



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DELLA VITA E DELL'AMBIENTE
CORSO DI LAUREA TRIENNALE IN SCIENZE BIOLOGICHE

**SPERIMENTAZIONE ANIMALE: NORME E PRINCIPI BIOETICI ITALIANI E
INTERNAZIONALI A CONFRONTO**

**ANIMAL TESTING: COMPARISON OF ITALIAN AND INTERNATIONAL
BIOETHICAL STANDARDS AND PRINCIPLES**

Tesi di laurea di:
Bravetti Virginia

Docente Referente Chiar.ma Prof.ssa:
Borgia Luisa Maria

SESSIONE STRAORDINARIA (Febbraio 2023)
ANNO ACCADEMICO 2021-2022

Indice

Introduzione

La sperimentazione animale:
modelli bioetici e filosofici a
supporto delle visioni
contrapposte

Leggi e normative italiane
regolanti la sperimentazione
animale e Direttiva Europea

Confronto sull'utilità e l'eticità:
vantaggi e svantaggi di leggi
restrittive

Conclusioni

Bibliografia

Introduzione

La *ricerca biologica e medica* da sempre si basa sul **miglioramento delle proprie prestazioni e tecniche**, al fine di garantire un miglioramento nel tenore di vita delle persone e nella cura di malattie.

Sin dai tempi antichi le pratiche sono state analizzate precedentemente sugli animali e poi solo in tempi successivi, sull'uomo. Gli animali quindi sono sempre stati utilizzati a fini sperimentali, in quanto **non esiste un vero e proprio modello alternativo**.

Sarà oggetto della tesi:

- mettere in luce le voci contrapposte rispetto ai **vantaggi e agli svantaggi di leggi restrittive** riguardo la sperimentazione animale;
- illustrare la **normativa europea e italiana** evidenziandone le differenze.

Tutte le normative e le leggi che analizzeremo saranno poste in una prospettiva bioetica grazie alla presenza di alcuni principi cardine:

- **beneficialità e non maleficienza;**
- **giustizia;**
- **precauzione.**

I principi sopra elencati sono utilizzati anche nelle valutazioni delle sperimentazioni sugli animali che sono legittime, purché si rispettino determinate raccomandazioni etiche:

- **valutazioni riguardo a obiettivi e giustificazioni delle sperimentazioni;**
- **determinazione dei benefici;**
- **calcolo rischio-beneficio.**

La sperimentazione animale: modelli bioetici e filosofici a supporto delle visioni contrapposte

Gli **scienziati** e i **ricercatori** sono strettamente controllati da organi come ad esempio il **Ministero della Salute e l'OPBA**, che secondo le direttive nazionali autorizzano o meno le sperimentazioni sugli animali.

Solo dopo valutazioni approfondite e reputando che non vi siano alternative all'utilizzo del modello animale, gli organismi tecnico-scientifici **rilasciano un decreto autorizzativo che permette il procedere alla sperimentazione.**

Secondo molti scienziati sono state **divulgate informazioni errate** che hanno fatto leva sull'**emotività** della popolazione dando "una connotazione negativa equiparando la sperimentazione animale alla vivisezione".

L'eccessiva **ristrettezza** delle leggi applicate dagli stati blocca la ricerca scientifica, andando così incontro alla noncuranza di alcuni punti focali della bioetica, come il **principio di beneficiabilità riguardo il paziente e di giustizia, cioè di poter garantire una cura a tutti.**

Gli **attivisti** e i **gruppi animalisti** combattono la sperimentazione sugli animali, sottolineando nelle manifestazioni alcuni principi per loro fondamentali come il **principio di precauzione** e di **non maleficienza.**

Un esempio di attivismo contro la sperimentazione è l'**organizzazione animalista 'Animal Amnesty'** che, nel mese di maggio 2022, ha sostenuto "*la contrarietà assoluta alla **vivisezione**, pratica antiscientifica responsabile di un numero spaventoso di vittime umane e animali*" e ha espresso "*sostegno a una ricerca orientata alla **prevenzione** e alla **cura delle malattie***", vedendosi schierati contro ricercatori scientifici e istituzioni che hanno riaffermato le **differenze tra vivisezione e sperimentazione animale.**



Sindrome di Rett:

malattia neurologica che colpisce le bambine togliendo parola e movimenti elementari, di cui la ricerca alla cura è stata **rallentata** dai gruppi animalisti attraverso le loro manifestazioni e il boicottaggio alla raccolta fondi.

I ricercatori tutt'ora si vedono obbligati a procedere **esplorando meccanismi molecolari e puntando a ideare una terapia genica**, con tempistiche che sarebbero potute essere accorciate con la sperimentazione animale.

La sperimentazione clinica è l'insieme di test che precedono l'immissione in commercio di un farmaco oppure di una pratica clinica per curare un paziente e si divide in due fasi:

- **Preclinica;**
- **Clinica** (studio sull'uomo, sia sano che paziente).

La fase preclinica si suddivide a sua volta in due fasi:

- **Fase in vitro**, fase che dura circa due anni e avviene interamente in laboratorio;
- **Fase in vivo sull'animale**, per verificare la tossicità, la farmacocinetica e la farmacodinamica del farmaco o della molecola.

Se il farmaco o la molecola saranno considerati idonei, verrà testato in vivo sull'uomo nello stadio clinico attraverso tre fasi:

- Arruolare dei **volontari sani**.
- Allargare il target e arruolare un numero più alto di **pazienti**, affetti dalla patologia d'interesse.
- Arruolare gruppi che **confrontino il farmaco in studio con il farmaco in commercio o con il placebo**.

Leggi e normative italiane regolanti la sperimentazione animale e Direttiva Europea

Fino ai **primi anni del 1800** la sperimentazione veniva utilizzata con finalità di carattere **osservazionale**, ma solo durante il **XIX secolo** la sperimentazione sui soggetti viventi inizia ad essere utilizzata per **determinare il meccanismo di sviluppo di malattie**.

- La prima legge italiana in tema di protezione degli animali era contenuta all'interno della **legge n.611** del giugno **1913**.
- Nel **1927** fu emanata un'altra legge (n.292 del 10 febbraio 1927) che modificava la legge precedente n.611.
- La legge del 12 giugno **1931 n.924** con il titolo "*Modificazione delle disposizioni che disciplinano la materia della vivisezione degli animali vertebrati a sangue caldo*".
- Nel **1941** entra in vigore la **legge 1 maggio 1941 n. 615** recante "*Modificazioni alla legge 12 giugno 1931-IX, n. 924, sulla vivisezione degli animali vertebrati a sangue caldo*".
- La **direttiva** del gennaio **1992** riportava il titolo di "*Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici*".

A livello europeo la ricerca biomedica e veterinaria utilizza animali a fini sperimentali e ne vengono tracciati i confini dalla **Direttiva Europea 2010/63/UE**, scritta per cercare di uniformare le normative degli Stati membri.

Essa ha come obiettivo:

- **creare** e dettagliare **norme per garantire la tutela** degli animali utilizzati per fini scientifici;
- **fornire criteri** per allevatori e venditori;
- **fornire procedure e sostanze** da poter utilizzare durante le sperimentazioni;
- **sviluppare metodiche alternative** per ridurre la sofferenza e l'utilizzo degli animali.

Nella Direttiva inoltre vengono posti dei **veti nei confronti di specie in via di estinzione, di primati non umani, di animali prelevati allo stato selvatico e di animali randagi**.

La Direttiva invita ogni Stato membro a **istituire un Comitato Nazionale** per la tutela degli animali utilizzati nei laboratori e per scopi biomedici. Il Comitato deve essere a disposizione per fornire consulenze.

La Direttiva *obbliga l'impiego di animali solo nei casi in cui non esista una procedura riconosciuta dall'Unione Europea che permetta di ottenere lo stesso risultato senza l'utilizzo di essi*, richiamando così il **principio delle 3R**, che fa riferimento a tre concetti fondamentali:

- **rimpiazzare** (replacement);
- **ridurre** (reduction);
- **rifinire** (refinement).

L'**Italia** recepisce la Direttiva Europea 2010/63/UE con il **D.LGS. nel 2014**, trovando diverse divergenze rispetto alla Direttiva Europea a causa delle pressioni poste dalle associazioni animaliste. Ciò comportò una grossa perdita in ambito di ricerca a causa delle limitazioni poste riguardo la sperimentazione.

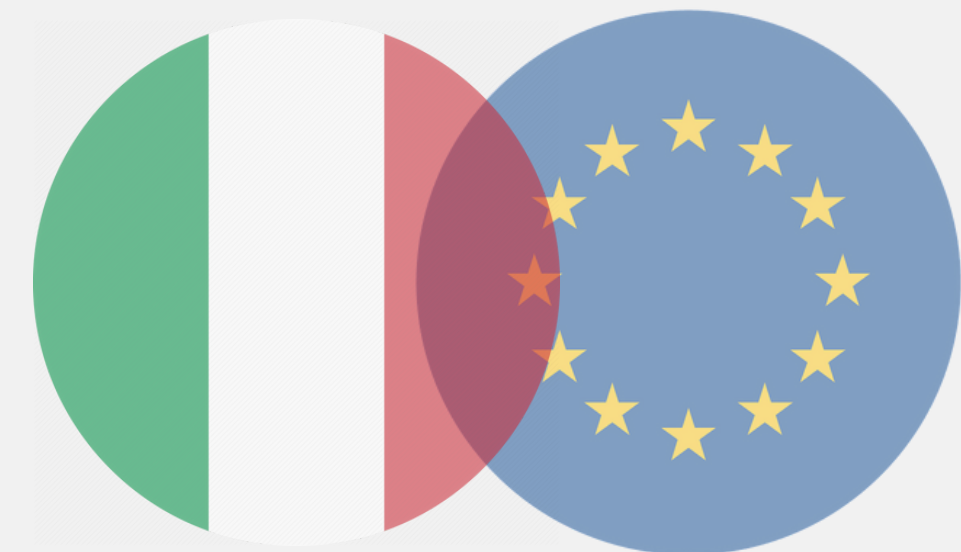
Viene aggiunto l'**Articolo 5**, non presente nella Direttiva Europea, che **vieta l'utilizzo di animali** per:

- la produzione e il controllo di **materiale bellico**;
- i test tossicologici con i protocolli della **Lethal Dose** e **Lethal Concentration**;
- la produzione di **anticorpi monoclonali** tramite induzione dell'ascite;
- le ricerche sugli **xenotrapianti**;
- le ricerche sulle **sostanze d'abuso**;

• le **esercitazioni didattiche** ad eccezione della formazione universitaria di medici e medici veterinari.
Le procedure che invece possono essere eseguite sono ai fini di:

- **ricerca di base**;
- **ricerca applicata** o traslazionale perseguendo:
 1. la profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura di malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie;
 2. la valutazione, il controllo o le modificazioni dello stato fisiologico di tutti gli organismi viventi;
 3. il benessere degli animali e il miglioramento delle condizioni di allevamenti a fini zootecnici.
- **protezione dell'ambiente naturale**;
- ricerca finalizzata alla **conservazione della specie**;
- indagini **medico-legali**.

Le limitazioni che vengono poste sono fortemente criticate e denunciate dal mondo scientifico come un **impedimento alla ricerca e a una sperimentazione adeguata**.



Confronto sull'utilità e l'eticità: vantaggi e svantaggi di leggi restrittive

Svantaggi

Secondo la comunità scientifica la **sperimentazione animale è un'attività necessaria per il progresso** della scienza e della ricerca medica.

I metodi alternativi non sono per il momento né validi né sufficienti per la sostituzione della sperimentazione animale.

I problemi riscontrati sono:

- la **ristrettezza** delle leggi imposte in Italia: la Direttiva Europea aveva lo scopo di uniformare e regolare le attività in ogni Stato, ma l'Italia ha recepito la Direttiva aggiungendo ulteriori restrizioni.
- la presenza di molte **contraddizioni** nelle leggi italiane sulla sperimentazione animale, soprattutto sulla questione del **benessere dell'animale stesso** (ad esempio a fronte del divieto di allevare in Italia a scopo di ricerca primati non umani, cani e gatti, non vi è un divieto di utilizzarli).
- la presenza di **tariffe** imposte dalla legge che entrano in conflitto con le regole di contabilità imposte dallo Stato.

Sotto un punto di vista bioetico, vi è infatti una grande incomprensione sociale riguardo al **principio di beneficiabilità**. La comunità scientifica infatti richiede che esso venga visto **sotto il punto di vista umano**, capendo l'essenzialità della ricerca per la scoperta di nuove cure, e non solo sotto il punto di vista animale.

Vantaggi

Gli animalisti sostenevano e tutt'ora sostengono la loro **amarezza riguardo alla richiesta di regolamentare le tariffe** sulla sperimentazione animale, invece che rivolgersi e agevolare lo sviluppo di modelli alternativi, come viene richiesto dalle leggi nazionali e internazionali.

I gruppi animalisti credono che la **ristrettezza delle leggi sia efficace** per la tutela degli animali e della biosfera:

- si appellano infatti al **principio di non maleficenza applicato in ambito animale**: credono che non ci sia motivazione valida per somministrare farmaci non necessari o indurre malattie e problematiche all'organismo di animali in buono stato di salute solo per il tornaconto umano.
- sostengono anche il **principio di precauzione**: esso riguarda il **benessere e la salvaguardia di tutta la biosfera** e non solo del paziente. Se si attuasse questo principio le leggi dovrebbero essere ancora più restrittive e inoltre si dovrebbe concentrare tutta l'attenzione e le finanze per la ricerca di nuove metodologie che non includano l'utilizzo di animali, seguendo così il concetto di **replacement**.

Conclusioni

La comunità scientifica non ha **mai negato la volontà di preservare il benessere animale**, ma richiede maggiori attenzioni:

- sulla **ricerca**;
- sul **benessere dell'uomo**;
- sulla necessità di trovare **cure**;
- sull'**importanza dei pazienti e dei malati**.

La ricerca e in particolare la sperimentazione animale hanno aiutato a:

- **debattere malattie** che uccidevano milioni di bambini e adulti;
- ad **umentare le capacità di trattare** farmacologicamente o chirurgicamente **malattie mortali**;
- a poter **salvare vite umane**.

In realtà i **metodi alternativi** sono, in questo momento, solo dei **metodi complementari** che vengono affiancati alla ricerca in laboratorio e alla sperimentazione in vivo.

Inoltre i metodi alternativi sono **molto costosi** e **richiedono più tempo**, rispetto alla sperimentazione animale, per ottenere risultati.

L'utilizzo degli animali nella sperimentazione scientifica è una necessità e non un'opzione.

Informare le persone riguardo alle pratiche attuate in laboratorio e riguardo al benessere assicurato agli animali utilizzati nella sperimentazione è essenziale per fare in modo che non si crei **disinformazione**.

Le leggi di conseguenza dovrebbero assicurare, nei termini di sicurezza e benessere dell'animale, **un'adeguata sperimentazione** ai fini della ricerca scientifica e della scoperta di cure, **mettendo al centro il paziente**.

La sicurezza e il benessere dell'animale non vengono garantiti solo con il divieto di utilizzo e allevamento, ma piuttosto con la **salvaguardia nelle pratiche, nel trasporto, nel mantenimento in stallo e nell'utilizzo di anestetici**.

Le leggi restrittive, a mio parere, hanno tutelato gli animali e, in generale, gli essere viventi solo da un punto di vista scientifico e di ricerca, tralasciando tutti gli **abusi subiti in altri ambiti, come per esempio in quello alimentare**.

Bibliografia

- Beccaria G., *Fondi in caduta e follie degli animalisti: è difficile la lotta alla sindrome di Rett*, in “*Tutto Scienze*”, 21 Gennaio 2015, pp. 15.
- Bellieni C., *Giusto il rispetto degli animali ma...*, in “*Zenit*”, 03 Novembre 2013.
- Borgia L.M., comunicazione personale, Febbraio-Giugno 2020.
- Cattaneo E., *La scienza e gli animali*, in “*La Repubblica*”, 05 Maggio 2015, pp. 30.
- Cattaneo E., *La scienza e gli animali*, in “*La Repubblica*”, 18 Febbraio 2016, pp. 26.
- Codato L., *Sperimentazione animale e proteste: facciamo un po' di chiarezza*, in “*Scienze e Ricerca*”, 04 Febbraio 2020.
- Decreto legislativo 04 Marzo 2014, n. 26, “*Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*”.

- Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 Settembre 2010 “*sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici*”, L 276/33, 20 Ottobre 2010.
- Fioravanti F., *Sperimentazione animale: l'Italia rischia di rimanere al palo*, in “*AboutPharma Animal Health*”, 03 Gennaio 2020.
- Gulino M., *L'evoluzione della legislazione in tema di sperimentazione animale nel regno d'Italia: aspetti normativi ed etici dall'unità d'Italia alla seconda guerra mondiale*, in “*Medicina nei secoli arte e scienze*”, 29 Febbraio 2017, pp. 415-436.
- *Sperimentazione animale. Gli animalisti manifestano contro, i ricercatori lanciano una petizione a favore*, in “*Quotidiano sanità*”, 31 Maggio 2022.
- Veronesi U., *Sperimentazione animale: mi spiace, ma è necessaria*, in “*Oggi - La nostra salute*”, 20 Maggio 2015, pp.12.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!