

Documento per affermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale

Le Università Italiane ribadiscono la centralità della ricerca scientifica come valore fondamentale per il progresso sociale, culturale ed economico del nostro Paese. Le preoccupanti vicende legate all'epidemia di COVID-19 hanno contribuito a far emergere quanto la ricerca scientifica in Italia rappresenti un'eccellenza del Paese e un riferimento nel panorama mondiale. È un dato di fatto che, in momenti critici per la salute della popolazione e di fronte a patologie gravi o incurabili, si chiede alla Scienza di fornire soluzioni definitive nel minor tempo possibile. Per agevolare la risposta a queste sollecitazioni, è indispensabile rispettare e sostenere i fondamenti metodologici della ricerca scientifica biomedica. La sperimentazione animale rientra tra i metodi e mezzi necessari per arrivare a terapie efficaci e sicure. L'uso di animali è infatti previsto nell'ultima fase della sperimentazione che precede le prove di farmaci e terapie sull'uomo, la così detta "ricerca preclinica" ed è indispensabile nella ricerca di base, in particolare nel campo degli studi sul cervello e le sue patologie. Negli ultimi decenni, proprio per salvaguardare la sperimentazione animale sono state emanate norme e direttive che ne tutelano i fondamenti. La sperimentazione animale è riconosciuta e normata dalla Direttiva Europea 63/2010, la quale stabilisce che l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente. L'impiego di animali nella ricerca è anche previsto da linee guida internazionali (CFR, FDA, EMA, WHO) e specificamente richiesta da enti regolatori (EMA, CBER) per rispondere a domande sulla tossicità, tolleranza ed efficacia di una terapia, ed è passaggio imprescindibile dello sviluppo di nuovi approcci terapeutici. In questo contesto gli animali sono alleati indispensabili della ricerca scientifica, le leggi esistenti sono state emanate per tutelare loro ed il loro benessere, limitandone l'utilizzo al minimo indispensabile. In Italia la sperimentazione animale è normata dal D.Lgs 26/2014 che costituisce il recepimento nazionale della Direttiva Europea e prevede un processo autorizzativo indipendente, autorevole e rigoroso, atto a valutare il suo valore scientifico e rigore etico. Questo processo vede in campo competenze locali delle Università quali gli Organismi Preposti al Benessere Animale (OPBA), i veterinari designati e competenze centrali degli organi di vigilanza e autorizzativi quali il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità o il Consiglio Superiore di Sanità.

L'autorizzazione di un protocollo sperimentale che preveda l'uso di animali richiede infatti:

- 1) che il protocollo ricada in un progetto scientifico già approvato e finanziato da un organismo riconosciuto;
- 2) che il veterinario designato, il responsabile del benessere animale e un membro scientifico valutino in prima istanza, all'interno dell'OPBA, la congruità del progetto con il D.lgs. 26/2014;
- 3) che il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (o il Consiglio Superiore di Sanità, in caso di ricerche su primati non umani, cani e gatti) valutino in ultima istanza la congruità del progetto con D.lgs. 26/2014 in base a 16 parametri (art 31, comma 2) tra cui la i) la valutazione degli scopi del progetto rispetto al suo carattere innovativo e alla giustificazione dell'uso dell'animale, ii) l'analisi dei danni/benefici derivanti dalla sperimentazione; iii) l'impiego del minor numero di animali possibili e di tutte le precauzioni per limitare al massimo stress o sofferenza; iv) la competenza e la preparazione del gruppo di ricerca su tutti gli aspetti progettuali.

./.

Nonostante la presenza di un quadro normativo che garantisce l'adeguatezza dei controlli, in Italia la ricerca che utilizza animali è continuamente oggetto di attacchi anche violenti e diretti a singoli ricercatori da parte di associazioni animaliste, fondati su affermazioni false e non supportate da alcuna evidenza scientifica.

Una serrata campagna mediatica e denunce alla magistratura di attività di ricerca valutate ed approvate dalle autorità preposte ha portato in un numero ormai significativo di casi ad una ingiusta pubblica denigrazione di ricerche di valore scientifico e sociale, quando non a pesanti e spesso contraddittorie vicissitudini giudiziarie. Caso emblematico è quanto sta accadendo al progetto **LightUp**, coordinato dai professori Tamietto e Bonini delle università di Torino e Parma, che studia nel Macaco i deficit visivi conseguenti a lesione cerebrale. Il progetto, di grande rilevanza scientifica e significato per la comprensione e la cura di patologie ad alto impatto sociale, come le malattie cerebrovascolari, è sostenuto dal più competitivo finanziamento dell'Unione Europea (Consolidator ERC Grant). Per queste ricerche, gli scienziati hanno ricevuto per mesi minacce a loro ed alle famiglie. Sul fronte giudiziario, la Lega Anti Vivisezione (il cui nome è già intrinsecamente mistificatorio, visto che la vivisezione è proibita per legge e non più praticata da decenni) ha fatto istanza di annullamento del progetto al **TAR del Lazio**, istanza rigettata perché "le censure dedotte dalle parti ricorrenti si rivelano generiche e prive di fondamento in fatto e in diritto". Il 9 ottobre scorso, il Consiglio di Stato (chiamato in causa dalle associazioni animaliste) ha emanato un'ordinanza sospensiva del progetto Light, nonostante il progetto fosse stato valutato dai revisori scientifici, approvato dai comitati etici preposti e autorizzato dal Ministero della Salute.

Il **Consiglio di Stato** ha superato tutte queste valutazioni con argomentazioni che entrano nel merito scientifico, sospendendolo e subordinandolo: (i) alla dimostrazione *ex ante* della trasferibilità all'uomo delle ricerche in corso - cosa per definizione impossibile: è proprio questo lo scopo della ricerca in oggetto - e (ii) l'eventuale disponibilità di un metodo alternativo - cosa anche questa impossibile, dato che, ad oggi, un "metodo alternativo" per portare avanti quelle sperimentazioni non esiste, come valutato dagli organi competenti (European Research Council, Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità e OPBA).

Queste vicende trascendono il caso dei singoli ricercatori, e diventano emblematiche dei molti ostacoli posti in Italia, anche per via giudiziaria, alla libertà della Ricerca in ambito Biomedico. Quello che sta accadendo al progetto LightUp potrebbe essere applicato in futuro a tutti coloro utilizzino qualunque specie animale, come già dichiarato da molti esponenti delle associazioni animaliste. Oltre a questa recentissima violazione della libertà di ricerca e della possibilità di svolgere ricerche regolarmente autorizzate nel nostro Paese, giova ricordare che l'Unione Europea ha aperto una **procedura di infrazione contro l'Italia**, a causa delle limitazioni ingiustificate che si vorrebbero imporre ad alcuni ambiti di ricerca (xenotrapianti e sostanze d'abuso). E' dal 2014 che i nostri ricercatori vedono applicati divieti, tra l'altro ingiustificati, sull'impiego di animali negli studi riguardanti sostanze d'abuso e xenotrapianti. A fine dicembre scadrà la moratoria sui divieti aggiuntivi che sono stati imposti dall'Italia rispetto alla direttiva europea in materia. Qualora questi divieti dovessero realmente entrare in vigore, dal 1° gennaio 2021, numerosi ricercatori italiani afferenti al campo delle scienze della vita si troveranno ostacolati dalla legge più restrittiva d'Europa, che impedirà loro di fare ricerca su sostanze d'abuso e xenotrapianti, argomenti di cui è evidente la rilevanza per la tutela della salute di cittadini e cittadine.

./.

L'auspicio che formuliamo, a nome della comunità accademica, è che ci si adoperi per il recepimento completo delle attuali normative europee sulla ricerca animale e che la libertà e centralità della ricerca, condotta nel rispetto dei principi etici stabiliti dai codici istituzionali, nazionali e internazionali, venga riaffermata come elemento valoriale fondante di una società democratica basata sulla conoscenza. Neppure una recente relazione inviata dal Ministero della Salute alle Camere, nella quale si riconosce "utopistica" la pretesa di prescindere dalla sperimentazione animale nella ricerca sulle sostanze d'abuso pare motivare i decisori politici ad eliminare un divieto infondato e costoso per i cittadini. Le conseguenze negative della mancanza di azioni in questa direzione si stanno già rendendo evidenti.

Va infatti evidenziato che su 436 progetti ERC approvati quest'anno, 53 hanno un titolare italiano ma, di questi, ben 33 si svolgono all'estero, dove si trovano tutele e condizioni di lavoro più adeguate. Gli stessi professori Tamietto e Bonini, titolari del progetto LightUp, hanno dichiarato di essere già pronti a portare fuori dall'Italia il progetto se questo dovesse essere ulteriormente bloccato dalla Magistratura. Il caso del progetto Light-Up è dunque paradigmatico dei numerosi ed ingiustificati ostacoli posti in Italia (anche per via giudiziaria) alla libertà di ricerca che, uniti all'incertezza dei finanziamenti e alle difficoltà burocratiche, rendono il Paese un ambiente sempre meno attrattivo per gli studiosi. Giovani scienziati, ricercatori e dottorandi si sentono abbandonati, quando non addirittura osteggiati da quelle stesse istituzioni che dovrebbero - in primo luogo nell'interesse dei cittadini che rappresentano - tutelare, proteggere e valorizzare la libertà di studiare, di scoprire, di fare scienza e medicina. Tutto ciò risulta ancor più paradossale e incomprensibile in un periodo in cui, a causa dell'emergenza sanitaria in corso, la ricerca viene, quantomeno a parole, osannata in ogni occasione pubblica. Il particolare periodo storico che stiamo attraversando deve far luce su un concetto fondamentale: la ricerca, quella vera, deve necessariamente passare dalla sperimentazione animale, solo così è possibile comprendere i meccanismi patogenetici che portano alle infezioni nell'uomo, all'individuazione dei trattamenti terapeutici e di eventuali effetti collaterali. Non esistono, né tantomeno sono ipotizzabili, vie alternative. Fin quando la libertà scientifica e la sperimentazione animale verranno ostacolate nelle aule di tribunale la scienza continuerà ad essere menomata, paralizzata, ed il nostro Paese reso sempre più debole e più povero. Un Paese civile e democratico deve permettere a coloro che ne hanno le capacità di lavorare, secondo scienza e coscienza, nell'ottica di un benessere che serva alla collettività. Perché impegnare risorse per formare giovani ricercatori e medici se poi agli stessi vengono imposti paletti e divieti incostituzionali? Si annulla così la loro creatività, il loro spirito di abnegazione verso quella che è la loro passione, costringendoli a trovare altrove un terreno fertile dove potersi esprimere. La ricerca è vita, è speranza ed è questo che deve essere garantito, protetto e custodito. Dimostriamo di essere un Paese che conosce le regole e che le applica nel rispetto della libertà, anche quella scientifica.

27 novembre 2020



Ferruccio Resta
Presidente CRUI



Rosario Rizzuto
Coordinatore Commissione Ricerca CRUI