

AII. 1 RICERCA, MINISTERO SALUTE: A OGGI SPERIMENTAZIONE SU ANIMALI NON SOSTITUIBILE

28/08/2020 17:34

(Public Policy) - Roma, 28 ago - Nel luglio scorso, il ministero della Salute ha trasmesso alle Camere una relazione sul tema della sperimentazione animale nel campo della ricerca sulle sostanze d'abuso, in corso di annuncio e di assegnazione alle commissioni competenti. Nella relazione, di cui Public Policy ha preso visione, si ribadisce, dopo studi e indagini sull'esistenza di metodi alternativi alla sperimentazione su modelli animali "in vivo", che allo stato attuale delle conoscenze scientifiche tali metodi non sono sostituibili.

Se, dunque, entrasse in vigore il divieto alla sperimentazione animale nell'ambito delle sostanze d'abuso (presente nella legge italiana dal 2014 ma mai applicato perché, come precisato nello stesso documento, oggetto di rinvio nei dl Milleproroghe approvati da allora ad oggi), "assisteremo – si legge nelle conclusioni - a una limitazione sul territorio italiano dello studio e della ricerca [...] oltre a dover rispondere all'Ue per l'inevitabile prosieguo della procedura di infrazione".

LA PROCEDURA D'INFRAZIONE UE SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

La procedura d'infrazione europea è stata aperta in quanto, nel 2014, l'Italia ha recepito la direttiva Ue in tema di sperimentazione animale, ma aggiungendovi alcune misure ulteriormente restrittive, tra cui appunto il divieto alla sperimentazione nel campo delle sostanze d'abuso e degli xenotrapianti.

LA RICERCA SULLE SOSTANZE D'ABUSO

"Il campo della ricerca per i metodi non animali o human-based nell'ambito delle sostanze d'abuso - si legge nella relazione - è ancora in fase di sviluppo". "Negli ultimi 15 anni - si spiega - le tecnologie in vitro hanno subito dei miglioramenti significativi, rendendo i modelli (...) sempre più vicini alla realtà fisiologica umana" grazie allo sviluppo di nuove biotecnologie quali ad esempio gli organoidi di diversi tessuti realizzati partendo da cellule staminali e le nuove tecniche di analisi highthroughput. Tuttavia, "attualmente – si puntualizza nel documento - pensare di sostituire in toto il modello animale con quello non animale, poiché il primo ha un limitato valore traslazionale, sarebbe non solo utopistico ma, al momento, anche non scientificamente valido".

SICUREZZA E BENESSERE ANIMALE: IL PRINCIPIO DELLE "3 R"

Il Ministero della Salute, si sottolinea, autorizza l'uso di modelli animali "conformemente a quanto disposto dal dlgs 26/2014 [vale a dire il decreto di conversione della direttiva europea sul tema;NdR], nel rispetto del principio delle 3R, ovvero sia i principi di Refinement, Replacement, Reduction (sostituire, ridurre e affinare la sperimentazione animale) che (...) rendono possibile la ricerca attraverso il modello animale solo se non esistono metodi alternativi e se si riducono al minimo il numero degli animali da laboratorio e le sofferenze inflitte agli stessi". Le autorizzazioni inoltre vengono rilasciate tenendo conto "dell'assoluta indispensabilità e necessità dell'uso dell'animale, della assenza di metodi alternativi in vitro, della non ripetizione degli studi e in ultimo, dell'utilizzo del minor numero di animali per raggiungere l'obiettivo prefissato. Infine si verifica che gli studi siano finalizzati alla salute dell'uomo".

LE RIMOSTRANZE DELLA COMUNITA' SCIENTIFICA: LA RICERCA IN PERICOLO

"Diverse - si ricorda nella relazione - sono state le rimostranze legate all'attuazione della direttiva europea sul territorio italiano da parte del mondo della ricerca, che, con più solleciti e richieste d'incontro, da ultimo con nota della Società italiana di Farmacologia indirizzata anche al presidente del Consiglio [oltre che ai ministri Speranza e Manfredi e al viceministro Sileri; NdR], hanno rilevato come il divieto all'utilizzo degli animali in studi su sostanze d'abuso e xenotrapianti rappresenti un ostacolo per la ricerca italiana". (Public Policy) @PPolicy_News

All. 2 - Elenco società scientifiche ed enti pubblici e privati

1. Giorgio Racagni, Presidente, Società Italiana di Farmacologia, SIF
2. Silvio Garattini, Presidente Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri
3. Giuseppe Remuzzi, Direttore Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri
4. Anna Rita Cosso, Vice Presidente Nazionale Cittadinanzattiva
5. Antonio Gaudioso, Segretario Generale Cittadinanzattiva
6. Claudio Leonardi, Presidente Società italiana Patologie da Dipendenza, SIPaD
7. Luigi Stella, Presidente Società Italiana Tossicodipendenze, SITD
8. Giuliano Grignaschi, Segretario Generale Research4Life
9. Paolo Calabresi, Presidente Società Italiana di Neuroscienze, SINS
10. Gioacchino Tedeschi, Presidente Società Italiana di Neurologia, SIN
11. Corrado L. Galli, Presidente Società Italiana di Tossicologia, SITOX
12. Corrado Poggesi, Presidente Società Italiana di Fisiologia, SIF
13. Luca Guidotti, Vice-Direttore Scientifico, IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano
14. Angela Santoni, Presidente Società Italiana di Immunologia, Immunologia Clinica ed Allergologia (SIICA)
15. Gennaro Ciliberto, Presidente Federazione Italiana Scienze della Vita, FISV
16. Antonio Torroni, Presidente Associazione Genetica Italiana, AGI
17. Raffaele Porta, Presidente Società Italiana di Biochimica e Biologia Molecolare, SIB
18. Valeria Poli, Presidente Società Italiana di Biofisica e Biologia Molecolare, SIBBM,
19. Mario Enrico Pé, Presidente Società Italiana Società Italiana Genetica Agraria, SIGA
20. Achille Ioscolan, Presidente Società Italiana Genetica Umana, SIGU
21. Antonella Russo, Presidente Società Italiana di Mutagenesi Ambientale e Genomica, SIMAG

All. 3 - Proposta emendamento

EMENDAMENTO

(ddl di conversione del DL 16 luglio 2020, n. 76)

Dopo l'art. 19, aggiungere il seguente:

"Art. 19.bis.

(Misure di semplificazione per la ricerca biomedica)

Al fine di semplificare alcune procedure relative alla ricerca biomedica e dare certezza dei tempi ai soggetti coinvolti in tali attività, al decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 apportare le seguenti modifiche:

a) *all'art. 5, comma 2, sopprimere le lettere d) ed e). Conseguentemente, all'art. 42, comma 1, primo periodo le parole "all'articolo 5, comma 2, lettere d) ed e), ed" sono soppresse;*

b) *all'art. 23, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

"2-bis. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma precedente, la valutazione relativa alle competenze e alla qualificazione del personale coinvolto viene effettuata sulla base del parere motivato dell'organismo preposto al benessere animale dell'ente utilizzatore che, sull' "adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto", è tenuto ad esprimersi ai sensi dell'art. 26, comma 2, lettera e).

c) *all'art. 31, dopo il comma 7, aggiungere il seguente:*

"7-bis. Il Ministero, qualora non possa completare l'istruttoria entro il termine di cui al comma precedente per mancanza della valutazione tecnico-scientifica di cui al comma 3, provvede tempestivamente alla conclusione dell'iter autorizzativo avvalendosi del parere motivato sul progetto di ricerca di cui all'art. 26, comma 1, lettera d) trasmesso con il modulo di cui all'allegato VI, punto 36.1, del presente decreto dall'organismo preposto al benessere degli animali dell'ente utilizzatore."

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La proposta emendativa introduce alcune misure di semplificazione relative alla sperimentazione su modelli animali, di cui al decreto legislativo 26/2014. In particolare, si interviene sulla disciplina della formazione del personale abilitato e sugli iter autorizzativi allo svolgimento delle procedure nonché all'eliminazione di alcuni divieti, in contrasto con la disciplina europea, senza rationale scientifico gravanti sui soli ricercatori italiani.

a) Divieti per xenotrapianti e sostanze d'abuso

Si propone di eliminare i divieti specifici sull'utilizzo di animali negli studi sulle sostanze d'abuso e xenotrapianti d'organo (Art. 5, Comma 2, lettere d ed e). Questi divieti infatti sono oggetto di continue proroghe poiché legati, nell'Art. 42, Commi 1 e 2, alla verifica da parte del Centro di Referenza Nazionale sui Metodi Alternativi (nominato dal Ministero della Salute) della effettiva esistenza di metodi alternativi. Tuttavia, già l'Art 1, Comma 2, prevede che *"E' consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi."* Non esistendo ragioni scientifiche per discriminare queste due linee di ricerca, come certificato da due relazioni consecutive dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, si ritiene quindi che debbano essere considerate alla pari di tutte le altre e che per esse sia consentito il ricorso al modello animale, come peraltro previsto dalla Direttiva Europea 63/2010 di cui il D.Lvo 26/2014 rappresenta il recepimento italiano. Il perdura dei divieti, ancorché differiti nell'efficacia, impedisce ai ricercatori italiani di concorrere a bandi pluriennali e svolgere attività di ricerca alla pari con i colleghi europei.

b) Disciplina del personale abilitato

Non è mai stato emanato il Decreto ministeriale volto a disciplinare la formazione del personale addetto alla realizzazione di procedure su animali, alla concezione delle procedure e di progetti, alla cura degli animali e alla soppressione degli stessi, come previsto dall'art. 23 del Decreto 26/2014. In attesa che il decreto richiamato venga emanato, si chiede che vengano riconosciute le valutazioni obbligatorie che sul punto l'Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Ente utilizzatore, ai sensi dell'art. 26, comma 2, lettera e), deve effettuare relativamente alla "adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto".

c) Rilascio delle autorizzazioni

Garantire l'evasione delle richieste entro i 40 giorni lavorativi, come esplicitamente previsto dal decreto. Prevedere che, qualora l'organismo tecnico scientifico (ISS, CSS o di altri enti tecnici scientifici) coinvolto non sia in grado di dare un parere ai fini dell'autorizzazione, si possa tenere in considerazione, ai fini del rilascio dell'autorizzazione stessa, il parere motivato dell'Organismo per il benessere animale (OPBA). La soluzione prospettata consente di valorizzare il lavoro svolto dall'OPBA e al contempo non paralizzare l'azione amministrativa dando seguito alle istanze dei ricercatori nei tempi previsti dalla legge.