



# CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica  
<https://rivista.camminodiritto.it>



## TRA SCIENZA E DIRITTO: UNA RIFLESSIONE SULLE CELLULE STAMINALI

*La necessità di una stretta collaborazione tra operatori del diritto e comunità scientifica, al fine di creare una sorta di “alleanza terapeutica” attorno al malato. Se, da un lato, giudice e medico tutelano la persona (paziente), dall’altro ci si aspetta che le richieste trovino risposta nella collaborazione tra legislatore e mondo scientifico.*

di **Andrea Giovita**

ALTRO - SALUTE

Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Direttore responsabile

**Raffaele Giaquinto**

Publicato, Mercoledì 25 Settembre 2019

**Sommario:** 1. Dal punto di vista della scienza: cellule staminali e diritto; 2. Le questioni giuridiche; 3. La Chiesa Cattolica e le cellule staminali; 4. Conclusioni.

## 1. Dal punto di vista della scienza: cellule staminali e diritto

Quando oggi si parla di terapie innovative non si può non parlare di cellule staminali, che sembrano costituire da un lato uno dei temi di ricerca e terapia più avanzati e promettenti, e dall'altro oggetto di continue polemiche sul ruolo e i limiti della ricerca scientifica. Grazie alle proprietà di queste particolari cellule, l'elenco delle malattie che con esse si potrebbero curare sarebbe in ipotesi molto lungo, comprendendo le malattie del sistema nervoso, malattie degli organi interni, alcune forme di cancro e alcune malattie del sangue, come le leucemie. Le cellule staminali, però, non sono una categoria omogenea, ma sono molto diverse tra loro a seconda della provenienza: proprio questa loro diversità fa sì che diano origine a problemi giuridici molto diversi. Infatti i risultati ottenuti si intrecciano con quelli raccolti in altri settori della ricerca biomedica in modo tale che il loro utilizzo a fini di ricerca, se da un lato costituisce una sfida per gli scienziati, dall'altro chiama in causa il giurista perché trovi di volta in volta soluzioni compatibili coi valori e i diritti costituzionalmente riconosciuti.

Ma che cos'è una cellula staminale?<sup>[1]</sup> Nonostante siano studiate da quasi cinquant'anni, ancora una vera e propria definizione non si è trovata, ma si è riusciti, tramite l'osservazione del loro comportamento in vitro e in vivo, a capire che cosa le distingue.

Riassumendo la ricerca, fino ad oggi, ha dimostrato che le cellule staminali possono derivare da una pluralità di fonti, distinte in tre gruppi principali: le staminali embrionali, le staminali fetali e le staminali adulte. Le prime si ottengono genericamente dall'embrione, mentre le seconde si ottengono dal materiale biologico derivante dai feti abortiti. Con il termine cellula staminale adulta si indicano sia le cellule ottenute da organismi adulti, sia quelle neonatali ricavate dal cordone ombelicale.

Il grande vantaggio di circoscrivere la materia in tal modo è che il dibattito in merito alle cure attraverso le cellule staminali adulte, che si è aperto non solo sulle riviste scientifiche, ma anche sui mass-media, rimane ancorato alla risoluzione dei problemi concreti dei malati, senza che il discorso sia subito spostato, come in altri campi della ricerca, su questioni etiche in merito alle quali sembra che chiunque abbia un'opinione<sup>[2]</sup>.

«L'utilizzo a scopo di ricerca scientifica e terapeutica delle cellule staminali adulte è caratterizzato da un livello minimo di criticità giuridica, in quanto la loro estrazione non comporta conseguenze biologicamente rilevanti. L'evoluzione della conoscenza

scientifica rispetto a tali cellule sembra inoltre poter contribuire a “disattivare” le questioni etico-giuridiche derivanti dall’utilizzo di cellule staminali embrionali»<sup>[3]</sup>.

Non è un caso che molti autori auspichino la promozione e, soprattutto, il finanziamento della la ricerca sulle staminali adulte: i rapporti tra ricerca sulle staminali embrionali e sulle staminali adulte non si gioca, infatti, solo su principi etico-giuridici ma anche in relazione alla questione dei finanziamenti, rispetto alla quale le politiche nazionali sono spesso oscillanti. L’interesse che il tema ha suscitato nel diritto a livello nazionale, comunitario e internazionale è dimostrato dai numerosi documenti con cui i diversi organismi sono intervenuti nel dibattito pubblico con soluzioni a volte difformi.

La fortunata e recente scoperta che permetterebbe di aggirare il problema delle cellule staminali embrionali consiste nel fatto che anche nei tessuti adulti sono presenti cellule staminali: nicchie di queste cellule sono state individuate nell’intestino, nella cute e nel midollo osseo oltre alle cellule staminali muscolari e neurali. Nel campo della ricerca sulle cellule staminali adulte una delle maggiori scoperte è stata la presenza di cellule staminali in tessuti nei quali tradizionalmente si riteneva non potessero esistere meccanismi rigenerativi, come nel cervello (che si riteneva fosse “a popolazione cellulare stabile”). Secondo un’opinione comune non è possibile sostituire le cellule che nel cervello muoiono «di morte naturale», per il fisiologico processo di invecchiamento, o a causa di malattie che ne provocano la distruzione. Recentemente, alcuni scienziati hanno invece dimostrato che trattando le cellule neurali con adeguati fattori di crescita queste si riproducevano. Oltretutto mentre in passato si riteneva che le cellule staminali adulte, una volta iniziato un percorso di differenziazione, non potessero più interromperlo, è stato dimostrato che alcuni tipi di queste cellule sono in grado di produrne altre non solo dello stesso tipo del tessuto di residenza, ma anche di tessuti diversi, anche derivanti da foglietti germinativi differenti.

Recenti studi hanno dimostrato la possibilità, poi, di una riconversione di cellule staminali adulte della pelle allo stadio di cellule embrionali pluripotenti, tramite un procedimento di riprogrammazione cellulare. I vantaggi dell’uso di cellule staminali adulte sono quindi molti: possono essere coltivate in vitro, le si può espandere in una linea cellulare che si auto-rinnova, possono essere indotte a differenziarsi anche in fenotipi cellulari diversi da quello del tessuto di provenienza, e infine sono più sicure da manipolare perché non tendono a differenziarsi spontaneamente e in modo incontrollato come le cellule embrionali (che facilmente possono originare tumori).

## 2. Le questioni giuridiche

Le questioni giuridiche relative al loro utilizzo quindi non riguardano il «se utilizzarle»,

ma più che altro il «come utilizzarle». In merito a questo problema, in Italia, manca una disciplina specifica, che invece è presente in altri stati. Per questo motivo nel risolvere le singole questioni che si presentano, occorre far riferimento al sistema multilivello di fonti normative, per trarne i principi idonei a garantire un corretto bilanciamento tra i diritti e le libertà costituzionali coinvolte, quali il diritto alla salute, le tutela del consenso informato, la riservatezza, l'integrità fisica, la libertà della scienza, la promozione della ricerca scientifica e la libertà di iniziativa economica.

Un tipo di cellule staminali il cui studio non scomoda la bioetica è quello sulle cellule staminali cordonali, che sono state oggetto di regolamentazione per quanto riguarda l'utilizzo, la conservazione e, in ipotesi, il loro commercio. Le cellule staminali ricavate dal cordone ombelicale costituiscono un tipo di cellule staminali adulte il cui utilizzo a scopo terapeutico ha trovato già alcune applicazioni pratiche. Questo tipo di ricerca è considerata eticamente neutra perché non coinvolge materiale biologico derivante da embrioni; piuttosto, sono le modalità e le finalità di conservazione dei tessuti e delle cellule cordonali a suscitare l'interesse del giurista<sup>[4]</sup>.

Come anticipato, l'impiego terapeutico delle cellule staminali è stato oggetto di un parere del 27 ottobre del 2000 del Comitato Nazionale di Bioetica, che aveva incaricato il gruppo di lavoro sulla genetica di occuparsene. Il risultato è un documento ricognitivo rispetto al panorama dello stato della ricerca sulle staminali, che inizialmente introduce alcune definizioni per chiarire il quadro scientifico, e che poi dà conto della presenza di disaccordi all'interno dello stesso comitato, in relazione ai punti più "eticamente sensibili" del problema, rispetto ai quali sono stati però raggiunti dei compromessi.

La grande speranza, espressa anche dal Comitato, è quella che lo studio su questo tipo di cellule renda possibile riprodurre organi trapiantabili che, provenendo da cellule del paziente stesso, consentano di ridurre i rischi di rigetto e, in futuro, di evitare l'assunzione di farmaci immunosoppressori.

Un altro importante documento, quasi coevo, è quello uscito dal lavoro della Commissione presieduta da Renato Dulbecco, e nato da un'iniziativa dell'allora Ministro della Sanità Umberto Veronesi per rispondere ad alcune domande, in particolare: qual è il potenziale di applicazione terapeutica delle cellule staminali? Quale tra le fonti di cellule staminali è la preferibile in termini di ricerca a fini terapeutici? Quali sono i problemi etici sollevati da questo tipo di ricerca e come possono essere risolti? Nell'esame delle varie fonti di cellule staminali viene dato di volta in volta un parere scientifico e uno etico. In merito alle cellule staminali adulte nel parere scientifico si legge che queste provvedono al mantenimento dei tessuti in condizioni fisiologiche ed alla loro riparazione in seguito ad un danno; questa capacità però non è illimitata. Ad oggi, il loro isolamento e la loro

coltivazione estensiva, eccezion fatta per le cellule staminali cutanee e mesenchimali, sono al momento limitate ai roditori. Il parere etico conferma poi quanto già detto sull'assenza di problemi etico-morali, mentre nelle conclusioni vengono invece sollevati problemi più di ordine pratico<sup>[5]</sup>, che dimostrano ancora una volta una certa sfiducia nei confronti dell'ipotesi di ottenere da questo tipo di ricerca risultati «spendibili» a breve termine (anche se si dà conto dell'attuale uso di cellule staminali ematopoietiche per la cura di alcuni tipi di tumore e per la ripresa della formazione di alcuni tipi di cellule del sangue, distrutte a seguito di chemioterapia o radioterapia).

Un altro dubbio che rimane da risolvere rispetto a questo tipo di terapia riguarda l'influenza dei fattori genetici.

Parte del mondo scientifico mette però in guardia dal considerare questa come la soluzione ad ogni problema, la cura miracolosa per ogni malattia, mentre lo stato delle ricerche ancora non ha dato prove sufficienti. Ci vorrà ancora tempo per arrivare a risultati concreti e, soprattutto, accessibili a tutti.

### 3. La Chiesa Cattolica e le cellule staminali

La posizione della Chiesa, nella complessa materia delle staminali che ha sollevato questioni sul rapporto tra uomo, natura, scienza, tecnica e diritto, si può desumere con molta facilità se si considerano, da un lato, i principi ispiratori della religione Cristiana Cattolica e, dall'altro, le opinioni presenti e passate espresse dalla Santa Sede in temi affini.

Per parlare di episodi recenti, senza ulteriormente andare a ritroso nel tempo, l'attuale Pontefice, ha più volte incontrato le famiglie di persone affette da patologie ed ha accolto le richieste dei genitori di una bambina affetta da Sm1 (atrofia muscolare spinale), avviando, ovviamente, un processo mediatico idoneo alle dimensioni della vicenda.

Se, però, sul piatto della bilancia ci sono ideali di un credo che pesano di millenni di fede, d'altra parte vi è la difficoltà, altrettanto risalente e pesante, di conciliare alla perfezione i dogmi di una religione e gli azzardi della ricerca scientifica. □ La Chiesa promuove quest'ultima e lo si legge perfettamente anche nella lettera Enciclica del 24 maggio 2015 di Papa Francesco:

“Scienza e religione, pur fornendo approcci diversi alla realtà, possono entrare in un dialogo intenso e produttivo”.

La questione delicata, però, è che, secondo il Pontefice, il quale conferma ciò che in passato fu già affermato da Giovanni Paolo II, la scienza e la tecnica non sono neutrali. La ricerca scientifica non è altro che l'espressione della signoria dell'uomo su ciò che Dio ha creato: scienza e tecnica non sono neutrali poiché sono azioni dell'uomo e, in quanto tali, non possono prescindere da valutazioni morali.

Per questo motivo, affinché cooperino al bene e al progresso umano sono necessarie due cose: lo studio e la trasformazione della realtà devono rispettare la verità e il significato presenti nelle cose, ultimamente poggiato su una relazione di creazione e devono essere portate avanti con la costante consapevolezza dei limiti posti al potere dell'uomo sul genere umano e sul mondo intero.

Ecco perché, quanto alle cellule staminali, al loro utilizzo terapeutico e, prima ancora, alla loro sperimentazione, la Chiesa vede due strade: ammette ed incoraggia la ricerca sulle staminali adulte e rinnega quella sulle staminali embrionali. □ Le ragioni di una tale posizione sono chiare: le cellule staminali embrionali “vengono ricavate al prezzo della morte degli embrioni” e la Chiesa considera l'embrione come una vita a tutti gli effetti, come persona fin dal momento del concepimento; anche quando si tratta di poche cellule è "un nuovo individuo umano che inizia il suo proprio ciclo vitale" e come tale deve essere rispettato.

Tale resistenza fu sottolineata anche da Benedetto XVI:

"Essa (la resistenza) era ed è nei confronti di quelle forme di ricerca che prevedono la programmata soppressione di esseri umani già esistenti, anche se non ancora nati. In tali casi la ricerca, a prescindere dai risultati di utilità terapeutica, non si pone veramente a servizio dell'umanità. Passa infatti attraverso la soppressione di vite umane che hanno uguale dignità rispetto agli altri individui umani e agli stessi ricercatori".<sup>[6]</sup>

#### 4. Conclusioni

In conclusione possiamo fare delle riflessioni utili per il futuro. Innanzitutto risulta essenziale la necessità di una stretta collaborazione tra operatori del diritto e comunità scientifica, al fine di creare una sorta di “alleanza terapeutica” attorno al malato. Se, da un lato, giudice e medico tutelano la persona concreta cioè il paziente (che spesso diventa in seconda battuta ricorrente), dall'altro ci si aspetta che le richieste, divenute istanze generali e astratte, trovino risposta in ciò che la collaborazione tra legislatore e mondo scientifico può produrre.

Come si è detto, il campo in cui si legittima la terapia innovativa è quello del rapporto individuale, per cui il bilanciamento tra rischi e benefici deve essere operato in merito alla situazione del singolo paziente. Allo stesso modo, il dato per cui la risposta dell'organo giudicante è relativa alla domanda, fa sì che l'ermeneutica tra diritti sia bilanciata secondo le circostanze dalle parti, mentre per esempio il problema della limitatezza delle risorse rimane lontano.

Nella dialettica tra un giudice che tende, spesso ad estendere il diritto alla salute, e un legislatore che, all'opposto, tende a porvi limiti di ordine ora economico ora etico, il dato scientifico ha la funzione di delimitare il campo di azione di entrambi. Affidare alla scienza questo ruolo di guida comporta due rischi principali: il primo è quello di sostituire la legittimazione proveniente dal diritto con quella scientifica, il secondo rischio è quello di sostituire la mutevolezza del dato scientifico con un modello di scienza monolitica e statica, elaborato dalle corti e dal legislatore, che spesso non trova un riscontro nella scienza praticata dagli scienziati.

L'unica strada perché questo non accada è che la legge non si investa del ruolo di stabilire la validità di risultati epistemologici della scienza, ma si concentri sul controllo della correttezza del procedimento.

Il mondo giuridico, non ha solo la funzione di mediare tra gli interessi, che spesso sono contrastanti, provenienti dalla società civile, ma ha anche quella di rappresentare un filtro, per cui in questo caso il mancato rispetto del procedimento previsto rende l'ipotesi scientifica non riconoscibile per il diritto. "Al pari della scienza, anche il diritto è essenzialmente processo e la sua validità non dipende tanto dai risultati che si raggiungono, bensì dalle procedure che si seguono. Questa profonda consonanza metodologica è garanzia di validità nell'intersecarsi di scienza e diritto"<sup>[7]</sup>.

Possiamo proporre che essendo entrambi i metodi soggetti a schemi di procedura rigorosi, la scienza sulla base della dimostrazione e ripetizione dell'azione, il diritto sulla base di equità e ragionevolezza, il criterio di interpretazione per entrambe in questo campo può solo essere l'uomo, la persona con la sua storia, non solo clinica. Mettendo al centro della riflessione la persona e proponendola come principio ermeneutico, entrambe gli approcci, scientifico e giuridico, trovano una sorta di *trait d'union*, cioè quel campo dove entrambe possono esprimersi ed entrare in relazione tra di essi in un'ottica non di confusione, ma transdisciplinare, di cooperazione.

### Note e riferimenti bibliografici

[1] Per dare una risposta bisogna partire dal dato per cui tutti noi deriviamo da una cellula,

lo zigote, che è il risultato dell'unione dello spermatozoo e della cellula uovo. Attraverso la moltiplicazione delle cellule che originano da questa singola cellula iniziale ha luogo lo sviluppo embrionale e fetale fino all'età adulta. Lo zigote e le cellule embrionali delle prime fasi dello sviluppo (blastocisti) possiedono tutte le informazioni necessarie allo sviluppo dei diversi tipi di cellule che compongono un nuovo individuo (l'aggettivo staminale deriva infatti da "stamen" che significa ceppo, stipite, origine). Queste cellule si dicono totipotenti perché sono quelle derivanti delle primissime divisioni dello zigote (la cosiddetta morula) da cui può originarsi un nuovo individuo. Con il termine totipotenza si indica quindi la capacità di una cellula di generare tutte le cellule di cui è costituito un organismo, compresi i tessuti extraembrionali. Già dopo pochissimi giorni le cellule staminali diventano pluripotenti, perché possono evolversi in qualunque tipo di cellula che andrà a formare tessuti ed organi (ma non possono più generare un nuovo individuo). Il cambiamento nel numero e nel tipo di geni che caratterizza ogni fase dello sviluppo embrionale determina una sempre maggiore differenziazione delle cellule nei diversi tipi cellulari, di modo che una cellula per esempio destinata a formare la pelle non potrà più produrre il fegato o le cellule del sangue. Nell'organismo adulto, però, alcune cellule non andranno mai a differenziarsi, o a differenziarsi completamente, mantenendo la capacità di rinnovarsi. Queste ultime sono dette staminali e possono sostituire quelle differenziate in tessuti caratterizzati da un alto tasso di ricambio cellulare, come nel sangue, o da processi di continua morte cellulare come la pelle. Possiamo quindi genericamente chiamare cellule staminali quelle cellule che hanno le seguenti proprietà: la capacità di moltiplicarsi quasi all'infinito, la capacità di evolversi in tipi cellulari molto diversi. Quanto diversi dipende dal tipo di cellula staminale: le cellule pluripotenti potranno trasformarsi in quasi ogni tipo di tessuto, quelle multipotenti hanno un ambito già più ristretto di evoluzione, le cellule staminali adulte o somatiche hanno infine una minima possibilità di differenziarsi. In generale, le cellule staminali rimangono quindi indifferenziate finché non ricevono stimoli che le portano a diventare cellule specializzate.

<sup>[2]</sup> Un esempio ovvio è quello delle riflessioni sulla tutela dell'embrione che deve essere tutelato perché «fine a se stesso» in opposizione a un dilagante «totalitarismo scientifico». Cfr. R. Germàn Zurriaràin, *Il dibattito in bioetica. Cellule staminali embrionali: etica biomedica, attività giornalistica ed interessi economici*, in *Medicina e Morale*, 2009, pagg. 499-511.

<sup>[3]</sup> S. Penasa, *La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico*, in AA. VV., *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, pagg. 1101-1117.

<sup>[4]</sup> Non costituendo precisamente l'oggetto della presente analisi, basterà qui ricordare che la materia è disciplinata da una direttiva europea (dir. n. 2004/23/CE), attuata in Italia con il d.lgs. n. 191/2007, il quale si limita ad affermare che la donazione di tessuti e cellule



deve avvenire su base volontaria e gratuita. Per quanto riguarda la donazione di cellule staminali cordonali, essa può avvenire per uso allogenico (a favore di terzi) e in questo caso è sempre ammessa, oppure per uso autologo o dedicato (al neonato o a un suo consanguineo con patologia in atto) ed è allora invece soggetta a restrizioni.

[5] Le cellule staminali di origine adulta non soddisfano il criterio della “quantità” nella misura delle embrionali, mentre possono soddisfare quello della “compatibilità” qualora vengano utilizzate quelle del paziente stesso. M’articolo 1 comma quarto del Dnoltrene di vite umane che hanno uguale dignità rispetto agli altri individui umani e agli stessi

[6] Congresso internazionale sul tema: «Le cellule staminali: quale futuro in ordine alla terapia?», tenutosi nel settembre 2006 a Castegandolfo. □

[7] M. Tallachini, Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica e credibilità

civile , in Politeia, XIX, 70, 2003, pp. 83-94, cit. p. 87.

AA. VV, Trattato di biodiritto, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti.

R. BALDUZZI – D. PARIS, Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione

delle competenze legislative, in Giur Cost, 2008.

F. BUZZI-G. TASSI, La “supremazia” dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della governance amministrativa e politica un materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come “compassionevoli”.

P. BIANCO, A. BIONDI, G. BONIOLO, G. CORBELLINI, G. COSSU, E. CATTANEO, M. DE LUCA,

A. SANTOSUOSSO, Staminali, lettera aperta al ministro della Sanità, in La Stampa, 15 marzo 2013.

L. CHIEFFI, Ricerca scientifica e tutela della persona, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1993.

E. FALLETTI, Riflessioni sulle possibili cause del cortocircuito giuridico-istituzionale provocato dalla vicenda Stamina, in *Quest. Giust.*, 2015.

R. GERMÀN ZURRIARÀIN, Il dibattito in bioetica. Cellule staminali embrionali: etica biomedica, attività giornalistica ed interessi economici, in *Medicina e Morale*, 2009.

C. PAONE, I profili giuridici del caso stamina e l'ordinanza del TAR Lazio n. 4728 del 4 dicembre 2013, in *Diritti & Diritti*, Sez. Dir. Amm., 2014

S. PENASA, La questione delle cellule staminali. Il quadro giuridico, in AA. VV, *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C. M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti.

G.U. RESCIGNO, Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art.32, co. 2

Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita, in *Dir. pubbl.*, 2008.

G. SERENO, Il "caso Stamina" all'esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa, *Osservatorio costituzionale AIC*, 2015.

G. TOSCANO, Il consenso informato in ambito sanitario, in AA. VV., *Problemi di responsabilità sanitaria*, a cura di A. FARNETTI, M. CUCCI, S. SCARPATI, Giuffrè, Milano, 2007.

G. ZAGREBELSKY, Relazione svolta all'incontro su I diritti umani nella prospettiva transazionale, Roma 20 aprile 2009, riportata nella pubblicazione reperibile all'indirizzo:

{[https/URL](https://URL)}

Tribunale di Venezia, Sez. Lav., 7 agosto 2012;

TAR Brescia, ord. 5 settembre 2012, n. 414.

TRA SCIENZA E DIRITTO: UNA RIFLESSIONE SULLE CELLULE STAMINALI