



# Retina Suisse

Per salvare la vista

## **Presenza di posizione di Retina Suisse sull'Iniziativa popolare «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali e sugli esseri umani - Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso»**

Zurigo, 25 giugno 2021 – il Comitato di Retina Suisse

### **Gli scopi dell'iniziativa**

L'iniziativa popolare inoltrata il 18 marzo 2019 chiede l'introduzione di un divieto totale delle sperimentazioni animali e umane nella ricerca e nello sviluppo di prodotti d'ogni genere e ramo in Svizzera. Se l'iniziativa venisse approvata, non si potrebbe più né esportare né importare nessun genere di prodotto sviluppato con l'ausilio di sperimentazioni animali. Lo stesso varrebbe per i prodotti già esistenti, per il cui sviluppo ulteriore si debba fare capo, direttamente o indirettamente, a sperimentazioni animali o umane. Per le e gli iniziattivisti gli esperimenti su animali sono un crimine. Se l'iniziativa venisse accettata, in Svizzera si potrebbero utilizzare soltanto ancora "prodotti d'ogni genere e ramo" già esistenti (farmaci e prodotti medici come pure cosmetici e altri prodotti), sviluppati senza fare ricorso a sperimentazioni su animali o esseri umani. Inoltre, la ricerca che fa a meno di sperimentazioni animali sarà da sostenere in eguale misura come l'attuale ricerca basante su sperimentazioni animali.

### **Concetti e definizioni**

#### **Sperimentazioni animali**

La ricerca fondamentale ricorre a sperimentazioni animali allo scopo di capire determinate malattie o determinati meccanismi patologici. Le sperimentazioni su animali riguardano l'intero spettro della ricerca medica, dal trattamento di una frattura ossea alla messa a punto di una terapia genica. Siccome gli animali non possono acconsentire a sperimentazioni, il consenso è disciplinato dalla Legge federale sulla protezione degli animali (LPAn) e dalle relative ordinanze. Per ogni sperimentazione su animali occorre l'autorizzazione del competente Ufficio del veterinario cantonale nonché un rapporto esplicativo. Dal 2015, il numero di animali utilizzati per la ricerca è in continuo calo.



## Retina Suisse

### **Sperimentazioni che coinvolgono gli esseri umani**

Gli esseri umani hanno la facoltà di acconsentire a una sperimentazione e successivamente, se lo vogliono, anche revocare il consenso. Già nel lontano 1964, l'Associazione Medica Mondiale (AMM) stabiliva, con la Dichiarazione di Helsinki, dei principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani. La legislazione svizzera disciplina queste ricerche nella Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca umana, LRUM) e nella Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU). A titolo di precisazione, l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) ha elaborato delle direttive medico-etiche con un accento particolare sulle persone che non possono acconsentire a una sperimentazione o possono farlo solo limitatamente. L'intera documentazione in materia è disponibile in Internet.

### **Ricerca esente da sperimentazioni animali e umane**

Negli scorsi anni, grazie agli sforzi della scienza, sono sorti metodi di ricerca alternativi che permettono di simulare esperimenti scientifici al computer. Metodi di conservazione più perfezionati permettono esperimenti su organi prelevati post mortem da animali e da esseri umani. Con organoidi costruiti partendo da cellule staminali cosiddette pluripotenti si possono eseguire intere serie di test in condizioni di laboratorio. Dall'ulteriore sviluppo di queste metodologie ci si può aspettare, già fra pochi anni, un miglioramento sostanziale dei metodi di ricerca e dei relativi risultati.

### **Omologazione di farmaci e sostanze attive**

L'autorizzazione di nuovi farmaci e sostanze attive nonché di modifiche delle formulazioni sono di competenza di Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Affinché un prodotto ottenga l'autorizzazione all'impiego, il detentore del brevetto ne deve fare richiesta a Swissmedic, che farà un'approfondita verifica scientifica della documentazione inoltrata. A tale scopo Swissmedic collabora anche con le competenti autorità di altri Paesi.

### **La posizione di Retina Suisse**

Retina Suisse approva, in via di principio, gli intendimenti delle e degli iniziativaisti. In uno stato di diritto vige infatti il dovere di non arrecare danno alle persone e agli animali. Non è quindi un caso che la Svizzera si sia data una delle leggi sulla protezione degli animali più severa al mondo. Nella ricerca



## Retina Suisse

sono in uso già oggi precise procedure finalizzate a limitare, evitare o sostituire gli esperimenti sugli animali. Con i test, svolti in provetta con tessuti o organi coltivati a tale scopo o con simulazioni computerizzate, a tutt'oggi non è però ancora possibile garantire del tutto e in modo sicuro l'efficacia dei farmaci. Soltanto in un organismo vivente si vede se la sostanza attiva del farmaco produce l'effetto voluto e se l'utilità supera il rischio. Perciò, nella ricerca, sperimentazioni su animali, strettamente controllate, continuano a essere indispensabili per verificare la sicurezza dei farmaci per gli esseri umani.

Il rigoroso esame delle richieste per progetti di ricerca con sperimentazioni su animali sono una garanzia contro gli abusi e i danni alle cavie. Prima d'ogni richiesta occorre esaminare la possibilità di ricorrere a procedure alternative. Le disposizioni della commissione 3R dell'Unione europea (reduce, replace, refine) sono standard obbligatori e determinanti per i comportamenti etici fondamentali della ricerca sugli esseri umani e sugli animali. Già oggi sono molto numerosi gli ostacoli amministrativi da superare prima di ottenere l'autorizzazione di un progetto di ricerca che coinvolge esseri umani e animali. La diminuzione costante delle richieste per ricerche con esperimenti su animali dimostra, già da anni, che ricercatrici e ricercatori danno la precedenza a nuove tecnologie.

### **Ripercussioni sull'assistenza medica alle persone con malattie rare**

Una caratteristica delle malattie rare è la scarsità di conoscenze in materia. Il perfezionamento degli ausili tecnici per gli esami diagnostici, ma anche le sempre maggiori conoscenze sulle malattie rare portano a grandi progressi nello sviluppo di nuove terapie e farmaci. I loro effetti si verificano mediante impegnative sperimentazioni, in un primo tempo su animali e in seguito su esseri umani. La rinuncia alle sperimentazioni animali creerebbe inutili e importanti rischi per le persone con malattie rare. Tuttavia, non si può escludere che la reazione delle cavie a una terapia o a un farmaco sia diversa da quella degli esseri umani. Ma è assodato che gli animali sono d'aiuto per diminuire i rischi per le/i partecipanti a sperimentazioni cliniche.

Se l'iniziativa venisse accettata, sarebbero ammessi soltanto ancora i farmaci già in commercio prima dell'entrata in vigore della legge o i farmaci prodotti senza fare ricorso a sperimentazioni animali o umane. Tale disposizione



## Retina Suisse

impedirebbe pure lo sviluppo ulteriore di farmaci esistenti mediante sperimentazioni animali e umane. L'importazione di generici a prezzi modici sarebbe a sua volta proibita. Tutto ciò metterebbe in forse le possibilità di adeguate cure mediche alla popolazione svizzera e annullerebbe le opportunità di ricevere un farmaco o una terapia per guarire una malattia. Le persone che possono permetterselo andrebbero a farsi curare all'estero. Probabilmente anche l'importazione individuale di farmaci per posta verrebbe proibita. Le conseguenze: una grossa ingiustizia sociale e l'avvento di una medicina a due velocità.

In particolare, le persone con una malattia rara ripongono grandi speranze in una terapia per il loro male. Oggi, la maggior parte di quelle future terapie è ancora in fase preliminare o, tutt'al più, in fase di verifica clinica. Approvare la modifica di legge chiesta dalle/dagli iniziativaisti, significherebbe negare alle persone con una malattia rara l'accesso alle terapie. Ciò potrebbe, al limite, portare persino a inutili casi di morte.

Vietando le sperimentazioni animali e umane si imporrebbero forti limitazioni anche all'attività di ricerca in Svizzera, ragion per cui molti ricercatori e ricercatrici altamente qualificate lascerebbero il nostro Paese. Un danno irreversibile per la piazza scientifica svizzera.

La ricerca scientifica rappresenta un importante sostegno per la salute, la formazione, l'economia del nostro Paese. Se, come chiede l'iniziativa, sarà sovvenzionata unicamente una ricerca che non ricorre a sperimentazioni animali e umane, la piazza scientifica svizzera non sarà più interessante per la ricerca di punta e neppure per l'industria e la formazione. Laureate e laureati svizzeri dall'eccellente formazione universitaria si vedrebbero costretti a fare pratica professionale all'estero. È pertanto lecito dubitare di un loro ritorno in Svizzera e proprio questo sarebbe fatale per la piazza scientifica svizzera, che già lamenta carenza di personale altamente qualificato. Anche la ricerca fondamentale, decisiva per i successivi studi clinici, perderebbe la sua ragione d'essere. Il divieto postulato impedirebbe persino la ricerca scientifica alternativa. In fatto di concorrenzialità e innovazione, la Svizzera finirebbe agli ultimi posti nei ranking internazionali.



## Retina Suisse

### Riassunto

L'80 per cento delle malattie rare è da ricondurre a cause genetiche. Un trattamento è fattibile unicamente con approcci terapeutici specifici, per esempio delle terapie geniche. La modifica costituzionale voluta impedirebbe ogni possibile nuova terapia.

Le ripercussioni dell'iniziativa non sono compatibili con la situazione delle persone con una malattia rara. Infatti, toglierebbe loro ogni speranza riguardo a un futuro trattamento della malattia, la loro qualità di vita subirebbe un massiccio taglio e finirebbero con vivere socialmente isolati ai margini della società.

Le disposizioni legali oggi iscritte nella Costituzione sono assolutamente sufficienti per assicurare il benessere degli animali e degli esseri umani. Proprio nel contesto dell'attuale epidemia globale da Covid-19 è evidente che l'unico modo per frenare rapidamente la contagiosa malattia sono i farmaci basanti su tecniche moderne. Accettando l'iniziativa, diventerebbe impossibile accedere ai vaccini e la Svizzera non potrebbe più adempiere a obblighi internazionali quali, per esempio, le misure per limitare le epidemie e le pandemie.

Le persone con malattie rare ritengono l'iniziativa troppo radicale. Perciò, **Retina Suisse si associa alla raccomandazione del Consiglio federale e del Parlamento di respingere l'iniziativa rinunciando a un controprogetto.**

### Documentazione

- Testo dell'iniziativa: <https://www.bk.admin.ch/ch/i/pore/vi/vis477t.html>
- Bollettino ufficiale del Parlamento svizzero: <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=52183>
- Principi 3R: <https://www.swiss3rcc.org/it/>
- Ufficio federale per la sicurezza alimentare e veterinaria: <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home.html>