

La scienza del nuovo millennio vs procedure ottocentesche

\*La scienza del nuovo millennio vs procedure ottocentesche\*

\*Lettera aperta al Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, \*

\*Ph.D.\*\* Maria Chiara Carrozza, \*

Roma, 22 luglio 2013.

Gentile Sig. Ministro,

Ing. Maria Chiara Carrozza,

ci rivolgiamo a Lei come bioingegnere prima ancora che come Ministro, a seguito di uno spiacevole comunicato diffuso ieri, dove, nonostante la nostra collaborazione a titolo gratuito con il Ministero della Salute in un tavolo sulle alternative sui più avanzati e moderni metodi di ricerca che NON fanno uso di animali, siamo stati insultati e diffamati.

È ben noto che chi non riesce ad argomentare una tesi tende a ricorrere all'attacco personale, cercando di sminuire a livello personale e sociale il proprio avversario.

È ciò che ha fatto ieri Silvio Garattini, fondatore e direttore dell'Istituto "Mario Negri" che, per difendere l'attuale direttiva europea sulla sperimentazione animale, pur senza fare nomi, definisce "ignoranti pseudo-ricercatori" chi se non noi? Noi infatti abbiamo partecipato al tavolo sopra citato, e siamo stati chiamati in audizione alla Camera dei Deputati a favore delle Alternative alla sperimentazione su animali, il 17 Luglio u.s. alla quale anche lui ha partecipato.

La direttiva europea 2010/63/EU, che l'Italia sta recependo, tende a uniformare le leggi europee sulla sperimentazione animale cercando di coinvolgere anche i paesi dell'est Europa, oggettivamente molto più indietro delle nazioni tecnologicamente più evolute.

Ad esempio permette l'utilizzo di cani randagi nei laboratori di sperimentazione che, oltre a essere un passo indietro culturale, rappresenta una ovvia aberrazione scientifica in quanto, e chi fa ricerca lo sa bene, trattasi di substrati sperimentali con una storia biologica non conosciuta.

L'Italia potrebbe, con piccoli emendamenti non sostanziali, dare un piccolo ma significativo segnale verso un futuro dove le banche di tessuti umani, le co-culture multiorgano, i simulatori bioinformatici e le più avanzate tecnologie scientifiche andranno progressivamente ma irreversibilmente a sostituire il tradizionale uso di animali risalente all'inizio del secolo scorso.

Questi emendamenti non modificherebbero sostanzialmente la situazione della ricerca italiana che Lei ben conosce ma fornirebbero una indicazione precisa che, anche l'Italia, sarà in grado di adeguarsi ai cambiamenti

scientifici e culturali che, in questo momento storico, caratterizzano la tematica della sperimentazione su animali.

Siamo solo tre dei molti scienziati e ricercatori che cercano di evidenziare le carenze del modello animale e propongono lo sviluppo, l'utilizzo e l'insegnamento dei metodi alternativi, siamo vincitori di premi di ricerca, borse di studio MURST, specializzazioni, e dottorati a Oxford con borse di studio europee, con notevole esperienza di insegnamento e ricerca anche all'estero, e abbiamo fatto parte di panel scientifici di congressi nazionali e internazionali. Pubblicazioni internazionali ormai si uniscono a noi nella critica al modello animale e sempre più ricercatori indignati e stanchi chiedono un cambiamento di orientamento della ricerca verso metodi alternativi sostitutivi.

Si pensi al report “\*Toxicity\* Testing in the \*21st Century\*: A Vision and a Strategy” (2007) in cui dopo uno studio commissionato dal Governo Americano alla \*National Academy\* of \*Sciences, concludeva che: “\*Toxicity testing is approaching such a scientific pivot point. It is poised to take advantage of the revolutions in biology and biotechnology. Advances in toxicogenomics, bioinformatics, systems biology, epigenetics, and computational toxicology could transform toxicity testing from a system based on whole-animal testing to one founded primarily on in vitro methods that evaluate changes in biologic processes using cells, cell lines, or cellular components, preferably of human origin.”\*(National Research Council, USA) [http://www.nap.edu/openbook.php?record\\_id=11970&page=1](http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=11970&page=1)

\*Oppure la lettera aperta sul quotidiano The Guardian di 16 scienziati all'Home Office del Governo Britannico che dice: “\*As scientists, we believe reducing and replacing animal use is not simply a legal or ethical imperative. Other compelling drivers include the urgent need for more human-relevant research results to improve disappointing clinical success rates for new medicines, innovation as an economic stimulus, and remaining competitive with global science leaders.”\* (Allegato 1).

Anche per questo troviamo antiche, arroganti e provinciali le dichiarazioni di Silvio Garattini soprattutto quando afferma: “\*Lei è la nostra rappresentante, dei molti che hanno deciso con sacrificio di rimanere a lavorare in questo Paese”\* ma Lei è anche rappresentante sia di coloro che tra noi attualmente lavorano all'estero, sia di coloro con coraggio hanno scelto di tornare in Italia dopo aver studiato e conseguito dottorati all'estero, e concordiamo tutti che proprio la mancanza di conoscenza sui più avanzati strumenti tecnologici (non insegnati nelle Università italiane) sia fonte di una chiusura mentale e di una difesa verso un metodo antico, la sperimentazione su animali, nato mentre, in parallelo, si sviluppava il telegrafo.

E quando il prof. Garattini afferma che un eventuale recepimento dell'articolo 13 “farà indignare il mondo”, forse non sa che:

- dal 1993 la sperimentazione su animali manca di quei criteri scientifici di riproducibilità tanto da non poter essere utilizzata come prova

scientifico in tribunale [Causa Daubert vs. Merrel Dow Pharmaceuticals - Picozzi M., Intini A. Scienze Forensi. Teoria e prassi dell'investigazione scientifica. Utet. 2010].

- Nel 2004 ricercatori di 3 università inglesi e una americana dichiarano: "Siamo convinti che sia necessaria una verifica sistematica delle ricerche esistenti e di quelle future ... omissis ... non si dovrebbero effettuare nuovi esperimenti su animali fino a quando non sia stata valutata la loro validità e la loro generalizzabilità al campo della pratica clinica. [Where is the evidence that animal research benefits humans? Pandora Pound, Shah Ebrahim, Peter Sandercock, Michael B Bracken, Ian Roberts British Medical Journal, numero 328 - 2004 (514-517)].

- Nel 2012 uno studio condotto da 15 università statunitensi e 2 canadesi arriva a concludere che, rispetto alle risposte genetiche che avvengono nell'uomo, gli studi sui topi forniscono informazioni completamente casuali [www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1222878110]

- Nel 2012 sono stati presentati i risultati di studi di confronto tra dati ottenuti su uomo e dati su animali e gli autori arrivano ad affermare che non sia rilevante inserire dati ottenuti con animali negli studi prospettici di farmacovigilanza [Regulatory Toxicology and Pharmacology 64 (2012) 345-349].

\*Infine il prof. Garattini dimentica quanto egli stesso affermava nel 1985 dopo anni di studi sui topi e tuttora in rete e intitolato: "Toxic effects of chemicals: difficulties in extrapolating data from animals to man.". (Crit Rev Toxicol. 1985;16(1):1-29. Garattini S.) Egli scrive testualmente: "This review attempts an analysis of the major components which make it extremely difficult to extrapolate toxicological data obtained with chemicals from animals to man.".\*

Il prof. Garattini ora si rivolge a Lei dicendo: "Per favore faccia sentire la Sua voce, forse non servirà, ma continueremo almeno a pensare che abbiamo un ministro della Ricerca".\*

Noi invece ci rivolgiamo a Lei con molta umiltà per chiederLe di dare un segnale che possa indicare la via per passare dai metodi di Claude Bernard che usava i randagi (1813-1878) a progetti simili al programma nazionale finanziato dal Ministero dell'Educazione e Ricerca Tedesco, che coinvolge 69 gruppi di ricerca, "The Virtual Liver Network", per un progetto di fisiologia virtuale con l'obiettivo di creare una rappresentazione del fegato per essere in grado di fare predizioni realistiche sulla fisiologia umana.

Le "preoccupazioni" del Prof. Garattini sono infondate poiché non può ravvisarsi pericolo di "costose infrazioni" alla normativa europea a causa degli emendamenti in esame, nella fattispecie volta ad integrare i paesi meno avanzati scientificamente, ciò in quanto lo stesso preambolo della direttiva europea che si va a recepire, riportati nella nota sotto

indicata, risultano essere più attenti e stringenti alle condizioni degli animali del contestato recepimento nazionale (Allegato 2).

Ricordiamo che per esempio il punto “d” dell’Atto Camera 1326 specifica: “\*d) \*vietare gli esperimenti e le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all’animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici;” il fatto che Garattini si opponga all’introduzione di questo emendamento alla Direttiva, dimostra senza ombra di dubbio una assenza di attenzione alle sofferenze animali.

Il clamore derivante dalla consapevolezza dell’opinione pubblica intorno a questi argomenti dimostra che tutti noi stiamo andando nella giusta direzione sotto il profilo scientifico ed etico.

Per favore Sig. Ministro ci aiuti a portare l’Italia ad una scienza e a una ricerca biomedica senza crudeltà, scientificamente attendibile che porti ad una medicina piu’ sicura ed efficace per gli esseri umani.

La ringraziamo per quanto potrà fare,

Candida Nastrucci, Susanna Penco e Massimo Tettamanti

\*Allegati:\*

\*\*

\*Lettera dei ricercatori britannici:\*

The Guardian, Monday 9 July 2012 21.00 BST

\*Letter\*

\*Non-animal research needs more support\*

This week the Home Office publishes its annual statistics for scientific procedures on animals. If recent trends are repeated, we are likely to see yet another increase in animal use. As scientists, we believe reducing and replacing animal use is not simply a legal or ethical imperative. Other compelling drivers include the urgent need for more human-relevant research results to improve disappointing clinical success rates for new medicines, innovation as an economic stimulus, and remaining competitive with global science leaders.

A host of powerful human-biology-based cellular, genomic and computational tools are available that can often better predict people's real-world reactions to drugs and chemicals than conventional animal tests. For many of us, replacing, reducing and refining animal experiments is driven by a desire to develop better approaches to researching human illness. Research innovation can bring huge societal benefits by improving the speed,

reliability and human-relevance of the tools we use to answer biomedical questions.

Britain has, in recent years, increased investment in non-animal research. But there is still much more we could do to lead the world. The EU's Horizon 2020 framework programme for research and innovation funding provides an opportunity for Britain to demonstrate that leadership. We urge the UK government to support substantial, dedicated funding for emerging and future alternative technologies including such endeavours as mapping the "human toxome".

While there remains much vital debate within the scientific community about the efficacy of animal use, we scientists will undoubtedly be better equipped to tackle the major human health challenges of the 21st century if there is increased funding and support for sophisticated, human-relevant research.

\*Dr Kelly BéruBé\* \*Director of lung and particle research group, Cardiff University\*

\*Professor Michael Coleman \*\*School of life and health sciences, Aston University\*

\*Dr Mark Cunningham \*\*School of neurology, neurobiology and psychiatry, University of Newcastle Upon Tyne\*

\*Dr Amanda Ellison \*\*Cognitive neuroscience research unit, Durham University\*

\*Dr Franco Falcone \*\*Associate professor, faculty of science, University of Nottingham\*

\*Professor Paul L Furlong \*\*Clinical neuroimaging, director, Aston brain centre, Aston University\*

\*Professor Graeme Houston \*\*Clinical radiology, University of Dundee\*

\*Professor C Vyvyan Howard\* \*Centre for molecular bioscience, University of Ulster\*

\*Prof CH Knowles \*\*Clinical professor of surgical research, Centre for digestive diseases, Barts and the London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University London\*

\*Dr Lindsay Marshall \*\*School of life and health sciences, Aston University\*

\*Dr George McKerr \*\*Biomedical sciences research institute, University of Ulster\*

\*Dr Leslie R Noble \*\*School of biological sciences, University of Aberdeen\*

\*Professor Barbara Pierscionek \*\*Associate dean, research and enterprise, Kingston University London\*

\*Dr Andrew Rowan \*\*President, Humane Society International\*

\*Professor Gareth Sanger \*\*Neuropharmacology, Barts and The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London\*

\*Dr Vasanta Subramanian \*\*Reader in vertebrate developmental genetics and stem cell biology, University of Bath\*

\*\*

\*\*

\*2) Direttiva 63/2010/EU \*

\*IT 20.10.2010 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 276/33\*

\*\*

\*Premessa all'articolato, punti:\*

\*\*

3) Il 23 marzo 1998 il Consiglio ha adottato la decisione 1999/575/CE relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (4). Diventando parte della convenzione, la

Comunità ha riconosciuto l'importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici.

(7) L'atteggiamento nei confronti degli animali dipende anche dalla percezione nazionale e in taluni Stati membri vi è l'esigenza di mantenere norme in materia di benessere degli animali più ampie di quelle approvate a livello dell'Unione. Nell'interesse degli animali e purché ciò non pregiudichi il funzionamento del mercato interno, è opportuno consentire agli Stati membri una certa flessibilità nel mantenere le norme nazionali miranti ad una protezione più estesa degli animali nella misura in cui esse siano compatibili con il TFUE.

(12) Gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali dovrebbero sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure

dovrebbe essere limitato ai settori che possono giovare in ultimo alla salute degli uomini e degli animali o all'ambiente.

Pertanto, l'uso di animali a fini scientifici o educativi dovrebbe essere preso in considerazione solo

quando non sia disponibile un'alternativa non animale.

L'uso di animali nelle procedure scientifiche dovrebbe essere proibito in altri settori di competenza dell'Unione. Pertanto, l'uso di animali a fini scientifici o educativi dovrebbe essere preso in considerazione solo quando non sia disponibile un'alternativa non animale. L'uso di animali nelle procedure scientifiche dovrebbe essere proibito in altri settori di competenza dell'Unione.

(13) La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul numero di animali utilizzati e sul loro benessere. È opportuno pertanto che la scelta dei metodi assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il minor dolore, sofferenza o angoscia possibile. I metodi selezionati dovrebbero usare il minor numero possibile di animali per

fornire risultati affidabili e ricorrere all'uso di specie con la minore capacità di provare dolore, angoscia, sofferenza o danno prolungato, che siano ottimali per l'estrapolazione

nelle specie bersaglio.