



Movimento 5 Stelle  
Gruppo Assembleare Regione Emilia-Romagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
X LEGISLATURA

Alla Presidente  
dell'Assemblea Legislativa  
della Regione Emilia-Romagna  
cons. Simonetta Saliera

Progetti di legge regionale  
Di iniziativa dei Consiglieri:

Silvia Piccinini

Raffaella Sensoli

Andrea Bertani

Avente ad oggetto:

**“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”**

## Relazione illustrativa

Il benessere degli animali è un valore dell'Unione sancito dall'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Il 23 marzo 1998 la Comunità Europea, adottando la decisione 1999/575/CE, ha riconosciuto per la prima volta l'importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici.

Il percorso di riconoscimento è proseguito fino alla Direttiva comunitaria 2010/63 CE, recepita dall'Italia con il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26, la quale rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici e educativi non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi.

La presente proposta di legge è da considerarsi come un ulteriore passo, conseguente e naturale, a livello locale di quanto auspicato dalla suddetta delibera europea e risponde ad una sempre più generale presa di coscienza, da parte della società civile, dell'importanza della vita e del benessere degli animali.

Sono molti gli scienziati che sostengono che la sperimentazione sugli animali non porti a dei validi risultati quando li rapportiamo agli esseri umani. Le differenze fisiche, fisiologiche, biochimiche e anatomiche degli animali utilizzati sono sostanzialmente diverse dall'uomo e di conseguenza i dati raccolti non producono risultati attendibili e/o scientificamente credibili paragonati all'uomo. I dati diffusi sui risultati ottenuti con la sperimentazione sugli animali lo confermano:

*"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 - Lester Crawford, FDA Commissioner, in *The Scientist* 6.8.04 "More compounds failing Phase I" / US Food and Drug Administration (2004) Innovation or Stagnation, Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products).

Quindi possiamo affermare che la sperimentazione animale fallisce nel 92% dei casi nel passaggio a sperimentazione clinica.

Da quanto detto sopra appare importante ed evidente la necessità di intervento attraverso l'emanazione di norme che eliminino l'utilizzo degli animali a fini sperimentali e incentivino, al contrario, 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.

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.

L'obiettivo della presente proposta 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 questa proposta di legge regionale, in conclusione, si vuole incentivare sul territorio regionale la promozione della diffusione di metodologie sperimentali innovative, tecnologicamente avanzate e sostitutive alla sperimentazione con gli animali.

La proposta 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 riduzione, e ove possibile, all'eliminazione dell'uso di animali a fini sperimentali, scientifici o didattici.

**Art. 2 Protocolli d'intesa 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, 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 consiliare competente sui risultati dell'attività svolta.

**Art. 5 Norma finanziaria:** Si prevede uno stanziamento di euro 100.000 per l'anno 2019, di euro 100.000 per l'anno 2020 e, tenendo conto delle realtà territoriali vicine alla Regione Emilia-Romagna, 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 2021.

**Art. 6 Clausola valutativa:** è la "clausola valutativa", con cui si prevede che la Giunta regionale predisponga annualmente per l'Assemblea legislativa regionale una relazione riguardante lo stato di attuazione della legge e i risultati degli interventi effettuati;

## **Proposta di Legge Regionale**

### **“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”**

#### **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 riduzione, e ove possibile all'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 animale.

#### **Art. 2. (Protocolli d'intesa con le università, gli istituti scientifici e gli enti di ricerca)**

1. Per l'attuazione delle finalità di cui all'articolo 1, la Regione promuove e realizza appositi protocolli d'intesa con le Università degli Studi, gli Istituti scientifici e gli enti di ricerca pubblici e privati.
2. Gli accordi di cui al comma 1, sono sottoscritti tramite la competente direzione della Giunta regionale e possono prevedere l'istituzione, da parte delle Università, degli Istituti scientifici e degli Enti di ricerca di appositi Comitati etici.

#### **Art. 3. (Rete di ricerca di metodi sostitutivi e formazione)**

1. La Regione, con il coinvolgimento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, delle Università degli Studi, degli Istituti scientifici e di enti di ricerca pubblici e privati, promuove e sostiene:
  - a) indagini finalizzate alla realizzazione di una rete di ricerca regionale sui metodi sostitutivi utilizzati al di fuori del territorio regionale e in paesi esteri;
  - b) la formazione di studenti universitari dei corsi di dottorato di ricerca presso università o enti di ricerca dei paesi dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) che insegnano e praticano metodi sostitutivi che non fanno uso di animali o che, comunque, consentono la riduzione dell'uso degli stessi.

#### **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 presso la direzione

regionale competente in materia di sanità, il Comitato etico regionale per la promozione di metodologie sostitutive alla sperimentazione animale.

2. Il Comitato è nominato dalla Giunta regionale, previo parere della commissione competente, ed è composto da:

- a) una persona esperta in biosicurezza;
- b) una persona esperta in biologia, biochimica e genetica medica;
- c) una persona esperta in biomedicina;
- d) tre rappresentanti di associazioni riconosciute attive nella promozione di metodologie di ricerca alternative alla sperimentazione animale;
- e) sei rappresentanti provenienti rispettivamente dai dipartimenti di scienze agrarie, forestali e alimentari, di scienza e tecnologia del farmaco, di scienze mediche, di scienze biologiche, di scienze matematiche, fisiche e naturali e di scienze giuridiche, su designazione dei rispettivi dipartimenti;
- f) un medico veterinario esperto in scienza e medicina degli animali da laboratorio;
- g) un dirigente dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna esperti in metodiche diagnostiche;

3. I componenti del Comitato eleggono un presidente e un vicepresidente, scelti tra i propri membri.

4. La Giunta regionale, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, adotta, acquisito il parere della commissione consiliare competente, un regolamento che definisce la nomina dei membri, la durata e le modalità di funzionamento del Comitato.

5. Il Comitato predispose una relazione annuale alla Giunta regionale e alla commissione consiliare competente sui risultati dell'attività svolta.

6. La partecipazione al Comitato è a titolo gratuito e non dà diritto a corresponsione di compensi, comunque denominati, gettoni di presenza e rimborsi spese.

### **Art. 5. (Norma Finanziaria)**

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificati nell'esercizio finanziario 2019 in euro 100.000,00 in termini di competenza e di cassa, nell'esercizio finanziario 2020 in euro 100.000,00 e nell'esercizio finanziario 2021 in euro 150.000,00, iscritti nell'ambito della missione 13 (Tutela della salute), programma 13.01 (Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA), titolo I (Spese correnti) del bilancio di previsione finanziario 2019-2021, si fa fronte con le dotazioni finanziarie stanziare per gli anni 2019-2021, nella medesima missione, programma e titolo.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite per l'anno 2019 e per l'anno 2020 in euro 30.000,00 per le spese finalizzate alla promozione e al sostegno della formazione di studenti universitari dei corsi di dottorato di ricerca presso università o enti di ricerca dei paesi dell'OCSE che insegnano e praticano metodi sostitutivi che non fanno uso di animali o che comunque consentono la riduzione dell'uso degli stessi e in euro 70.000,00 per la promozione e il

sostegno di indagini finalizzate alla realizzazione di una rete di ricerca regionale sui metodi sostitutivi utilizzati al di fuori del territorio regionale e in paesi esteri.

3. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite per il 2021 in euro 50.000,00 per le spese finalizzate alla promozione e al sostegno della formazione di studenti universitari dei corsi di dottorato di ricerca presso università o enti di ricerca dei paesi dell'OCSE che insegnano e praticano metodi sostitutivi che non fanno uso di animali o che comunque consentono la riduzione dell'uso degli stessi ed in euro 100.000,00 per la promozione e il sostegno di indagini finalizzate alla realizzazione di una rete di ricerca regionale sui metodi sostitutivi utilizzati al di fuori del territorio regionale e in paesi esteri.

#### **Art. 6. (Clausola valutativa)**

1. La Giunta regionale, a partire dal secondo anno dall'entrata in vigore della legge, presenta annualmente all'Assemblea legislativa regionale una relazione dalla quale emergano lo stato di attuazione e i risultati degli interventi per favorire il raggiungimento degli obiettivi di riduzione, e ove possibile, all'eliminazione dell'uso di animali a fini sperimentali, scientifici o didattici.

A tal fine, con riferimento a quanto stabilito nell'articolo 3, la relazione illustra:  
a) i progetti e le spese erogate per la promozione e il sostegno della formazione di studenti universitari dei corsi di dottorato di ricerca presso università o enti di ricerca dei paesi dell'OCSE che insegnano e praticano metodi sostitutivi che non fanno uso di animali o che comunque consentono la riduzione dell'uso degli stessi; b) i progetti e le spese erogate per la promozione e il sostegno di indagini finalizzate alla realizzazione di una rete di ricerca regionale sui metodi sostitutivi utilizzati al di fuori del territorio regionale e in paesi esteri.