

Gli xenotrapianti: tra sfide scientifiche, dilemmi etici e legislazione

Giuseppe Battimelli

Presidente della Società Italiana per la Bioetica e i Comitati Etici (SIBCE)

Ricevuto in Redazione il 12 gennaio 2026

Parole chiave: Xenotrapianto, sperimentazione animale, specismo.

Key Words: Xenotransplantation, animal experimentation, speciesism.

RIASSUNTO

L'interesse scientifico per gli xenotrapianti ovvero il trapianto di organi, tessuti o cellule di una specie animale in un'altra specie, nasce dalla possibilità di far fronte alla grave carenza di organi, laddove la chirurgia trapiantologica rappresenta la terapia d'elezione e risolutiva per diverse patologie umane, ma su di essi gravano molti e complessi aspetti di tipo scientifico e tecnico e anche dilemmi di ordine etico e bioetico.

SUMMARY

The scientific interest in xenotransplantations, or the transplantation of organs, tissues or cells of one animal species into another species, arises from the possibility of dealing with the serious shortage of organs, where transplant surgery represents the elective and decisive therapy for various human pathologies, but they are burdened by many complex scientific and technical aspects and also ethical and bioethical dilemmas.

INTRODUZIONE

In Italia^a, come in tutto il mondo, la sproporzione fra domanda e offerta di organi umani è riducibile ma difficilmente eliminabile e per questo è divenuto necessario sviluppare la ricerca di trapianti d'organo da altre specie, soprattutto suini. Sugli xenotrapianti, rispetto ai trapianti convenzionali, gravano diverse e complesse incognite di tipo scientifico di cui nella presente riflessione si farà solo un cenno, per approfondire invece alcune questioni e dilemmi di ordine etico e bioetico.

Gli xenotrapianti: complessità scientifiche e dubbi etici

Gli xenotrapianti non sono di per sé una novità, se si considera che le valvole cardiache suine sono già ordinariamente impiegate, così come la pelle, che talvolta viene utilizzata come intervento provvisorio per le gravi ustioni, o anche le cellule, come le isole di Langerhans trapiantate nei diabetici.

Rispetto ai primati non umani (specie protette tra l'altro

come lo scimpazè, il gorilla e l'orango ecc. e considerati non buoni modelli, anche se più vicini all'uomo dal punto di vista filogenetico e allo stato attuale delle conoscenze scientifiche ancora necessari nella ricerca biomedica solo all'uso regolatorio come i farmaci), è stato identificato invece il maiale quale animale ideale, perché le dimensioni degli organi sono abbastanza simili a quelli dell'uomo ed è possibile modificare il loro DNA; inoltre sono animali già utilizzati per l'alimentazione e si riproducono in tempi rapidi.

I complessi problemi scientifici e tecnici degli xenotrapianti d'organo non sono ancora risolti e riguardano in particolare il problema del rigetto e l'immunologia dello xenotrapianto.

Come è noto, è possibile il rigetto iperacuto, dovuto agli anticorpi xenoreattivi preesistenti e al complemento del ricevente, ma è da annoverare anche il rigetto acuto vascolare, attivato dagli anticorpi xenoreattivi indotti dalle cellule natural killer attivate e dai monociti del ricevente, e tutto ciò causa infiammazione e trombosi. È possibile anche il rigetto mediato dalle cellule T ed infine il rigetto cronico come si verifica nell'allotrapianto.

Questi risultati scientifici hanno suggerito la produzione di maiali transgenici, cioè modificati geneticamente con le tecniche di editing genico (anche attraverso la tecnologia del Crispr-Cas9) in modo tale che il maiale non produca un particolare zucchero (l'alfa 1,3 galattosio o alfa-gal), principale responsabile della risposta immunitaria al rigetto iperacuto.

L'altro grave problema paventato è il verificarsi di fenomeni di xenoosmosi, il cosiddetto salto di agenti infettivi virali dal maiale all'uomo (spillover), che diventano particolarmente pericolosi; in particolare, i maiali contengono nel loro DNA sequenze che codificano retrovirus (PERV - Porcine Endogenous RetroViruses -); in questo caso il passaggio di specie avverrebbe in modo diretto, rispetto per esempio al caso del Covid-19 avvenuto casualmente.

Parimenti importante è il problema della transgenesi, per cui l'animale con l'ingegneria genetica viene modificato mediante l'introduzione nel suo patrimonio genetico di nuovi geni anche umani.

Oltre gli aspetti tecnici, sono di rilievo come detto gli aspetti etici e, preliminari ad essi, sono da considerare anche

a Ministero della Salute. Istituto Superiore di Sanità. Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti. https://trapianti.sanita.it/statistiche/liste_attesa_1.aspx consultato il 9.1.2025: pazienti in lista d'attesa 8.561. trapianti effettuati anno 2024 n. 4621 - tempo di attesa in aa per organi: cuore 3,3- fegato 1,6- pancreas 6,3- polmone 2,6- rene 3.1- intestino 5,7

gli elementi antropologici, filosofici, psicologici, né sono da omettere questioni giuridiche e legislative.

Dal punto di vista strettamente bioetico gli xenotrapianti rispondono alle seguenti domande: quanto e in che modo, l'organo di un animale può incidere sull'integrità della persona ricevente, tenuto conto che per integrità è da intendersi l'identità corporea, ma anche quella psicologica e finanche genetica? Fino a che punto è accettabile il rischio clinico per un trapianto tuttora sperimentale? Quale tollerabilità è da considerare nel rapporto rischio/beneficio degli xenotrapianti?

Importante è la questione dell'identità personale (che è rappresentata ad un tempo dall'ontologia "essere persona" e dalla psicologia "sentirsi persona") che potrebbe modificarsi, ed in questo è il limite etico, in riferimento a taluni organi del corpo che certamente hanno rispetto ad altri un significato paradigmatico dell'essere umano (è noto per esempio che l'encefalo e le gonadi, hanno una relazione identitaria con la persona e difatti la legge 1 aprile 1999, n.91 ne vieta il prelievo).

Tra l'altro, per quanto detto sulla problematica "zoonosi", e quindi per le insorgenti malattie virali, è imprescindibile in via preventiva uno stretto monitoraggio del paziente trapiantato che va esteso anche ai familiari e a quelli che vivono a stretto contatto, fino alla preclusione della procreazione per evitare possibili trasmissioni di modificazioni genetiche.

Come detto in precedenza, però, considerata anche una diversa sensibilità espressa in ambito filosofico e giuridico, altre domande preliminari rispetto a quelle bioetiche riguardanti l'uomo si impongono e sono: è accettabile e fino a che punto è tollerabile l'intervento dell'uomo sull'ordine naturale del creato? È eticamente lecito l'utilizzazione di animali per la sopravvivenza e il benessere dell'uomo?

Per questo, risultano evidenti almeno due interpretazioni nel rapporto uomo-animale in generale e nella pratica degli xenotrapianti in particolare, per elaborare un giudizio etico, che riflettono due visioni etico-antropologiche differenti e contrapposte: da una parte c'è chi ritiene che l'uomo e l'animale siano due creature che hanno dignità equivalente e quindi è un vero e proprio specismo la pretesa dell'uomo di uno status superiore rispetto agli animali di cui non è lecito nessun uso; dall'altra c'è chi ritiene che in virtù proprio di quella supremazia è lecito all'uomo usare gli animali senza alcun limite anche etico, considerati alla stregua di puri oggetti.

Una terza posizione è quella dell'etica della responsabilità, sia scientifica che etica stessa e che sostiene: a) l'animale ha un suo intrinseco valore che l'uomo deve rispettare; b) la persona umana nella creazione e nella gerarchia degli esseri viventi possiede una dignità unica e superiore; c) nell'ambito degli xenotrapianti l'uso dell'animale si giustifica eticamente solo quando e perché si vuole raggiungere il bene salute e addirittura il bene vita dell'uomo, che sono rilevanti beni primari per l'uomo; d) tale finalità deve avvenire sempre senza determinare intollerabili sofferenze dell'animale e con

procedure scientificamente validate e condivise.

La contrapposizione tra specismo e antispecismo, di cui certamente punto di riferimento del mondo animalista sono il filosofo australiano Peter Singer e al filosofo e attivista statunitense Tom Regan^b, ha inciso anche sui risvolti giurisprudenziali e legislativi, che meriterebbero particolare ed ulteriore approfondimento.

Ci limitiamo solamente a tale proposito a ricordare la modifica introdotta con la legge n. 1/2022 che ha modificato gli Artt. 9 e 41 della Costituzione italiana, e menzionata peraltro nell'ambito della parte dedicata ai 'principi fondamentali', laddove insieme alla tutela dell'ambiente, si sancisce che "...la legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali".

Importante ci pare fare anche riferimento, per l'argomento oggetto della trattazione, alla controversia in ambito regolatorio e legislativo, tra il mondo accademico e scientifico e il mondo animalista ed anche nell'opinione pubblica, riguardo alla sperimentazione animale, che in Europa è disciplinata dalla Direttiva 2010/63 in materia di protezione di animali a fini scientifici.

Tale direttiva è stata recepita dall'Italia con decreto legislativo n. 26 del 2014, che in difformità all'articolo 2 della suddetta direttiva europea, introduceva norme più restrittive, non permettendo l'utilizzo di animali per le ricerche sugli xenotrapianti e sulle sostanze d'abuso; divieti peraltro che hanno subito una moratoria che è stata più volte rinnovata negli anni.

Sulla questione è intervenuta qualche anno fa il mondo accademico con un documento della Conferenza dei Rettori e delle Università Italiane (CRUI) ribadendo la necessità, allo stato, dell'impiego imprescindibile di animali vivi per ricerche sulla tossicità, la tolleranza e l'efficacia di un farmaco, tra l'altro come previsto da linee guida internazionali e dagli enti regolatori.

Come pure sull'argomento si è espresso più volte il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), e da ultimo il 25 febbraio 2025 il Comitato Nazionale per la Biosicurezza le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV) con una mozione, laddove si invitava il Governo a rimuovere tali divieti in materia di xenotrapianti e di ricerca sulle sostanze di abuso, perché pregiudizievoli per la ricerca scientifica italiana.

Ora ciò è avvenuto molto recentemente perché in sede governativa il D.L. n. 200/2025 del 31 dicembre 2025, cosiddetto decreto Milleproroghe, ha abrogato definitivamente i divieti italiani della Direttiva 2010/63/UE di cui s'è detto e quindi anche la relativa moratoria, non più necessaria, riguardanti le ricerche sugli xenotrapianti e le ricerche sulle dipendenze da fumo, alcol e altre sostanze d'abuso.

È anche da dire che nell'ambiente accademico e della ricerca, ma già nella stessa direttiva europea^c, si auspicava una incentivazione di percorsi e metodi alternativi e di sostituzione alla sperimentazione animale, magari grazie a strumenti informatici e all'IA rispettando il benessere animale

^b Tom Regan, filosofo, nel 1983 pubblica "The Case for Animal Rights" (trad. it. I diritti degli animali, Garzanti, Milano, 1990) getta le basi del Movimento per i diritti animali.

^c Direttiva EU 2010/63: al n. 11 viene statuito che per svolgere una ricerca coinvolgente la sperimentazione sugli animali sussiste l'obbligo di rispettare il principio delle 3R della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento nel rigido rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Il principio delle 3R Replacement, Reduction, Refinement formulate da William Russell e Rex Burch, sono utilizzate come quadro etico per la sperimentazione degli animali da laboratorio

e tenendo ben conto di utilizzare animali solo quando non esistono alternative valide, innanzitutto per ragioni etiche e tra l'altro anche per ragioni economiche, perché l'utilizzo del modello animale è estremamente costoso e richiede tempi a volte molto lunghi.

CONCLUSIONI

Gli xenotrapianti rappresentano una svolta nella medicina trapiantologica?

Le prospettive offerte sono reali e percorribili? Quali sono queste prospettive?

L'ammissibilità degli xenotrapianti riprende l'interesse scientifico verso una sperimentazione dei trapianti sollecitata dalla carenza di organi e con la finalità di salvare vite umane.

Verosimilmente per le motivazioni sopra menzionate e per le esperienze numericamente esigue, è opportuno per il tempo presente una sperimentazione animale-animale e poi la verifica dei risultati riproducibili animale-uomo, a conferma della praticabilità e della sicurezza e pertanto vale il principio etico di precauzione, quale approccio alla gestione del rischio di fronte a un possibile pericolo per la salute umana e tenuto conto della mancanza di altri mezzi che siano risolutivi delle patologie.

Negli xenotrapianti, anche se la tecnica è percorribile ed è verificata la liceità in linea di principio di tale procedura terapeutica (inderogabile è la necessità di salvare una vita umana da un lato e il rispetto dell'animale dall'altro), pur tuttavia si mette alla prova, con notevoli dubbi ed incertezze, il limite scientifico ed il limite etico sia verso l'uomo che verso l'animale, e pertanto è doveroso anche esplorare vie alternative allo xenotrapianto, così come, per esempio l'uso terapeutico delle cellule staminali adulte magari dello stesso paziente per ricostituire cellule, tessuti ed organi danneggiati.

Al momento quindi gli xenotrapianti sono una suggestiva prospettiva per il futuro e al presente sono irrinunciabili le donazioni di organi dell'allotrapianto che devono essere incentivate, costruendo un diffusa cultura del dono.

BIBLIOGRAFIA

1. Pontificia Accademia per la Vita: *La prospettiva degli Xenotrapianti. Aspetti scientifici e considerazioni etiche*. 26.09.2001
2. RESCIGNO A: *I diritti animali nella prospettiva contemporanea: l'antispecismo giuridico e la soggettività animale*. Contributo in volume: *Cibo e Diritto*. Una prospettiva comparata. Atti del XXV colloquio biennale Associazione Italiana di Diritto Comparato, Parma 23-25 maggio 2019, Roma, 2020
3. MEOLA F: *Al crocevia tra i diritti delle diverse specie: a proposito degli xenotrapianti*. *Biola Journal*. Rivista di Biodiritto, 2019;1:453-75
4. MELE V: *Per un'ecologia personalista, fra antropocentrismo ed ecocentrismo*. in J. Vial Correa, E. Sgreccia (a cura di): *La cultura della vita: fondamenti e dimensioni*. Libreria Editrice Vaticana, Città del Vaticano 2002
5. Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB): *Mozione sulla Sperimentazione animale con riferimento ai divieti posti dal D.L. 26/2014 in merito agli xenotrapianti e alle sostanze di abuso*. 27 marzo 2020
6. Comitato Nazionale per la Biosicurezza le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV): *Mozione sulla Regolazione della Sperimentazione su modelli animali*. 25 febbraio 2025
7. Legge Costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1: *Modifiche agli articoli 9 e 41 della Costituzione in materia di tutela dell'ambiente*. *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 22 febbraio 2022
8. Direttiva 2010/63/EU: *Per la tutela degli animali impiegati a fini scientifici*
9. D.L. 4 marzo 2014, n. 26: *Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 61 del 14.3.2014
10. D.L. 31 dicembre 2025, n. 200: *Disposizioni urgenti in materia di termini normativi*. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 302 del 31.12.2025

Indirizzo per corrispondenza:

Dott. Giuseppe Battimelli

e-mail: battimelligiuseppe@libero.it