

Presidenza del Consiglio dei Ministri



**METODOLOGIE ALTERNATIVE, COMITATI ETICI
E OBIEZIONE DI COSCIENZA ALLA
SPERIMENTAZIONE ANIMALE**

18 dicembre 2009

PRESENTAZIONE

Il parere analizza le metodologie alternative alla sperimentazione animale nel contesto del modello delle 3R (rimpiazzamento, riduzione e raffinamento delle metodologie di sperimentazione applicate agli animali). Il CNB, in linea con la Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio d'Europa sulla protezione degli animali usati a fini scientifici e con altri documenti internazionali sull'argomento, ritiene opportuno limitare allo stretto necessario la sperimentazione su animali riducendone il numero e controllando la sofferenza e i danni, ed esprime l'auspicio di un incremento della ricerca e dell'applicazione delle metodologie alternative. Il Comitato precisa che nel documento non si è presa in considerazione la ricerca sulle cellule staminali embrionali umane come 'alternativa' alla sperimentazione animale, ritenendo che le due modalità sperimentali non siano equivalenti né sul piano scientifico né sul piano etico.

Il parere si sofferma sui Comitati etici per la sperimentazione animale, con particolare riferimento alla costituzione, composizione e alla rilevanza a livello sociale, auspicandone un coordinamento nazionale ed internazionale. Il CNB analizza inoltre la legge italiana n. 413 del 1993 "Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale" che riconosce ai cittadini italiani il diritto di dichiarare la propria obiezione di coscienza, raccomandandone la pubblicizzazione, oltre alla predisposizione di percorsi formativi adeguati (anche prevedendo insegnamenti sulle metodologie alternative a livello universitario). Nell'appendice sono pubblicati i risultati di una indagine (ideata e curata dalla Dott.ssa Maria Paglia) condotta tra le facoltà scientifiche delle Università italiane al fine di monitorare lo stato di applicazione delle legge.

Il documento è stato coordinato dalla Prof.ssa Luisella Battaglia, con i contributi dei Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Cinzia Caporale, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Giancarlo Umani Ronchi. Nell'ambito della discussione nel gruppo di lavoro sono stati auditi i Proff. Thomas Hartung, Rosagemma Ciliberti, Simone Pollo, Anna Laura Stammati, Flavia Zucco.

Durante la discussione in sede plenaria hanno votato a favore del documento i Proff. Luisella Battaglia, Adriano Bompiani, Stefano Canestrari, Roberto Colombo, Francesco D'Agostino, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Romano Forleo, Silvio Garattini, Laura Guidoni, Luca Marini, Assunta Morresi, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Vittorio Possenti, Rodolfo Proietti. Ha votato contro il documento la Prof.ssa Cinzia Caporale. Hanno fatto pervenire la loro adesione al documento i Proff. Salvatore Amato e Marianna Gensabella, assenti alla riunione plenaria.

Il documento è corredato da una postilla del Prof. Francesco D'Agostino.

Il Presidente
Prof. Francesco Paolo Casavola

DOCUMENTO

Premessa

Il documento muove dall'esigenza di contemperare, in modo equilibrato e condiviso, valori differenti, tutti meritevoli di essere riconosciuti, quali il benessere degli uomini, la promozione della ricerca scientifica, la riduzione delle sofferenze per gli animali sottoposti a sperimentazione, lo stesso benessere degli animali nel caso della sperimentazione veterinaria, il rispetto delle intime convinzioni personali dei ricercatori. Gli animali hanno finora svolto e probabilmente continueranno a svolgere un ruolo fondamentale per la sperimentazione scientifica, ma la loro dichiarata utilità nell'incremento delle conoscenze non fa venir meno il dovere di ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e i danni.

Nella ricerca scientifica gli animali possono essere utilizzati:

- per ricerche di base, volte prioritariamente o unicamente all'ampliamento delle conoscenze;
- per ricerche finalizzate alla massimizzazione del bene umano (ad es. per sperimentare farmaci diretti prioritariamente a curare patologie umane);
- per ricerche finalizzate alla massimizzazione del bene degli stessi animali su cui si sperimenta o su specie affini (ad es. per sperimentare farmaci veterinari).

Va ricordato che attualmente sono utilizzati ad esempio:

- a. per comprendere le funzioni fisiologiche, i meccanismi biochimici e la complessa regolazione ormonale, circolatoria e nervosa che può essere studiata solo in un organismo vivente;
- b. per realizzare modelli di patologia umana, utilizzando tecniche di ingegneria genetica per sviluppare test diagnostici e strategie terapeutiche per il trattamento dell'uomo e degli animali;
- c. per studiare gli effetti tossici indotti *in vivo* da farmaci, protesi, dispositivi medici, additivi alimentari e sostanze d'inquinamento;
- d. molto raramente per scopi didattici.

Nel caso della commercializzazione di prodotti farmaceutici e più in generale di prodotti di interesse sanitario, di cui ai punti (b) e (c), la legge impone la sperimentazione preventiva sugli animali.

La sperimentazione animale in Italia è regolata da una serie di norme a partire dal Decreto Legislativo 211/92 e successive modifiche introdotte dal DM 1993 (decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 116 Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici). Va inoltre tenuta presente la Raccomandazione della Commissione Europea del 18 giugno 2007 relativa a *Linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici* 2007/526/CE (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L197, del 30.7.2007). La normativa si applica a tutti i tipi di sperimentazioni a fini scientifici, includendo anche le ricerche per uso veterinario, definendo come esperimento: "l'impiego di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici che può causare dolore, sofferenza, angoscia o danni temporali durevoli, compresa qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita di un animale in queste condizioni, ma esclusi i metodi meno dolorosi di uccisione o di marcatura di un animale comunemente accettati come umanitari; un

esperimento comincia quando un animale è preparato per la prima volta ai fini dell'esperimento e termina quando non occorrono ulteriori osservazioni per l'esperimento in corso; l'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o dei danni durevoli, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non pone l'utilizzazione di un animale al di fuori dell'ambito di questa definizione".

La normativa prevede esplicitamente che la sperimentazione animale sia effettuata solo quando non sia possibile utilizzare "altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali". Il Decreto si preoccupa inoltre di regolamentare la sperimentazione animale in modo che sia effettuata da persone qualificate, che siano minimizzate le sofferenze e che gli animali stessi siano allevati e stabulati in condizioni adeguate. La sperimentazione è sottoposta a procedure che includono l'obbligo di notifica al Ministero, per tutte le sperimentazioni. In alcuni casi, ad esempio qualora gli esperimenti riguardino cani, gatti e primati non umani (art. 8), è necessario il parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità.

La sperimentazione può quindi essere considerata non adeguata sia dal Ministero che dall'Istituto Superiore di Sanità, e quindi non venire autorizzata. Le procedure devono garantire che le sperimentazioni siano conformi al principio di giustificazione e che gli esperimenti siano effettuati con il minor numero di animali, con gli animali con il più basso sviluppo neurologico, con metodiche che implicino il più basso livello di dolore, possibilmente con anestesia, e che, in ogni caso, siano scelti i protocolli sperimentali con maggiori probabilità di fornire risultati soddisfacenti.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha già affrontato più volte questioni relative alla bioetica animale¹ in cui queste tematiche sono state toccate, anche se marginalmente. Questo documento concentra espressamente la propria attenzione su due aspetti particolari: lo studio, la diffusione, l'utilizzazione e l'implementazione di metodi alternativi (M.A.) alla sperimentazione sugli animali, e la questione, strettamente connessa a tale problematica, dei Comitati etici e dell'obiezione di coscienza (O.d.C)². L'attenzione è giustificata sia dai nuovi e promettenti orizzonti offerti dallo sviluppo delle modalità avanzate di ricerca, sia dal significativo mutamento che il quadro normativo ha subito in questi ultimi anni, assumendo una forte connotazione etica relativamente al riconoscimento del benessere dell'animale. La vita in tutte le sue dimensioni ha un immenso valore bioetico e la vita animale, in particolare, merita considerazione e rispetto. Infliggere agli animali per fini sperimentali sofferenze futili, inutili, crudeli, sproporzionate è assolutamente inaccettabile, in particolare se possono esistere o possono essere promosse metodologie sperimentali alternative.

¹ Documenti e Pareri: *Caudotomia e conchectomia* (2006); *Problemi bioetici relativi all'impiego di animali in attività correlate alla salute e al benessere umani* (2005); *Macellazioni rituali e sofferenza animale* (2003); *Bioetica e scienze veterinarie benessere animale e salute umana* (2001); *Orientamenti bioetici per i Comitati etici* (2001); *Parere sulla proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti* (1999); *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi* (1997); *La sperimentazione dei farmaci* (1992).

² Un particolare ringraziamento ai Proff. Rosagemma Ciliberti, Thomas Hartung, Simone Pollo, Anna Laura Stammati e Flavia Zucco, per le audizioni svolte nell'ambito del Gruppo di lavoro.

1. Il modello delle 3R

La speranza di diminuire in modo considerevole e, in certi casi, di eliminare il ricorso ad animali nella sperimentazione è riassunta nel “Sistema delle 3R”: *Replacement, Reduction, Refinement* (sostituzione, riduzione, perfezionamento), formulato da William Russell e Rex Burch nel volume “The Principles of Human Experimental Technique” (1959). Con tale trinomio si intende rispettivamente:

1) la ‘sostituzione’ degli animali impiegati nella sperimentazione con metodiche alternative oppure, ove non fosse possibile, l’impiego di animali con il più basso sviluppo neurologico;

2) la ‘riduzione’ del numero di animali alla quantità minima necessaria per ottenere dati scientificamente attendibili;

3) il ‘perfezionamento’, ovvero il raffinamento di procedure che consentano di ridurre al minimo sofferenza, stress e danni per gli animali.

Il libro di Russell e Burch si rivolgeva eminentemente alla comunità scientifica che, in effetti, da quel momento cominciò a dedicare una crescente attenzione al problema di come avviare procedure più ‘umanitarie’ nel trattamento degli animali da sperimentazione, problema peraltro sviluppato dagli stessi ricercatori in rapporto con il progresso delle conoscenze. L’impulso ad affrontare il tema della Sperimentazione Animale (S.A.) in senso più ampio, collocandolo in una specifica prospettiva bioetica, giunge tuttavia solo negli anni Settanta, sull’onda di pubblicazioni destinate a imporre in campo filosofico la tematica animalistica³.

Risale a questi anni l’uso del termine ‘alternativa’ per indicare un’opzione sostitutiva di un sistema dato e non solo una possibilità in più. Non meraviglia dunque che nel 1978 David Smyth riproponesse il modello delle 3R nel volume “Alternatives to animal experiments”: una dizione di cui si è sottolineata peraltro l’ambiguità, in quanto farebbe pensare alla possibilità immediata di abolizione della sperimentazione animale, cosa che, di fatto, il modello delle 3R non propone.

Nel 2002 la Commissione Europea ha finanziato un progetto di bioetica nell’area “Qualità della vita” dal titolo “Animal Alternatives: Scientific and Ethical Evaluation” (ANIMALSEE) col preciso impegno di aggiornare il modello delle 3R.

Tale progetto interdisciplinare – cui hanno partecipato biologi, etologi, filosofi, farmacologi e tossicologi – ha avuto il merito di consentire un effettivo dialogo tra studiosi di differenti discipline. Il confronto ha condotto a una definizione più chiara e condivisa delle M.A. e ha mostrato come il modello delle 3R sia fortemente radicato in una prospettiva bioetica che ha al suo centro la tutela del benessere degli animali senza ledere gli interessi degli ammalati che attendono terapie efficaci.

Ne è scaturita un’analisi combinata degli aspetti etici e scientifici della sperimentazione che ha permesso alla comunità scientifica, di aprirsi a un confronto sereno con le istanze provenienti dalla società civile. Occorre aggiungere che l’alternativa fondata sul modello delle 3R rappresenta un percorso che coniuga l’interesse scientifico ed economico con quello più specificamente etico di evitare – oppure, quanto meno, di ridurre per quanto

³ Cfr. in particolare le opere di P. Singer, *Liberazione animale*, tr. it. Mondadori, Milano 1991 e T. Regan, *Diritti animali*, tr. it., Garzanti, Milano 1990.

possibile –, il sacrificio degli animali. Questa esigenza va peraltro temperata con altre pressanti richieste della società civile che attende dalla ricerca scientifica, rimedi per le malattie e riduzione della tossicità ambientale.

Ai fini di un bilancio del modello delle 3R, occorre sottolineare che in merito alla prima R ('sostituzione'), non esistono al momento metodi che permettono di verificare pienamente l'efficacia e la sicurezza di una sostanza o di un farmaco senza utilizzare un organismo vivente. Nell'ultimo decennio, tuttavia, sono stati fatti significativi passi in avanti con lo sviluppo di metodi alternativi costituiti per la maggior parte da tecniche *in vitro*; cioè colture cellulari e tessuti, microrganismi, tecnologie di immagine, modelli matematici e informatici. Sempre allo stato attuale delle conoscenze, la sperimentazione *in vivo*, pur essendo in molti casi difficilmente estrapolabile alla situazione umana, continua a rappresentare oggi il miglior mezzo disponibile per affrontare, ad esempio, gli effetti complessi dei farmaci come riduzione di un'area infartuata nel cuore o nel cervello, l'azione sull'appetito e sulla sazietà, l'attività antidolorifica, gli effetti sui danni da trauma cerebrale, l'attività anti-ipertensiva e così via. Si osserva inoltre che non è tanto l'estrapolazione da una singola specie animale all'uomo ciò che conta, è invece la possibilità di una serie di osservazioni in molte specie animali quella che permette di costruire un catalogo di conoscenze utili per comprendere se si debba condurre una sperimentazione nell'uomo e, in caso positivo, quali siano i possibili effetti tossici e terapeutici da tenere in considerazione. In particolare, le tecniche di ingegneria genetica permettono di creare nuovi modelli di malattie umane nell'animale da esperimento, con migliore estrapolabilità.

Peraltro alcuni membri del Comitato ritengono che le metodologie alternative, allo stato attuale delle conoscenze, debbano essere intese non come sostitutive, ma come complementari alla sperimentazione sugli animali *in vivo*. Nell'auspicio che nel futuro le metodologie alternative possano essere attuate e incrementate.

La seconda R ('riduzione') ha lo scopo sia di diminuire il numero degli animali impiegati, sia di evitare un'eccessiva reiterazione di test su animali. Ulteriori progressi nel riconoscimento reciproco tra l'Unione Europea e Paesi extra europei, in ordine alle procedure per la registrazione dei farmaci, potranno avere un effetto considerevole nel ridurre il numero degli animali impiegati per fini scientifici o tecnologici. Importanti in questo senso sono i progressi tecnologici, che permettono di eseguire campionamenti ripetuti in modo non invasivo, consentendo, ad esempio, di seguire nel tempo gli stessi animali, senza doverli sacrificare in tempi diversi, attraverso la TAC, la risonanza magnetica nucleare, il doppler, le ecografie, etc.

La terza R ('perfezionamento') prevede: una pianificazione delle ricerche con sofisticati strumenti di programmazione, in modo da ridurre al minimo possibile la sofferenza, lo stress e i danni subiti dagli animali; l'istituzione di migliori procedure per gli esperimenti; l'alloggiamento degli animali in ambienti adatti a ogni specie, nel quadro di una peraltro più efficiente Animal Care che è anche indispensabile per l'attendibilità della sperimentazione *in vivo*.

Molti passi avanti sono stati fatti grazie ai progressi compiuti nella conoscenza dei meccanismi cellulari e molecolari alla base di processi fisiologici e patologici. Anche l'informatica ha aperto orizzonti e possibilità impreviste all'elaborazione di dati, alla costruzione di modelli, alla verifica

teorica di ipotesi. La tecnologia associata a queste nuove conoscenze si è andata evolvendo molto rapidamente, spinta anche dalle esigenze del mercato.

La comunità scientifica, dunque, ha oggi a disposizione possibilità estremamente ampie di studio, che in prospettiva potrebbero consentire di ridurre gradualmente l'utilizzo di animali e di migliorare le condizioni della sperimentazione. Grazie a questi progressi è anche possibile pensare a una implementazione concreta del modello delle 3R.

2. Le metodologie alternative

Nel 1986 l'Europa decise di regolamentare questo settore con la *European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental or Other Scientific Purposes*⁴ (1986/123), a cui fece seguito la *Direttiva On the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes* (1986/609).

Sulla base della Direttiva, a livello europeo si è sviluppata un'intensa attività di ricerca e di validazione (determinazione dell'affidabilità e riproducibilità di un metodo) volta sia a individuare nuovi metodi *in vitro* che potessero essere utilizzati per l'attività regolatoria sia a modificare alcuni dei metodi *in vivo* esistenti per ridurre il numero degli animali impiegati e minimizzarne sofferenza e danni. La maggior parte dei paesi della Comunità è intervenuta, con apposite norme, per limitare l'utilizzazione degli animali, istituendo specifiche commissioni di autorizzazione e controllo sulle modalità di ricerca e sperimentazione. In particolare nel nostro paese la Direttiva è stata recepita con il Decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 116, che ha espressamente indicato il principio di preferenza dei metodi alternativi (art. 17.1b). La Circolare del 14 Maggio 2001 n. 6 del Ministero della Sanità ha richiamato l'attenzione degli sperimentatori sul fatto che "in ogni attività di ricerca deve essere dimostrata l'impossibilità di ricorrere ad altri metodi scientificamente validi alternativi all'impiego di animali".

Nei venti anni trascorsi, le basi scientifiche su cui quella Direttiva era basata si sono notevolmente modificate grazie all'evoluzione delle tecniche nel campo della sperimentazione animale e le autorità europee – tenendo anche conto del fatto che le disposizioni della Direttiva, riprendendo il testo della già ricordata Convenzione, avevano un carattere più politico che normativo, ed erano orientative e aperte a libere interpretazioni più che tendere all'armonizzazione –, hanno proposto di revisionarla. Nella Proposta di Direttiva si ribadisce che gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali devono sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno progredire la scienza e giovano in ultimo alla salute degli uomini e degli animali e all'ambiente. A questo scopo, nel testo vengono elaborate tutta una serie di

⁴ La Convenzione fu adottata il 31 maggio 1985 e fu inoltrata alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa e di quelli della Comunità Economica Europea il 18 marzo 1986. Entrata in vigore il 1-1-1991, fu firmata nel 1987 dalla Comunità Europea che, tuttavia, non ratificò il suo testo prima del marzo 1998.

misure rafforzative per la protezione degli animali ancora utilizzati nelle procedure scientifiche, che hanno al loro centro: a) la sempre più adeguata applicazione del modello delle 3R; b) lo sviluppo di metodologie alternative. Un primo risultato in tal senso è stato già raggiunto con la Direttiva 2003/15/CE che ha posto precisi limiti alla vendita di cosmetici testati su animali.

Un altro importante contributo è derivato dall'istituzione nel 1991 dello *European Center for the Validation of Alternative Methods* (ECVAM), istituto di consulenza tecnica della Commissione Europea il cui compito è di studiare, promuovere e 'validare' i procedimenti che non prevedono impiego di animali. Per 'validazione' dei metodi alternativi si intende il processo complessivo attraverso il quale viene stabilita l'affidabilità e la pertinenza di un determinato test per uno scopo specifico.

Per effetto dell'istituzione dell'ECVAM, in ogni paese membro dell'Unione Europea si sono costituite le "Piattaforme Nazionali per i Metodi Alternativi" (in Italia IPAM), coordinate dallo *European Consensus of Platforms on Alternatives* (ECOPA), a cui partecipano industrie, enti governativi, istituti di ricerca e associazioni di tutela degli animali.

In questo quadro, si è stabilito un partenariato tra la Commissione Europea e alcune aziende e associazioni attive in diversi settori industriali (EPAA), allo scopo di promuovere lo sviluppo di nuovi metodi come approcci moderni e alternativi alla sperimentazione animale al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia delle sostanze chimiche. Il programma – della durata di 5 anni – è monitorato attraverso le conferenze annuali "Europe goes alternative".

Nell'aprile del 2009, l'ECVAM ha firmato con i corrispondenti organismi degli Stati Uniti (ICCVAM), del Giappone (JACVAM) e del Canada (*Environmental Health Science and Research Bureau*) un accordo di cooperazione per migliorare il coordinamento a livello internazionale in modo da individuare e diffondere metodi alternativi che siano riproducibili e basati su indiscutibili fondamenti scientifici, fugando ogni timore di rischi per la salute.

Del resto, la Comunità Europea già da alcuni anni sta incrementando le spese per la ricerca: il VII Programma Quadro (2007-2013) prevede finanziamenti per progetti diretti a mettere a punto alternative ai test su animali nella ricerca medica. Va tuttavia ricordato che se gli animali rappresentano un modello spesso insufficiente per rappresentare l'organismo umano, ancora meno rappresentativi saranno test *in vitro* basati sull'impiego di cellule che vengono coltivate al di fuori della complessità di un organismo vivente senza l'intervento di sistemi di regolazione ormonali, umorali e nervosi. Anche le cellule staminali embrionali, animali e umane, a motivo della peculiarità del loro profilo epigenetico e metabolico, non sono rappresentative di un modello sperimentale alternativo a quello dell'organismo adulto.

Ci troviamo quindi di fronte a una notevole crescita di attenzione e di sensibilità per i problemi etici e scientifici relativi alla S.A. che, senza trascurare l'importanza dei modelli tradizionali, impone di ricercare nuove prospettive meno invasive, più attente a trovare un giusto equilibrio tra le esigenze della conoscenza scientifica e il rispetto della vita animale. Come auspicato nella Proposta di Direttiva europea: "Oltre agli effetti positivi sul benessere degli animali, i metodi alternativi possono dare informazioni attendibili grazie a tecniche di prova moderne e controllate dal punto di vista

della qualità, che potrebbero essere più rapide e meno costose dei metodi tradizionali basati sulla sperimentazione animale”.

Il CNB rileva che in certi ambiti anche istituzionali l'espressione “metodi di sperimentazione alternativi a quelli animali” comprende anche test su cellule staminali embrionali umane.

Il CNB non ritiene in questa sede entrare nel merito del dibattito sulla sperimentazione su cellule staminali embrionali umane, rimandando a precedenti⁵ ed eventuali futuri documenti.

Il CNB ritiene inaccettabile considerare “alternativi” nel senso di “scientificamente ed eticamente equivalenti” metodi di sperimentazioni su organismi animali adulti e cellule staminali embrionali umani.

Alcuni membri del CNB⁶ comunque ritengono illecita e moralmente ingiustificabile ogni forma di sperimentazione che comporti la distruzione di embrioni umani, comprese quelle volte a minimizzare la sperimentazione animale a spese di quella su embrioni umani.

3. La tutela degli animali nella ricerca scientifica e il ruolo dei Comitati Etici per la Sperimentazione Animale

La qualità della ricerca scientifica e l'attendibilità dei risultati sono strettamente legate a una buona pratica di laboratorio e al benessere degli animali. È principio noto che utilizzare nella ricerca un animale già in stato di sofferenza fisica o psichica può compromettere l'attendibilità e riproducibilità dei risultati sperimentali. La tutela dell'animale in laboratorio, così come è prevista dalle disposizioni legislative, è pertanto intimamente correlata agli interessi stessi della ricerca e, in linea di principio, non dovrebbe esservi contrasto tra questi interessi e l'esigenza, sempre più avvertita, di una qualificata *animal care*, e cioè di una scienza degli animali da laboratorio che comprenda lo studio della loro biologia, la considerazione per le loro necessità di allevamento e ambientali, la prevenzione e il trattamento di eventuali malattie, l'ottimizzazione delle tecniche sperimentali e il miglioramento dell'anestesia, analgesia ed eutanasia. Dai primi anni Novanta molti passi in avanti sono stati fatti verso l'ottimizzazione della qualità e dello stato sanitario degli animali, e la standardizzazione delle condizioni ambientali e di mantenimento per assicurare il benessere animale. Questi progressi sono stati certamente favoriti non solo dall'emanazione di apposite norme di legge, ma – se è valida la correlazione tra interessi della ricerca e una sempre più qualificata *animal care* – anche dal senso di responsabilità dei ricercatori e delle istituzioni presso le quali operano. Prova ne è che molti centri di ricerca in Italia e in Europa si sono dotati di organismi interni di controllo, sull'esempio di quanto già accaduto, fin dalla metà degli anni Ottanta, negli Stati Uniti e in Canada con la creazione di *Institutional Animal Care and Use Committees* (IACUC). Segno evidente, questo, che la presenza di Comitati

⁵ Cfr. i documenti del CNB: *Destino degli embrioni derivanti da procreazione medicalmente assistita e non più impiantabili* (2007); *Utilizzo a fini di ricerca delle linee cellulari h1 e h9 derivanti da embrioni umani* (2004); *Ricerche utilizzanti embrioni umani e cellule staminali* (2003); *Parere del CNB sull'impiego terapeutico delle cellule staminali* (2000); *Identità e statuto dell'embrione umano* (1996).

⁶ Hanno aderito i Proff. Amato, Bompiani, D'Agostino, Da Re, Di Pietro, Fattorini, Forleo, Morresi, Nicolussi, Palazzani, Possenti, Proietti, Scaraffia, Umani Ronchi. Ha espresso la sua adesione la Prof.ssa Gensabella, assente alla riunione plenaria.

etici (variamente denominati nelle diverse istituzioni) non viene sentita come una sorta di limitazione, ma come un valido ausilio per il perseguimento degli obiettivi indicati dalla normativa vigente in materia. La diffusione di questi organismi è avvenuta su basi volontarie, in quanto né l'attuale Direttiva Europea, né il Dlg 116/92 contengono specifiche disposizioni che richiedano la presenza e l'operatività di questi Comitati negli enti utilizzatori ⁷.

Un importante passo in avanti nella direzione verso cui si sta già muovendo una parte del mondo della sperimentazione animale verrà compiuto se diventerà operativa la già citata Proposta di Direttiva che revisiona la Direttiva del 1986. Questa Proposta parte dalla constatazione dell'esistenza di un'evidente trasformazione dell'atteggiamento culturale della società europea nei confronti dell'importanza attribuita al benessere animale, testimoniata anche dal successo numerico delle consultazioni pubbliche lanciate sul tema negli anni scorsi⁸. A fronte di questo, si deve constatare che le misure attualmente vigenti in tema di protezione del benessere animale non rispondono sufficientemente alle aspettative e non riescono a garantire una trasparenza adeguata in questo settore estremamente controverso. È ben vero, come si diceva, che molti centri di ricerca si sono già, su base volontaria, dotati di Comitati etici, e che le misure di controllo e di ispezione sull'osservanza delle norme di legge esistono e funzionano adeguatamente: manca però un organismo che fornisca una garanzia pubblica indipendente del rispetto delle norme, che attualmente, in buona sostanza, è affidato all'autodisciplina dei ricercatori. Non si vuole qui assolutamente mettere in dubbio la loro buona fede ma, a ben vedere, la situazione attuale è analoga a quella che, verso la seconda metà degli anni Sessanta, portò alla costituzione dei Comitati etici per la sperimentazione in ambito umano: istituzioni indipendenti a garanzia dell'opinione pubblica e a garanzia degli stessi ricercatori, in specie in un settore molto controverso come quello in esame⁹. Per rispondere alle aspettative dell'opinione pubblica, la Commissione europea avanza la proposta di costituire, presso ogni struttura di allevamento e utilizzazione degli animali per la ricerca, un "organismo permanente e indipendente di valutazione etica", con il compito fondamentale di promuovere il dibattito etico all'interno della struttura, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e tempestiva dei più recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi delle 3R. Come si diceva, quest'idea è stata largamente anticipata da molte istituzioni pubbliche e private (quelle, almeno, ove si effettua la sperimentazione), tuttavia, con tutta evidenza, la presenza di questi organismi trarrà maggior forza dalla loro previsione legale.

Si noti inoltre che il compito di questi organismi non sarà soltanto di

⁷ In questo senso si sottolinea l'importanza del disegno di legge n. 258, *Disposizioni per la protezione degli animali utilizzati per fini scientifici o tecnologici*, che prevede l'istituzione e l'obbligatorietà di Comitati etici, interni alle strutture dove si praticano le sperimentazioni. I quali dovrebbero avallare la sperimentazione e seguire il suo evolversi, www.senato.it/leg/15/BGT/Schede/Ddliter/24691.htm.

⁸ La consultazione sul Programma d'azione comunitario per la protezione e il benessere degli animali ha ricevuto circa 45.000 risposte e poco meno (42.500) quella sulla revisione della Direttiva 86/609/CEE.

⁹ Nel documento *Orientamenti per i comitati etici in Italia* del 13 luglio 2001, il CNB aveva già avanzato l'idea che ai Comitati etici per la sperimentazione farmacologica e clinica sugli esseri umani venisse anche assegnata la competenza, previa integrazione con uno zoologo e un clinico veterinario, per l'approvazione dei protocolli relativi alla sperimentazione animale.

stimolo verso l'acquisizione di una sempre maggiore consapevolezza degli aspetti etici coinvolti nella sperimentazione animale. La novità più rilevante della Proposta di revisione della Direttiva sta nel fatto che, per la prima volta (cfr. art. 35) la concessione dell'autorizzazione dei progetti di ricerca da parte delle autorità competenti viene subordinata all'acquisizione di una valutazione etico-scientifica positiva. Questa valutazione etica deve verificare che il progetto soddisfi una nutrita serie di requisiti, dettagliati al successivo art. 37¹⁰, deve accompagnare il rilascio dell'autorizzazione del progetto di ricerca e, in certi casi (quelli comportanti procedure "nulle o lievi"), può persino sostituire la relazione non tecnica da presentare nella domanda di autorizzazione. Il compito di redigere questa valutazione etica spetta all'organismo permanente di esame etico previsto dall'art. 26, che ha inoltre il compito di riesaminare, con cadenza annuale, tutti i progetti di durata superiore ai 12 mesi, eventualmente proponendo, in base alle risultanze, la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione. Si tratta dunque di compiti di grande rilevanza, al soddisfacimento dei quali, tuttavia, la composizione di questi organismi così come prevista dall'art. 25 non sembra adeguata. Si prevede infatti che tale organismo venga composto da un veterinario, dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali *interne alla struttura* e, nel caso di una struttura di ricerca, di un membro selezionato dal personale di ricerca. Alla luce dell'esperienza pregressa, sia in campo animale, sia in campo umano, tale composizione risulta insoddisfacente al fine di offrire la garanzia pubblica dell'eticità della ricerca. Sarebbe opportuno prevedere che almeno alcuni dei membri di questi organismi siano esterni all'istituzione e che tra di essi venga prevista la presenza di un bioeticista esperto in benessere animale.

Un'ultima novità di questa Proposta di revisione è la creazione di un Comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali (art. 47), che da un lato fornirebbe una consulenza alle autorità competenti e alla rete dei Comitati permanenti di valutazione etica attivi presso le singole strutture, nonché, dall'altro, si coordinerebbe con analoghi Comitati di altri Paesi al fine della condivisione delle *best practices* all'interno dell'Unione Europea. Anche in questo caso, bisogna rilevare che alcuni Paesi europei (ma anche extra-europei) si sono già dotati di una struttura del genere, che però manca nel nostro paese: del resto, è opportuno ricordare che in Italia una struttura centrale manca anche nel campo della sperimentazione farmacologica e clinica sugli esseri umani, benché essa sia stata prevista nell'art. 6 del Decreto 18 marzo 1998.

Ogni istituzione che realizza sperimentazione animale dovrebbe dotarsi di un Comitato etico per la sperimentazione animale (CESA) con il compito di valutare i progetti di ricerca sotto l'aspetto scientifico ed etico. Il CESA dovrebbe stabilire la reale necessità dell'impiego di animali verificando che non esistano metodologie alternative per ottenere gli stessi risultati. In aggiunta dovrebbe garantire che il progetto è rispettoso dei principi insiti nel concetto di *reduction* e *refinement*. Compito del CESA dovrebbe essere il monitoraggio delle condizioni degli stabulari con particolare attenzione alle modalità di allevamento ed al benessere degli animali. Il CESA dovrebbe essere costituito da ricercatori, clinici e personale laico con la presenza di componenti esterni alla istituzione interessata.

¹⁰ Tra i criteri da soddisfare: la giustificazione scientifica, secondo le analitiche disposizioni previste in precedenti articoli.

I CESA dovrebbero sostituire in Italia l'attuale organizzazione che prevede un'autorizzazione alla realizzazione di progetti di ricerca sugli animali concessa a livello centrale (Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità). Le deliberazioni dei CESA – in analogia con quanto avviene per la sperimentazione nell'uomo – dovrebbero essere notificate ad un osservatorio che registri tutti i progetti di ricerca sperimentale che prevedano l'utilizzo degli animali. L'osservatorio dovrebbe avere la funzione di supervisione, di elaborazione dei dati ricevuti evidenziando l'esistenza di eventuali anomalie fra l'estensione dei protocolli e le realizzazioni pratiche.

4. L'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale (L. 12-10-1993 n.413)

La crescente sensibilità della società contemporanea nei confronti degli animali ha trovato una significativa espressione nella legge 12 /10/ 1993, n. 413 che ha riconosciuto il diritto ai "cittadini che, per obbedienza alla coscienza, nell'esercizio della libertà di pensiero, coscienza e religione riconosciute dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dal Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici si oppongono alla violenza su tutti gli esseri viventi" di "dichiarare la propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale" (art.1).

La legge 413/1993 prevede la possibilità per i medici, i ricercatori e il personale sanitario dei ruoli dei professionisti laureati, tecnici e infermieristici e per gli studenti universitari interessati", i quali, una volta dichiarata la propria O.d.C., "non sono tenuti a prendere parte direttamente alle attività e agli interventi specificamente e necessariamente diretti alla sperimentazione animale" (art.2).

Quanto alle modalità per l'esercizio di tale diritto, l'art.3 precisa che: l'O.d.C. deve dichiararsi "all'atto della presentazione della domanda di assunzione o di partecipazione a concorso"; "gli studenti universitari dichiarano la propria O.d.C. al docente del corso nel cui ambito si possono svolgere attività o interventi di sperimentazione animale, al momento dell'inizio dello stesso"; "la dichiarazione di O.d.C. può essere revocata in qualsiasi momento". Queste norme presuppongono che si tratti di profonde scelte esistenziali che implicano, nel loro esercizio e nella loro valutazione, una significativa coerenza e continuità.

Di particolare rilievo il comma 5 dell'art. 3 secondo cui "Tutte le strutture pubbliche e private legittimate a svolgere sperimentazione animale hanno l'obbligo di rendere noto a tutti i lavoratori e gli studenti il loro diritto ad esercitare l'O.d.C. alla sperimentazione animale. Le strutture stesse hanno inoltre l'obbligo di predisporre un modulo per la dichiarazione di O.d.C. alla sperimentazione animale a norma della presente legge".

Purtroppo occorre constatare che tale duplice obbligo – espressamente previsto dalla legge –, è stato in larga parte disatteso e che un numero assai limitato di facoltà ha proceduto tardivamente agli adempimenti solo in seguito a formali richieste volte ad assicurare la massima pubblicità alla legge.

L'art. 4 sancisce il divieto di discriminazione affermando al comma 1 che "nessuno può subire conseguenze sfavorevoli, per essersi rifiutato di praticare

o di cooperare all'esecuzione della sperimentazione animale", e prevedendo (comma 2) il diritto degli obiettori – "qualora siano lavoratori dipendenti, pubblici e privati, ad essere destinati, nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti, ad attività diverse da quelle che prevedono la sperimentazione animale, conservando medesima qualifica e medesimo trattamento economico".

Si tratta, come si vede, di indicazioni imperative che coinvolgono, al successivo comma 3, le stesse università, i cui "organi competenti devono rendere facoltativa la frequenza alle esercitazioni di laboratorio in cui è prevista la sperimentazione animale", e richiedono che siano attivate, "all'interno dei corsi", "entro l'inizio dell'anno accademico successivo alla data di entrata in vigore della presente legge, modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame".

Ancora una volta si raccomanda alle segreterie di facoltà di assicurare "la massima pubblicità del diritto dell'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale".

L'obiezione di coscienza ha, nel nostro ordinamento giuridico, carattere eccezionale ed è prevista da espresse disposizioni legislative, nell'ambito delle quali il sacrificio di diritti inviolabili come la vita umana è ritenuto giustificare l'obiezione di coscienza. Esempi in tal senso sono l'obiezione di coscienza al servizio militare obbligatorio (legge 15 dicembre 1972, n.772), l'obiezione di coscienza all'interruzione volontaria della gravidanza (legge 22 maggio 1978, n.194) e l'obiezione di coscienza nell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (legge 19 febbraio 2004, n. 40).

È stato, quindi, fatto notare che, attraverso la legge del 1993, il rifiuto motivato di infliggere danni e sofferenze agli animali è entrato in qualche modo a far parte del tessuto etico che sta alla base dello sviluppo dell'identità personale e della promozione della coscienza sociale (artt. 2 e 3 della Cost.).

Va altresì osservato che se la legge 413/93 indubbiamente riconosce la libertà di coscienza della persona come diritto umano inviolabile e quindi tutela un bene-valore soggettivo, essa attribuisce un rilievo significativo anche al bene-valore oggettivo del benessere/vita animale. In tal senso, l'O.d.C. alla sperimentazione animale, nel suo collegarsi al corpus delle leggi animaliste – globalmente ispirate al principio generale "non far soffrire, non danneggiare inutilmente gli animali"–, rappresenta un punto di svolta nel nostro ordinamento giuridico per il suo alto significato bioetico.

In questa prospettiva si colloca anche la nuova formulazione dell'articolo 727 del Codice Penale¹¹.

A distanza di parecchi anni, è necessario constatare come la legge non abbia ancora trovato piena attuazione. Attualmente – per quanto riguarda la situazione in Europa – esiste una sola cattedra all'università di Konstanz e tre insegnamenti, rispettivamente presso le università di Hannover, Erlangen e Utrecht. In Italia, ancora poco è stato fatto, nonostante che la legge stabilisca – come si è visto – l'attivazione di "modalità di insegnamento che non

¹¹ Art. 727 C.P. "Chiunque abbandona animali domestici o che abbiano acquisito abitudini della cattività è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 1.000 a 10.000 euro. Alla stessa pena soggiace chiunque detiene animali in condizioni incompatibili con la loro natura, e produttive di gravi sofferenze."

prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame.

Per monitorare la conoscenza della legge e la sua applicazione, il Gruppo di lavoro, ha inviato un questionario a tutte le facoltà scientifiche degli Atenei italiani (farmacia, medicina e chirurgia, scienze matematiche, fisiche e naturali, medicina veterinaria, scienze biotecnologiche) con dei quesiti che sono stati riportati in appendice insieme ai risultati dell'indagine.

Sintesi e raccomandazioni

In linea con la "Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" e con i principali Documenti internazionali in materia, il CNB raccomanda:

1. un miglior coordinamento a livello internazionale per lo sviluppo e la convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello di evidenze scientifiche rispetto alle procedure condotte su animali, ma che non ne prevedano l'uso, oppure che ne utilizzino un minor numero o comportino procedimenti meno dolorosi;

2. la istituzione di Comitati etici per la sperimentazione animale che esercitino la funzione di discussione, approvazione e monitoraggio dei complessi problemi relativi non solo alla realizzazione dei progetti di ricerca "in vivo" ma anche alle modalità di allevamento ed alla gestione del benessere degli animali sperimentali; il CNB raccomanda la presenza, nella composizione dei Comitati etici locali per la sperimentazione animale, di alcuni membri esterni all'istituzione;

3. la formalizzazione – all'interno delle strutture che eseguono sperimentazione animale – di un percorso formativo di tutto il personale scientifico ed ausiliare al fine di migliorare la professionalità e la consapevolezza etica che fa riferimento ai principi delle 3R;

4. che venga data piena attuazione alla legge 12/10/1993, n.413 Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, che riconosce (art.1) ai cittadini italiani il diritto di dichiarare la propria obiezione di coscienza alla sperimentazione animale.

Bibliografia

Eskes C., Zuang V. (eds), *Alternative (Non-Animal) Methods for Cosmetics Testing: Current Status and Future Prospects, A Report Prepared in the Context of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive for Establishing the Timetable for Phasing Out Animal Testing*, in "Atla", 2005, 33, Supplement 1

Andersen M. E., *Toxicity testing in the 21st century: bringing the vision to life*, in "Toxicological Sciences", 2009, 107, pp. 324-330

Battaglia L., *La sperimentazione animale. Problemi e prospettive*, in *Etica e diritti degli animali*, Laterza, Roma-Bari 1999 (2° ed.)

Ciliberti R., *La tutela degli animali nella ricerca scientifica*, in "Argomenti di Bioetica", dicembre 2007, I, n. 2

Council Directive of 24 November 1986 on the approximation laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, in "Official Journal of the European Communities", 1986, L. 358/1, 18/12/86

Decreto Legislativo n° 116, Attuazione della direttiva n° 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, G.U. n° 40, 18/2/1992, pp. 5-25

Gaines Das R., Fry D., Preziosi R., Hudson M., *Planning for reduction*, in "Atla", 2009, 37, pp. 27-32

Hartung T., *Food for thought... on cell culture*, in "Altex", 2007, 24, pp. 143-147

Hartung T., *Food for thought... on the evolution of toxicology and phasing out of animal testing*, in "Altex", 2008, 25, pp. 91-96

Hartung T., *Toward a new toxicology-evolution or revolution?*, in "Atla", 2008, 36, pp. 635-639

Hartung T., *Toxicology for the twenty-first century*, in "Nature", 2009 July 9, 460, pp. 208-212

HAartung T., Bremer S., Casati S., Coecke S., Corvi R., Fortner S., Gribaldo L., Halder M., Hoffmann S., Roi A., Prieto P., Sabbioni E., Scott L., Worth A., Zuang V., *A Modular Approach to the ECVAM Principles on Test Validity*, in "Atla", 2004, 32, pp. 467-472

Hoffmann S., Edler L., Gardner I., Gribaldo L., Hartung T., Klein C., Liebsch M., Sauerland S., Schechtman L., Stamatii A., Nikolaidis E., *Points of reference in the validation process*, in "Atla", 2008, 36, pp. 343-352

Howard B., Hudson M., Preziosi R., *More is less: reducing animal use by raising awareness of the principles of efficient study design and analysis*, in "Atla", 2009, 37, pp. 33-42

Isfort R.J., Lederberg J. (eds.), *Toxicology for the next millennium*, in "Annals of the New York Academy of Sciences", 2000, Vol. 919

Lloyd M.H., Foden B.W., Wolfensohn S.E., *Refinement-promoting the three Rs in practice*, in "Lab. Anim.", 2008, 42, pp. 284-293

Lombardi Vallauri L., *L'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, ex vivisezione (legge 12 ottobre 1993 n. 413)*, Mannucci A. e Tallacchini M.C. (a cura di), *Per un codice degli animali*, Giuffrè, Milano 2001

Marshallo E., *Toxicology goes molecular*, in "Science" 1993, 259, p. 1394

Nuffield Council On Bioethics, *The Ethics of Research involving Animals*, London 2005

Pollo S., *Il benessere degli animali da sperimentazione: per una revisione concettuale*, in "Etica e Politica", 2004, 2

Regan T., *Diritti animali*, tr. it., Garzanti, Milano 1990

Rogiers V., *The european consensus platform on three rs alternatives*, in "Atla", 2004, 32, pp. 349-353

Russell W.M.S., Burch R.L., *The principle of human experimental technique*, London, Meuthen 1959, University Federation for Animal Welfare, Special Edition, 1992

Singer P., *Liberazione animale*, tr. it. Mondadori, Milano 1991

Stammati A., *REACH e Aggiornamento sui Metodi Alternativi*, in "Integr. Nutr.", 2008, 11 (3), pp. 9-15

Stammati A., Di Prospero P., Testai E., *Alternative alla sperimentazione su animali da laboratorio. La nascita di IPA*, in "Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità", 2003, 16, pp. 16-19

Zucco F., Botti C., Buchanan-Smith H., De Boo J., Hendriksen C., Pollo S., Rennie A., Stammati A., Vitale A., Vorstenbosch J., *Alternatives to animal experiments: closing the gap between ethical and scientific issues*, in "Toxicology and Applied Pharmacology", 2004, 197, p. 245

Zucco F., De Angelis I., Testai E., Stammati A., *Toxicology investigations with cell culture systems: 20 years after*, in "Toxicology in Vitro", 2004, 18, pp. 153- 216

Sitografia

www.governo.it/bioetica

www.senato.it/leg/15/BGT/Schede/Ddliter/24691.htm

http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_welfare/index_it.htm

http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=it&type_doc=COMfinal&an_doc=2006&nu_doc=13

http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_welfare/f82003_it.htm

<http://www.ministerosalute.it>

Appendice

Il Gruppo di lavoro ha inviato un questionario a tutte le facoltà scientifiche degli Atenei italiani (farmacia, medicina e chirurgia, scienze matematiche, fisiche e naturali, medicina veterinaria, scienze biotecnologiche) con i seguenti quesiti:

- **Nell'ambito della Sua Facoltà, è stata resa nota la possibilità per lo studente di avvalersi del diritto ad esercitare l'obiezione di coscienza, così come previsto all'art. 3 punto 5 della legge 413/93?**

(“Tutte le strutture pubbliche e private legittimate a svolgere sperimentazione animale hanno l'obbligo di rendere noto a tutti i lavoratori e gli studenti il loro diritto a esercitare l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale. Le strutture stesse hanno inoltre l'obbligo di predisporre un modulo per la dichiarazione di obiezione di coscienza alla sperimentazione animale a norma della presente legge”).

- **Ci sono stati casi di studenti o lavoratori che hanno fatto tale richiesta?**

- **Sono state attivate “modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame”, come da art. 4, punto 3 della legge 413/93?**

(“Nelle università gli organi competenti devono rendere facoltativa la frequenza alle esercitazioni di laboratorio in cui è prevista la sperimentazione animale. All'interno dei corsi sono attivate, entro l'inizio dell'anno accademico successivo alla data di entrata in vigore della presente legge, modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame. Le segreterie di facoltà assicurano la massima pubblicità del diritto all'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale”).

Per tale indagine sono state individuate 128 Facoltà scientifiche che hanno tutte risposto.

Le risposte ai quesiti, pervenute sia in cartaceo che con una mail (come anche indicato nella lettera)¹², sono state date dai Presidi delle Facoltà o da un loro delegato, in 2 casi è stato mandato un estratto del Consiglio di Facoltà.

A tutti è stato inoltrato per mail un ringraziamento da parte del CNB per la collaborazione offerta e l'impegno a rendere noto da parte del Comitato il redigendo documento con l'indagine in oggetto.

Rendiconto risultati

- Riguardo il **primo quesito**, 87 hanno risposto che sono state attuate comunicative per rendere nota la possibilità di obiezione di coscienza, 13 non ne hanno dato visibilità, 28 che, non svolgendo alcuna attività di sperimentazione su animali, non hanno previsto la diffusione della normativa.

- Riguardo il **secondo quesito**, 29 hanno risposto specificamente che non essendo previste attività di sperimentazione, non hanno avuto nessun obiettore, in 10 Facoltà si sono avuti delle persone che si sono avvalse dell'obiezione di coscienza, nelle restanti 89 facoltà non c'è stato alcun caso di obiezione.

- Riguardo il **terzo quesito**, 86 sono le Facoltà che – non avendo sperimentazioni su animali negli insegnamenti o per le tesi – non si avvalgono di Metodologie Alternative, in 26 Facoltà sono state invece attivate M.A., a Pisa si è costituita l'Associazione Nazionale Interateneo dei Comitati Etici per la Sperimentazione Animale (ANICESA), in 16 Facoltà si procede alla sperimentazione animale secondo le tradizionali modalità.

¹² Le risposte sono state tutte protocollate, inserite nella tabella posta di seguito al documento, inserite in una cartella condivisa del CNB sotto la voce "obiezione di coscienza", rilevate su un elenco cartaceo di riscontro/cartella personale, conservate sia le mail che le lettere in originale presso la segreteria del Gruppo.

FACOLTA	CITTA	risposta	quesito 1 obiezione cosc	quesito 2 obiettori	quesito 3 ins alternativi
FACOLTÀ DI FARMACIA	66013 Chieti (Chieti Scalo)	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	67010 Coppito - L'Aquila	SI	SI	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	67010 Coppito - L'Aquila	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	64100 Teramo	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	85100 Potenza	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	88021 Roccella di Borgia (CZ)	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	88100 Catanzaro	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	87036 Arcavacata di Rende (CS)	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	87036 Arcavacata di Rende (CS)	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	80138 Napoli	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	81100 Caserta	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	82100 Benevento	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	80131 Napoli	SI	SI	NO	NP-NO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	80131 Napoli	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	80137 Napoli	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE BIOTECNOLOGICHE	80125 Napoli	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	80134 Napoli	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI FARMACIA	84084 Fisciano (SA)	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	84081 Baronissi (SA)	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI CHIMICA INDUSTRIALE	40136 Bologna	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	40126 Bologna	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	40125 Bologna	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	40064 Ozzano dell'Emilia (BO)	SI	SI	10	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	40126 Bologna	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	44100 Ferrara	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	44100 Ferrara	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	44100 Ferrara	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	41100 Modena	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	41100 Modena	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	41100 Modena	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	43100 Parma	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	43100 Parma	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	43100 Parma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	43100 Parma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	34127 Trieste	SI	SI	NO	NP

FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	34149 Trieste	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	33100 Udine	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	33100 Udine	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	33100 Udine	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "CAMPUS BIOMEDICO"	00128 Roma	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	01100 Viterbo	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	00185 Roma	SI	SI	NO	SI
PRIMA FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	00161 Roma	SI	SI	NO	NP
SECONDA FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	00189 Roma	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	00185 Roma	SI	SI	4 o 5	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA - UNIVERSITA' TOR VERGATA	00133 Roma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI	00133 Roma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI - UNIVERSITA' ROMA TRE	00146 Roma	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	16132 Genova	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	16132 Genova	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI	16132 Genova	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "A. GEMELLI"	00168 Roma	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI	25121 Brescia	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	21100 Varese	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI - COMO	22100 Como	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI - VARESE	21100 Varese	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	25123 Brescia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	20133 Milano	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	20122 Milano	SI	SI	1	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	20133 Milano	SI	SI	4	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	20133 Milano	SI	SI	molto raramente	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA- UNIVERSITA' MILANO-BICOCCA	20050 Monza	SI	NO	NO	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	27100 Pavia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	27100 Pavia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	27100 Pavia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	20132 Milano	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	60020 Torrette di Ancona	SI	SI	SI	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	60131 Ancona	SI	SI	SI	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	62032 Camerino (MC)	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE E TECNOLOGIE	62024 Matelica (MC)	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	62032 Camerino	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	61029 Urbino	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	61029 Urbino	SI	SI	10	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	86170 Isernia	SI	NO	NO	SI

FACOLTÀ DI FARMACIA	28100 Novara	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	28100 Novara	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	10126 Torino	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	10126 Torino	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	10095 Grugliasco (TO)	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	10125 Torino	SI	SI	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	70126 Bari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	70124 Bari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	70010 Valenzano (Ba)	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE BIOTECNOLOGICHE	70126 Bari	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	70125 Bari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	71100 Foggia	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	73100 Lecce	SI	SI	rari casi	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	09126 Cagliari	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	09124 Cagliari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	09126 Monserrato (Ca)	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI FARMACIA	07100 Sassari	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	07100 Sassari	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E VETERINARIA	07100 Sassari	SI	SI	SI	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	07100 Sassari	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	95125 Catania	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	95123 Catania	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	95123 Catania	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI FARMACIA	98168 Messina	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	98125 Messina	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	98123 Messina	SI	NO	NO	NO
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	Sant'Agata - 98166 Messina	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	90123 Palermo	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	90127 Palermo	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	90123 Palermo	SI	NP	NP	NP
CLASSE DI SCIENZE MATEMATICHE, FISICHE E NATURALI	56126 Pisa	SI	SI	NO	NP
SCUOLA SUPERIORE DI STUDI UNIVERSITARI E DI PERFEZIONAMENTO SANT'ANNA	56127 Pisa	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	50134 Firenze	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	50134 Firenze	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	50121 Firenze	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	56124 Pisa	SI	SI	SI	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	56126 Pisa	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	56124 Pisa	SI	NP	NO	Comitato Etico
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	56126 Pisa	SI	SI	NO	NP

FACOLTÀ DI FARMACIA	53100 Siena	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	53100 Siena	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	53100 Siena	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	38050 Trento	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI FARMACIA	06126 Montebello (PG)	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	06126 Montebello (PG)	SI	SI	NO	NO
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	06126 Montebello (PG)	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	06123 Perugia	SI	SI	NO	SI
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	30123 Venezia	SI	SI	SI	SI
FACOLTÀ DI FARMACIA	35131 Padova	SI	NP	NP	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	351281 Padova	SI	SI	NO	NP
FACOLTÀ DI MEDICINA VETERINARIA	35020 Legnaro (PD)	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	35121 Padova	SI	NP	NP	SI
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA	37134 Verona	SI	NO	NO	NP
FACOLTÀ DI SCIENZE MATEMATICHE FISICHE E NATURALI	37134 Verona	SI	NP	NP	NP
	128 CONTEGGI		128		

Sull'obiezione di coscienza prevista dalla L. 413/1993

Postilla del Prof. Francesco D'Agostino

Ritengo che ben abbia fatto il *Comitato Nazionale per la Bioetica* a dedicare attenzione alla problematica delle metodologie alternative alla sperimentazione animale e a redigere un apposito documento nel quale si prende atto con compiacimento dell'esistenza nel nostro ordinamento di una legge, la 413/1993, con la quale si riconosce il diritto all'obiezione di coscienza (OdC) ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale. E ritengo altresì apprezzabile che il CNB abbia stigmatizzato il fatto che vengano ancora in qualche misura disattesi due obblighi fondamentali previsti dalla legge a carico delle strutture competenti, quello di rendere noto a tutti i lavoratori e agli studenti il loro diritto ad esercitare l'OdC alla sperimentazione animale e quello di predisporre un modulo per formalizzare tale dichiarazione.

Ritengo però che sarebbe stato opportuno per il CNB fare un passo ulteriore, richiamando l'attenzione dei lettori del suo documento sul carattere *paradossale* della legge 413/1993. L'art. 1 di questa legge, infatti, fonda il diritto all'OdC alla sperimentazione animale sul doveroso rispetto che il nostro ordinamento giuridico intende assumere nei confronti di quei cittadini che, *per obbedienza alla coscienza, nell'esercizio del diritto alle libertà di pensiero, coscienza e religione riconosciute dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dal Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici, si oppongono alla violenza su tutti gli esseri viventi*. Ora, in che cosa consiste il paradosso? In questo: non c'è dubbio che, come tutti gli altri animali, anche l'uomo sia un essere vivente; appare perciò non giustificato il fatto che la legge – *partendo dalle premesse sopra ricordate*- non preveda che il diritto all'OdC possa essere esercitato oltre che nei confronti della sperimentazione animale anche nei confronti di qualsiasi possibile sperimentazione che coinvolga esseri umani viventi. E' un fatto che tutto il testo della legge, oltre che il suo esplicito titolo (*Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale*), pur prendendo sul serio *la violenza su tutti gli esseri viventi* non faccia alcun riferimento ai rilevanti problemi bioetici che sorgono nelle pratiche di sperimentazione sull'uomo e agli indubbi problemi di coscienza che possono sorgere negli sperimentatori.

Il paradosso appena rilevato, come peraltro ogni paradosso, chiede di essere risolto o comunque esige un'adeguata riflessione. Non esistono nel nostro ordinamento altre norme, che, in modo esplicito (come è esplicita la L. 413/1993), garantiscano l'OdC alla sperimentazione sull'uomo e non se ne comprende il perché. Penso pertanto che sia indispensabile una riflessione *bioetica* su tale *assenza*, che si prolunga in modo *scandaloso* ormai da più di quindici anni, anche per verificare se è possibile dare una risposta convincente alla malevola, ma pressoché irresistibile osservazione, da molti ripetuta, secondo la quale *alcuni* cultori della bioetica animalista (in particolare coloro che a suo tempo si sarebbero fatti promotori della L. 413) soffrirebbero di un grave strabismo ideologico, che li porterebbe a riservare ben poca attenzione agli "animali umani", rispetto agli "animali non umani". Ad avviso di chi scrive, è

proprio questo strabismo, che pure colpisce, come ho già detto, *alcuni, non tutti gli animalisti*, a rendere fragile la loro bioetica e ad avvallare l'idea, in sé scorretta, ma mediaticamente molto consolidata, che essi vengano di fatto a costituire una vera e propria setta.

In buona sostanza, questo documento avrebbe potuto costituire una buona occasione per richiamare l'attenzione sul fatto che l'OdC nei confronti delle pratiche sperimentali di rilievo bioetico è un valore prioritario da tutelare rigorosamente e non da confinare in ambiti rilevanti sì, ma ristretti, come quello animalista. Nella seduta plenaria del 18 dicembre 2009 ho esortato il Comitato a recepire nel testo del documento alcune riflessioni, ancorché rapide, di questo calibro, ma sono rimasto pressoché isolato (cosa di cui ovviamente non mi dispiaccio affatto, dato che, in questioni morali, l'opinione dei più è solo un fatto, non certo un argomento). La cosa comunque mi è apparsa ben curiosa, dato che non ho proposto che si amputasse il testo nemmeno di una riga, ma che si procedesse semplicemente ad integrarlo. Sappiamo che la sperimentazione sull'uomo è regolata da norme ben più garantiste e vincolanti della sperimentazione sugli animali, ma abbiamo ragioni per ritenere che, almeno in alcuni casi, si possano attivare pratiche sperimentali (ad es. su neonati, su malati mentali, su soggetti estremamente anziani) capaci di far sorgere dilemmi etici rilevanti negli sperimentatori, dilemmi meritevoli di attenzione e certamente analogabili a quelli che sono stati presi sul serio dalla legge 413/1993.