SOCIETÀ ITALIANA TOSSICODIPENDENZE
1991-2020 29 ANNI
Segreteria Nazionale: **PUBLIEDIT** s.a.s.
CUNEO Via Roma, 22 - 12100 - ROMA Via della Pisana, 278 - 00163
Tel. 0171/67224 - fax 0171/648077
Sito: www.sitd.it
Email: info@sitd.it
Blog: blog.sitd.it
Forum: forum.sitd.it
Aderisce a:
FISM FEDERAZIONE DELLE SOCIETÀ MEDICO-SCIENTIFICHE ITALIANE

Napoli, 27/01/2020

Ill.mo Sig.
On. Dott. Pierpaolo Sileri
ViceMinistro
Ministero della Salute
Lungotevere Ripa 1
00153 Roma (RM)

Oggetto: **Nota riguardante l'art. 5 e 25 relativi alla sperimentazione su modelli animali all'esame dell'A.C. 2325 "Conversione in legge del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle Pubbliche Amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica" e Rif. Decreto-Legge 30 dicembre 2019 n. 162 a sostegno dell'emendamento presentato dall'On. Angela Ianaro.**

Ill.mo On. Sileri,

di seguito Le riportiamo una analisi della normativa vigente rispetto alla sperimentazione animale e alcune nostre considerazioni rispetto alle difficoltà cui andrebbe incontro la ricerca italiana in caso di mancato perfezionamento delle norme contenute nel Decreto sottoposto al Vostro esame.

La sperimentazione animale nella normativa vigente

- La protezione e l'impiego degli animali utilizzati a fini scientifici è regolamentata dalla Direttiva Europea 63/2010 con l'obiettivo di rimuovere le discordanze tra le leggi, i regolamenti e le previsioni amministrative dei singoli Stati Membri. La Direttiva fa chiaro riferimento alla necessità della sperimentazione animale. Infatti, il considerando n. 10 riporta che:

  "Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente."

- Tale direttiva è stata recepita in Italia dal Decreto Legislativo 26/2014. Nel recepimento, tuttavia, il nostro Paese ha deciso di introdurre delle variazioni rispetto agli altri Stati Membri UE. Infatti, la normativa italiana introduce, tra gli altri, i seguenti divieti, difformi quindi rispetto alla Direttiva Europea 63/2010:
  - divieto dell'uso di animali per le ricerche sugli xenotrapianti d'organo (art. 5, comma 2 lettera d)
  - divieto di utilizzo di animali per le ricerche su sostanze d'abuso (art. 5, comma 2 e).

- Il Ministero della Salute, nel licenziare il D.Lgs 26/2014, ha sottoposto tali divieti a moratoria, inizialmente con scadenza fissata per il 31 dicembre 2016. L'art. 42, c.2 del Decreto prevedeva inoltre che, al fine di dare attuazione ai divieti introdotti in fase di recepimento della Direttiva, il Ministero, avvalendosi del Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto Zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, effettuasse un monitoraggio sull'effettiva disponibilità di metodi alternativi, da concludersi entro il 30 giugno 2016. La relazione depositata nel luglio 2016 stabiliva per gli studi sulle sostanze d'abuso che:

  "*Ad oggi la completa sostituzione del modello animale, non è realizzabile in quanto non esistono metodi alternativi in grado di valutare gli effetti comportamentali neurobiologici/psicologici indotti dall'assunzione/somministrazione di una sostanza*"

  La stessa relazione, in riferimento agli studi sugli xenotrapianti, stabiliva che:

  "*al momento non esistono metodi alternativi a tale tipo di sperimentazione*".

La procedura di messa in mora da parte dell'Unione Europea

- La Commissione Europea ha aperto, nel 2014, una pre-infrazione (pilot) per analizzare le importanti difformità tra quanto disposto dalla direttiva 2010/63/UE e la normativa italiana. Questa analisi ha portato nell'Aprile 2016 all'avvio di una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia ex art. 258 TFUE per l'inadeguato recepimento della direttiva 2010/63/UE poiché il DL 26/2014 impone "restrizioni eccessive". Si rammenta che la messa in mora è il primo stadio della procedura di infrazione a cui l'Unione Europea sottopone gli Stati Membri.
- Nel febbraio 2017 la Commissione Europea ha emesso un parere motivato con cui ha fissato un termine di due mesi per la modifica delle disposizioni in contrasto con la normativa europea. Si attende, ora, il ricorso per inadempimento della Commissione a danno del nostro Paese dinanzi la Corte di Giustizia UE.

La proroga della moratoria nella normativa Italiana

- Anziché annullare i divieti difformi rispetto alla normativa europea, l'Italia ha addirittura introdotto una moratoria all'entrata in vigore dei divieti sulla sperimentazione animale (art. 42, comma 1 D.). Tale sospensione del divieto era stata estesa fino al 1° gennaio 2020 dall'articolo 7, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244 e, da ultimo, fino al 1° gennaio 2021 dall'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019 n. 162
- Il 12 marzo 2019 la Commissione Igiene e Sanità del Senato, nel dare il proprio parere sulla "Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione Europea per l'anno 2019", ha chiesto al Governo di adottare iniziative per recepire integralmente la direttiva 2010/63/UE;

- l'Istituto Zooprofilattico di Lombardia ed Emilia Romagna ha depositato nel luglio 2019 una aggiornata "Relazione sul ricorso alla sperimentazione animale per sostanze d'abuso e xenotrapianti".
    - Rispetto alle sostanze d'abuso, il rapporto ribadisce che:
      "*alla data odierna la completa sostituzione del modello animale nello studio delle proprietà d'abuso dei farmaci non è realizzabile in quanto non esistono metodi alternativi*".
    - Rispetto agli xenotrapianti d'organo rileva che:
      "*il ricorso allo xenotrapianto,- trapianto di organi di specie diverse da quella del ricevente - rappresenterebbe un approccio importante per salvare milioni di vite umane… al momento non esistono metodi alternativi a tale tipo di sperimentazione*"

Il parere della Comunità Scientifica

- La Comunità Scientifica ha ripetutamente espresso grande preoccupazione per le conseguenze sulla ricerca biomedica e sulla salute derivanti dall'applicazione del decreto legislativo n. 26/2014 auspicando che la normativa italiana sulla sperimentazione animale sia resa pienamente coerente con la Direttiva europea varata nel 2010.
- Per quanto riguarda la ricerca sulle sostanze d'abuso, vorremmo evidenziare che tale ricerca riguarda ogni composto chimico o sostanza farmacologicamente attiva. Questa ricerca è quindi fondamentale sia per studiare le basi della farmacodipendenza, sia per lo sviluppo di nuovi farmaci, la cui immissione in commercio è subordinata alla valutazione degli effetti d'abuso della sostanza stessa ed alla determinazione della potenziale capacità della sostanza di indurre dipendenza nel paziente. I test condotti nel modello animale svolgono un ruolo chiave, in quanto consentono di definire come le nuove sostanze possano influenzare lo stato psico-fisico del soggetto e, conseguentemente, il suo comportamento. Questi ultimi effetti non possono essere simulati o studiati con metodiche *in vitro*, in quanto non è possibile, attualmente, fornire dei modelli predittivi che siano in grado di dare i medesimi risultati ottenuti con l'impiego dello studio in vivo su modelli animali.
- Il trapianto d'organo rappresenta un importante successo della medicina moderna, ma le sue applicazioni sono limitate a causa dell'insufficiente disponibilità di organi rispetto alle richieste, le quali sono stimate essere in costante crescita. Inoltre, aspetti immunologici legati a forme di rigetto riducono il successo degli interventi, le aspettative e la qualità della vita dei pazienti. In questo contesto, il ricorso allo xenotrapianto - trapianto di organi di specie diverse da quella del ricevente - rappresenterebbe un approccio importante per salvare milioni di vite umane e per migliorare significativamente la qualità della vita dei pazienti che necessitano di un trapianto d'organo. Il ricorso alla sperimentazione animale in questi campi ha già prodotto risultati disponibili per tutti i pazienti, come le valvole cardiache biologiche di origine animale, e sta ottenendo risultati importanti nel trapianto di fegato, rene, cuore, o nell'impianto di cellule neuronali per il trattamento di malattie neurodegenerative come la malattia di Parkinson.

Alla luce di quanto rappresentato, chiediamo:
Di prendere in considerazione la proposta emendativa presentata dall'On Angela Ianaro, la cui attuazione consentirebbe ai ricercatori italiani di uscire da una condizione di "minorità" e precarietà, nell'interesse e al servizio della salute pubblica, potendo contare su un prolungamento della uniformità normativa comune con gli altri Paesi Europei. Il mancato adeguamento della normativa vigente, al contrario, pregiudicherebbe la possibilità, di accedere a bandi e finanziamenti europei pluriennali e di utilizzare risorse che l'Italia comunque versa e verserà all'UE come contributo nazionale ai progetti di ricerca europei.

A margine, ci preme sottolineare che un solo anno di proroga, come attualmente previsto dall'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019 n. 162, non rappresenta un congruo orizzonte temporale per il corretto recepimento della Direttiva europea che si renderà necessario alla luce dell'apertura della procedura di infrazione ai danni del nostro Paese.

L'occasione è gradita per porgerLe cordiali saluti.

Il Presidente Nazionale SITD
Luigi Stella MD, PhD