

Camera dei Deputati

I Commissione Affari costituzionali e V Commissione Bilancio riunite

-

Disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi (A.C. 3431)

Art. 4, comma 6 recante la proroga dell'entrata in vigore dei divieti di sperimentazione animale negli studi sulle sostanze d'abuso e gli xenotrapianti d'organo

-

Audizione del dott. Giuliano Grignaschi, Portavoce di Research4Life

Lunedì 17 gennaio 2022

Direttiva europea 2010/63/UE in materia di protezione degli animali utilizzati per scopi scientifici

La **direttiva europea 2010/63/UE** sulla protezione degli animali utilizzati per scopi scientifici rappresenta il **miglior compromesso possibile tra le esigenze di tutela del benessere animale e quelle della ricerca biomedica**, a tal punto da essere stata **accolta favorevolmente anche dalle associazioni animaliste europee**.

Tale provvedimento ha aggiornato la precedente Direttiva 86/609/CEE, in linea con l'**articolo 13 del Trattato di Lisbona**, attraverso il quale *"L'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri"*.

Fine ultimo della Direttiva è la **graduale ma completa sostituzione del modello animale** di pari passo con la disponibilità di nuovi metodi, nel rispetto del **principio delle "3R"** (Reduce, Refine e Replace), che mira alla riduzione del numero di animali coinvolti, al perfezionamento dei metodi e alla trasparenza delle attività dei ricercatori.

Nei mesi scorsi, il Commissario per l'Ambiente, Virginijus Sinkevičius, in risposta a un'interrogazione sulla sperimentazione animale, ha affermato che **la Commissione europea non intende al momento rivedere la Direttiva 2010/63/UE**, la quale rappresenta **una delle cornici normative in materia più stringenti e avanzate a livello mondiale**. La medesima posizione è stata ribadita dalla Commissaria per i Trasporti, Adina-Ioana Vălean, la quale ha sottolineato che le legislazioni degli Stati membri e le iniziative della Commissione dovrebbero essere allineate alla Direttiva citata.

Procedura d'infrazione 2016/2013 a carico dell'Italia

Nel decreto legislativo n. 26/2014 di recepimento della Direttiva citata, sono state introdotte **norme più restrittive di quelle europee**, che hanno condotto l'Italia in infrazione (**procedura n. 2016/2013**). La Commissione europea con un parere motivato ha segnalato decine di **punti di non conformità** tra la Direttiva e il decreto, **presenti esclusivamente nell'ordinamento italiano e sostanzialmente riconducibili ad alcune criticità principali**, quali:

- Divieto di utilizzo del modello animale nelle ricerche sugli xenotrapianti d'organo e negli studi sulle sostanze d'abuso (art. 5, comma 2, lettere d) ed e), DLgs 26/2014)
- Divieto di allevamento sul territorio nazionale di alcune specie animali coinvolte nelle sperimentazioni (art. 10, comma 5, DLgs 26/2014)

- Divieto di utilizzare animali nelle esercitazioni didattiche, salvo alcune eccezioni (art. 5, comma 2, lettera f), Dlgs 26/2014).

Moratoria dei divieti di sperimentazione animale per xenotrapianti d'organo e sostanze d'abuso

Il divieto di allevamento (art. 10, comma 5, Dlgs 26/2014) e il divieto relativo alle esercitazioni didattiche (art. 5, comma 2, lettera f), Dlgs 26/2014) sono entrati in vigore da subito. Al contrario, **i divieti di sperimentazione animale negli studi su xenotrapianti d'organo e sostanze d'abuso** sono stati **oggetto di una moratoria** (art. 42, comma 1, Dlgs n. 26/2014) – **prorogata più volte negli anni** – oltre ad essere stati **assoggettati alle verifiche del Centro Nazionale di Riferimento sui Metodi Alternativi** (art. 42, comma 2, Dlgs n. 26/2014) in merito alla effettiva necessità di ricorrere a modelli animali.

Puntualmente tali verifiche hanno attestato che, **allo stato attuale, non esistono metodi alternativi al modello animale applicabili in questi ambiti di ricerca**. Tale **evidenza** è stata **confermata dalla Relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso** trasmessa dal **Ministero della Salute** alle Camere nel **luglio del 2020**.

Si tratta, pertanto, di **limitazioni che non trovano riscontro né nella Direttiva, né all'interno dei provvedimenti attuativi adottati dagli altri Stati membri, e che non sono giustificabili con motivazioni scientifiche**.

Il perdurare dei divieti, seppur differiti nella loro efficacia, pone i ricercatori italiani in una condizione di svantaggio nell'accesso ai bandi europei di durata pluriennale e impedisce loro di svolgere attività di ricerca alla pari con i colleghi degli altri Stati membri, dove tali limitazioni non sono previste.

Recenti sviluppi parlamentari

Stando a quanto stabilito lo scorso anno dal **Decreto-legge Milleproroghe 2021** (art. 4, comma 5, DL 183/2020), i divieti di sperimentazione animale negli studi sugli xenotrapianti d'organo e sulle sostanze d'abuso sarebbero dovuti entrare in vigore il 1° gennaio 2022.

Tuttavia, in mancanza di procedure alternative idonee a sostituire il modello animale nelle linee di ricerca citate, il **DL Milleproroghe 2022 (art. 4, comma 6, DL 228/2021)**, attualmente all'esame della Camera, **differisce l'entrata in vigore dei divieti al 30 giugno 2022, termine ribadito anche dalla legge europea 2019-2020** (art. 33, comma 5).

Lo scopo della proroga è concedere al **Governo** un margine temporale congruo per dare seguito all'**impegno assunto** in sede parlamentare a **risolvere l'intera procedura d'infrazione nel prossimo disegno di legge europea 2021-2022**.

Rilevanza della proroga e dell'impegno assunto dal Governo

Per comprendere l'importanza della proroga e dell'impegno assunto dal Governo in sede parlamentare, è utile approfondire alcuni dettagli inerenti gli argomenti citati.

- **Sostanze d'abuso** – Quando si parla di **ricerche sulle sostanze d'abuso**, si fa riferimento agli studi che **indagano i meccanismi tramite i quali si sviluppano i fenomeni di abuso** di sostanze, **tra cui i farmaci**. Ogni farmaco che sia in grado di raggiungere il cervello deve essere testato per le sue potenziali attività di abuso. Si pensi ad un farmaco contro il mal di testa: se fosse efficace, ma rendesse il paziente dipendente, non potrebbe essere certo utilizzato. Non a caso, la citata **Relazione sulle sostanze d'abuso del Ministero della Salute** ha rilevato come **l'eventuale entrata in vigore dei divieti**, oltre a far avanzare la procedura di infrazione, **comprometterebbe gli studi in ambito farmacologico**, come quelli sul controllo del dolore e di alcune malattie neurodegenerative.

- **Xenotrapianti d'organo** – Gli studi sugli xenotrapianti d'organo, invece, rappresentano una **concreta speranza per moltissimi pazienti che da anni aspettano un donatore compatibile** per un trapianto all'interno di interminabili liste di attesa, con la terribile conseguenza che spesso molti di loro non arrivano a vedere la data dell'intervento. Come dimostrano le recenti notizie sugli xenotrapianti di rene e di cuore effettuati negli Stati Uniti, il resto del mondo sta avanzando in questo campo, mentre l'Italia, a partire da luglio, con l'entrata in vigore dei divieti non potrà più neanche condurre questo tipo di ricerche.
- **Divieto di allevamento** – Il **divieto di allevamento** sul territorio italiano di alcune specie entra in forte contrasto con l'intento della Direttiva europea (art. 10, comma 1) di **garantire la massima protezione possibile di quegli animali** che è ancora necessario coinvolgere nelle ricerche. I ricercatori italiani possono sempre ricorrere all'**acquisto da allevamenti di altri Paesi** (europei o extra-europei), ma ciò sicuramente **non giova né al benessere degli animali** (costretti a lunghi spostamenti, fonte di forte stress), **né alla competitività della ricerca italiana**, esposta ad un notevole aumento dei costi, nonché alla disponibilità dei venditori.
- **Esercitazioni didattiche** – Il DLgs vieta il ricorso al modello animale durante le **esercitazioni didattiche** (art. 5, comma 2, lettera f)), **salvo alcune eccezioni** (formazione universitaria e alta formazione in medicina veterinaria, alta formazione dei medici). Appare **privo di razionale vietare le esercitazioni a biologi, farmacisti e biotecnologi**, i quali saranno i ricercatori che in maggior numero popoleranno i laboratori di tutto il mondo e dovrebbero, pertanto, poter ricevere una **formazione anche pratica** e non solo teorica.

Conclusioni e auspici

Ritenendo la proroga di soli sei mesi insufficiente a garantire competitività ai ricercatori italiani, nonché a consentire la risoluzione dell'intera procedura infrazione, l'auspicio di Research4Life è quello di poter vedere svincolata l'entrata in vigore dei divieti da una data fissata arbitrariamente dal legislatore, collegandola piuttosto alle esigenze e ai tempi della Ricerca, in particolare all'effettiva disponibilità di metodi alternativi che possano sostituire completamente o parzialmente il modello animale. Ciò in attesa che il Governo dia seguito all'impegno assunto in sede parlamentare di risolvere definitivamente la procedura d'infrazione nel prossimo disegno di legge europea, il cui *iter* difficilmente potrà concludersi entro il 30 giugno 2022.