

## **Votazione sulla legge relativa alla ricerca sulle cellule staminali embrionali**

### Speranza per i pazienti e per la ricerca in Svizzera

15 ottobre 2003

Numero 19

# dossier politica

## **Votazione del 28 novembre 2004: ricerca sulle cellule staminali**

Le cellule staminali vengono impiegate già oggi con successo in medicina. I cittadini saranno tuttavia chiamati il prossimo 28 novembre a pronunciarsi su una legge relativa alla ricerca sulle cellule staminali. Varie organizzazioni, fra cui « Sì alla vita », la fondazione ASMB (Aiuto svizzero per madre e bambino) e « Appello di Basilea » hanno lanciato il referendum contro il progetto sostenuto dal Parlamento e dal Consiglio federale. I ricercatori credono fermamente nel grande potenziale medico delle cellule staminali embrionali. Essi ritengono di potere un giorno rimediare alla paraplegia con successo, rigenerare il tessuto cardiaco danneggiato in seguito ad un infarto del miocardio e curare più efficacemente o guarire malattie come il morbo di Parkinson e il diabete.

La legge relativa alla ricerca sulle cellule staminali embrionali (LCel) conferisce ai ricercatori le condizioni quadro necessarie per svolgere i loro lavori di ricerca di base nella prospettiva di trovare nuove cure. Essa tende a prevenire gli abusi e a proteggere la dignità umana. La legge obbedisce al principio « Controlli anziché divieti » largamente accettato in materia di ricerca in Svizzera. La ricerca sulle cellule staminali è già praticata in tutto il mondo; è questo che ha dato l'impulso al progetto di legge che sarà posto in votazione il 28 novembre. Si spera, grazie a questa ricerca, di raggiungere importanti progressi nella cura di malattie ancora oggi incurabili. Per questo motivo, nell'autunno 2001, il Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS) ha autorizzato l'importazione di cellule staminali embrionali dagli Stati Uniti per il progetto di un gruppo di ricerca ginevrino. In questa occasione si è potuto constatare che la Svizzera presentava una lacuna giuridica per quanto concerne l'utilizzazione delle cellule staminali embrionali. Il Consiglio federale e il Parlamento hanno dunque deciso di colmare questa lacuna con la LCel.

### **Impiego di embrioni soprannumerari per la ricerca di base**

Le cellule staminali embrionali sono prodotte a partire da ciò che si definisce un blastociste, vale a dire un embrione multicellulare al quinto giorno circa del suo sviluppo dopo la fusione dell'ovulo e dello spermatozoo. A questo stadio l'embrione conta circa 150 cellule. Queste cellule staminali embrionali sono pluripotenti. Ciò significa che esse possono, in condizioni appropriate, svilupparsi in cellule specializzate, come le cellule del cuore, dei nervi, della pelle o dei muscoli. Tuttavia le cellule staminali embrionali non possono formare un essere umano, in quanto non hanno alcuna possibilità di sopravvivere.

La legge relativa alla ricerca sulle cellule staminali (LCel) regola la produzione di cellule staminali embrionali a partire da embrioni soprannumerari e a scopi di ricerca nonché la ricerca su queste cellule. Non si tratta di utilizzare queste cellule nell'ambito del processo terapeutico ma unicamente di produrle e di utilizzarle per la ricerca di base.

Embrioni soprannumerari prodotti nell'ambito della fecondazione in vitro costituiscono un metodo di procreazione medicalmente assistita. Secondo la legge in vigore, questi embrioni soprannumerari devono essere distrutti. La LCel precisa le condizioni in cui è possibile utilizzare questi embrioni soprannumerari, destinati ad essere distrutti, per produrre cellule staminali a scopi di ricerca. La questione che si pone concretamente è dunque di sapere se gli embrioni soprannumerari devono essere distrutti o se possono essere utilizzati nell'interesse dei pazienti per la ricerca di base.

I criteri fissati dalla LCel concernenti la ricerca sulle cellule staminali embrionali sono molto rigorosi:

1. Consenso della coppia: le cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari possono essere utilizzati soltanto se la coppia interessata accorda il proprio consenso.
2. Autorizzazione della Commissione d'etica: qualsiasi progetto di ricerca deve essere autorizzato da una Commissione etica. Qualsiasi utilizzazione commerciale è vietata.
3. Condizioni di ricerca rigorose: l'Ufficio federale della sanità pubblica concede la propria autorizzazione soltanto se gli obiettivi della ricerca non possono essere raggiunti in altro modo. I criteri d'autorizzazione sono restrittivi per prevenire qualsiasi abuso.

La LCell contiene pure diversi divieti. Non è infatti possibile produrre embrioni a scopi di ricerca, importare o esportare embrioni soprannumerari e produrre o utilizzare cellule staminali da embrioni soprannumerari dopo il settimo giorno di sviluppo. La LCell si limita chiaramente alla via della ricerca.

### La ricerca sulle cellule staminali: un grande potenziale medico

I ricercatori pongono in evidenza il grande potenziale medico che la ricerca sulle cellule staminali offre. Essi rifiutano l'idea che non si possano seguire quei progetti promettenti per il futuro in seguito al referendum e che dei pazienti perdano così ogni speranza. Già oggi si può prevedere che grazie alla ricerca sulle cellule staminali embrionali sarà possibile migliorare sensibilmente la cura di malattie come quella del morbo di Parkinson, le malattie cardiache, il diabete, le malattie del fegato, le malattie auto-immuni e molte altre ancora. Non vi è giorno in cui non vengano annunciate nuove promettenti possibilità terapeutiche. I paraplegici ripongono grandi speranze nella ricerca sulle cellule staminali. Nel mondo intero alcuni gruppi di ricercatori tentano di far ricrescere le fibre nervose sezionate del midollo spinale. Anche in Svizzera alcuni progetti di ricerca vanno in questa direzione.

Le speranze dei ricercatori si basano sul fatto che già oggi esistono terapie che fanno ricorso alle cellule staminali e sono utilizzate con successo. Tuttavia non si tratta di cellule staminali embrionali, ma di cellule staminali adulte. Le cellule staminali adulte sono presenti nel corso della vita nel corpo e hanno la funzione di formare i tipi più disparati di cellule di sostituzione. Esse sono già state messe in evidenza in una ventina di organi diversi, ma sono difficili da scoprire ed è pressoché impossibile isolarle. Le cellule staminali del sangue contenute nel midollo osseo, trapiantate da oltre trent'anni, costituiscono a questo proposito un'eccezione. All'inizio degli anni novanta gli scienziati sono riusciti ad utilizzare il sangue del cordone ombelicale del neonato come nuova fonte di cellule staminali del sangue. Il trapianto di queste cellule ha permesso di aiutare centinaia di migliaia di pazienti affetti da leucemia in tutto il mondo. Oggi è inoltre possibile curare alcune malattie autoimmuni particolari mediante cellule staminali del sangue. In futuro, invece di combattere le malattie mediante medicinali, si può immaginare di ricorrere alle cellule staminali per produrre nuove cellule, creare un tessuto sano o rinnovare un organo.

### Marisa Jaconi e altri pionieri

La biologa ginevrina Marisa Jaconi è la prima in Svizzera ad effettuare ricerche sulle cellule staminali. Il Fondo nazionale svizzero della ricerca scientifica ha infatti concesso luce verde al suo progetto nel settembre del 2001. Questa decisione è stata molto evidenziata. SCOPO delle sue ricerche: rigenerare il tessuto cardiaco atrofizzato grazie al ricorso alle cellule staminali. In Svizzera più di 3000 persone sono colpite ogni anno da un infarto del miocardio. Oggi il tessuto del muscolo cardiaco danneggiato da un infarto è irreparabile. I pazienti vivono con un cuore indebolito, sono soltanto parzialmente in grado di lavorare, se non totalmente invalidi.

Marisa Jaconi e la sua équipe hanno trovato proteine ed enzimi importanti che portano le cellule staminali embrionali di topi da laboratorio a trasformarsi in cellu-

#### Ricerca sulle cellule staminali: i luoghi di ricerca in Svizzera

##### Basilea

1. Malattie immunitarie congenite
2. Leucemia
3. Sistema di difesa
4. Sangue
5. Moltiplicazione delle cellule staminali
6. Trapianto di midollo osseo
7. Diabete

##### Bellinzona

1. Sistema immunitario umano

##### Berna

1. Malattie della pelle
2. Parkinson (cellule nervose)
3. Cellule del fegato

##### Ginevra

1. Cellule staminali del sangue
2. Cellule muscolari e cellule dei tendini
3. Cellule muscolari del cuore
4. Malattia di Parkinson (cellule nervose)

##### Losanna

1. Cellule della retina
2. Trapianti di pelle

##### Zurigo

1. Trapianti di cellule del fegato
2. Malattia di Parkinson (cellule nervose)

le muscolari cardiache.

Oltre alla biologa ginevrina numerosi gruppi svizzeri di ricerca lavorano sulle cellule staminali. Il programma nazionale di ricerca « Impianti e trapianti » (PNR 46) fornisce un importante contributo in questo senso con 15 progetti dedicati al tema delle cellule staminali. Il medico basilese Henryk Zulewski e la sua équipe cercano di mettere a punto una nuova terapia sul diabete. « La nostra visione è quella di mettere a punto una terapia cellulare che porti le cellule staminali del corpo del paziente a produrre insulina », spiega il ricercatore.

All'ospedale oftalmologico dell'Università di Losanna, Yvan Arsenijevic e la sua équipe di ricerca hanno scoperto cellule staminali nell'occhio. Queste ultime hanno la capacità di fermare la regressione della visione centrale della retina (degenerazione maculare) e di stimolare la crescita di nuove cellule sensoriali. Numerose persone anziane sono colpite da un deterioramento della macula, una su tre presso gli ottantenni e più anziani.

La ricerca sulle cellule staminali avviene in molti altri posti e nei settori più disparati (vedi tabella). La maggior parte dei progetti in corso sulle cellule staminali utilizza cellule staminali adulte. Queste ultime non sono in discussione nella LCell I ricercatori sono concordi nel dire che sarebbe un errore limitare unilateralmente la ricerca alle cellule staminali adulte, poiché le cellule staminali embrionali e adulte presentano qualità e punti deboli diversi che occorre esaminare.

### **Rafforzare la piazza di ricerca svizzera**

Tra i paesi dell'OCSE, la Svizzera occupa sempre una posizione ai vertici nelle varie discipline di ricerca. Ne fanno parte la biologia, la biochimica, l'immunologia e la microbiologia. Tuttavia nei settori del futuro come la tecnologia informatica o le telecomunicazioni, la Svizzera è decisamente in ritardo sui tempi. Nel campo dell'alta tecnologia paesi come la Svezia e la Finlandia dispongono di un numero di brevetti due volte superiore alla Svizzera. Ciò mostra l'importanza che riveste la nuova tecnologia per le università e le alte scuole affinché possano competere a livello internazionale.

Nella ricerca sulle cellule staminali la Svizzera può restare in corsa a livello internazionale e rafforzare la sua posizione in quanto centro di ricerca. Affinché ciò sia possibile essa deve tuttavia evitare di porre divieti che possano ostacolare il lavoro dei ricercatori ed elaborare linee direttive chiare. Ora la LCell pone in evidenza tali linee direttive.

L'innovazione è il motore del progresso e dell'economia. L'UE discute attualmente circa i mezzi

per rendere i propri siti di ricerca e d'innovazione più competitivi e sulle misure da adottare. In effetti l'Europa rischia di sganciarsi rispetto agli Stati Uniti. Ciò sarebbe particolarmente spiacevole per la Svizzera, poiché le conoscenze sono la sua unica materia prima. Le alte scuole svizzere dipendono da un ambiente favorevole alla ricerca se vogliono rimanere competitive di fronte all'intensificazione della concorrenza e se intendono consolidare la loro posizione futura. Leggi troppo restrittive e divieti metterebbero in pericolo la piazza elvetica in quanto centro di ricerca e di conoscenze.

### **Lo statuto morale dell'embrione**

La necessità di rafforzare la piazza elvetica come centro di ricerca non è affatto contestata. E' la questione dello statuto morale dell'embrione a suscitare un certo dibattito. In effetti le cellule staminali embrionali provengono, come indica il loro nome, dall'embrione o più esattamente dal blastociste, nome dato allo stadio multicellulare raggiunto cinque giorni dopo la fecondazione di un ovulo umano. In Svizzera l'embrione umano in vitro gode di uno statuto giuridico e morale particolare. Esso è protetto costituzionalmente – la creazione di un clone, gli interventi sul patrimonio genetico, la scelta del sesso ecc. sono vietati. La donazione di embrioni è pure vietata.

Nella sua presa di posizione sulla ricerca embrionale, la Commissione nazionale d'etica ha in particolare presentato un « modello del rispetto ». Dopo aver messo sul piatto della bilancia la preoccupazione di proteggere l'embrione in vitro e il rispetto di altri valori, i rischi di abuso e il potenziale terapeutico, la Commissione nazionale d'etica giunge alla conclusione che la produzione di cellule staminali embrionali a partire da embrioni soprannumerari è accettabile.

I membri del Parlamento federale difendono lo stesso punto di vista. Essi hanno concluso che le restrizioni che proteggono l'embrione in Svizzera non vietano la ricerca che utilizza cellule staminali embrionali e che la LCell soddisfa con la sua rigidità i criteri del « modello del rispetto » per quanto concerne l'embrione. Di conseguenza, le Camere federali hanno decretato che la base costituzionale per la ricerca sulle cellule staminali embrionali esisteva già.

### **La LCell nel confronto internazionale**

Con la LCell, il Consiglio Nazionale e il Consiglio degli Stati hanno messo a punto una regolamentazione coerente. La maggior parte dei parlamentari ritiene che è più onesto autorizzare la produzione di cellule staminali

li embrionali imponendo condizioni severe e svolgere la ricerca in Svizzera piuttosto che tollerare l'importazione di cellule staminali embrionali o di voler utilizzare un giorno i risultati delle ricerche svolte all'estero per la cura di malattie.

In Austria e in Germania la ricerca è autorizzata unicamente su cellule staminali importate – una posizione incoerente denunciata dai ricercatori dei due paesi. Ma diversi paesi possiedono una regolamentazione più liberale della LCell svizzera: la Gran Bretagna e il Belgio autorizzano la produzione di embrioni a scopi di ricerca, ciò che è vietato in Svizzera. La Svezia si propone anch'essa di adottare questa posizione in una nuova legge. L'Olanda, la Svezia, la Danimarca, la Finlandia, la Spagna e la Grecia autorizzano dal canto loro la ricerca sugli embrioni soprannumerari, come lo prevede la LCell.

Gli Stati Uniti non dispongono finora di una legge relativa alla ricerca sulle cellule staminali. I liberali e i conservatori si oppongono all'elaborazione di una regolamentazione nazionale in questo settore. In reazione alcuni Stati (la California e il New Jersey ad esempio) hanno adottato una regolamentazione liberale proprio in vista di promuovere la ricerca sulle cellule staminali. Il governo Bush, che difende una posizione restrittiva in questo settore, si oppone ad un finanziamento statale di progetti di ricerca sulle cellule staminali, ma tollera la ricerca privata. Grandi progressi sono comunque realizzati presso numerose università dotate di risorse private e da piccole imprese di biotecnologia.

Al di fuori dell'Europa, diversi paesi si sono dotati di regolamentazioni molto liberali: Israele ad esempio fa parte dei leader mondiali della ricerca sulle cellule staminali. La ricerca sugli embrioni soprannumerari è pure poco controversa nei paesi islamici. In Asia le differenze legali da un paese all'altro sono meno grandi che in Europa. Singapore, la Cina e l'India si sono dotati di regolamentazioni liberali, mentre la Corea e il Giappone sono un po' più restrittivi.

#### **Conclusione: la Svizzera ha bisogno di un sì alla LCell**

In generale si può dire che la LCell non darebbe carta bianca ai ricercatori svizzeri per la ricerca sulle cellule staminali. Anzi al contrario, la LCell doterebbe la Svizzera di una regolamentazione rigida nel confronto internazionale. La legge prende in considerazione gli aspetti etici e pone esigenze molto elevate per i progetti di ricerca.

La LCell rafforza la Svizzera come centro di ricerca. Non sono degli interessi economici che formano l'elemento centrale di questa regolamentazione, bensì

la ricerca nelle università e negli ospedali svizzeri. La ricerca sulle cellule staminali è un settore nel quale la Svizzera eccelle. Numerosi progetti di ricerca, da Ginevra al lago di Costanza e da Basilea al Ticino attestano l'alto livello degli scienziati svizzeri in questo campo. Sarebbe fatale abbandonare queste preziose risorse. I ricercatori devono poter proseguire i loro lavori molto promettenti.

Per il momento la ricerca sulle cellule staminali è largamente assimilata alla ricerca di base. Da qui all'applicazione dei risultati in nuove terapie occorrerà ancora del tempo. Bisogna concedere questo tempo ai ricercatori: un giorno ciò andrà a favore dei pazienti. Non possiamo privare i malati di questa speranza.

**Commento**

Già oggi le cellule staminali sono utilizzate in medicina per il benessere dei pazienti. Numerosi ricercatori sono convinti che la continuazione della ricerca sulle cellule staminali permetterà di sviluppare nuove promettenti terapie.

La legge relativa alla ricerca sulle cellule staminali, sulla quale gli Svizzeri voteranno il 28 novembre 2004, pone chiare basi. La nuova legge verte sul principio di « Controlli anziché divieti ». Proibire la ricerca sulle cellule staminali nuocerebbe alla Svizzera come centro di ricerca e di conoscenze; la ricerca di base nelle nostre università ed alte scuole ne soffrirebbe in modo particolare. La legge relativa alla ricerca sulle cellule staminali è pure necessaria poiché la ricerca sulle cellule staminali racchiude un grande potenziale medico e promette terapie per diverse malattie correnti. Non abbiamo il diritto di annientare la speranza di guarigione dei pazienti. In altre parole la Svizzera deve accettare la legge relativa alla ricerca sulle cellule staminali. Nell'interesse della ricerca svizzera e dei malati.