



Stefania Campo
Deputata Movimento 5 Stelle
Assemblea Regionale Siciliana

XVII LEGISLATURA

DISEGNO DI LEGGE N.295

DATA_12.07.18

***NORME IN MATERIA DI PROMOZIONE DEI METODI SOSTITUTIVI ALLA
SPERIMENTAZIONE ANIMALE E ISTITUZIONE DEL COMITATO ETICO
REGIONALE PER LA PROMOZIONE DI METODOLOGIE SOSTITUTIVE ALLA
SPERIMENTAZIONE ANIMALE***

Onorevoli colleghi,

il presente disegno di legge ha origine dalla sempre più generale presa di coscienza, da parte della società, dell'importanza della vita e del benessere degli animali. La sperimentazione sugli animali, infatti, è un tema discusso da decenni in Europa ed ha generato numerosi dibattiti tra coloro che la sostengono e coloro che chiedono di sostituirla con metodi alternativi, in modo particolare in sede di revisione delle normative comunitarie e nazionali.

L'approvazione e il recepimento in Italia della Direttiva comunitaria 2010/63CE, che riafferma il principio che il benessere e la vita degli animali siano un valore e riconosce agli animali la natura di esseri senzienti, ha alimentato maggiormente il dibattito, coinvolgendo anche soggetti interessati da particolari condizioni di salute, senza tuttavia riuscire a trovare possibili soluzioni comuni.

E' evidente la necessità di intervento da parte delle Istituzioni attraverso l'emanazione di norme regionali che eliminino l'utilizzo degli animali a fini sperimentali e incentivino, invece, la ricerca, l'utilizzo e la diffusione di metodi sostitutivi di sperimentazione, tra cui, ad esempio, la tossicogenomica, la proteomica, i metodi in silico e i simulatori metabolici.

I dati diffusi sui risultati ottenuti con la sperimentazione sugli animali non sono confortanti: "Il 92% delle sostanze che superano la sperimentazione sugli animali non superano la sperimentazione umana" (fonte FDA, organismo statunitense di controllo sulla commercializzazione dei farmaci).

Quindi la sperimentazione animale fallisce nel 92% dei casi nel passaggio a sperimentazione clinica. E' palese la necessità di introdurre metodi sostitutivi alla sperimentazione sugli animali, sia a tutela di quest'ultimi sia a tutela dei volontari umani e dei pazienti che si prestano alla fase finale delle sperimentazioni prima del rilascio definitivo.

E' indubbio che nessun animale possa considerarsi un'esatta copia dell'uomo.

Se un principio attivo è terapeutico ed innocuo negli animali, è necessaria comunque la sua sperimentazione sugli esseri umani. Allo stato attuale, non è più prorogabile un intervento delle istituzioni verso la promozione di metodi di ricerca che tutelino il benessere degli animali e consentano di ottenere risultati più concreti per la salute umana.

Attualmente, la quasi totalità dei finanziamenti è riservata alla sperimentazione animale, rallentando la ricerca di strumenti sostitutivi; nonostante ciò, alcuni metodi alternativi stanno già sostituendo le sperimentazioni cruente in taluni settori.

Ad oggi, risultano validati con successo 24 metodi di sostituzione, riduzione e raffinamento, 14 dei quali già accettati a livello regolatorio. Nonostante ciò, persistono evidenti difficoltà nell'accettazione di questi test da parte degli organismi preposti, senza tralasciare le contrarietà derivanti dagli iter di validazione, lunghi e onerosi, che riconoscono un metodo valido se fornisce risultati simili a quelli ottenuti in passato mediante animali da laboratorio.

L'obiettivo del disegno di legge è incrementare i metodi che non utilizzino animali, o loro organi, tessuti o cellule, con l'obiettivo di sostituirli alla sperimentazione animale. In tale contesto è fondamentale la creazione di una "rete nazionale" che coinvolga gli operatori del settore e permetta di individuare le differenti linee operative, con l'obiettivo di utilizzare metodologie di laboratorio già allestite e di effettuare verifiche della loro idoneità.

Con questo disegno di legge regionale, in definitiva, s'intende introdurre sul territorio siciliano la promozione della diffusione di metodologie sperimentali innovative, tecnologicamente avanzate ed sostitutive alla sperimentazione con gli animali.

Il disegno di legge "Norme in materia di promozione dei metodi sostitutivi alla sperimentazione animale e istituzione del Comitato etico regionale per la promozione di metodologie sostitutive alla sperimentazione animale." si compone di 5 articoli:

Art. 1 Finalità: individua lo scopo della legge, ovvero la promozione di metodi sostitutivi finalizzati alla eliminazione dell'uso di animali a fini sperimentali, scientifici o didattici.

Art. 2 Accordi con le Università e gli Istituti scientifici: definisce i rapporti della Regione relativamente ad appositi accordi con le Università degli Studi e gli Istituti scientifici e di ricerca aventi sede legale nel territorio regionale, e consente l'istituzione, da parte di questi, di comitati etici.

Art. 3 Rete di ricerca di metodi sostitutivi e formazione: inserisce tra gli obiettivi la promozione e il sostegno di azioni finalizzate alla realizzazione di una rete di ricerca regionale sui metodi sostitutivi utilizzati nei paesi esteri e la formazione di studenti universitari presso università europee che insegnino metodi sostitutivi.

Art. 4 Comitato etico regionale per la promozione di metodologie sostitutive alla sperimentazione animale: istituisce il Comitato etico regionale per la promozione di metodologie sostitutive alla sperimentazione animale, ne definisce la composizione e incarica la Giunta Regionale di adottare un regolamento che relativo alla nomina dei membri, alla durata e alle modalità di funzionamento del Comitato. Incarica, inoltre, il Comitato di relazionare la Giunta regionale e la Commissione parlamentare competente sui risultati dell'attività svolta.

Art. 5 Norma finanziaria: Si prevede uno stanziamento di euro 100.000 per l'anno 2018, di euro 100.000 per l'anno 2019 e, tenendo conto delle realtà territoriali vicine alla Regione Siciliana, dell'attuale interesse dell'opinione pubblica per la materia e del possibile incremento dei soggetti interessati, uno stanziamento di euro 150.000 per l'anno 2020.

---O---

DISEGNO DI LEGGE DI INIZIATIVA PARLAMENTARE

Art. 1.

Finalità

1. La Regione, in conformità al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 (Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici), promuove metodi sostitutivi finalizzati alla eliminazione dell'uso di animali a fini sperimentali, scientifici o didattici.
2. La Regione favorisce altresì il confronto su basi scientifiche tra i diversi orientamenti in tema di sperimentazione sugli animali.

Art. 2.

Accordi con le Università e gli Istituti scientifici

1. Per l'attuazione delle finalità di cui all'articolo 1, la Regione promuove e realizza appositi accordi con le Università degli Studi e gli Istituti scientifici e di ricerca aventi sede legale nel territorio regionale.
2. Gli accordi di cui al comma 1, possono prevedere l'istituzione da parte delle Università e degli Istituti scientifici di comitati etici.
3. Gli accordi di cui al comma 1 sono sottoscritti dalla Giunta Regionale tramite il Dipartimento competente.

Art. 3.

Rete di ricerca di metodi sostitutivi e formazione

1. La Regione, con il coinvolgimento degli Istituti, delle Università, degli enti di ricerca pubblici e privati della Sicilia, promuove e sostiene linee di ricerca finalizzate alla realizzazione di una rete di ricerca regionale sui metodi sostitutivi utilizzati nei paesi esteri.

2. La Regione promuove e sostiene, inoltre, la formazione di studenti universitari presso università europee che insegnino metodi sostitutivi che non facciano pertanto uso di animali.

Art. 4.

Comitato etico regionale per la promozione di metodologie sostitutive alla

sperimentazione animale

1. Al fine di svolgere funzioni di proposta in merito alle metodologie sperimentali sostitutive all'uso di animali, è istituito il Comitato etico regionale per la promozione di metodologie sostitutive alla sperimentazione animale.
2. Il Comitato è composto da 13 membri, è nominato dalla giunta regionale ed è così composto:
 - a) un esperto in Biosicurezza;
 - b) un esperto in Bioetica;
 - c) un esperto in Biologia, Biochimica e Genetica Medica;
 - d) un esperto in Biomedicina;
 - e) un Giurista;
 - f) tre rappresentanti di Associazioni riconosciute attive nella promozione di metodologie di ricerca senza sperimentazione sugli animali;
 - g) rappresentanti provenienti dalle Facoltà di Agraria, Farmacia, Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche e Scienze MM. FF. NN. delle Università siciliane.
3. La Giunta regionale, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, adotta, acquisito il parere della commissione parlamentare competente, un regolamento che definisce, sentite anche le Università della Sicilia, la nomina dei membri, la durata e le modalità di funzionamento del Comitato.
4. Il Comitato predispose una relazione annuale alla Giunta regionale e alla Commissione parlamentare competente sui risultati dell'attività svolta.
5. Il Comitato non prevede ricadute finanziarie nell'ambito del bilancio regionale in quanto i membri svolgono attività di volontariato.

Art. 5.

Norma Finanziaria

1. Agli oneri di parte corrente derivanti dall'attuazione della presente legge, stimati nello stato di previsione della spesa in 100.000,00 euro, in termini di competenza e di cassa, si fa fronte con le risorse previste al capitolo 413363 della legge di stabilità 2018, ripartiti in 30.000,00 euro per le spese finalizzate alla formazione di studenti universitari presso università europee che insegnino metodi sostitutivi che non facciano pertanto uso di animali e in 70.000,00 euro per la promozione e il sostegno di linee di ricerca finalizzate alla realizzazione di una rete di ricerca regionale sui metodi sostitutivi utilizzati nei paesi esteri.
2. Agli oneri di cui al comma 1, nel biennio 2019-2020, quantificati in 100.000,00 euro per il 2019 e 150.000 euro per il 2020, in termini di competenza, e iscritti nel capitolo 2018 del bilancio pluriennale per gli anni 2018-2020, si provvede con le risorse del medesimo capitolo.

Art. 6.

Norma finale

1. La presente legge sarà pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Regione siciliana.
2. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione.

Firmatari: **Campo Stefania**, Cancelleri Giovanni, Cappello Francesco, Ciancio Gianina, Sunseri Luigi, Foti Angela, Di Caro Giovanni, Mangiacavallo Matteo, Palmeri Valentina, Siragusa Salvatore, Tancredi Sergio, Trizzino Giampiero, Zafarana Valentina, Zito Stefano, Pagana Elena, De Luca Antonino, Pasqua Giorgio, Di Paola Nunzio, Marano Jose, Schillaci Roberta.