

# Xenotrapianti. Nuove possibilità, nuove questioni etiche?



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Commissione federale d'etica per  
la biotecnologia nel settore non  
umano (CENU)

# Conclusioni e raccomandazioni

Attualmente la discussione relativa ai nuovi sviluppi degli xenotrapianti si incentra su aspetti di natura medico-tecnica, in particolare sull'adattamento dell'organo xenogenico e sul superamento di ostacoli immunologici. Le questioni di etica umana e, ancora di più, quelle di etica animale rimangono in secondo piano. La Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU) ha il compito di far confluire nella discussione le questioni etiche della biotecnologia nel settore non umano. Pertanto, al centro delle sue riflessioni figurano gli aspetti di etica animale relativi agli xenotrapianti.

Da un lato, si pone l'obbligo di aiuto nei confronti delle persone che soffrono di danni organici irreversibili e che, nonostante la carenza di organi umani, possono essere aiutate con trapianti xenogenici. Dall'altro, quest'obbligo di aiuto si scontra con obblighi morali nei confronti degli animali. Gli xenotrapianti sono associati da più punti di vista a interventi lesivi per gli animali. Secondo le norme sulla ponderazione etica degli interessi, gli xenotrapianti possono essere giustificati se l'obbligo di aiuto nei confronti delle persone viene considerato moralmente più importante.

È possibile che gli ostacoli attualmente esistenti, legati in particolare al rigetto immunologico di xenotrapianti, vengano superati e che in futuro tali trapianti possano diventare un sostituto adeguato almeno per determinati organi umani. Se oggi in Svizzera si affrontasse un dibattito su una sperimentazione terapeutica o clinica con trapianti xenogenici, per la necessaria ponderazione etica degli interessi andrebbero tenute in considerazione le riflessioni seguenti:

- **Sussiste un obbligo di aiuto?** La CENU concorda *all'unanimità* che sussiste l'obbligo di salvare vite umane.<sup>1</sup>

- **Si tratta di un mezzo adeguato?**

Come sempre, per decidere se uno xenotrapianto costituisce un mezzo adeguato, occorre esaminare il singolo caso. L'adeguatezza va valutata anche in base alla qualità dei risultati delle ricerche. Le sperimentazioni cliniche e terapeutiche vengono condotte su persone gravemente malate e spesso affette da altri problemi di salute pregressi. Occorre quindi esaminare in maniera attenta e critica la significatività dei dati ottenuti sulla valutazione dell'adeguatezza degli xenotrapianti.

- **Ci sono alternative?**

Occorre provare che lo xenotrapianto sia l'unico mezzo indispensabile, vale a dire che non esiste altro modo per adempiere all'obbligo di aiuto. Pertanto occorre prima valutare le alternative.

- Qualora vi fosse la possibilità di cambiare le condizioni sociali in modo tale che i trapianti di organi non fossero più necessari in tale numero, sussisterebbe l'obbligo morale di intraprendere tutti gli sforzi in questo senso a livello di sanità pubblica.
- A fronte di prospettive di successo quantomeno comparabili, occorre dare priorità a tutti quegli approcci di ricerca che coinvolgono un numero esiguo di animali e che ne ledono il meno possibile il benessere. Per esempio, vanno promossi tutti quegli approcci e quelle tecniche che puntano a ripristinare gli organi danneggiati della persona e ad aumentare l'efficienza degli organi disponibili nel quadro dell'allograpianto.
- È necessario evitare dipendenze tecnologiche e finanziarie dal percorso che ostacolano lo sviluppo di tali approcci di ricerca.
- Nel tentativo di far aumentare la disponibilità a donare occorre tenere conto anche di aspetti culturali, religiosi e ideologici.

<sup>1</sup> Nel caso in cui gli sviluppi degli xenotrapianti dovessero consentire un'applicazione non destinata a salvare vite umane, occorre chiarire i limiti di tale obbligo. Nella discussione relativa al criterio di idoneità, queste possibili applicazioni sono state escluse per incentrare le riflessioni esclusivamente sulle applicazioni destinate a salvare vite umane. Nei casi non destinati a salvare vite umane in cui qualcuno dovesse negare l'obbligo di aiuto, gli xenotrapianti non sarebbero ammessi a causa dei doveri morali nei confronti degli animali.

- L'intervento sugli animali è proporzionato? Nel caso in cui l'obbligo di aiuto è confermato e i criteri di adeguatezza e di indispensabilità sono adempiuti, occorre ponderare l'impatto sugli animali e gli obblighi di aiuto nei confronti delle persone. Tali obblighi sono considerati proporzionati e il conseguente impatto sugli animali è valutato come ragionevole soltanto se prevalgono nella valutazione del singolo caso.

Che significato ha tutto ciò nella valutazione delle sperimentazioni animali attuali in cui, ai fini degli xenotrapianti, vengono creati animali transgenici o vengono effettuati interventi lesivi per gli animali? La *metà dei membri della CENU* reputa talmente elevata la possibilità di poter adempiere all'obbligo di aiuto nei confronti delle persone tramite il trapianto di organi xenogenici da ritenere proporzionati e giustificati gli esperimenti attualmente condotti sugli animali, lesivi per gli stessi, finalizzati all'ottenimento di detti organi. *L'altra metà dei membri*, considerando tutti gli aspetti, reputa l'impatto sui primati correlata agli sviluppi e alla ricerca pre-clinica degli xenotrapianti troppo elevata per giustificare l'applicazione attuale di tali trapianti.

Ipotizzando che l'impatto sugli animali ai fini degli xenotrapianti possa essere giustificata nel quadro di una ponderazione degli interessi, il passo successivo consiste nell'includere nella valutazione globale anche i possibili effetti negativi per la società.

- **Rischi per terzi.** Al primo posto devono collocarsi il benessere del ricevente nonché la protezione dalle zoonosi del personale sanitario, dei parenti e della collettività. Il potenziale ricevente deve acconsentire ai rischi di uno xenotrapianto prima dell'intervento. I terzi sono invece esposti ai rischi senza essere

interpellati. Per terzi si intendono la collettività, il personale sanitario coinvolto nel trapianto e le persone a contatto con il paziente. Il requisito è quindi che si possa ragionevolmente prevedere che essi si assumano questi rischi. In questo contesto i rischi di zoonosi figurano in primo piano, in particolare quelli di una pandemia zoonotica globale. Per far sì che uno scenario disastroso del genere rimanga improbabile, occorre adottare le misure seguenti.

- Verificare la presenza di patogeni negli espunti xenogenici secondo le conoscenze più recenti. Gli sforzi normativi devono tenere conto del fatto che è possibile che si commettano errori evitabili e prevedere misure di sicurezza adeguate.
- Garantire controlli accurati e un monitoraggio a lungo termine dei riceventi di organi e delle persone a contatto con essi. Ciò significa che una volta che la tecnologia si è stabilita, occorre mantenere dei controlli su larga scala, a lungo termine e a livello mondiale.
- Garantire l'accesso a dati di ricerca e a prodotti e processi relativi agli xenotrapianti.
- Collegare i dibattiti sui rischi legati alle zoonosi derivanti dall'utilizzo di animali in generale e dagli xenotrapianti in particolare e promuovere lo scambio sulla riduzione di tali rischi.
- Non delegare il rispetto di questi punti alla sola autoresponsabilità delle aziende, bensì provvedere a un disciplinamento da parte dello Stato.

- **Effetti di natura economico-sanitaria e politico-sanitaria**

- Per poter valutare possibili effetti negativi, occorre prestare particolare attenzione ai rischi legati a una commercializzazione e a una privatizzazione della medicina dei trapianti.

- Una privatizzazione non deve limitare la disponibilità di organi e l'accesso a questi ultimi.
- Occorre evitare che la donazione di organi umani, fondata sull'altruismo, venga soppiantata, che i costi per gli xenotrapianti aumentino e che le strutture esistenti vadano perse.
- Gli studi sugli effetti di natura economico-sanitaria e politico-sanitaria dovranno tenere conto anche dei motivi di natura religiosa, culturale o ideologica che spingono i potenziali riceventi a preferire organi umani.

- **Implicazioni in materia di politica della ricerca.** Il fatto che attori privati possano brevettare processi e linee di allevamento di animali xenogenici può ostacolare lo scambio di conoscenze. Tuttavia, si tratta di un requisito necessario per mantenere il numero di sperimentazioni animali più basso possibile. Per poter adottare per tempo eventuali contromisure, occorre non perdere di vista le relative implicazioni in materia di politica della ricerca.

Marzo 2024

Editore:

Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano CENU  
c/o Ufficio federale dell'ambiente UFAM  
CH-3003 Berna  
tel. +41 (0)58 463 83 83  
ekah@bafu.admin.ch  
www.ekah.admin.ch

Traduzione: Servizio linguistico UFAM

Concetto di design: Atelier Bundi AG  
Layout: Atelier Bläuer, Joel Kaiser

Il rapporto completo è disponibile in tedesco, francese e inglese all'indirizzo [www.ekah.admin.ch](http://www.ekah.admin.ch).