

23 gennaio 2002 11:59

## **USA: Usa. Tra hi-tech e soap opera emerge un groviglio di brevetti**

Nelle prossime settimane il Senato dovrà stabilire se la clonazione terapeutica sarà fuorilegge negli Stati Uniti, mentre la discussione tra favorevoli e contrari prosegue con toni accesi. Le argomentazioni utilizzate spaziano dal campo tecnico-scientifico alla filosofia etica, sconfinando talvolta nel sentimentalismo da soap opera, come nel caso della storia di un elettricista di New York, affetto da morbo di Parkinson, che alcuni pretendono scampato al crollo delle torri gemelle grazie agli effetti di un trapianto di cellule staminali. I sondaggi, commissionati negli ultimi mesi del 2001, descrivono un'America divisa a metà tra la paura del dottor Frankenstein e la speranza di sconfiggere molte malattie incurabili. Nel frattempo le industrie biotech che hanno investito nelle cellule staminali, si danno da fare per estendere e difendere i loro brevetti. Complice il pasticcio normativo con cui si è voluto regolamentare il settore, il mercato delle terapie cellulari diventa sempre meno aperto alla libera competizione, con grave danno per la ricerca e per i pazienti.

Tentiamo di fare il punto della situazione.

### **Lo stato attuale della legislazione americana sulla clonazione terapeutica**

Al momento negli Usa la legge federale in materia di clonazione terapeutica prevede **il divieto di utilizzare embrioni umani e materiale da essi derivato, in ricerche finanziate con i fondi pubblici, mentre è possibile farlo con fondi privati.**

Il Congresso non è infatti ancora riuscito a trovare un accordo su un testo di legge che regolamenti in modo univoco la clonazione umana su tutto il territorio dell'Unione. La scorsa estate, la Camera dei Rappresentanti ha approvato a larga maggioranza (265 voti favorevoli, contrari 162) una proposta di legge che definisce la clonazione umana un crimine federale, per il quale vengono previsti una sanzione fino ad un milione di Usd e 10 anni di detenzione. L'approvazione definitiva di questo testo da parte del Senato renderebbe di fatto illegale non solo la clonazione riproduttiva, ma anche la clonazione terapeutica, così come l'acquisto e l'utilizzo di materiale derivato da embrioni su tutto il territorio del Paese. In questa stessa scia il 9 agosto scorso il Presidente George W. Bush, ha stabilito i criteri di assegnazione dei finanziamenti federali alla ricerca sulle cellule staminali, **permettendone l'elargizione solo a progetti basati sull'utilizzo delle linee di cellule staminali embrionali già esistenti a quella data\*.**

Gli evidenti limiti posti da questo tipo di provvedimenti alla ricerca scientifica hanno però suscitato la forte opposizione dei ricercatori e delle associazioni dei malati, inducendo il Senato a prendersi una pausa di riflessione prima di pronunciarsi definitivamente. Dal Senato, che ha bocciato due volte il testo approvato alla Camera, i ricercatori americani attendono una svolta antiproibizionista. Un consistente numero di senatori sembra infatti intenzionato a proporre un emendamento che, pur mantenendo la proibizione alla clonazione riproduttiva, dia il via libera alla clonazione terapeutica ed estenda i finanziamenti federali anche a progetti che usano gli embrioni eccedenti dagli interventi di fecondazione assistita. Autorevoli incoraggiamenti a questo emendamento sono venuti nei giorni scorsi dai pronunciamenti ufficiali della *National Academy of Science* e dal Comitato di bioetica della California. Alcuni senatori della California, da sempre all'avanguardia nel settore della ricerca, premono addirittura perché le raccomandazioni del Consiglio californiano di bioetica vengano tradotte immediatamente in legge dello Stato, senza attendere le lungaggini delle istituzioni federali. Se così avvenisse, la California potrebbe correre il rischio di un conflitto legislativo con lo stato federale.

Da parte sua, il Presidente Bush ha già annunciato la sua opposizione totale a qualunque forma di clonazione umana, preannunciando, se necessario, l'intenzione di ricorrere al proprio potere di veto. Nel frattempo ha nominato i membri del Consiglio presidenziale di Bioetica, scegliendoli tra eticisti, medici, filosofi ed esperti di legge, escludendo i rappresentanti delle associazioni dei malati. Tra gli esclusi, c'è anche Christopher Reed, attore già interprete di Superman, costretto su una sedia a rotelle da una paralisi totale, che ne aveva fatto pressante richiesta. Aprendo la prima seduta, il Presidente Bush ha raccomandato ai consiglieri di *"rappresentare la coscienza del Paese nello stabilire il limite tra libertà di ricerca e dignità umana .....nella consapevolezza che esiste un Creatore"*. Probabilmente il Consiglio, composto in prevalenza da personalità note per il loro orientamento conservatore, non deluderà il Presidente. Non a caso, il Presidente del Consiglio di bioetica ha aperto la seduta leggendo la storiella del medico che per togliere un neo alla moglie finì per ucciderla.

### **Problemi tecnici e commerciali scaturiti dal decreto presidenziale**

Tra i problemi tecnici immediatamente sollevati dalla decisione del Presidente Bush, **il primo è che nessuna**

**delle linee di cellule staminali "ammesse" ai finanziamenti pubblici sembra offrire sufficienti garanzie per essere usata in studi clinici.** Infatti, fino a qualche mese fa tutti i protocolli utilizzati per far crescere queste cellule prevedevano il loro mescolamento con cellule di topo o comunque con materiale di derivazione animale, potenzialmente fonte di agenti patogeni. Per questo motivo, già in settembre la prestigiosa National Academy on Sciences ha inviato un rapporto ([http://books.nap.edu/html/stem\\_cell/report.pdf/pagina.html](http://books.nap.edu/html/stem_cell/report.pdf/pagina.html)) al Governo perché venga finanziata la produzione di nuove linee di cellule staminali. Nello stesso tempo, Doug Melton, capo del dipartimento di Biologia cellulare e molecolare della Harvard University, ha annunciato di voler creare nuove linee di cellule staminali dagli embrioni sovrannumerari forniti da un istituto di Boston per la fecondazione in vitro.

**Un secondo tipo di problemi scaturisce dal fatto che gran parte delle linee di cellule staminali embrionali umane registrate dal Nih non è facilmente accessibile alla comunità scientifica.** Infatti, molte linee sono ancora ad uno stadio precoce di caratterizzazione (è il caso delle 45 linee cellulari di proprietà svedese o indiana e di quelle della CyTera), mentre altre sono di difficile accesso perché di proprietà di industrie private. Queste ultime, ovviamente, hanno coperto con brevetti tutte le linee cellulari in loro possesso e tutti i protocolli legati al loro sviluppo ed utilizzo, detenendone i diritti per la commercializzazione. Al momento perciò le uniche linee di staminali realmente disponibili sono quelle fornite dall'organizzazione nonprofit WiCell. Che, tramite la Alumni Research Foundation (Warf) ha stipulato un accordo con l'Nih per fornire gratuitamente le linee cellulari in suo possesso. L'accordo, che garantisce alla Warf la partecipazione a tutti i brevetti sviluppati utilizzando le cellule staminali embrionali umane negli Stati Uniti, ha però aperto un contenzioso con la Geron Corporation, che ha reclamato i propri diritti sui brevetti posseduti dalla Warf, per averne finanziato le ricerche sulle staminali sin dal 1998. Il conflitto sembra per il momento risolto, dopo la stipula di un nuovo accordo tra i due. In base al quale, la Geron ha accettato di fornire gratuitamente l'uso dei materiali e dei protocolli brevettati nell'ambito della collaborazione tra la Warf, alle istituzioni pubbliche che ne facciano un uso esclusivamente non commerciale, riservandosi i diritti esclusivi per la commercializzazione dei prodotti e delle tecnologie derivate da queste ricerche nel campo della terapia delle malattie nervose, cardiache e del diabete, ed un'opzione per eventuali applicazioni in altri settori.