

COMMISSIONE XIV

IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

81.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 2 APRILE 1986

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE MARIO CASALINUOVO

INDICE

	PAG.
Disegno e proposte di legge (Discussione e rinvio):	
Tutela del benessere degli animali e disciplina della sperimentazione animale (2876);	
FIANDROTTI ed altri: Nuove norme in materia di vivisezione (18);	
LABRIOLA ed altri: Modifiche ed integrazioni alla legge 1° maggio 1941, n. 615, concernente modificazioni alla legge 12 giugno 1931, n. 924, sulla vivisezione degli animali vertebrati a sangue caldo (1733);	
MUSCARDINI PALLI ed altri: Nuove norme in materia di vivisezione (2079)	3
CASALINUOVO MARIO, <i>Presidente</i>	3, 13
BARONTINI ROBERTO, <i>Relatore</i>	3
Disegno di legge (Seguito della discussione e rinvio):	
Modifiche ed aggiunte alla legge 12 ottobre 1982, n. 753, contenente il recepimento della direttiva del Consiglio della Comunità europea riguardante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri della CEE concernenti il miele (1300)	13
CASALINUOVO MARIO, <i>Presidente</i>	13

PAGINA BIANCA

La seduta comincia alle 10,40.

ANGELA GIOVAGNOLI SPOSETTI, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta precedente.

(È approvato).

Discussione del disegno di legge: Tutela del benessere degli animali e disciplina della sperimentazione animale (2876); e delle proposte di legge Fiandrotti ed altri: Nuove norme in materia di vivisezione (18); Labriola ed altri: Modifiche ed integrazioni alla legge 1° maggio 1941, n. 615, concernente modificazioni alla legge 12 giugno 1931, n. 924, sulla vivisezione degli animali vertebrati a sangue caldo (1733); Muscardini Palli ed altri: Nuove norme in materia di vivisezione (2079).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione abbinata del disegno di legge: « Tutela del benessere degli animali e disciplina della sperimentazione animale »; e delle proposte di legge d'iniziativa dei deputati Fiandrotti, Colucci, Amadei, Amodeo, Baghino, Benedikter, Biasini, Borri, Caria, Codrignani, Costa, Cresco, Cuojati, D'Acquisto, Del Donno, Diglio, Dignani Grimaldi, Fiori, Formica, Fortuna, Foti, Genova, Gianni, La Ganga, La Malfa, Ligato, Lucchesi, Mancini Giacomo, Mancini Vincenzo, Melega, Monducci, Muscardini Palli, Parlato, Perrone, Piro, Poli Bortone, Pollice, Rauti, Ronchi, Rossattini, Rubino, Salerno, Scaglione, Serafini, Sinesio, Sodano, Sullo, Trabacchi e Trappoli: « Nuove norme in materia di vivisezione »; Labriola, Citaristi, Scaiola, Baslini, Biasini, Briccola, Carlotto, Cattanei, Contu, Cuojati, Del Pennino, Felisetti, Fiori, Garavaglia, Lucchesi, Mancini Giacomo, Quercioli e Sterpa: « Modifiche ed integrazioni alla legge 1° maggio 1941, n. 615, concernente modificazioni al-

la legge 12 giugno 1931, n. 924, sulla vivisezione degli animali vertebrati a sangue caldo »; Muscardini Palli, Mazzone e Del Donno: « Nuove norme in materia di vivisezione ».

L'onorevole Barontini ha facoltà di svolgere la relazione.

ROBERTO BARONTINI, *Relatore*. Signor presidente, colleghi, signor sottosegretario, nell'affrontare i progetti di legge oggi all'ordine del giorno, indubbiamente molto complessi ed impegnativi sia dal punto di vista scientifico, sia dal punto di vista morale, sia dal punto di vista giuridico, ho cercato di tenere il più possibile lontani quei condizionamenti di carattere emotivo, e direi anche culturale, che potevano derivarmi dalla mia professione medica e dal tipo di studi da me svolti. Ciò al fine di essere il più possibile obiettivo nell'analisi di questioni che investono problemi di sviluppo tecnologico e di ricerca scientifica, ma, soprattutto, temi di carattere etico e morale.

Inizierei questa mia relazione ponendo un punto fermo relativamente alla definizione del concetto di vivisezione, di quello di sperimentazione su animali e di quello di interventi non cruenti. Esiste infatti una distinzione preliminare tra interventi cruenti e non cruenti.

Per vivisezione si intendono interventi cruenti e chirurgici su animali vivi. Alcuni di tali interventi, come l'incannulazione e l'impianto di elettrodi, non formano oggetto di esperimenti, ma costituiscono la fase preliminare di altri esperimenti. Tutte queste operazioni vengono effettuate previa anestesia, locale o generale, salvo casi rarissimi, come quelli, per esempio, per lo studio degli effetti dello *shock*.

In un'accezione più generale del termine vengono fatti rientrare nella vivisezione anche altri interventi non cruenti

che potrebbero comportare sofferenze per l'animale, come, per esempio, le prove di dosaggio della corticotropina, delle gonadotropine corionica e serica, degli estratti di ipofisi posteriore, del curaro e delle sostanze curarizzanti.

Gli interventi non cruenti riguardano gli esperimenti su animali richiesti dagli studi sui farmaci e, in generale, su sostanze chimiche che entrano in contatto con l'uomo. Tali sostanze possono essere introdotte nell'organismo animale mediante iniezioni, attraverso i cibi, per aerosol e per via cutanea. Vengono effettuate in questo modo le indagini tossicologiche, farmacodinamiche e farmacocinetiche, le prove di controllo e le ricerche farmacologiche in genere.

In sostanza, se vogliamo definire cosa si intende per esperimenti su animali, dobbiamo dire che si intendono tutti gli interventi o trattamenti su animali che possono provocare dolore, sofferenza, paura o danno e che vengono compiuti con scopi di ricerca, cioè al fine di ottenere o sperimentare nuove conoscenze; non si tratta pertanto soltanto di esperimenti scientifici, essendo compresi anche esperimenti con motivazioni di carattere economico o didattico.

A questo punto, colleghi, si apre tutta una problematica di carattere giuridico, etico e morale. La protezione dell'animale si può fondare su numerose ragioni che si raccolgono intorno a due posizioni: la protezione dell'animale detta antropocentrica e quella detta etica. In base alla prima, quella antropocentrica, gli animali vengono protetti nell'interesse dell'uomo; in base alla seconda, invece, la protezione si fonda sull'amore verso gli animali in quanto creature capaci di soffrire. Al contrario della protezione degli animali detta etica che, considerando le bestie come creature capaci di soffrire, trova in tale principio la sua motivazione, per la protezione detta antropocentrica possono essere validi parecchi motivi che vanno da considerazioni puramente economiche ad esigenze legate alla protezione della natura, a ragioni estetiche, fino alla concezione che chi tortura un animale distrugge la

dignità stessa dell'uomo ed incrementa un imbarbarimento totale.

Non si può non constatare che il diritto in materia sta passando dal concetto di protezione della sensibilità dell'uomo al concetto di tutela delle creature che soffrono. Ci si sta spostando (come vedremo nell'analisi della legislazione internazionale nel settore) dalla concezione antropocentrica alla concezione etica.

A questo punto, vorrei esporre un altro concetto preliminare all'esposizione che farò successivamente ed alle conclusioni che desidero trarre al termine della mia relazione: se vi è spostamento da una concezione antropocentrica ad una concezione etica, nelle scale dei valori fondamentali che sono alla base di una concezione etica e che sono fondamento del diritto, non può non prevalere un'altra concezione antropocentrica che veda l'uomo al centro dell'intera problematica e l'integrità dell'essere vivente, e la tutela della sua salute, come prioritarie.

Se nella concezione di protezione dell'animale ci si sta portando da un concetto antropocentrico ad uno etico, nella scala dei valori su cui devono muoversi le nostre considerazioni di carattere scientifico, etico e giuridico ritengo che debba essere posto l'uomo al centro e giudicata prioritaria la tutela della sua salute.

Sono stati elaborati argomenti politico-sociali in favore degli esperimenti sugli animali: è stato detto che gli esperimenti sono indispensabili per il progresso scientifico e tecnologico ed un divieto degli esperimenti significherebbe o la rinuncia al progresso terapeutico e alla conoscenza teorica, oppure l'impiego di uomini sani o malati al posto degli animali. Inoltre si sostiene che negare la liceità degli esperimenti sugli animali nella ricerca di base significa contestare la necessità di tale ricerca generale; tuttavia tale metodo è condizione indispensabile per ogni ricerca applicata nel settore biologico e delle scienze naturali e la base di una visione scientifico-naturalistica della vita. Quanto più forte inoltre sarà il bisogno di garanzie per la salute dei cittadini contro rischi che potrebbero derivare dall'uso

giornaliero di prodotti artificiali, tanto più grande sarà automaticamente la richiesta di esperimenti sugli animali da parte dell'opinione pubblica.

Esistono altresì argomenti giuridici, politico-sociali ed etici contro gli esperimenti sugli animali. Per quanto riguarda quelli di carattere socio-politico si è detto che non esiste alcun valido motivo per giustificare tali esperimenti e che i farmaci non accrescono la durata probabile della vita umana; i risultati degli esperimenti non possono in nessun modo essere trasmessi all'uomo; è confutabile la necessità di condurre nell'epoca attuale esperimenti sugli animali e si sottolinea la possibilità di utilizzare i cosiddetti metodi alternativi.

Per quanto concerne il carattere etico si è sostenuto che gli esperimenti sugli animali riducono il valore della vita, anche di quella dell'uomo; i giovani medici, conducendo durante la loro formazione professionale esperimenti sugli animali, non imparerebbero ad avere comprensione per i dolori dei pazienti; gli esperimenti sugli animali sono crudeli, ledono la dignità umana, potrebbero portare alla distruzione della nostra cultura e sarebbero perciò incompatibili con la dignità dell'uomo.

A questo punto mi pare opportuno analizzare la legislazione straniera in materia di sperimentazione sugli animali. In Belgio gli esperimenti di vivisezione, compiuti a scopo di ricerca o dimostrazione didattica di risultati acquisiti, possono aver luogo solo nei laboratori universitari o « assimilati », sotto il controllo del direttore responsabile e, salvo casi di necessità, sugli animali anestetizzati. Sono « assimilati » con regio decreto i laboratori anche privati che, per attrezzature ed organico, offrano le massime garanzie. La normativa francese regola solo le sperimentazioni (sui vertebrati) che provocano dolore, lasciando totalmente libere le altre. Non si fa distinzione fra scopi di ricerca e scopi didattici a livello universitario.

In Germania federale la sperimentazione sugli animali è ammessa sia a scopo

di ricerca sia a scopo didattico ed è oggetto di regolamentazione solo per quanto riguarda gli interventi che possono provocare sofferenze o menomazioni. L'autorizzazione è concessa sulla base dei progetti di ricerca, tenendo conto dell'attrezzatura scientifica e degli stabulari di cui dispone l'istituto richiedente.

In Gran Bretagna gli esperimenti sono ammessi in vista di progressi nelle conoscenze scientifiche e nella salvaguardia della salute pubblica.

La legislazione elvetica ammette la sperimentazione sugli animali sia a scopo di ricerca sia a scopo didattico. Per gli istituti e per i progetti di ricerca non è necessaria la richiesta di autorizzazione, mentre gli esperimenti a scopo didattico possono svolgersi solo in base a condizioni fissate dal ministro dell'istruzione.

In Unione Sovietica non esiste alcuna limitazione in senso antivivisezionistico. Sono ammesse tutte le sperimentazioni necessarie sugli animali, senza alcuna restrizione né regolamentazione.

Negli Stati Uniti è prevista la sperimentazione a scopo di ricerca e di controlli biologici, con l'obbligo — per quanto riguarda gli animali a sangue caldo — di mantenere gli animali in buone condizioni. Sono prescritte licenze per chi fa commercio degli animali e per i ricercatori che li utilizzano. Sono previste ispezioni. Ciascuno Stato può avere una sua legislazione, ma non in contrasto con quella federale.

Per quanto riguarda invece l'Italia, la vigente legislazione consente le sperimentazioni sugli animali nei seguenti casi e modalità: quando abbiano lo scopo di promuovere il progresso della biologia e della medicina sperimentale; a scopo didattico, quando non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi.

Si possono effettuare esperimenti in tutti gli istituti e laboratori dello Stato (istituti e cliniche universitarie) senza bisogno di autorizzazioni preventive; in altri istituti e laboratori previa autorizzazione (della durata di tre anni) rilasciata dal Ministero della sanità di concerto con quello dell'interno.

Sono autorizzati ad effettuarle: laureati in medicina e chirurgia, in medicina e veterinaria, in scienze biologiche e naturali; studenti che abbiano compiuto il primo biennio delle suddette facoltà; eccezionalmente anche persone che non abbiano tali titoli, previa autorizzazione del Ministero dell'interno.

La vivisezione deve essere preceduta da anestesia, salvo casi eccezionali in cui questa sia assolutamente incompatibile con i fini dell'esperimento. È vietato servirsi di un animale già sottoposto a vivisezione per ulteriori esperimenti. È assolutamente vietata la resezione dei nervi laringei intesa a rendere afono l'animale.

Nei seguenti casi si applicano norme speciali: per poter impiegare cani o gatti occorre che l'istituto o laboratorio abbia un'autorizzazione speciale, per ottenere la quale bisogna presentare un programma di massima degli esperimenti che si intendono effettuare; i cani da utilizzare negli esperimenti devono essere richiesti al sindaco; non è consentito l'acquisto da privati. Il controllo è affidato al medico provinciale ed alle guardie zoofile.

Passando ora ad esaminare la legislazione attuale, vediamo che la materia è regolata da una disposizione legislativa del 12 giugno 1931, n. 924, successivamente modificata dalla legge 1° maggio 1941, n. 615. Nel 1969 il ministro della sanità predispose uno schema di disegno di legge che fu inviato il 27 luglio 1970 alle amministrazioni e trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri il 9 giugno 1971.

Da questa iniziativa governativa del 1969 prese poi avvio la proposta di legge Ciccardini n. 2748 del 14 ottobre 1970; essa fu esaminata in Commissione sanità della Camera, ma il suo *iter* si interruppe a causa della fine della legislatura.

A questo punto, esaminata la legislazione internazionale, occorre considerare le proposte di legge attualmente al nostro esame. Devo dire di aver preso visione di uno schema di progetto di legge studiato ed approntato dal gruppo co-

munista della Commissione sanità della Camera. Dobbiamo oggi esaminare il disegno di legge n. 2876 (Tutela del benessere degli animali e disciplina della sperimentazione animale) e le proposte di legge n. 18 (Nuove norme in materia di vivisezione), n. 1733 (Modifiche ed integrazioni alla legge 1° maggio 1941, n. 615, concernente modificazioni alla legge 12 giugno 1931, n. 924, sulla vivisezione degli animali vertebrati a sangue caldo) e n. 2079 (Nuove norme in materia di vivisezione).

Su questi quattro progetti occorre fare una distinzione preliminare: il disegno di legge e le proposte n. 1733 e n. 2079 partono dalla previsione di consentire la sperimentazione a certe condizioni e con certe tutele, autorizzazioni e sanzioni qualora si violassero le disposizioni. La proposta di legge n. 18 va considerata a parte, in quanto prevede l'eliminazione di ogni sperimentazione su animali.

Credo sia opportuno esaminare comparativamente le tre proposte che presentano analogie, considerando poi a parte la proposta di legge d'iniziativa dei deputati Fiandrotti ed altri n. 18, che è diametralmente opposta dal punto di vista concettuale, giuridico e scientifico alle altre tre.

Procedendo nell'esame comparativo occorre dire che l'articolo 1 prevede i casi in cui gli esperimenti possono essere consentiti; nelle tre proposte non vi sono variazioni sostanziali. Il primo articolo del disegno di legge n. 2876 prevede che la vivisezione e tutti gli altri esperimenti che comportano dolori, sofferenze o lesioni sugli animali vertebrati viventi siano vietati quando non siano compiuti nell'ambito di un preciso programma scientifico con i seguenti scopi: la prevenzione, la diagnosi o la determinazione dei metodi di cura delle malattie dell'uomo, degli animali o delle piante; la diagnosi della gravidanza o di altre condizioni fisiologiche; il miglioramento della vita dell'uomo o degli animali; l'allevamento degli animali; la ricerca scientifica; lo studio del comportamento degli animali e l'insegnamento

e la formazione professionale. Nelle proposte n. 1733 e n. 2079 vengono consentiti esperimenti sugli animali; sono vietati quando non abbiano lo scopo di promuovere il progresso della biologia e della medicina sperimentale.

Un altro punto riguarda il luogo in cui effettuare gli esperimenti: il disegno di legge prevede che devono essere effettuati in istituti ed enti pubblici e privati adeguatamente attrezzati, svolgenti attività di ricerca scientifica, previa autorizzazione concessa con decreto del ministro della sanità, di concerto con il ministro della pubblica istruzione. Inoltre, sempre l'articolo 1 del disegno di legge n. 2876 prevede che possano essere effettuate prove diagnostiche o prove di controllo da parte di ospedali, di istituti pubblici o privati e di laboratori farmaceutici, sempre previa autorizzazione con decreto del ministro della sanità.

Nelle proposte di legge n. 1733 e n. 2079 si parla di laboratori ed istituti pubblici e privati. Anche in questo caso la sperimentazione è meglio definita e meglio precisata nel disegno di legge rispetto alle altre due proposte di legge.

Nei tre progetti che stiamo esaminando comparativamente sono previste autorizzazioni; nel disegno di legge tali autorizzazioni sono concesse sulla base dei programmi e delle relative problematiche di ricerca che gli interessati debbono allegare alla domanda. Negli altri due progetti l'autorizzazione, che ha una validità triennale, deve indicare il nome del direttore dell'istituto o del laboratorio, responsabile degli esperimenti.

Nella proposta governativa è prevista anche l'autorizzazione per la sperimentazione a scopo di conseguire abilità manuale o a scopo didattico da parte del ministro della sanità, di concerto con il ministro della pubblica istruzione.

Per quanto riguarda i soggetti abilitati alla sperimentazione, l'articolo 2 del disegno di legge n. 2876 prevede che gli esperimenti siano effettuati sotto il controllo tecnico del direttore responsabile degli esperimenti sugli animali a sangue

caldo per scopi didattici e per esperimenti a scopo di controllo.

Sempre nello stesso articolo 2 è presente un quarto comma, non previsto nelle altre due proposte di legge, che consente, solo in casi di eccezionale e riconosciuta competenza valutati dal Ministero della sanità, di intesa con il Ministero della pubblica istruzione, la direzione o l'esecuzione degli esperimenti sugli animali anche a chi non sia munito dei titoli indicati.

In pratica, mentre tali titoli (diploma di laurea in medicina e chirurgia, in medicina veterinaria, in farmacia, in scienze biologiche e naturali, in chimica, in chimica e tecnologia farmaceutica) sono tassativamente previsti nelle due proposte di legge, nel progetto governativo è incluso il quarto comma che consente la sperimentazione, in casi eccezionali, anche a soggetti non dotati dei requisiti richiesti.

In tutti i progetti di legge si prevede che la sperimentazione debba essere eseguita soltanto previa anestesia generale o locale, o con metodi analgesici o con altri metodi che sopprimano la paura, il dolore, le sofferenze degli animali e che abbiano efficacia per tutta la durata dell'esperimento, a meno che non siano incompatibili con l'obiettivo dell'esperimento stesso o siano considerati più traumatizzanti del procedimento sperimentale in sé. Questa, più esattamente, è la previsione del disegno di legge governativo; nelle altre due proposte di legge è previsto che la vivisezione e gli altri esperimenti possano essere eseguiti soltanto previa anestesia generale o locale con efficacia per tutta la durata dell'esperimento, con la eccezione dei casi in cui l'anestesia sia incompatibile con i fini dell'esperimento.

In sostanza, per quanto riguarda l'anestesia, vi sono poche differenze, dal momento che nel disegno di legge la previsione è che non debba essere compiuta quando può rappresentare un trauma più grave dell'esperimento.

Tutti i progetti di legge prevedono l'eutanasia per gli animali sottoposti ad esperimenti. Il concetto di base è che, qualora l'animale sia in condizioni tali da

non consentirne l'esistenza senza gravi sofferenze, debba essere soppresso attraverso metodo eutanasi.

Nei vari progetti di legge è inserito poi il concetto delle licenze o dei permessi che devono essere rilasciati per gli esperimenti soltanto a determinate condizioni. Per esempio, gli esperimenti senza anestesia o quelli che richiedono la sopravvivenza dell'animale dopo la fine dell'effetto anestetico, quindi esperimenti che non impongono l'eutanasia; o, ancora, l'impiego di animali già sottoposti a sperimentazione. In quest'ultimo caso è richiesta una autorizzazione speciale, dal momento che gli animali già sottoposti a sperimentazione, in genere, non possono essere di nuovo soggetti a trattamento. Un'altra licenza speciale è prevista per l'esecuzione di esperimenti con curaro o sostanze analoghe.

Speciali autorizzazioni sono previste, nei testi dei vari progetti di legge, anche per quanto riguarda l'uso di cani, gatti, scimmie, cavalli, asini e muli. In particolare, non consentono l'uso di asini, cavalli, muli e scimmie le proposte Muscardini Palli ed altri e Labriola ed altri; il progetto di legge governativo prevede una particolare licenza.

Passo rapidamente alle condizioni in cui devono essere tenuti gli animali. Sono previste condizioni speciali per la tenuta degli stabulari relativamente all'illuminazione, all'alimentazione degli animali, eccetera. Le disposizioni che riguardano le qualità di vita degli animali sono rigorose.

Per quanto concerne le registrazioni degli esami compiuti, le ispezioni ed i controlli da effettuare ed altre garanzie, non esistono differenze tra i vari progetti di legge. Alcune, di modesta entità, potranno essere esaminate in seguito.

Differenze sostanziali, al contrario, sussistono in relazione alle sanzioni previste dall'articolo 9 del disegno di legge governativo. Mentre infatti in questo articolo si afferma che « chiunque effettua esperimenti senza la prevista autorizzazione o in contrasto con le norme della presente legge è assoggettato alla sanzione ammi-

nistrativa del pagamento di una somma da lire 100.000 a lire 1.000.000, con le modalità di applicazione di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689 », nelle proposte di legge nn. 1733 e 2079 è previsto, per chi compie esperimenti senza essere provvisto di licenza, l'arresto per un periodo da tre mesi ad un anno e, per altre contravvenzioni, sanzioni di carattere amministrativo più pesanti di quelle predisposte nel testo governativo.

Terminato questo sommario esame comparativo, che potrà essere approfondito nel corso della discussione sulle linee generali, credo debba essere esaminata a parte la proposta di legge Fiandrotti ed altri; essa, infatti, è diametralmente opposta, nella sua concezione di fondo, al contenuto degli altri provvedimenti al nostro esame. Prevede, infatti, all'articolo 1 che « la vivisezione ed ogni altra sperimentazione su animali sono vietate su tutto il territorio nazionale »; all'articolo 2 che « chiunque contravviene al divieto di cui al precedente articolo 1 è punito con la reclusione da uno a tre anni » e che alla stessa pena « soggiace chi vende, o cede, anche gratuitamente, o acquista un animale per le pratiche suddette ». L'articolo 3 prevede che: « Entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente legge, il Ministro della sanità comunica ai sindaci di tutti i comuni della Repubblica le località ove sono ubicati gli stabulari. Le amministrazioni comunali sono tenute a prelevare gli animali ivi esistenti e a ricoverarli in canili comunali. Se all'atto di tali operazioni sono trovati animali già soggetti ad esperimenti e che non possono essere curati, le stesse amministrazioni provvedono al ritiro e alla soppressione eutanasi ».

Infine, l'articolo 4 afferma che: « Lo Stato promuove la sperimentazione effettuata mediante ogni altra tecnica, diversa dalla sperimentazione su animali, che risulti scientificamente attendibile.

A tal fine, nell'ambito degli stanziamenti destinati alla ricerca biomedica, farmacologica e veterinaria, i competenti Ministeri, il Consiglio nazionale delle ricerche, le istituzioni universitarie e sanitarie, cia-

scuno nell'ambito delle proprie competenze, stanziando appositi contributi all'acquisto delle attrezzature e all'addestramento del personale per l'uso delle tecniche suddette.

Alla copertura delle esigenze finanziarie relative a quanto precede, si provvede con separato provvedimento legislativo da inquadrare nell'ambito delle disposizioni sulla ricerca medica e scientifica».

In sostanza, l'obiettivo è di vietare la sperimentazione su animali e di aprire la possibilità di una ricerca scientifica che individui (alternativamente alla sperimentazione su animali) metodi sostitutivi a questo tipo di attività.

Come ho detto in precedenza, colleghi, ho esaminato anche uno schema di proposta di legge dei colleghi del gruppo comunista di questa Commissione. Mi sembra che i fondamenti etici, morali, scientifici e giuridici di questo schema possano essere inquadrati nelle concezioni che ispirano i progetti di legge esaminati dapprima. Se devo trarre fin d'ora alcune conclusioni (superficiali, dal momento che ho appena esaminato questo schema, che non è stato ancora presentato ufficialmente), mi sembra interessante che fin dall'articolo 2 si prevedano lo studio e l'individuazione di meccanismi alternativi agli esperimenti su animali.

Altro punto importante della proposta comunista è l'articolo che prevede la predisposizione di piani contro l'abbandono, il randagismo e l'inselvaticamento di cani e gatti. Si tratta di una problematica che non è contemplata nelle altre proposte di legge.

Per quanto riguarda le sanzioni la proposta comunista è assimilabile a quella governativa, prevedendo sanzioni di carattere amministrativo e non di altro tipo.

Fatto questo esame comparativo delle proposte di legge al nostro esame, passerò ad alcune considerazioni di carattere generale e ad altre di carattere tecnico e scientifico. Desidero innanzitutto introdurre un concetto in maniera problematica dato che, in qualità di relatore, non ho certamente la ricetta pronta.

Il problema è quello di porre una discriminante precisa fra le autorizzazioni ed i controlli. Se si stabiliscono autorizzazioni molto cogenti e precise, si rischia di incappare nelle lentezze burocratiche della nostra amministrazione, cosa che potrebbe impedire ricerche scientifiche e sperimentazioni importanti per la tutela della salute ed il progresso scientifico.

D'altra parte, se non si impongono autorizzazioni vincolanti su progetti precisi, con termini e scadenze definite, si debbono rafforzare meccanismi di controllo che consentano di valutare in ogni momento, con ispezioni dettagliate e sanzioni pesanti, l'attuazione della normativa.

Si tratta di un principio importante, che tiene conto della necessità di non ostacolare la ricerca scientifica con le lentezze della burocrazia.

Mi sembra che nello schema di proposta di legge del partito comunista sia previsto il silenzio-assenso, che potrebbe essere un modo per superare il problema.

Dal punto di vista concettuale devo dire che se non si richiede l'autorizzazione su progetti specifici, particolarmente vincolante e cogente sui tempi e sull'impostazione, va rafforzato il meccanismo del controllo, dell'ispezione ed eventualmente della sanzione.

Le problematiche politico-sociali, culturali, e scientifiche ci impongono di affrontare tre temi che si estrinsecano in altrettante domande. Innanzitutto si afferma che sarebbe inutile condurre ricerche sugli animali, perché esse non sono direttamente estrapolabili all'uomo, dal momento che esistono importanti differenze tra le varie specie animali.

Si dice inoltre che la sperimentazione sugli animali è superata da metodologie più precise e pertanto più valide.

Ci si chiede infine quali siano i campi in cui la sperimentazione sugli animali si è dimostrata efficace ed utile ed è tuttora indispensabile.

Sono questi i tre quesiti alla base della nostra discussione, ai quali tenterò in questa sede di dare risposta, senza però avere — ripeto — una ricetta pronta.

Per quanto riguarda la prima domanda vi è da dire che vi sono più meccanismi fondamentali che unificano le varie specie animali di quanti non le dividano; mi riferisco alle strutture degli organi, all'organizzazione cellulare, al codice genetico ed alle reazioni enzimatiche.

Esistono molti casi in cui i dati ottenuti a proposito degli animali non si sono dimostrati validi per l'uomo, ma esistono anche molte situazioni in cui un dato animale è servito anche per l'uomo.

Nei casi in cui questi dati non si sono rivelati utili per la medicina umana, si può pensare che non sia stato fatto l'esperimento adatto o scelto l'animale adatto e si può escludere che i metodi alternativi avrebbero potuto sostituire l'animale.

Esistono alcuni esempi in cui l'estrapolazione dall'animale all'uomo è ritenuta fondamentale. In particolare, il prolungamento della sopravvivenza dei bambini leucemici è largamente dovuto all'impiego del topo portatore della leucemia L 1210, che ha permesso di valutare centinaia di migliaia di sostanze chimiche che non avrebbero potuto essere studiate in altro modo; molte delle conoscenze riguardanti i danni da acido lisergico derivano dall'uso delle scimmie; molte malattie virali si studiano nel furetto; il ratto si presta allo studio delle sostanze analgesiche; lo studio delle sostanze teratogene si compie nel coniglio; il criceto è utile per indurre un tipo di diabete sperimentale; e gli esempi potrebbero continuare.

Per quanto riguarda la seconda domanda circa l'esistenza di modalità alternative, va detto che esse richiedono modelli matematici di relazione, struttura e attività. Questi studi sono noti con la sigla QSAR e permettono di risparmiare molti animali normalmente usati nello *screening*.

Sono altresì usati modelli matematici di processi fisiologici, biochimici, farmacologici e tossicologici. Da un modello ottenuto in vivo si possono osservare le variazioni che avvengono con l'aggiunta di una variante (farmaco). Il modello matematico consente di evitare l'uso di ani-

mali di controllo ma, in sostanza, all'inizio c'è una sperimentazione in vivo.

L'uso di organismi inferiori, batteri, funghi o stati embrionali rappresenta un metodo alternativo; i *test* sono molto rapidi, più rapidi della sperimentazione animale, ma non consentono di pensare che un *test* positivo con quei metodi non venga poi riportato *in vivo*.

Esistono studi *in vitro*, che includono cellule ed organi isolati. Tali metodi sono usati per lo studio del metabolismo dei farmaci, per la verifica di alcuni particolari aspetti della farmacologia, per lo *screening* di farmaci antitumorali per terapie mirate. Anche tali metodi che usano colture ed organi isolati sono importanti e preliminari, ma non è ragionevolmente pensabile che su di essi possa essere eseguita una verifica per le sperimentazioni.

Gli studi epidemiologici, l'intervento e l'uso di volontari umani ci consentono anche in questo caso di usare metodi alternativi, che possono portare a determinati risultati indipendentemente dalle sperimentazioni. Però, non è ragionevole pensare che preliminarmente all'uso di questi volontari non debba esservi una sperimentazione animale.

Non vi è dubbio che l'uso di colture *in vitro* e di enzimi, come la simulazione di funzioni organiche attraverso calcolatori, stiano diffondendosi e fornendo informazioni importanti; l'impiego di queste metodiche alternative presenta caratteristiche di precisione e riproducibilità maggiori di quelle fornite dalle condizioni *in vivo*. Tuttavia queste metodiche non possono essere considerate sostitutive della sperimentazione animale, ma semmai, integrative. Infatti la loro validità dipende dalla conoscenza del modello *in vivo* e, in ogni caso, i risultati ottenuti richiedono quasi sempre di essere convalidati, prima dell'applicazione sull'uomo, da una sperimentazione animale.

D'altra parte, l'impiego dei sistemi *in vitro* è giustificato come esame preliminare oppure quando si tratti di approfondire, in un sistema più facilmente controllabile, un fenomeno già osservato *in vivo*.

Per quanto riguarda la terza domanda, cioè se le sperimentazioni abbiano portato di fatto a risultati concreti nel campo scientifico, essa può sembrare una domanda capziosa, perché se si pensasse di non ottenere alcun vantaggio un certo tipo di proposte non sarebbero prese in considerazione. Si tratta di un campo molto interessante, sul quale si possono fare lunghi discorsi.

In alcuni campi le sperimentazioni sugli animali *in vivo* si sono dimostrate necessarie *tout court*, a volte addirittura indispensabili per settori importantissimi per la tutela della salute e per il progresso scientifico e tecnico, in biologia e medicina. Nel campo della chirurgia toracica non si sarebbero avute le scoperte di Esberg se alcuni ricercatori tedeschi non avessero effettuato degli studi che hanno consentito l'intervento sul torace attraverso la respirazione controllata, cui si è potuti arrivare esclusivamente grazie alle sperimentazioni sugli animali.

Inoltre, nel settore della chirurgia generale si è avuta la scoperta dei meccanismi patogenetici e delle modalità terapeutiche dell'occlusione intestinale. I progressi scientifici dimostrano che solo l'animale consente il raggiungimento di risultati concreti nel settore della ricerca. Tutti i meccanismi patogenetici conseguenti allo studio dello *shock* di qualsiasi genere sono stati scoperti esclusivamente — e non poteva che essere così — attraverso la sperimentazione animale.

Nel campo della cardiocirurgia cito in particolare il cuore artificiale, la circolazione assistita e i trapianti; si tratta di problematiche che non potevano e non possono essere affrontate e studiate approfonditamente senza una adeguata sperimentazione animale.

Altro settore da tenere in considerazione è quello della lotta contro il cancro; la sperimentazione animale, al riguardo, ha portato un indubbio aiuto ai ricercatori ed un valido supporto per il progresso scientifico. Trattandosi di un settore purtroppo ancora aperto della nostra patologia, la sperimentazione in que-

sto campo potrà consentire dei risultati a lunga scadenza.

Devo citare anche lo studio delle affinità genetiche per studiare la predisposizione ereditaria a certi tipi di tumori; tale studio può essere effettuato — è comprensibile — soltanto attraverso sperimentazioni animali. Inoltre, vi è lo studio dei tumori ormonodipendenti; è scientificamente dimostrato che non può essere effettuato se non attraverso la sperimentazione animale, come pure lo studio della chemioterapia. Infatti, per quanto riguarda l'uso delle ciclofosfamide, tale farmaco antitumorale non poteva essere utilizzato prima della sperimentazione su animali in grado di metabolizzare il farmaco.

Un settore in cui senz'altro non si può fare a meno della sperimentazione animale è quello della farmacologia, riguardante l'uso terapeutico di nuovi farmaci. Abbiamo già a disposizione delle normative che impegnano in questo senso. La XVII Assemblea mondiale della sanità, riunitasi nel 1964, ha incaricato il direttore generale dell'OMS di intraprendere, con il concorso di comitati consultivi della ricerca medica, la formulazione di principi e di norme di validità generale per la valutazione di innocuità e di efficacia delle preparazioni farmaceutiche. Quindi, secondo le direttive dell'OMS, tutti i nuovi farmaci devono essere sperimentati prima sugli animali, con intensità, ampiezza, durata e modalità diverse a seconda del tipo di farmaco e dell'uso previsto. Da ciò risulta chiaramente la necessità di effettuare indagini tossicologiche, farmacocinetiche e farmacodinamiche.

Le indagini tossicologiche prevedono la prova di tossicità della somministrazione singola, la prova di tossicità delle somministrazioni ripetute, la prova di tossicità sulla funzione riproduttiva, la ricerca di una eventuale attività cancerogena e la ricerca di una eventuale attività mutagenà. Tutte prove che richiedono la somministrazione agli animali.

Le indagini farmacodinamiche consistono nello studio degli effetti di un farmaco sulle funzioni e sulle condizioni normali

di un organismo e sulle funzioni e sulle condizioni patologiche. Anche queste indagini non possono prescindere dalla somministrazione ad animali.

Le indagini farmacocinetiche studiano il destino del farmaco nell'organismo animale; dal momento che gli effetti di un farmaco dipendono dal suo assorbimento, dalla sua distribuzione nei vari organi e tessuti, dai processi di biotrasformazione che la sostanza subisce nella sua permanenza nell'organismo e dalla via, dalla velocità e dalla modalità di eliminazione, esse non possono che essere effettuate su animali.

Oltre l'OMS, anche la CEE si è occupata della sperimentazione sugli animali di nuovi farmaci; vi è una sostanziale concordanza, a mio parere, tra le direttive dei due organismi.

Anche la legislazione italiana prevede prove di controllo dell'effetto dei farmaci.

Tali prove comprendono: prove di tossicità acuta e di letalità; prove di tossicità cronica; prove di teratogenesi. Ma i farmaci, oltre che sperimentati, devono essere anche controllati dopo l'immissione in commercio, e questi controlli non possono che essere eseguiti su animali, distinti in due gruppi: roditori e non roditori. Nel primo gruppo sono compresi: il controllo dei tirogeni nelle preparazioni iniettabili sul coniglio; il dosaggio della corticotropina nel ratto, il dosaggio delle gonadotropine corionica e serica nel ratto; il dosaggio degli estratti di ipofisi posteriori nel ratto; il dosaggio del curaro e delle sostanze curarizzanti nel ratto e nel coniglio; il dosaggio della digitale nella cavia; il dosaggio della vitamina D nel ratto; il dosaggio dell'innocuità degli antibiotici nel topo; il controllo dell'attività e dell'innocuità dei sieri e dei vaccini nei topi, nelle cavie e nei conigli, il controllo di sterilità virale nei vaccini dei topi e dei conigli. Per quanto riguarda gli animali non roditori va ricordato il dosaggio dell'istamina e delle sostanze istaminosimili nel gatto, il dosaggio di ipofisi posteriore nel gatto, il dosaggio della digitale nel gatto.

Alcuni di questi metodi, come per esempio il dosaggio dell'insulina, sono stati in questi ultimi tempi validamente ed efficacemente sostituiti dai metodi radioimmunologici; appare comunque ovvio che occorrerà ricorrere all'inoculazione negli animali qualora si sospetti un inquinamento della sostanza. Questo dato, che è importantissimo, essendo un risultato del progresso scientifico, è tale da vincolarsi, sia pure come estrema disposizione finale, all'esame sull'animale.

In conclusione, vorrei riprendere alcuni concetti citati all'inizio e ritornare — ritenendo questa la sede opportuna — a parte le considerazioni di carattere scientifico, sulle implicazioni di carattere etico-filosofico, morale e giuridico.

È stato detto: l'uomo, ponendosi al centro dell'universo, ha subordinato tutto a se stesso. L'uomo considera il mondo come un laboratorio da sperimentare. In questo laboratorio egli entra (questo lo aggiungo io) come essere dotato sia di sensibilità sia di ragion critica. In questo laboratorio egli risente degli stimoli e analizza e critica gli stimoli che gli provengono da ciò che lo circonda.

È stato aggiunto, da una certa letteratura di tipo radicaleggiante che fa capo a Ivan Illich, che l'uomo razionale è intervenuto in questo laboratorio, in questo rapporto con la natura, provocando danni, provocando fratture dell'equilibrio pre-costituito. Le malattie sono il frutto di questa rottura: la scienza deve servire a superare i danni che sono stati determinati nella natura dall'intervento dell'uomo.

È stato aggiunto — ed io condivido — che nel mondo e comunque nella storia dell'umanità sono sempre esistite la malattia e la sofferenza come i topi de *La peste* di Camus che possono andare via e possono tornare in qualsiasi momento. Il nostro compito, allora, è quello di essere il dottore Rieux, di lottare contro i topi, la cui presenza sarà anche inevitabile, ma contro cui bisogna lottare reperendo i mezzi adeguati. Per lottare contro i topi occorre che la lotta alla malattia sia il frutto del progresso, del progresso scien-

tifico; occorre che il progresso sia basato sulla profonda convinzione che la fede nella scienza e nella ragione deve stare al servizio dell'umanità.

Vorrei concludere con tre citazioni che sintetizzano, in sostanza, alcuni dei concetti di carattere giuridico, filosofico, morale ed etico che ho esposto in questa relazione.

La prima è quella, superficiale e scultorea, come tutte le citazioni cinesi, di Che Chun Fu, che dice: « Fai in modo che il tuo chirurgo operi molti animali, per non essere il primo animale operato dal tuo chirurgo ». È forse superficiale, ma risulta incisiva come tutte le citazioni cinesi.

In secondo luogo, a conferma dell'esistenza di una concezione in parte radicalizzante, sociologizzante, di questi problemi, facente capo a Ivan Illich, vorrei leggere un suo passo, dai *Bisogni di Tantalò*: « La iatrogenesi può essere diretta, quando la sofferenza, la malattia e la morte sono risultato di prestazioni mediche; o indiretta, quando le politiche sanitarie rafforzano un'organizzazione industriale che danneggia la salute. Può essere strutturale, quando illusioni e comportamenti promossi dai medici restringono l'autonomia vitale della gente minandone la capacità di crescere, curarsi e invecchiare; o quando paralizza l'impegno personale stimolato dalla sofferenza, dalla menomazione, dall'angoscia ». In sostanza, quindi, la sofferenza, la menomazione e l'angoscia sono viste in chiave positiva come stimolo a reagire. Questo non lo accetto né dal punto di vista scientifico, né da quello filosofico, né da quello etico e morale.

Quello che posso accettare è l'unica citazione, di Kant, che l'esperimento non sia fine a se stesso, ma sia guidato dalla ragione. Scrive Kant: « Le nostre osservazioni casuali, fatte senza un piano preciso, non trovano connessione in alcuna delle leggi necessarie di cui invece la ragione va alla ricerca ed ha impellente bisogno. È pertanto indispensabile che la ragione si presenti alla natura tenendo, in una mano, i principi in virtù dei quali soltanto è possibile che i fenomeni concordanti

possano valere come leggi e, nell'altra mano, l'esperimento che essa ha escogitato in base a questi principi; e ciò al fine di essere sì instruita dalla natura, ma non in veste di scolaro che stia a sentire tutto ciò che piace al maestro, bensì di giudice che nell'esercizio delle sue funzioni costringe i testimoni a rispondere alle domande che egli loro rivolge ».

La sperimentazione, concludendo, è importante; siamo ancora in una fase del progresso in cui è importante. È importante che ci si muova con la ragione, che l'esperimento sia guidato dalla ragione e che abbia, come strumento e mezzo, la ragione e, come fine, la tutela e la salvaguardia della salute dell'uomo! (*Applausi*).

PRESIDENTE. Il seguito della discussione è rinviato ad altra seduta.

Seguito della discussione del disegno di legge: Modifiche ed aggiunte alla legge 12 ottobre 1982, n. 753, contenente il recepimento della direttiva del Consiglio della Comunità europea riguardante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri della CEE concernenti il miele (1300).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge: « Modifiche ed aggiunte alla legge 12 ottobre 1982, n. 753, contenente il recepimento della direttiva del Consiglio della Comunità europea riguardante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri della CEE concernenti il miele ».

Faccio presente che è in corso la procedura d'esame della rivendica di competenza avanzata dalla Commissione agricoltura.

Il seguito della discussione è pertanto rinviato ad altra seduta.

La seduta termina alle 11,50.

IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA