

DIRITTI CIVILI E POLITICI

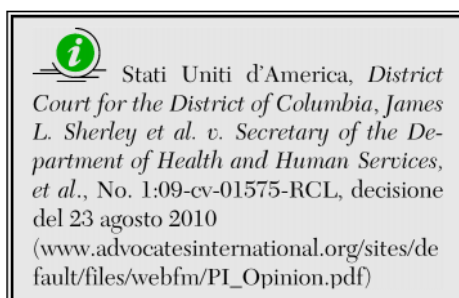
Cellule staminali da embrione umano e fondi pubblici per la ricerca scientifica

La recente decisione della Corte del Distretto di Columbia negli Stati Uniti, del 23 agosto 2010, ha nuovamente portato all'attenzione dell'opinione pubblica la questione dell'utilizzo di fondi di ricerca pubblici per progetti scientifici che prevedano il ricorso, a vario titolo, alle cellule staminali da embrione umano, no-

te con l'acronimo di hESCs. Il giudice Lamberth ha, infatti, riconosciuto ai ricorrenti, un gruppo di ricercatori statunitensi che lavora a progetti in cui si utilizzano invece solo le cellule staminali adulte, c.d. ASCs, la misura cautelare richiesta di sospendere l'erogazione di tutti i finanziamenti relativi alla ricerca sulle cellule staminali da embrioni, fin quando i giudici non avranno modo di pronunciarsi nel merito della legittimità di tali finanziamenti alla luce della legislazione federale vigente.

Come noto la questione dell'uso delle hESCs è da tempo oggetto di accese polemiche, sia dal punto di vista scientifico che etico. Molti sostengono, infatti, che, poiché prelevare le cellule staminali comporta la distruzione dell'embrione, queste non dovrebbero essere utilizzate nella ricerca medica, in quanto tale distruzione non sarebbe accettabile dal punto di vista etico. Altri sostengono che, fino a quando non sarà scientificamente e definitivamente provato che la ricerca tramite hESCs può portare a risultati non altrimenti raggiungibili (ad esempio attraverso l'uso di cellule staminali adulte), esse non debbano essere utilizzate. Di contro, molti studiosi segnalano come l'uso delle hESCs rappresenti un passaggio fondamentale nello studio di alcune gravi patologie e non presenti problemi etici, in quanto la distruzione dell'embrione non deve essere considerata come distruzione di "esseri umani" (informazioni relative alle cellule staminali ed al loro utilizzo nella ricerca scientifica sono reperibili sul sito dell'International Stem Cell Society www.isscr.org/public/faq.htm e sul sito dello statunitense National Institute of Health www.stemcells.nih.gov).

Per quanto riguarda la legislazione americana il Balanced Budget Down-



Diritti umani e diritto internazionale

payment Act del 1996 (104-99 par. 128, 110 STAT26, 34 1996) e, più in particolare, il suo allegato il Dicker-Wicker Amendment, stabilisce il divieto di finanziare con fondi federali "(1) the creation of a human embryo or embryos for research purposes; or (2) research in which a human embryo or embryos are destroyed, discarded, or knowingly subjected to risk of injury or death greater than that allowed for research on fetuses in utero...". Tuttavia, tale normativa, fino al 2001, era stata applicata solo nei confronti di ricerche dirette alla creazione di hESCs, e non anche a quei progetti che ne prevedessero il solo utilizzo. Nel 2001 George Bush, con l'ordine presidenziale 13-435 aveva invece proibito l'attribuzione di fondi federali a tutti i progetti che utilizzavano hESCs create dopo l'emanazione dello stesso Order. Nel marzo 2009, Barack Obama, con l'ordine presidenziale 13-505 aveva cancellato i limiti imposti dal suo predecessore, richiedendo altresì l'emanazione al National Institute of Health di nuove linee guida per la valutazione dei progetti di ricerca da finanziare. È proprio contro l'applicazione di tali Guidelines, adottate nell'aprile del 2009 (74 Fed.Reg. 32, 174) che agiscono i ricorrenti nel caso che qui si commenta, sostenendo che esse siano del tutto incompatibili con il Dicker-Wicker Amendment, laddove prevedono la possibilità di attribuire finanziamenti federali a quei progetti di ricerca sulle hESCs che utilizzano embrioni provenienti da trattamenti di fecondazione in vitro non utilizzati e donati per la ricerca (Section II-A). Secondo il giudice Lambert, le doglianze dei ricorrenti devono essere accolte, poiché il caso presenta gli elementi del *fumus boni iuris* ("likelihood of success") e del *periculum in mora* ("irreparable damage") che giustificano l'adozione della misura cautelare sospensiva richiesta. Pare, infatti, del tutto inconciliabile, secondo Lambert, il testo normativo del 1996, mai abrogato e quindi vincolante anche rispetto alle Guidelines, con l'idea che si possano finanziare progetti in cui si utilizzano hESCs, poiché è evidente che si tratta comunque di ricerche per la cui realizzazione si è dovuti ricorrere alla distruzione dell'embrione, anche qualora ciò sia avvenuto ad opera di un gruppo di ricerca diverso rispetto a quello che viene finanziato.

Questa decisione, tenuto conto che si tratta dell'adozione di misure cautelari e che è quindi passibile di diversa considerazione nel successivo giudizio di merito, appare convincente. Ci pare, infatti, che l'analisi testuale del Dicker-Wicker Amendment difficilmente si presti, senza una qualche modifica, all'interpretazione fatta propria dalle Guidelines del National Institute of Health. La decisione è stata confermata dallo stesso giudice Lambert il 7 settembre, quando ha rigettato l'opposizione del Governo alla sua ordinanza del 23 agosto. Tuttavia possiamo interrogarci sulla questione della legittimità del ricorso alle hESCs nella ricerca medica alla luce delle norme internazionali per la tutela dei diritti umani. In questa diversa ottica, può forse essere utile procedere, da un lato, ad un breve esame della normativa applicabile in materia a livello europeo, e, dall'altro, tentare di dare una risposta al dibattuto problema di quali siano, se ve ne sono, i diritti umani dell'embrione.

Per quanto concerne il primo aspetto, attualmente, le legislazioni interne dei Paesi europei possono essere suddivise in quattro diverse categorie. Alla prima, la cd "permissive position" fanno capo le norme di quei Paesi, quali Belgio, Spagna, Svezia e Regno Unito, che consentono la creazione di hESCs per soli fini di ricerca; secondo la "permissive with restriction position", invece, cui possiamo ricondurre la situazione di Francia, Grecia, Olanda e Portogallo, si possono utilizzare per la ricerca hESCs provenienti da embrioni creati per la fecondazione artificiale e non utilizzati; in Italia (si veda l'art. 13 della L. 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita) e Germania ("restrictive position") la normativa non consente la creazione di nuove hESCs e la ricerca può avvenire su cellule già esistenti al momento di entrata in vigore della normativa o importate. Da ultimo, vi sono numerosi Paesi che non hanno adottato alcuna legislazione in merito. Su questo assai variegato e contraddittorio panorama, si inserisce la posizione assunta nell'ambito dell'Unione europea. A questo proposito si deve far riferimento attualmente al VII Programma quadro per la Ricerca 2007/2013 che prevede lo stanziamento di più di 50 milioni di euro per progetti di ricerca di comune interesse, fra i quali, con alcune limitazioni, sarà possibile, come già avvenuto per il VI Programma quadro, includere anche progetti relativi alle hESCs. Il Programma, comprensivo di una dichiarazione della Commissione che si impegna a non sottoporre al Comitato valutatore progetti rivolti esclusivamente alla produzione di hESCs, è stato approvato dal Parlamento europeo, in seconda lettura, il 30 novembre 2006 e adottato dal Consiglio con la procedura di codecisione il 18 dicembre 2006 (la documentazione relativa all'iter di approvazione è consultabile sul sito www.ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=192725).

In base all'art. 6 del Programma, sono vietati i finanziamenti a progetti volti alla creazione di embrioni da destinare alla ricerca o all'approvvigionamento di cellule staminali. Ciò non esclude, tuttavia, la possibilità di finanziare progetti in cui vengono utilizzate hESCs provenienti da embrioni creati per la fecondazione artificiale e non utilizzati, così come, del resto, già accaduto per il VI Programma quadro che ha finanziato 18 progetti sulle cellule staminali di cui solo uno, l'ESTOOLS, utilizzava cellule provenienti da embrioni umani; in tale contesto la Commissione aveva inoltre adottato una moratoria che prevedeva l'utilizzo di queste cellule staminali solo se già esistenti e stoccate. Il VII Programma comunitario è accompagnato da un'ampia relazione del Gruppo Europeo per l'Etica nelle Scienze (European Group on Ethics in Science and New Technologies – EGE) che, nelle sue Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects – Opinion No 22 – del 20 giugno 2007 (www.ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/docs/opinion_22_final_follow_up_en.pdf.) indica, come richiesto dalla Commissione, le linee guida per il finanziamento di tali progetti. Secondo il parere dell'EGE, la questione dell'uso delle cellule staminali embrionali è particolarmente complessa e delicata; pertanto grande cautela deve essere utilizzata per una valutazione etica, oltre

Diritti umani e diritto internazionale

che scientifica, dei progetti da finanziare. L'EGE ha affermato chiaramente di considerare la "political decision taken as the starting point for its Recommendations, but emphasised that the ethical dilemma regarding the moral status of the human embryo and its use in research still persists both within the EGE members and the EU. Therefore, the Group did not elaborate ethical arguments on hESC research as such, but worked on Recommendations for FP7 ethics review of hESC projects" (p. 5). Per questo motivo "EU projects can be founded only if no suitable alternatives to hESCs can be found and absolute necessity of using hESCs has been scientifically justified and evaluated" (p. 29). Inoltre, sempre secondo l'EGE "Ethically responsible research involving human embryonic stem cells must comply with fundamental ethical principles and human rights in the European Union, from the procurement of stem cells⁹¹ to clinical research based on hESCs. The fundamental rights include: protection rights such as protection of human life, respect of its integrity, protection of health and freedom, political rights such as freedom from undue state intervention or participatory rights in political affairs, and positive rights such as basic social and economic rights insofar as these contribute to health and a threshold of development, resulting in health-related governance" (p. 37). Per garantire il rispetto di questi diritti, ed assicurare che i progetti da finanziare siano "eticamente corretti" i richiedenti devono dimostrare, per le Linee guida EGE che: 1) tutte le norme nazionali applicabili sono state rispettate, 2) le cellule utilizzate nella ricerca provengono da embrioni creati per la fecondazione artificiale e non utilizzati, 3) gli embrioni sono stati donati per la ricerca e i dati personali dei donatori sono adeguatamente protetti, 4) non vi è stata nessuna pressione o incentivo economico verso i donatori di embrioni e vi è stata una chiara separazione fra il processo di fecondazione artificiale e la ricerca legata alle cellule staminali embrionali. Resta, inoltre, il fondamentale criterio della 'necessità' e si dovrà pertanto dimostrare che la ricerca non poteva essere condotta su cellule staminali non embrionali ed è stata preceduta da adeguati test anche su cellule staminali embrionali animali (pp. 40-42).

Il punto centrale nel ragionamento dell'EGE riguarda, dunque, evidentemente la seconda questione che noi abbiamo sopra individuato ovvero quella relativa alla natura dell'embrione e dei suoi diritti. In particolare, si pone il problema della misura in cui anche l'embrione goda dei diritti fondamentali fra i quali il diritto alla vita. La prima affermazione che possiamo fare in materia è che non vi sono norme internazionali, né generali né pattizie, che riconoscano il diritto alla vita dell'embrione come un diritto a sé stante e distinto dalla tutela del diritto alla vita della madre (così, ad esempio, N. Petersen, "The Legal Status of the Human Embryo in vitro: General Human Rights Instruments", in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht* 2005, p. 447 e ss.; W. Peukert, "Human Rights in International Law and the Protection of Unborn Human Beings", in *Protecting Human Rights: The European Dimension. Studies in Honour of Gérard J. Wiarda*, F. Matscher, H. Petzold (eds.), Köln, 1988, p. 511 e ss.). Occorre inoltre fare una

distinzione fra la condizione dell'embrione, conservato in vitro, e quella del feto durante la gestazione. L'art. 6 del Patto sui diritti civili e politici riconosce, infatti, una certa tutela al feto, laddove prevede, al par. 5, che la sentenza capitale non può essere eseguita nei confronti delle donne incinte. D'altra parte, però, si deve osservare come, nelle decisioni che hanno riguardato la tutela del feto prima della nascita o dell'embrione, la Corte europea dei diritti umani abbia affermato (Corte europea dei diritti umani, Vo c. Francia, ricorso n. 53924/00, sentenza del 8 luglio 2004, par. 82-84; Evans c. Regno Unito, ricorso n. 6339/05, sentenza del 10 aprile 2007) che non essendovi consenso fra gli Stati membri, non si può estendere l'applicazione dell'art. 2 alla tutela della vita prima della nascita. Una posizione analoga si ricava anche nell'ambito del sistema inter-americano. L'art. 4 della Convenzione americana dei diritti umani prevede, infatti, che il diritto alla vita sia riconosciuto "in general, [to] the moment of conception". Tuttavia, nella sua decisione "Baby Boy", la Commissione interamericana ha sottolineato come questa protezione non abbia carattere assoluto, poiché essa non può essere intesa come una proibizione dell'aborto terapeutico (IACHR, risoluzione n. 23/81, caso n. 2141 (USA), 6 marzo 1981, in *Human Rights Law Journal* 1981, p. 110 e ss., par. 30). Questi brevi cenni mostrano, a nostro avviso, come non si possa parlare, allo stato attuale dello sviluppo del diritto internazionale, di una tutela del diritto alla vita del feto o dell'embrione, se non in un senso parziale e solo in collegamento con la tutela dei diritti (compresi il diritto al rispetto della vita privata e familiare) della madre o dei genitori biologici. Se questa ricostruzione è corretta, ci pare che la normativa europea in materia di ricerca sulle cellule staminali embrionali, come emerge dal VII Programma quadro e dalle Guidelines dell'EGE, sia in linea con questa impostazione di una tutela 'graduale' dell'embrione, che non può essere creato esclusivamente per fini scientifici, ma che può essere distrutto, quando si tratta di embrione in vitro in sovrannumero, per motivi di ricerca scientifica adeguatamente fondata e documentata, diretta al raggiungimento di obiettivi di progresso e miglioramento delle condizioni di vita di tutta la comunità.

Alessandra Viviani