

- 1) Cosa sono le cellule staminali
  - 2) Differenza tra cellule staminali fetali, embrionali, cordonali ed adulte.
  - 3) Staminali embrionali autologhe
  - 4) Le cellule staminali adulte
  - 5) Clonazione: cos'è e che differenza c'è tra clonazione terapeutica e riproduttiva
  - 6) Clonazione terapeutica
  - 7) Trasferimento nucleare di staminali autologhe (tnsa)
  - 8) La mappa dei progetti italiani con le staminali - agosto 2004
- 
- 9) Legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004
- 
- 10) Veronesi: "Con questa legge ci sono meno speranze di ridurre le malformazioni"
- 
- 11) Intervista al professore R.Pedersen: il signore delle staminali

## 1) COSA SONO LE CELLULE STAMINALI

Le cellule staminali sono cellule presenti in ogni organismo. Si caratterizzano dalle altre perché sono cellule non differenziate, o non specializzate, nel senso che non hanno ancora una funzione ben precisa all'interno dell'organismo stesso. Le staminali possono riprodursi in maniera pressoché illimitata, dando vita contemporaneamente ad altre cellule staminali e a cellule precursori di una progenie cellulare destinata a differenziarsi e a dar vita a tessuti e organi, come i muscoli, il cuore, il fegato, le ossa ecc.

Le staminali possono essere totipotenti, quando danno luogo a tutti i tessuti, pluripotenti (o multipotenti), quando possono generarne solo alcuni, e unipotenti, quando danno vita solo ad un tipo di cellula.

## 2) DIFFERENZA TRA CELLULE STAMINALI FETALI, EMBRIONALI, CORDONALI ED ADULTE.

- *Le cellule staminali fetali* sono ricavate da aborti. Il loro utilizzo in medicina equivale all'uso di organi espianati da cadaveri. Dal punto di vista biologico, non si hanno ancora conoscenze definitive, ma dagli studi disponibili è emerso che hanno caratteristiche intermedie tra quelle embrionali e quelle adulte. Tendenzialmente sono pluripotenti e deputate all'accrescimento peri-natale dei tessuti.

- *Le cellule staminali embrionali* si trovano nella regione interna dell'embrione prima che si sia "attaccato" alla parete dell'utero. Si tratta di cellule totipotenti, con alte capacità di proliferazione, e grazie a queste caratteristiche sono particolarmente

ambite per uso terapeutico contro molte patologie umane. Possono essere isolate, estratte e coltivate in vitro, con il risultato che, a partire da poche decine di cellule, si possono ottenere linee di centinaia di milioni di staminali intatte. L'estrazione di queste cellule richiede la soppressione dell'embrione, che non supera mai i 14 giorni dalla sua fecondazione.

Vi e' un'ulteriore suddivisione fra le cellule staminali embrionali, che riguarda piu' l'uso e l'origine, che le caratteristiche stesse:

staminali embrionali eterologhe; si trovano nella regione interna dell'embrione prima dell'impianto in utero. Queste cellule infatti, sono estremamente utili per le loro capacita' terapeutiche in generale, anche se il loro patrimonio genetico non e' lo stesso di un potenziale paziente che ne trarrebbe giovamento. Il dibattito su queste cellule si focalizza sostanzialmente sugli embrioni sovranumerari rimasti inutilizzati nelle cliniche per la fertilita'. Questi embrioni vengono crioconservati generalmente per 5 anni, dopo i quali non sono piu' impiantabili in utero, e vengono destinati alla distruzione. In Italia non esiste un registro di questi embrioni, ma e' plausibile che il numero sia estremamente elevato: tra i soggetti interessati a impiantare nel proprio utero questi embrioni, e quelli realmente prodotti vi e' un'enorme sproporzione. Gli scienziati chiedono quindi di poter operare su tali embrioni, come e' gia' possibile fare in Gran Bretagna, ad esempio.

3) **Staminali embrionali autologhe**; sono prelevate dopo che il nucleo di una cellula adulta viene trasferita in un uovo privato del suo nucleo. Possiedono quindi lo stesso patrimonio genetico del donatore della cellula adulta, e possono essere trapiantate senza rischi di rigetto. Sono in sostanza il frutto della cosiddetta clonazione terapeutica. Un esempio pratico puo' mostrare la differenza tra eterologhe e autologhe. Un paziente X ha bisogno di un trapianto di staminali embrionali. Le possibilita' sono due: utilizzare staminali eterologhe prelevate da un embrione sovranumerario e poi coltivarle. Oppure prelevare una cellula del paziente X, dare vita ad un embrione tramite clonazione o TNSA, e poi prelevare le staminali autologhe sviluppatesi nell'embrione stesso, cellule che hanno il medesimo patrimonio genetico di X.

- **Le cellule staminali presenti nel sangue del cordone ombelicale** suscitano molta attenzione fra le compagnie biotech e le banche per la conservazione di materiale biologico. Molti sperano infatti di poter creare delle banche apposite di cellule autologhe (proprie) per ogni neonato al momento della nascita; in Italia per ora e' vietata l'istituzione di banche presso strutture sanitarie private anche accreditate. Per quanto riguarda l'uso autologo, e' previsto solo previa autorizzazione da parte delle regioni, e non comporta alcun onere a carico del donatore. Ma le loro applicazioni possibili sono ancora ristrette, sembra infatti che siano in grado di produrre solamente cellule del sangue, che comunque sono un valido aiuto nel caso di malattie ematologiche, come le anemie o alcuni tipi di cancro.

4) - **Le cellule staminali adulte** provvedono al mantenimento dei tessuti e alla loro eventuale riparazione, ma le loro capacita' non sono illimitate, e quando vengono a mancare inevitabilmente i tessuti e gli organi tendono a decadere. Da recenti studi sembra che abbiano una particolare plasticita', mentre un tempo si credeva che le staminali adulte fossero in grado di differenziarsi solo nei tessuti ospitanti. Per quanto riguarda l'uso terapeutico vi sono ancora delle difficolta' nella crescita e nella coltivazione in vitro, e pertanto sono necessari ulteriori studi e sperimentazioni.

## 5) CLONAZIONE: COS'E' E CHE DIFFERENZA C'E' TRA CLONAZIONE TERAPEUTICA E RIPRODUTTIVA

Tecnicamente, si definisce clonazione, la riproduzione di un organismo geneticamente identico all'organismo donatore della cellula impiegata, in assenza della fusione dei gameti. In sostanza, e' la creazione di un organismo senza che vi sia una riproduzione sessuata, che di fatto prevede la creazione di un nuovo codice genetico.

Nel processo di clonazione viene presa una cellula somatica qualunque. Se ne estrae il nucleo, e questo viene impiantato in un ovocita fecondato, precedentemente enucleato. L'ovocita con il nucleo della cellula somatica, a questo punto puo':

- essere impiantato in un utero, svilupparsi, crescere e dare vita ad un clone, ed in questo caso si parla di *clonazione riproduttiva*; - essere utilizzato come fonte di cellule staminali embrionali, che si sviluppano entro pochi giorno dalla fecondazione, ed in questo caso si parla, impropriamente, di *clonazione terapeutica*. Proprio su quest'ultima e' opportuno pero' fare un approfondimento.

## 6) Clonazione terapeutica

Questo procedimento ha come fine la produzione di cellule e tessuti somatici con un genoma nucleare identico a quello della cellula di partenza, ma non corrisponde alla vera e propria formazione dell'embrione, perche' e' possibile interromperne la crescita molto prima, per la sola estrazione delle cellule.

Ma perche' viene definita terapeutica? Le cellule staminali embrionali possono risolvere molte patologie, tutt'oggi incurabili.

Un esempio pratico: un paziente soffre di Alzheimer, una malattia che colpisce innanzitutto i neuroni, cioe' le cellule del cervello. Non ci sono cure definitive a questa malattie, che e' lunga e degenerativa. Con la clonazione terapeutica, e' tecnicamente possibile creare un "clone" pre-embrionale del paziente, dal quale estrarre le cellule staminali embrionali perfettamente e geneticamente compatibili con quelle del paziente. Una volta ottenute e moltiplicate, queste fungono da "mattoncini di riparazione" per le cellule gia' morte, frenando notevolmente l'esito della malattia.

Questa procedura viene impropriamente chiamata clonazione terapeutica, nome che gli e' stato attribuito dal prof. Liam Donaldson, autore del [Rapporto Donaldson](#), testo voluto da Tony Blair per la ricerca sulle cellule staminali.

## 7) TRASFERIMENTO NUCLEARE DI STAMINALI AUTOLOGHE (TNSA)

Diversamente dalla clonazione terapeutica, cosi' come descritta dal rapporto Donaldson, questa tecnica sostanzialmente prevede la formazione di cellule staminali embrionali senza la formazione di uno zigote. E' stata presentata la prima volta in un documento elaborato dalla Commissione di studio sull'utilizzo di cellule staminali del Ministero della Sanita' italiano, il cosiddetto [Rapporto Dulbecco](#).

Il procedimento e' simile a quello della clonazione classica, ossia il trasferimento del nucleo di una cellula somatica in un ovocita enucleato, ma non fecondato. In pratica pero' si tratta di riprogrammare il nucleo delle cellule somatiche tramite il contatto con il citoplasma dell'ovocita. Quindi l'ovocita ricostituito non si puo' definire zigote in tutti i sensi, perche' da solo non darebbe luogo spontaneamente ad un embrione e ipoteticamente ad un feto. Ne risulta che la tecnica, piu' che dar vita ad una forma di vita a parte, e' simile ad una forma di espansione cellulare per via asessuata. Le cellule ottenute sarebbero geneticamente identiche a quella originaria del paziente, e questo avrebbe l'enorme vantaggio di creare cellule staminali immunologicamente compatibili per l'autotrapianto. E un altro aspetto fondamentale deriva dal fatto che e'

tecnicamente possibile utilizzare citoplasti di altre specie animali o prodotti artificialmente, di modo da arginare la dipendenza da un ovocita di donna.

## 8) LA MAPPA DEI PROGETTI ITALIANI CON LE STAMINALI - AGOSTO 2004

Cervello, muscoli, ossa e cartilagine, sangue, fegato e pancreas: sono questi gli organi e i tessuti piu' studiati dagli esperti italiani impegnati nella ricerca sulle cellule staminali. Si tratta, in tutti i casi, di cellule staminali derivate da tessuti adulti, dal momento che la legge italiana vieta la clonazione umana a fini terapeutici e l'utilizzo di embrioni a fini di ricerca, anche se non e' esclusa l'utilizzazione di linee staminali embrionali gia' derivate e prodotte all'estero. L'eccezione ci sara' per un progetto europeo dell'istituto *European Centre for the Validation of Alternative Methods* (ECV AM), che ha sede ad Ispra in Italia sul Lago Maggiore e che testera' gli effetti delle sostanze tossiche sugli embrioni. Ecco la mappa delle ricerche italiane sulle staminali:

- **STAMINALI EMBRIONALI ANIMALI**: all'universita' romana di Tor Vergata il prof. Giuseppe Novelli utilizza cellule staminali embrionali di topo per la fibrosi cistica (con l'impiego della tecnica SFHR -correzione genica mediante DNA- per la mutazione principale riguardante la fibrosi cistica) e in modelli animali transgenici mutati -in collaborazione con l'universita' statunitense di Yale- trapianto e correzione genica di staminali embrionali.

La clonazione di animali e' una ricerca consentita dalla legge ed uno dei maggiori laboratori impegnati in questo settore e' quello di Biologia dello sviluppo dell'universita' di Pavia diretto da Carlo Alberto Redi e del quale fa parte Maurizio Zuccotti, uno dei padri del primo topo clonato. Sono impegnati nella clonazione animale anche Cesare Galli, del laboratorio di tecnologia della riproduzione del Consorzio per l'incremento zootecnico di Cremona. Al gruppo di Galli si devono la clonazione del primo toro, Galileo, e quella del primo cavallo, Prometea. Il primo muflone copia si deve invece al gruppo di Pasqualino Loi, presso l'universita' di Teramo.

- **STAMINALI ADULTE UMANE**: e' un settore sul quale sono impegnati gruppi di ricerca specializzati in cellule immature prelevate da organi diversi come cervello, fegato, muscoli, ossa, ma anche da tessuto fetale. In alcuni casi, come muscoli e ossa, sono stati eseguiti i primi interventi sperimentali sull'uomo, con impianto di cellule e tessuti coltivati in laboratorio.

**Cervello**: sulla possibilita' di riparare danni neurologici utilizzando le staminali dei neuroni sta lavorando soprattutto il gruppo di Angelo Vescovi, presso il San Raffaele di Milano;

**muscolo**: in questo campo sono impegnati i gruppi di Giulio Cossu, che lavora tra l'universita' di Roma La Sapienza e il San Raffaele, e di Antonio Musaro', dell'universita' La Sapienza e il prof. Giuseppe Novelli dell'Universita' di Roma Tor Vergata che con cellule staminali fetali (trofoblasto) umane lavora sulla terapia genica della mutazione responsabile della amiotrofia muscolare spinale (SMA);

**osso e cartilagine**: in questo settore sono specializzati Ranieri Cancedda e Rodolfo Quarto, del Laboratorio di Ingegneria dei tessuti del Centro di biotecnologie avanzate di Genova;

**pelle e cornea**: sono la specializzazione di Michele De Luca e Graziella Pellegrini, ora presso il Centro regionale del Veneto per la ricerca sulle cellule staminali epiteliali,

collegato alla Fondazione Banca degli occhi;

**sangue:** i gruppi di riferimento sono quelli del direttore del laboratorio di Ematologia dell'Istituto Superiore di Sanita', Cesare Peschle, e la direttrice dell'Istituto Telethon per la Terapia genica (Tiget), Maria Grazia Roncarolo. Molto positivi anche i risultati della banca delle cellule del cordone ombelicale di Milano, che risulta al primo posto per quantita' di materiale fornito alla terapia;

**fegato:** le staminali presenti in questo organo sono studiate da Maurizio Muraca, dell'ospedale di Padova;

**pancreas:** le sue cellule sono nel mirino dell'australiano Ezio Bonifacio, presso il San Raffaele di Milano.

**Sono contraria alla clonazione riproduttiva, però è giusto dire:**

Che i gemelli monozigotici costituiscono il più importante fenomeno di clonazione riproduttiva naturale.

**Sono contraria alla fecondazione eterologa, però è giusto dire:**

Che Gesù è stato il primo uomo nato da una fecondazione eterologa?

**Quando incomincia una nuova vita -**

La vita nasce solo da un'altra vita . Biologicamente parlando, oggi, non esiste una nuova vita, ma la vita è solo quella nata milioni di anni fa.

9)

**Legge 19 febbraio 2004, n. 40**  
**"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"**  
**pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 24 febbraio 2004**

CAPO I  
PRINCIPI GENERALI

ART. 1.  
(Finalità).

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.
2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 2.

(Interventi contro la sterilità e la infertilità).

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurre l'incidenza, può incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e può altresì promuovere campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.
2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa massima di 2 milioni di euro a decorrere dal 2004.
3. All'onere derivante dall'attuazione del comma 2 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 3.

(Modifica alla legge 29 luglio 1975, n. 405).

1. Al primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:  
"d-bis) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;  
d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare".
2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

CAPO II  
ACCESSO ALLE TECNICHE

ART. 4.  
(Accesso alle tecniche).

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;

b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

#### ART. 5.

(Requisiti soggettivi).

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

#### ART. 6.

(Consenso informato).

1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.

#### ART. 7.

(Linee guida).

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.
2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.
3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

#### CAPO III

#### DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA TUTELA DEL NASCITURO

#### ART. 8.

(Stato giuridico del nato).

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

#### ART. 9.

(Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre).

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.
2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.
3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

#### CAPO IV

#### REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

#### ART. 10.

(Strutture autorizzate).

1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'articolo 11.
2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono con proprio atto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:
  - a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
  - b) le caratteristiche del personale delle strutture;
  - c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
  - d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.



ART. 11.  
(Registro).

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.
2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria.
3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.
4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.
5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.
6. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato nella misura massima di 154.937 euro a decorrere dall'anno 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

CAPO V  
DIVIETI E SANZIONI  
ART. 12.

(Divieti generali e sanzioni).

1. Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro.
2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.
3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.
4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

7. Chiunque realizza un processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto, è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

8. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5.

9. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dal comma 7.

10. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata.

## CAPO VI MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE ART. 13.

(Sperimentazione sugli embrioni umani).

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.

5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

## ART. 14. (Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni).

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.
3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.
4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.
6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.
7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.
8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.
9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

## CAPO VII DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

### ART. 15.

(Relazione al Parlamento).

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.
2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati al comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

### ART. 16.

(Obiezione di coscienza).

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge quando sollevi obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge al direttore dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera, nel caso di personale dipendente, al direttore sanitario, nel caso di personale dipendente da strutture private autorizzate o accreditate.
2. L'obiezione può essere sempre revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al comma 1, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.
3. L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e

necessariamente dirette a determinare l'intervento di procreazione medicalmente assistita e non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento.

#### ART. 17.

(Disposizioni transitorie).

1. Le strutture e i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 1997, sono autorizzati ad applicare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, fino al nono mese successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture e i centri di cui al comma 1 trasmettono al Ministero della salute un elenco contenente l'indicazione numerica degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della presente legge, nonché, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati personali, l'indicazione nominativa di coloro che hanno fatto ricorso alle tecniche medesime a seguito delle quali sono stati formati gli embrioni. La violazione della disposizione del presente comma è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 25.000 a 50.000 euro.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le modalità e i termini di conservazione degli embrioni di cui al comma 2.

#### ART. 18.

(Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita).

1. Al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti di cui all'articolo 5, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il Fondo è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Per la dotazione del Fondo di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 6,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## 10) - Veronesi: "Con questa legge ci sono meno speranze di ridurre le malformazioni"

Con la legge sulla fecondazione assistita "viene vanificata la grande speranza di ridurre drasticamente il tragico peso umano e sociale di trentamila bambini che ogni anno nascono in Italia con gravi malformazioni ".Lo ha sottolineato Umberto Veronesi, direttore scientifico dell'Istituto Europeo di oncologia di Milano, intervenuto al convegno sulla fecondazione assistita, organizzato oggi a Roma dal Comitato promotore della Fondazione Veronesi, che ha messo a confronto, sulla legge, diversi giuristi ed esperti.

"Vietando qualsiasi analisi di una cellula uovo fecondata - ha detto Veronesi - la legge nega uno dei maggiori progressi della medicina degli ultimi anni. Sembra che il legislatore ignori il vero obiettivo delle diagnosi pre-impianto, cioè dare la possibilità a chi e' portatore di una malattia genetica di non trasmetterla ai propri figli ". Veronesi ha anche firmato la prefazione di un volume sulla fecondazione assistita, che raccoglie le riflessioni di otto giuristi italiani sulla legge. La legge 40 "rappresenta un passo indietro rispetto alla legge 194 sull'aborto che stabiliva che la libertà riproduttiva e' parte inalienabile dei diritti della persona ". "Si vieta addirittura la fecondazione eterologa - afferma - la più semplice e antica forma di fecondazione in caso di sterilità maschile ". Secondo Veronesi,"paura e sfiducia nell'individuo e nella scienza traspaiono nel divieto di creare più embrioni di quelli necessari ad un unico impianto ". "Nel dibattito attuale sulla fecondazione assistita -conclude lo scienziato - dobbiamo leggere i segni di una crisi profonda nella cultura della scienza e un inquietante ricorso all'ideologia per governare il suo futuro ". L'invito agli scienziati "a non dimenticare le regole dell'etica, senza pensare solo all'urgenza della ricerca verso nuovi traguardi " e' stato rivolto dal Cardinale Esilio Tonini intervenuto all'incontro romano.

20 Aprile, 2005

## 11) - Intervista a professore R.Pedersen: il signore delle staminali

Diabete, ictus, malattia di Alzheimer, morbo di Parkinson, sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica, encefalomiopatia mitocondriale,..... Ogni anno, queste malattie condannano a una vita difficile e a una morte prematura, milioni di persone.

Oggi c'è una speranza,

seppure ancora tutta teorica, di curarle, o addirittura guarirle, grazie alle cellule staminali embrionali, che si ricavano dagli embrioni umani. Ma poiché per ottenerle occorre distruggere gli embrioni nei primissimi giorni di sviluppo, da anni queste ricerche sono al centro di una controversia che di fatto ruota intorno ad un grave problema etico: è giusto farlo? Oppure l'embrione, indipendentemente dal suo stadio di sviluppo, è sempre e comunque potenzialmente un bambino e quindi distruggerlo significa distruggere una vita umana?

Roger Pedersen è uno dei maggiori esperti di staminali embrionali del mondo. Ha fatto ricerca per trent'anni in America, ma quando nel 2001 l'amministrazione Bush ha bandito la ricerca pubblica sulle staminali embrionali, Pedersen ha piantato il suo paese, i suoi amici e tutto quello che aveva costruito in 56 anni di vita, ed è andato in Inghilterra, a Cambridge. Oggi guida il più grande centro di ricerca sulle staminali del mondo: lo Stem Cell Institute di Cambridge, costato 24 milioni di euro e nato per coniugare ricerca e applicazioni mediche.

**Professor Pedersen, è soddisfatto della sua scelta di lasciare gli Usa?**

«E' stata la scelta più giusta di tutta la mia vita professionale. Qui posso lavorare ai massimi livelli sulle embrionali, la ricerca gode di ottimi finanziamenti e di un ampio supporto da parte di tutti.»

Se dopo la decisione di Bush avesse deciso di lasciar perdere le embrionali, non credo che avrebbe avuto problemi a riciclarsi con successo in altre aree di ricerca. Invece ha veramente piantato tutto. Suppongo che avesse una forte motivazione a studiarle...

«Personalmente credo che offrano grosse opportunità all'umanità. E di fatto abbiamo già avuto una dimostrazione dei benefici della ricerca sugli embrioni umani: grazie ad essa, siamo arrivati a curare l'infertilità, persone che fino a 30 anni fa non avevano alcuna speranza di avere bambini, oggi possono averli. E non ci dimentichiamo che la rivoluzione riproduttiva è cominciata proprio qui in Inghilterra: la prima bambina in provetta è nata grazie al professor Robert Edward, dell'università di Cambridge.»

**Chi finanzia la sua ricerca?**

«Non ricevo neppure un centesimo dalle aziende farmaceutiche: tutti i miei fondi vengono dal governo, più precisamente dal Medical Research Council, da un'organizzazione no-profit che è la Wellcome Trust e da una studentship.»

**Intervistato da un settimanale italiano, uno dei maggiori esperti di staminali, Angelo Vescovi, ha dichiarato che, per la biologia, un embrione di una settimana è un essere umano, perché la vita nasce con la fecondazione. Qual è la sua opinione?**

«La fecondazione è semplicemente la fusione di due genomi, quello della madre e del padre, ma con essa non siamo in presenza di un essere umano fisicamente individuabile. Il biologo sa bene che nelle prime due settimane che seguono la fecondazione si possono, per esempio, formare i gemelli. Le regole inglesi sono state fissate proprio con questa logica: limitandoci a fare ricerca su embrioni di non più di due settimane, abbiamo un ampio margine di sicurezza che non abbiano raggiunto il punto in cui siamo in presenza di un essere umano fisicamente individuabile. Questo è quanto ci dice la scienza, il resto è religione, o comunque metafisica. Tutti hanno diritto ad averne una, ma non a spacciarla per scienza.»

**C'è un aspetto della ricerca sugli embrioni umani che inquieta particolarmente il pubblico: è l'idea che per soldi, curiosità scientifica o follia, nei laboratori prima o poi si possa arrivare a esperimenti di tipo nazista. Le non ha paura?**

«Credo che paure del genere vadano affrontate con maggiore razionalità, perché quello che è successo sotto il nazismo è successo in un regime del terrore; la pratica della scienza in una democrazia è qualcosa di molto diverso: c'è spazio per il dissenso, la denuncia e il dibattito pubblico, ci sono leggi e organismi di controllo. Qui in Inghilterra, per esempio, chiunque voglia fare ricerca sugli embrioni umani deve fare una richiesta alla HFEA, l'agenzia governativa che disciplina e sorveglia tutta la medicina riproduttiva e la ricerca sugli embrioni. La HFEA esamina il progetto di ricerca e decide se rilasciare o meno l'autorizzazione: niente autorizzazione significa niente ricerca e niente soldi. Le regole sono chiare e ferree e la HFEA può mandare ispezioni. Le assicuro che nessuno vuole rischiare, perché la pena per chi sbaglia non è una multa: è la prigione.»

**Alcuni sostengono che, comunque, per sviluppare terapie non è necessario andare a impelagarsi in una controversia capace di dilaniare le coscienze: basterebbe usare le staminali adulte, che non pongono i problemi etici di quelle embrionali. Che ne pensa?**

«Credo che, poiché siamo all'inizio dei nostri studi, rinunciare alle embrionali sarebbe sbagliato. Prima di tutto, siamo nella fase in cui dobbiamo capire come funzionano tutte le staminali, sia embrionali che adulte, le loro proprietà e differenze. Se non capiamo, non arriviamo da nessuna parte. Perciò dobbiamo studiare entrambe, perché la conoscenza si ottiene anche per confronto. Ma oltre a ciò, proprio perché siamo all'inizio, nessuno può dire con certezza da dove verranno le applicazioni mediche. E quindi, rinunciando, rischiamo di precluderci un intero settore di applicazioni. E' un po' come se dopo avere scoperto il primo antibiotico, la penicillina, non avessimo voluto sapere nulla degli altri antibiotici, perché tanto avevamo già la penicillina. Oggi sappiamo che i batteri possono diventare resistenti alla penicillina e che alcuni pazienti

sono allergici. Se avessimo rinunciato in partenza agli altri, come avremmo trattato le infezioni resistenti o i pazienti allergici?»

**Chi si oppone allo studio e all'uso delle embrionali sostiene che tutte le cure oggi disponibili a base di staminali usano le adulte, mentre finora non è stato curato un solo paziente con le embrionali. E' vero?**

«Sì. Però bisogna aggiungere che le terapie ottenute dalle adulte usano una classe particolare di staminali: quelle del sangue, che sono note e studiate ormai da 20 anni, quindi c'è stato il tempo di arrivare alle applicazioni mediche.

Le embrionali, invece, sono state scoperte solo nel '98: è normale che non siano state ancora messe a punto delle cure, perché 6 anni sono troppo pochi. Comunque, anche se non abbiamo ancora terapie, usando i modelli animali come i topi, abbiamo già la prova che in linea di principio le embrionali hanno applicazioni terapeutiche.»

**Alcuni sostengono che il vero motore dietro la ricerca sulle embrionali siano gli enormi interessi commerciali delle aziende biotech sui brevetti. Che ne pensa?**

«E' vero che le applicazioni terapeutiche delle embrionali potranno avere valore commerciale, ma ritengo che ci sia una percezione distorta della cosa. Lavoro sugli embrioni da decenni e fino a 56 anni ho lavorato negli USA, dove spesso la scienza si traduce in tecnologie o terapie, quindi in affari.

**In tutti questi anni, sa quante aziende biotech che operano nel settore delle staminali ho conosciuto?**

Quattro. Due lavoravano sulle adulte e sono andate in bancarotta perché non c'era una richiesta sufficiente per le loro terapie; le altre due lavorano sulle embrionali, ma non sono riuscite ad attrarre gli investimenti di Big Pharma, il cartello delle grandi multinazionali farmaceutiche.»

**Possibile?**

«Big Pharma non è interessata a investire in un settore come le embrionali che probabilmente darà frutti tra dieci anni, ha settori in cui il profitto è più immediato e quindi preferisce investire lì.

Per questo la ricerca sulle embrionali deve essere finanziata con soldi pubblici: il privato investe secondo la logica del profitto e non perché una scoperta promette di rivoluzionare la medicina.»

**Nei prossimi dieci anni cos'è ragionevole aspettarsi?**

«A quel punto avremo capito come funzionano le staminali embrionali e quali proprietà condividono con le adulte.

E sono fiducioso che questo si tradurrà in applicazioni con conseguenze mediche e sociali così profonde che forse non possiamo neppure immaginare. In ogni caso, anche mettendoci nella peggiore delle ipotesi - quella per cui non tireremo fuori nessuna cura - credo che studiarle ci porterà alla scoperta più eccitante del nostro tempo: capiremo come si forma una persona.»

**Non lo sappiamo già?**

«Sappiamo veramente poco del primissimo stadio, perché in quella fase l'embrione che si sviluppa nel corpo di una donna si attacca alle pareti dell'utero ed è per noi invisibile. Ma ora, studiandolo in vitro, avremo accesso a quella fase. La scienza che ha indagato l'origine dell'universo e della nostra specie, ora potrà indagare il Big Bang dell'essere umano.»

**Consiglierebbe ai ricercatori americani ed europei di fare come lei?**

«Ognuno deve decidere per sé; posso solo dire che i ricercatori eminenti che vogliono studiare le staminali embrionali da noi sono i benvenuti. E di fatto molti stanno venendo qui.»

S.Maurizi

Data:

20 Aprile, 2005 - 11:00