

*(I lavori iniziano alle ore 9.41 con l'esame del punto all'o.d.g.  
inerente a "Svolgimento interrogazioni e interpellanze")*

\*\*\*\*\*

OMISSIS

**Interrogazione n. 238 presentata dalla Consigliera Frediani, inerente a "Utilizzo della sperimentazione animale alla RBM di Colletterto Giacosa nel periodo 2013-2014 e previsione per il 2015"**

**PRESIDENTE**

Esaminiamo ora l'interrogazione n. 238.  
La parola all'Assessore Saitta per la risposta.

**SAITTA Antonio**, *Assessore alla sanità*

Grazie, Presidente.

La collega Frediani, con questa interrogazione solleva il tema - sempre controverso - della sperimentazione animale a scopo di ricerca.

In questo caso, chiede conto dell'attività che viene effettuata nell'istituto RBM S.p.A. di Colletterto Giacosa, un istituto di ricerche biomediche controllato al 100% dalla Merck Serono, leader della biofarmaceutica.

Il tema della sperimentazione animale si dibatte tra scienza ed ideologia e, proprio per questo, non ci sono risposte univoche e definitive, ma ritengo necessaria una premessa generale sull'approccio al tema.

Voglio prima di tutto precisare che discutiamo di sperimentazione animale e non di "vivisezione". La sperimentazione sugli animali è l'effettuazione di test su esseri viventi a scopo di ricerca. Non si fa per il gusto di maltrattare animali né per provare l'efficacia di una molecola, ma per valutarne la pericolosità, la tossicità, la dose utile e quella inutile.

Se non si utilizzassero gli animali, tutti i farmaci, anche a seguito di accurate prove in vitro, verrebbero testati solo e soltanto sull'uomo.

Personalmente sono convinto che sia indispensabile stabilire un limite "etico" che tenga conto del valore affettivo nei confronti degli animali e dei loro diritti.

Ripeto comunque che la sperimentazione su animali è una pratica biomedica svolta nel rispetto di norme rigorose e nei casi di comprovata necessità

Ricordo che nel 2010 il Parlamento dell'Unione Europea ha approvato una Direttiva che perfeziona la disciplina sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ribadendo, di fatto, l'utilità della sperimentazione sugli animali ai fini della ricerca scientifica.

A tutti noi che amiamo gli animali e a quanti in particolare soffrono all'idea di doverli utilizzare come cavie, si può soltanto dire che lo stesso sentimento alberga anche in molti ricercatori che utilizzano per obbligo gli animali da esperimento e che sono disposti ad allearsi con chi intende lavorare per individuare al più presto metodiche alternative non soltanto teoriche.

Per venire ora alle domande della Consigliera Frediani sull'attività della RBM di Colletterto Giacosa, preciso che la RBM è autorizzata:

X LEGISLATURA - RESOCONTI STENOGRAFICI - SEDUTA N. 52 DEL 03/03/2015

- dalle Autorità Sanitarie Veterinarie (rilascio parere di competenza richiesto dal Ministero) per l'esecuzione di esperimenti in animali, secondo il decreto legislativo n. 116 del 1992;
- dal Ministero della Sanità per l'esecuzione di studi di sicurezza secondo quanto previsto dal decreto legislativo n. 50 del 2006 (adozione Direttive UE 004/9/EC e 2004/10/EC);
- dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) come officina farmaceutica per il controllo biologico di qualità su farmaci biotecnologici e lo stoccaggio di cellule eucariote e procariote (Banche Cellulari), per la produzione di farmaci biotecnologici.

All'interno di RBM vengono eseguiti studi non clinici di tossicità, nel rispetto delle procedure e degli obblighi previsti dalla normativa vigente, per lo sviluppo di molecole farmaceutiche ed in particolare:

- studi su roditori e non roditori per permettere le attività di sviluppo e registrazione;
- studi sulla tossicità a breve termine (dose singola fino a trattamento di un mese);
- studi sulla tossicità a medio e a lungo termine (trattamenti da tre a sei mesi);
- studi sulla tossicologia riproduttiva;
- studi di tossico cinetica;
- studi sulla patologia macroscopica, necroscopica, istotecnica e di valutazione istologica;
- studi sulla chimica clinica, immunofenotipizzazione;
- studi di farmacologia generale di sicurezza.

La ditta RBM è autorizzata alla detenzione per l'utilizzo di roditori (topi, ratti, cavie e conigli) di cani e di primati non umani, ma negli ultimi anni non sono più stati introdotti né utilizzati cani.

Per gli studi devono essere utilizzati esclusivamente animali sani, che vengono trattati con le molecole in studio per periodi più o meno lunghi in base ai vari protocolli previsti. Gli organi degli animali sacrificati al termine della sperimentazione o eventualmente morti durante la stessa (evento comunque poco frequente) vengono sottoposti agli esami previsti. La ditta RBM è sottoposta a vigilanza periodica da parte del Servizio Veterinario dell'ASL TO4 per la verifica del mantenimento dei requisiti minimi previsti dal Decreto legislativo n. 116 del 1992, con particolare riferimento alle strutture e alle condizioni ambientali che possono incidere sul mantenimento del benessere degli animali detenuti.

Inoltre l'ASL TO4 effettua le verifiche richieste dal Ministero a seguito di rilascio di nuove autorizzazioni per sperimentazioni o a seguito di importazioni di animali, che solitamente avvengono in vincolo sanitario. L'ASL TO4 informa che durante i sopralluoghi eseguiti non si sono evidenziate non conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Per quanto riguarda i dati richiesti:

- attualmente nella RMB risulta la presenza di 1.956 roditori sia per controlli biologici di qualità sia per studi di sicurezza sul farmaco; 38 tra lepri e conigli (cosiddetti lagomorfi) per studi di sicurezza sul farmaco; 199 primati per studi di sicurezza sul farmaco;
- nel corso dell'anno 2014 sono stati sottoposti a sperimentazione 51.381 roditori sia per controlli biologici di qualità sia per studi di sicurezza sul farmaco; 21 lagomorfi e 190 primati per studi di sicurezza sul farmaco.

Ci sono delle altre informazioni che fornirò, perché ho usato il tempo che mi è stato assegnato.

Per quanto riguarda l'esito della ricerca, RBM precisa che nel caso del controllo biologico di qualità l'esito si traduce nel rilascio dei lotti testati, mentre per gli studi per la sicurezza del farmaco, trattandosi degli studi obbligatori durante lo sviluppo del farmaco, non sono in grado al momento di conoscerne l'esito finale.

Per quanto riguarda l'anno in corso, l'ipotesi di massima porta a stimare un utilizzo di animali in numero simile a quello del 2014. Grazie.

**PRESIDENTE**

Grazie, Assessore Saitta.

La parola alla Consigliera Frediani, per la replica.

**FREDIANI Francesca**

Grazie, Presidente.

Ringrazio l'Assessore per la risposta e aspetto di avere sottomano i dati più precisi per darvi la risposta alla prima domanda che ho fatto, che era la seguente: che cosa ha fatto la Regione per limitare l'utilizzo di sperimentazione animale?

Ho ricordato nelle premesse della mia interrogazione un ordine del giorno bipartisan che prevedeva proprio l'impegno della Regione alla riduzione dell'utilizzo della sperimentazione animale.

Tra l'altro, vedo che ha fatto riferimento, poi controllerò nella tabella, anche all'utilizzo di lepri, conigli; non si utilizzano più i cani, però...

Il senso della mia interrogazione era proprio capire che direzione intende prendere la Regione proprio per limitare ed evolvere verso un modello di ricerca che sia non soltanto eticamente più sostenibile, ma anche più sensato. Siamo nel 2015 e ancora utilizziamo la sperimentazione animale che è ancora un metodo totalmente anacronistico: è come se arrivassimo qui in Consiglio regionale portandoci dietro i primi personal computer, quelli enormi, non ricordo come si chiamassero.

Ci rendiamo conto che tutto evolve e anche la sperimentazione dovrebbe evolvere, quindi una risposta come questa sinceramente non la reputo soddisfacente dal punto di vista dell'impegno della Regione nei confronti di nuove metodologie che sicuramente sono disponibili ed eviterebbero sicuramente tanta sofferenza. E' vero che non parliamo di vivisezione, ma di sperimentazione, tuttavia, si tratta soltanto una questione di sfumature di termini, perché in realtà sappiamo benissimo di che cosa stiamo parlando. Grazie.

**PRESIDENTE**

Grazie, collega Frediani.

\*\*\*\*\*

OMISSIS

*(Alle ore 10.34 il Presidente dichiara esaurita la trattazione del punto all'o.d.g. inerente a "Svolgimento interrogazioni e interpellanze")*

*(La seduta ha inizio alle ore 10.36)*