

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**IN MERITO AD ALCUNI PROBLEMI BIOETICI
SOLLEVATI DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2013, n. 96, ART.
13 “*Criteria di delega al Governo per il recepimento della
direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del
Consiglio, del 22 settembre 2010*”**

**Risposta al quesito posto al Comitato Nazionale per la Bioetica dalla
Senatrice prof. Elena Cattaneo**

24 gennaio 2014

INDICE

Presentazione.....	3
Premessa.....	3
Considerazioni.....	4
Raccomandazioni	5
ALLEGATO:.....	7
Lettera di richiesta della Senatrice prof. Elena Cattaneo al Comitato Nazionale per la Bioetica	7

Presentazione

Il CNB con il presente documento risponde ad un quesito formulato dalla Senatrice Elena Cattaneo in merito ai problemi bioetici sollevati dal recente dibattito sulla sperimentazione animale, a seguito della Legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13, che recepisce la Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010.

Il documento è stato approvato dai Proff. Carlo Caltagirone, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Lorenzo d'Avack, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Mario De Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Monica Toraldo Di Francia e Giancarlo Umani Ronchi.

Si sono astenuti i Proff. Salvatore Amato, Marianna Gensabella e Grazia Zuffa.

Ha votato contro la Prof.ssa Luisella Battaglia.

Assenti alla seduta, hanno espresso successivamente la loro adesione, i Proff. Bruno Dallapiccola e Lucetta Scaraffia.

La Dott.ssa Carla Bernasconi, delegata del Presidente della Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani; il Prof. Enrico Garaci, Presidente del Consiglio Superiore di Sanità; il Dott. Carlo Petrini, delegato del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, presenti alla discussione in qualità di componenti di diritto del Comitato, ma senza diritto di voto ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio del 27 settembre 2013, invitati dal Presidente ad esprimere la loro posizione, si sono dichiarati favorevoli alla mozione.

La Prof.ssa Rosaria Conte, delegata dal Presidente del CNR, non presente alla seduta, ha espresso successivamente di essere favorevole alla mozione.

Premessa

Il Parlamento è impegnato al recepimento della nuova *Direttiva europea 2010/63/EU sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*, con l'emanazione della Legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13 *Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010*.

La normativa italiana ha suscitato un ampio e importante dibattito presso l'opinione pubblica, sui media, nella comunità dei ricercatori e nelle istituzioni politiche. Un dibattito in più occasioni divenuto aspro e fuorviante, con il rischio di avallare false idee e di creare disaffezione verso la ricerca scientifica, la sua metodologia e verso la riflessione bioetica che la concerne.

Il Comitato è intervenuto più volte sul tema della sperimentazione animale e si richiama in particolare al parere: *Metodologie alternative, comitati etici e l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, 2009*¹.

Il Comitato intende avanzare alcune ulteriori considerazioni in merito, tenuto conto del quesito che gli è stato posto.

¹ Altri pareri del Comitato sul tema: *Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani, 2005*; *Bioetica e scienze veterinarie benessere animale e salute umana, 2001*; *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi, 1997*

Da un punto di vista scientifico ed epistemologico, va ribadita la centralità della sperimentazione condotta sugli animali quale metodo conoscitivo per studiare gli organismi viventi e in particolare l'uomo. Il progresso della conoscenza avanza attraverso l'uso di modelli, tra i quali hanno un posto di rilievo quelli animali. La questione da porsi riguarda quali modelli e quali strategie di ricerca adottare di volta in volta e come massimizzare il risultato scientifico, nel rispetto delle norme.

Va osservato che scoperte scientifiche fondamentali sulle funzioni primarie del corpo umano sono dovute storicamente alla sperimentazione condotta su animali, così come alcune innovazioni biomediche basilari quali vaccini, trasfusioni, anestesia, trapianti e in generale procedure chirurgiche, circolazione extra-corporea, dialisi, pacemaker, risonanza magnetica, terapie geniche, utilizzo di cellule staminali per patologie degenerative e, naturalmente, la scoperta e messa a punto di farmaci e trattamenti per la larghissima parte delle patologie umane.

Irrinunciabile, soprattutto, è stato e sarà il contributo alle conoscenze di base, comprese quelle che poniamo a fondamento della sensibilità etica verso gli animali e che sono dovute allo sviluppo scientifico e ai suoi risultati.

Da un punto di vista etico, come già affermato dal Comitato, è necessario temperare, in modo equilibrato e condiviso, beni differenti tutti meritevoli di tutela, anche se di ordine diverso, quali la salute e il benessere degli uomini, la promozione della ricerca scientifica, la riduzione delle sofferenze per gli animali sottoposti a sperimentazione e il loro stesso benessere e interesse a ricevere cure, il rispetto delle intime convinzioni personali dei singoli ricercatori relativamente alla sperimentazione. Occorre cioè tenere sempre a mente che, nonostante la sperimentazione sugli animali sia scientificamente fondata e utile, essa deve essere un costante esercizio di mediazione tra valori diversi. Lo status morale privilegiato dell'uomo e la centralità dei suoi interessi e dei beni umani primari – comunque li si fondi, se in base a credenze e ragioni metafisiche o al riconoscimento che esiste una razionalità evolutiva per la quale troviamo vantaggioso e adattativo attribuire un valore morale differente rispetto ai diversi esseri viventi in base a predisposizioni che ci sono naturali e che hanno un fondamento biologico – non può farci dimenticare che la vita in tutte le sue dimensioni ha un immenso valore bioetico. Ne consegue che la vita animale merita attenzione e rispetto.

Infliggere agli animali sofferenze inutili e sproporzionate è dunque inaccettabile, in particolare se esistono e possono essere promosse strategie capaci di minimizzarle o annullarle. Pertanto, gli animali devono sempre essere trattati come esseri senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno realmente progredire la scienza e producono beni fondamentali quali la salute degli uomini e quella stessa degli animali.

Considerazioni

Ciò premesso, il Comitato:

1. prende atto della necessità scientifica dell'uso di animali per la sperimentazione di farmaci e trattamenti finalizzata all'avanzamento delle conoscenze e alla scoperta di terapie per la salute umana oltre che per la stessa salute animale;

2. si dichiara favorevole alla limitazione dell'uso di animali nelle sperimentazione (riduzione del numero) e all'uso della sperimentazione animale solo se giustificata e scientificamente rilevante, con protocolli basati su criteri di proporzionalità e di riduzione della sofferenza, esaminati da comitati etici indipendenti;

3. auspica l'incremento della ricerca delle c.d. metodologie alternative e l'uso di metodologie complementari alla sperimentazione animale (già peraltro prassi consolidata in tutti i laboratori di ricerca);

4. ricorda che, sebbene i risultati che derivano dalla sperimentazione animale non siano automaticamente applicabili all'uomo, la comunità scientifica è d'accordo che questi risultati sono essenziali al fine di evitare che la sperimentazione abbia inizio direttamente sull'uomo;

5. ribadisce una posizione favorevole alla sperimentazione animale solo nella misura in cui sia necessaria alla salute umana e all'aumento delle conoscenze anche nell'ambito della salute animale, ritenendo un dato condiviso nella bioetica e biogiuridica internazionale l'importanza della ricerca e la illiceità della sperimentazione diretta sull'uomo a prescindere da quella animale;

6. esprime la condivisione dei principi bioetici contenuti nella *Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali a fini di ricerca*;

7. sottolinea che le disposizioni previste dalla Legge 6 agosto 2013, n. 96, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali rispetto alla *Direttiva*, sono bioeticamente discutibili; esse infatti introducono ulteriori restrizioni che suscitano, peraltro, criticità riguardo alla corretta applicazione giuridica della stessa *Direttiva*. Più precisamente va sottolineato il carattere bioeticamente discutibile di alcuni punti:

- in merito al divieto di xenotrapianti (ossia di trapianti di organi e tessuti in diverse specie), il Comitato ritiene che sia una sperimentazione utile con riferimento al trapianto di organi e tessuti tra diverse specie animali (ad es. per lo studio dei farmaci antirigetto, dei tumori, ecc.);

- in merito al divieto di ricerche su sostanze d'abuso, il Comitato ritiene che tale sperimentazione sull'animale sia di considerevole rilevanza scientifica, in particolare oggi a fronte della diffusione di nuove droghe vendute anche su internet i cui effetti sull'uomo sono ancora sconosciuti;

- in merito al divieto di allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione, il Comitato ritiene che tale divieto ostacoli la ricerca italiana nel quadro della ricerca europea e comporti inevitabilmente la importazione di animali, con inevitabili disagi per gli stessi animali oltre che costi aggiuntivi per la ricerca.

Raccomandazioni

Il Comitato raccomanda:

1. di procedere rapidamente al recepimento della Direttiva europea 2010/63/EU in materia di protezione di animali a fini scientifici, senza creare le condizioni per una marginalizzazione del sistema di ricerca italiano, già fragile, e senza tradire l'obiettivo di ravvicinamento delle legislazioni nazionali perseguito dalle nuove norme UE;

2. di provvedere alla semplificazione dell'assetto regolatorio italiano e alla verifica della coerenza normativa della materia, al fine di garantire l'effettiva protezione degli animali;

3. di valorizzare i Comitati etici per la sperimentazione animale, in linea con la nuova Direttiva europea, garantendo la loro indipendenza e terzietà;

4. di consentire il concreto esercizio del diritto all'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale ai sensi di legge;

5. di dare effettiva attuazione alla Circolare 14 maggio 2001 n.6 del Ministro della Sanità che, in applicazione del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116, introduce il principio della cosiddetta adozione delle cavie;

6. di promuovere all'interno della comunità scientifica una cultura di sempre maggiore attenzione alle problematiche connesse con l'utilizzo di animali a fini scientifici, sollecitando la creatività dei ricercatori finalizzata anche ad attenuare l'impatto delle sperimentazioni sugli esseri senzienti.

Il Comitato sottolinea, infine, l'importanza di assicurare una maggiore accuratezza delle notizie e dei commenti sulla stampa non specialistica e fa un appello affinché i media contribuiscano a evitare il diffondersi di radicalismi e fanatismi quando si discute di scienza, ad esempio non utilizzando termini fuorvianti quali vivisezione, e promuovendo viceversa valori interni alla scienza quali il ricorso alla logica e alla costante verifica dei fatti, il rispetto di requisiti di oggettività, di rigore e di chiarezza argomentativa e l'onestà intellettuale.

ALLEGATO:

Lettera di richiesta della Senatrice prof. Elena Cattaneo al Comitato Nazionale per la Bioetica.


Senato
della Repubblica
Sen. Prof. Elena Cattaneo
12^a Commissione Igiene e Sanità

Al Presidente del
Comitato Nazionale di Bioetica
Prof. Francesco Paolo Casavola

Roma, 22 Gennaio 2014

Egregio Presidente,

la sperimentazione scientifica condotta sugli animali e i profili bioetici connessi sono attualmente al centro di un' accesa discussione pubblica e all' attenzione del Parlamento che è impegnato nel recepimento della nuova direttiva europea 2010/63/EU.

A mio avviso, tuttavia, il dibattito non presenta un sufficiente livello di approfondimento teorico e ciò rischia di creare un' immagine distorta dell' impresa scientifica presso l' opinione pubblica.

La contatto perchè penso che il Comitato Nazionale per la Bioetica, con i suoi componenti così diversificati in quanto a discipline e autorevolezza rappresentata, possa e debba fortemente contribuire ad un dibattito equilibrato che parta dai fatti di scienza per integrare le varie componenti filosofiche, storiche e morali, e arrivare a quella che penso possa essere una utile pronuncia, anche sintetica, contenente orientamenti in materia e indicazioni di carattere etico con valenza generale.

Fiduciosa di incontrare la Sua comprensione sul problema, Le invio i miei migliori saluti.

Prof. Elena Cattaneo

