giuridici	1144
6.1 Costituzionalità	1144
6.2 Delega di competenze legislative	1144
Allegato (<i>Glossario</i>)	1145
Legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali (<i>Disegno</i>)	1155