

## **Società e biotecnologie, allocazione delle risorse, sperimentazione clinica di nuove terapie sugli umani**

E' ormai un dato di fatto che nel mondo le disuguaglianze tendono a dilatarsi nel reddito, nell'istruzione, nella salute. Disuguaglianze tra nazioni, tra paesi del nord e del sud del mondo, disuguaglianze all'interno delle nazioni, tra gruppi di popolazione appartenenti a differenti classi sociali.<sup>1</sup>

Di questo dobbiamo tenere conto: anche nella distribuzione e nell'accesso alle risorse biotecnologiche dedicate al buon mantenimento della salute umana (prodotti ad uso alimentare, farmaci, presidi sanitari e nuove terapie), non siamo tutti eguali. Si tratta di un problema che investe il più generale concetto del diritto alla salute e alle cure con rilevanti aspetti di politica sanitaria (es. la presenza o meno di un servizio sanitario nazionale pagato da tutti i cittadini all'interno dei singoli stati). Esiste realmente una profonda inequità e nostro compito prioritario dovrebbe essere quello di contribuire a correggere questo drammatico disequilibrio. Vi sono inoltre aspetti inerenti la sperimentazione di nuove procedure e terapie sugli umani che esprimono diversi livelli di trasparenza e democraticità di agenzie e istituzioni. Con gradi, evidentemente, diversi di affidabilità, quando si tratta di trasferire "nuove terapie" a singoli malati. Talora anche per substrati culturali, realtà organizzative, condizioni economiche completamente difformi vi sono fluttuazioni consistenti da paese a paese nell'accettazione di nuove sperimentazioni cliniche. Non sempre, poi, l'uso di terapie e sperimentazioni sull'uomo, al di là di rappresentare reali innovazioni terapeutiche, risponde a veri bisogni di salute delle popolazioni, ma piuttosto ad esigenze di visibilità, promozione e di marketing. La ricerca scientifica pubblica e indipendente, quella che dovrebbe esprimere i veri bisogni di salute della gente è molto spesso sottofinanziata e poco rappresentata, nei confronti della ricerca promossa dalle grandi corporations. Su questo il dibattito scientifico internazionale è molto vivo.

Felici eccezioni non mancano, per fortuna, anche nel nostro paese, di Istituti di Ricerca privati al servizio della salute pubblica<sup>2</sup>

In riferimento specifico alle nuove terapie (geniche e con cellule staminali) nelle malattie umane, è da constatare che anche in questo campo, peraltro così fecondo di nuove prospettive, la nostra vita e le nostre scelte stanno tra libertà e uso delle regole<sup>3</sup>.

I criteri della trasparenza, responsabilità e della buona comunicazione tra ricercatori-sperimentatori e riceventi un nuovo trattamento (spesso malati) restano il presupposto per un consenso realmente (e non solo formalmente) informato, secondo le regole di buona pratica clinica (Good Clinical Practice), già codificate da anni a livello internazionale e accettate e sottoscritte dalla maggior parte dei paesi in cui si fa sperimentazione sull'uomo.

L'uso di alcuni tipi di cellule staminali in alcune malattie umane del sangue è ormai una pratica acquisita. Vi è invece un vivace dibattito "etico" sulle fonti delle cellule staminali.

Particolarmente in Italia, da anni, legato a diverse posizioni culturali, filosofiche e religiose. A tal punto inconciliabili, da ingessare le traduzioni legislative di molti temi di bioetica sensibili e consegnare conseguentemente il nostro paese ad una condizione di arretratezza scientifica e impasse normativa (procreazione assistita, uso degli embrioni, disposizioni di fine vita).

La storia, le considerazioni e le conclusioni della Commissione ministeriale Dulbecco, Commissione di studio sull'utilizzo di cellule staminali per finalità terapeutiche, nominata dal Ministro della Sanità Veronesi nel 2000, sono, a questo riguardo, illuminanti<sup>4</sup>.

Recentemente (G.U. 261 del 9 novembre 2007) è stato pubblicato il Decreto Legislativo di "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"<sup>5</sup>, che recepisce alcune disposizioni già diffuse a suo tempo in sede europea.

E sulle aspettative e sulle speranze dei malati, che giustamente molto attendono dalle nuove terapie? Così si esprimono due scienziati-ricercatori italiani, di riconosciuta autorevolezza a livello internazionale, il farmacologo prof. Silvio Garattini e il nefrologo, clinico e ricercatore prof. Giuseppe Remuzzi, rispettivamente, in due recenti articoli divulgativi per il pubblico.

"...Quasi ogni giorno giornali, radio e televisione riportano notizie scientifiche, spesso in modo enfatico, promettendo inevitabilmente risultati mirabolanti per le principali malattie fra cui spicca sempre la promessa di sconfiggere i tumori. Siamo appena entrati nel 2008: che cosa rimane di tutta questa mole di notizie "pubblicizzate" negli ultimi 365 giorni? (...). Le cellule staminali, nelle loro diverse configurazioni (cioè adulte, ematopoietiche ed embrionali), sono la grande speranza della medicina riparativa. "Aggiustare" organi danneggiati o degenerati, produrre organi in vitro per realizzare trapianti senza ricorrere a donatori, utilizzare

cellule staminali modificate nella loro composizione genica, sono alcuni traguardi possibili anche se ancora lontani e per il momento senza nuove applicazioni cliniche. Anche per rispondere a problemi etici, un grande impegno nella ricerca è stato effettuato per cercare di trasformare cellule staminali adulte in cellule staminali embrionali. I più recenti risultati sembrano molto promettenti...”<sup>6</sup>

“Da qualche tempo gli scienziati lavorano per ottenere cellule staminali ‘etiche’. E’ per venire incontro alla sensibilità di chi pensa che l’embrione sia già un bambino. per arrivarci ci sono tante strade. Una è quella di Robert Lanza che lavora nel Massachussets. Da ciascun embrione nelle fasi precoci dello sviluppo, ha preso una cellula sola per dare origine a staminali in laboratorio. E’ una tecnica già impiegata nelle cliniche della fertilità. Ma all’annuncio della rivista inglese Nature nel settembre 2006 ”Sarà possibile ottenere linee di cellule embrionali senza distruggere l’embrione”, sono seguite polemiche. E’ falso, hanno scritto tanti giornali. Era perché quegli embrioni là non erano sopravvissuti. Ma non era quello allora l’obiettivo del dottor Lanza, lui voleva provare il concetto che da una cellula sola si potessero ottenere in laboratorio cellule tutte uguali. E’ passato poco più di un anno, adesso gli stessi ricercatori hanno dimostrato che l’embrione da cui si prende una cellula per farne tante, è poi si sviluppa normalmente fino al termine della gravidanza. E ancora, in Giappone e negli Stati Uniti, è stato visto che cellule adulte dell’uomo possono essere ri-programmate per tornare embrionali. Così un giorno si potrà fare un rene, un fegato o un cuore in laboratorio per trapiantarli in chi ne ha bisogno, senza rigetto perché sono cellule degli stessi ammalati che si vorranno curare. Un’altra via a staminali ‘etiche’ è il trasferimento nucleare. Si prende il nucleo di una cellula adulta e lo si mette in un ovulo privato del suo. Questo potrebbe portare ad un embrione ed eventualmente ad un bambino. Se però si spengono i geni responsabili dello sviluppo della placenta, il bambino non ci sarà mai. Il limite di questo sistema è che richiede tante cellule uovo, ottenerle comporta qualche rischio e c’è il problema del commercio degli ovociti. Un’alternativa è la partenogenesi. Si potrebbero ottenere cellule embrionali da un ovocita non fertilizzato. Si è fatto questo nel topo nel 2006. Qui problemi etici non ce ne dovrebbero essere perché senza i geni del padre l’embrione non si sviluppa. Ma non è detto che cellule embrionali ottenute così, sappiano riparare i tessuti. C’è anche la possibilità di ottenere cellule staminali da embrioni che hanno smesso di crescere. Da un uomo dopo la morte si possono prelevare organi per il trapianto. Allo stesso modo da un embrione, se fosse morto, si potrebbero prelevare delle cellule. Ma come essere certi che questi embrioni sono davvero morti? E’ solo questione di trovare i marcatori giusti, e succederà tra pochissimo. Nessuno può dire adesso quale di queste strade alle cellule staminali ‘etiche’ sia quella giusta. Vanno provate tutte. E nemmeno si deve abbandonare la ricerca che si fa oggi con le cellule embrionali, quelle che si ottengono da embrioni che se no si butterebbero via. E’ un passaggio obbligato per arrivare un giorno a farne a meno. Ci si arriverà, ma nessuno adesso può dire se sarà fra qualche mese o fra qualche anno. E ci arriveranno gli scienziati, è a loro che si dovrebbe chiedere di risolvere eventuali problemi etici. Loro possono farlo.”<sup>7</sup>

Sembra inoltre di poter condividere queste belle parole di un altro grande ricercatore e scienziato italiano, oncologo ed epidemiologo di fama internazionale, Lorenzo Tomatis, recentemente scomparso nel 2007, riportate nell’ultimo suo libro postumo, marzo 2008<sup>8</sup>, nel dialogo con lo scrittore e germanista Claudio Magris:

“...La caratteristica basilare della medicina ( e della ricerca biomedica) è quella di essere insieme e indissolubilmente scienza e assistenza. In quanto scienza, e come ogni scienza, la medicina ha il fine di espandere le conoscenze; in quanto assistenza ha però quale fine primario il benessere dell’individuo, ciò che implica la scelta etica di attribuire un valore assoluto alla persona umana. Tale scelta è un assioma fondamentale della medicina, senza il quale non saremmo in grado di definire i concetti di salute e malattia, che potrebbero sfuggire a una definizione basata puramente su criteri obiettivi (...). Il ‘perché’ si fa ricerca dovrebbe contare almeno altrettanto del ‘come’ la si fa. Non è al progresso delle conoscenze che si deve mettere un freno o un limite, ma al modo di giungere alla conoscenza, il che non impedirà certo che uno scienziato o un ricercatore - partendo da un progetto inizialmente ben definito - abbia e segua intuizioni che lo spingono verso altre direzioni e poi arrivi a conclusioni ben diverse da quelle prevedibili, come ci racconta la storia di molte importanti scoperte. La ricerca scientifica potrebbe avere un orientamento più responsabile se gli scienziati tenessero presente che la capacità di predire le conseguenze del nostro agire, come ammoniva Jonas, è di molto inferiore al sapere tecnico che conferisce potere al nostro agire...”

Daniele Busetto

Vicenza, 24 marzo 2008

- 1 AA vari " A caro prezzo. Le disuguaglianze nella salute", Edizioni ETS, Pisa, 2006
- 2 ad es., l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano
- 3 Gherardo Colombo: "Sulle regole", Feltrinelli, Milano, 2008
- 4 Relazione della Commissione Ministeriale di Studio sull'utilizzo di cellule staminali per finalità terapeutiche, Roma, 28 dicembre 2000
- 5 D.P.R. 6 novembre 2007 n°. 191
- 6 Silvio Garattini : "Salute 2008 : le nuove terapie" in "Gente", 10 gennaio 2008
- 7 Giuseppe Remuzzi : "La lunga caccia alle staminali etiche" in "Corriere salute", 13 gennaio 2008
- 8 Renzo Tomatis : " L'ombra del dubbio", Sironi Editore, Milano, 2008