



1.7.2015

Futuro della Fondazione 3R e metodi alternativi alla sperimentazione su animali

Rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato 12.3660 della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale CN del 17 agosto 2012

1 Introduzione

Il 17 agosto 2012 la CSEC-N ha presentato il postulato 12.3660 «Futuro della Fondazione 3R e metodi alternativi alla sperimentazione su animali», dal seguente tenore:

«Il Consiglio federale è invitato a presentare un rapporto che spieghi come promuovere lo studio di metodi alternativi alla sperimentazione su animali e incrementare l'impiego di tali metodi nel campo della ricerca. Il rapporto dovrà indicare soprattutto in che modo la Fondazione Ricerche 3R potrà svolgere con maggiore efficienza ed efficacia i propri compiti in futuro e quali misure sono necessarie a tal fine. Inoltre, deve indicare quali possibilità vi sono per consentire o imporre agli istituti di ricerca e ai ricercatori che beneficiano di sovvenzioni pubbliche l'applicazione di questi metodi alternativi. Il rapporto presenterà i miglioramenti auspicabili secondo le tre priorità della fondazione ovvero "replacement, reduction and refinement" (sostituire, ridurre e perfezionare)».

La motivazione del postulato è la seguente: «Da oltre 25 anni la Fondazione Ricerche 3R studia metodi alternativi alla sperimentazione su animali. In occasione della presentazione delle sue attività davanti alla CSEC il 10 maggio 2012 la fondazione ha illustrato i diversi problemi che si pongono in quest'ambito. Nonostante inizialmente vi sia stato un forte calo degli animali impiegati nelle sperimentazioni in laboratorio, nel corso degli ultimi 20 anni tale numero è risalito superando quota 760 000 nel 2011. L'anno scorso, per la prima volta, il numero di animali utilizzati nelle sperimentazioni è nuovamente calato registrando un meno 13 per cento (per un totale di 662 128 animali). La tendenza, però, è dovuta essenzialmente alla riduzione di queste pratiche nell'industria farmaceutica. Nel 2011 oltre un terzo degli animali da laboratorio è stato utilizzato nelle università e negli ospedali, anch'essi sovvenzionati dall'ente pubblico. Le cifre elevate e in continuo aumento rivelano quanto sia indispensabile intervenire. Tuttavia, la Fondazione Ricerche 3R può espletare solo in parte l'attività informativa necessaria e mancano i fondi per autorizzare progetti di ricerca di metodi alternativi. Le risorse e le misure per imporre l'adozione di metodi alternativi alla sperimentazione su animali sono dunque insufficienti. Nel rapporto il Consiglio federale dovrà illustrare come intende promuovere lo studio di metodi

alternativi alla sperimentazione sugli animali, come può essere incrementato l'impiego di tali metodi nel campo della ricerca e come vede il futuro della Fondazione Ricerche 3R».

Il 17 ottobre 2012 il Consiglio federale ha proposto di accogliere il postulato e si è detto disposto a verificare, nel quadro di un rapporto, il bisogno di normativa, esposto nel postulato, circa la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione su animali. Si è detto inoltre disposto a mostrare come promuovere in modo più mirato la ricerca di metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali con le sovvenzioni attuali e come incrementarne l'implementazione nella ricerca.

Il 20 marzo 2013 il postulato della CSEC-N è stato accolto dal Consiglio nazionale.

Con il presente rapporto il Consiglio federale adempie il postulato trasmesso.

2 Sperimentazione sugli animali

Secondo i sondaggi di Protezione svizzera degli animali PSA¹ e di Interpharma², una scarsa maggioranza degli intervistati accetta gli esperimenti sugli animali, se correlati alla conservazione o alla protezione della vita e se non sono disponibili metodi alternativi. Dal punto di vista delle scuole universitarie e dell'industria non si può rinunciare alla sperimentazione sugli animali. Per le organizzazioni contrarie non si possono giustificare le sofferenze arrecate agli animali con gli esperimenti. In generale si può affermare che diminuisce il sostegno della società agli esperimenti che provocano notevoli sofferenze agli animali.

Prima della votazione sull'iniziativa popolare PSA e in risposta agli interventi in Parlamento, il 22 marzo 1991 si sono ripresi nella legge federale sulla protezione degli animali, e sono entrati in vigore il 1° dicembre 1991³ con la revisione della relativa ordinanza, una prassi rigida per autorizzare gli esperimenti sugli animali e la promozione e il sostegno per lo sviluppo di metodi relativi ai principi 3R. Inoltre, la nozione di dignità della creatura, sancita dal 1992 nella Costituzione federale, è stata concretizzata in merito alla sperimentazione sugli animali nella legge sulla protezione degli animali (art. 3 e 4) e nella legge sull'ingegneria genetica (art. 8). Gli aggravii arrecati agli animali sono autorizzati solo se giustificabili da interessi preponderanti. Secondo il diritto vigente ogni esperimento che causa sofferenze è valutato da una commissione cantonale per gli esperimenti sugli animali, che verifica il rispetto di tutte le disposizioni legali. Su raccomandazione della commissione, le autorità veterinarie cantonali autorizzano l'esperimento, qualora non vi siano metodi alternativi. In nessun progetto sperimentale si può superare la misura indispensabile (art. 137 OPAⁿ). Si deve badare in particolare a impiegare il minor numero possibile di animali e a contenere al massimo l'aggravio.

In passato per gli esperimenti si utilizzavano molti più animali rispetto a oggi. Nel 1983 in Svizzera se ne sono impiegati circa due milioni, contro i 566 398 del 2000, anno a partire da cui il numero complessivo di esperimenti sugli animali ha registrato nuovamente una tendenza al rialzo, che nel 2011 si è riusciti ad arrestare⁴. Nel 2013 si sono contati 590 245 animali in totale negli esperimenti⁵. Uno dei motivi principali per cui questo numero non è diminuito ulteriormente è il crescente impiego di animali geneticamente modificati per la ricerca di base e per la modellizzazione delle malattie. Nella maggior parte dei casi si sono impiegati topi e ratti.

Per quanto riguarda il numero di esperimenti sugli animali nella ricerca universitaria⁶ e nell'industria, emergono due tendenze contrapposte. Nella ricerca universitaria il numero è più che raddoppiato tra il 2000 e il 2013. Il crescente impiego di animali nelle scuole universitarie svizzere (soprattutto di topi da laboratorio) è correlato al notevole potenziale cognitivo della ricerca di base causale dato dai nuovi

¹ Protezione svizzera degli animali PSA (2013), sondaggio concernente la sperimentazione sugli animali e i metodi alternativi (in tedesco e francese) http://www.tierschutz.com/media/071113/pdf/00_medienmitteilung_071113_anhang.pdf

² Interpharma – Associazione delle industrie farmaceutiche svizzere attive nella ricerca (2014), Accettazione della sperimentazione animale per il progresso medico (in tedesco e francese) <http://newsroom.interpharma.ch/2014-10-02-akzeptanz-von-tierversuchen-fuer-den-medizinischen-fortschritt>

³ Legge federale sulla protezione degli animali, RS 455; ordinanza sulla protezione degli animali, RS 455.1

⁴ Maggiori fluttuazioni nel numero di animali sono state provocate da esperimenti su vasta scala con animali da reddito, per esempio nel 2010 con il pollame

⁵ Statistiche dell'USAV sulla sperimentazione animale, <http://tv-statistik.ch/fr/statistique-simples/index.php>

⁶ Ricerca universitaria: università, scuole universitarie professionali, scuole universitarie federali e ospedali

metodi dell'ingegneria genetica. La disponibilità di tecnologie di punta favorisce l'elevata qualità della ricerca nelle Life Sciences e nella tecnica medica e permette di ridurre l'impiego degli animali nel processo cognitivo. Tuttavia, la sperimentazione sugli animali è spesso indispensabile per provare la validità della teoria negli organismi viventi (la cosiddetta «proof of concept»). Ove possibile, l'industria ha già sostituito gli esperimenti standardizzati con metodi alternativi. Diminuiscono così gli esperimenti in primo luogo nel campo dello sviluppo, dell'autorizzazione, dell'efficacia e della qualità. Inoltre, l'industria non svolge più tutti i progetti di ricerca in Svizzera e ha anche esternalizzato gli esperimenti sugli animali nelle scuole universitarie. I requisiti legali europei nel settore dei prodotti fitosanitari, dei biocidi e delle sostanze chimiche industriali (regolamento REACH⁷) si traducono in obblighi concreti per l'industria in materia di elaborazione di dati tossicologici ed ecotossicologici, che richiedono anche di realizzare studi sperimentali specifici sugli animali. Si tratta di colmare le lacune esistenti nella conoscenza di possibili proprietà pericolose di queste sostanze chimiche. Per ridurre la sperimentazione sugli animali durante i test dei prodotti chimici, gli Stati membri dell'OCSE accettano, nel quadro dell'armonizzazione internazionale, i dati sui prodotti chimici ottenuti secondo gli orientamenti per l'esecuzione di test⁸ e i principi della buona prassi di laboratorio dell'OCSE. Questi dati possono essere utilizzati per l'omologazione, il che evita di ripetere gli esperimenti sugli animali. Questa accettazione reciproca di dati ha permesso di ridurre considerevolmente il numero di esperimenti in fase di valutazione delle sostanze chimiche. La legislazione svizzera in materia di prodotti chimici è in buona parte armonizzata con il diritto europeo ed esige la medesima procedura. I principi 3R sono considerati per valutare i prodotti chimici, soprattutto in virtù del regolamento REACH. Gli studi sperimentali sugli animali vertebrati sono autorizzati solo se indispensabili.

3 La strategia 3R

3R sta per *replace* – sostituire gli esperimenti sugli animali, *reduce* – ridurre il numero di animali e *refine* – perfezionare gli esperimenti dal punto di vista tecnico. La strategia 3R fu ideata nel 1959 da due ricercatori inglesi⁹, che analizzarono e mostrarono la situazione nei laboratori per valutare come poter svolgere gli esperimenti sugli animali in maniera più umana.

Il **replacement** punta a sostituire gli esperimenti sugli animali con metodi alternativi. Esempi di *replacement* sono i modelli computerizzati o le tecniche in vitro, per esempio con colture tissutali cellulari o simili agli organi di origine umana.

La **reduction** consente ai ricercatori di ottenere informazioni analoghe da meno animali o più informazioni dallo stesso numero di animali. Un esempio è lo sviluppo di tecniche immaginografiche con cui poter osservare ripetutamente i processi nello stesso animale, senza dover utilizzare animali per ogni punto di misurazione.

Il **refinement** prevede il miglioramento dei metodi di ricerca scientifici per evitare o contenere al massimo sofferenze, dolori, ansietà, stress e lesioni nell'allevamento di animali e nella cura degli animali da laboratorio. È emerso chiaramente come il trattamento oculato degli animali da laboratorio aumenti l'attendibilità degli esperimenti.

T trattare gli animali in modo rispettoso, professionale e responsabile nella sperimentazione non è solo un dovere etico e legale, ma anche il presupposto per una ricerca attendibile. Gli esperimenti sono – non da ultimo in termini economici – molto onerosi e si è obbligati a svolgerli solo se necessari per acquisire i risultati auspicati.

I metodi alternativi agli esperimenti sugli animali rappresentano una sfida che richiede elevate competenze specialistiche. Esempi di metodi alternativi sono, come menzionato in precedenza, i modelli computerizzati e le colture cellulari in vitro o i sistemi tissutali umani.

⁷ REACH - Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche: regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/files/Rettifica-20Regolamento-1907-2006.pdf>

⁸ OCSE - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico <http://www.oecd.org/about/>

⁹ Russell and Burch, 1959, The Principles of Humane Experimental Technique <http://www.forschung3r.ch/de/publications/bu7.html>

Migliorare gli esperimenti sugli animali significa sfruttare tutte le possibilità per contenere al massimo ansietà, dolori, sofferenze e lesioni. La riduzione al minimo dell'aggravio può essere conseguita con diverse misure: procedure di ricerca meno invasive, terapie analgesiche efficaci, ottimizzazione dell'allevamento e della detenzione, cura e trattamento competenti degli animali e punti finali definiti in anticipo (cioè gli esperimenti devono essere interrotti non appena si acquisiscono i risultati auspicati o l'aggravio degli animali da laboratorio ha raggiunto un certo livello). A tal fine è necessaria la ricerca metodologica (*refinement*).

Si può ridurre il numero di animali sviluppando metodi alternativi oppure ricavando più informazioni di qualità analoga da meno animali. Anche una buona pianificazione degli esperimenti consente di ridurre il numero di animali da laboratorio, in particolare mediante metodi statistici adeguati o una migliore valutazione del materiale di partenza, come le cellule o il sangue.

Seppure postulati come un unico pacchetto, i tre principi 3R – *replace*, *reduce* e *refine* – sono valutati diversamente, sia in termini di efficacia, sia in termini di attuabilità. Nella ricerca universitaria si ritiene che il miglioramento metodologico degli esperimenti sia più praticabile rispetto alla sostituzione degli esperimenti con metodi alternativi. La vasta molteplicità dei protocolli sperimentali rappresenta una grande sfida per lo sviluppo e soprattutto per la validazione di metodi alternativi per l'impiego su vasta scala. L'industria punta invece a sostituire gli esperimenti sugli animali.

In merito all'omologazione di medicinali e alla valutazione dei rischi chimici, spesso ancora oggi è irrinunciabile la sperimentazione sugli animali per valutare i possibili rischi per la salute di persone e animali. Allo scopo di contrastare l'aumento del numero di animali da laboratorio connesso alle crescenti esigenze in materia di valutazione dei prodotti chimici al fine di migliorare la protezione di persone e ambiente, l'UE e altri Paesi dell'OCSE finanziano programmi di ricerca per stabilire nuove strategie e nuovi metodi per svolgere i test, che consentano ove possibile di sostituire gli esperimenti e di ridurre il numero. All'interno dell'OCSE il programma degli orientamenti per l'esecuzione di test ha già permesso di convalidare vari metodi alternativi promettenti. Anche in Svizzera si studiano alternative ai test di tossicità presso il Centro svizzero di tossicologia umana applicata (SCAHT)¹⁰, finanziato dalla Confederazione, e si sviluppano metodi per poter ridurre il numero di animali da laboratorio. L'industria partecipa a questi lavori. Tuttavia, per poter impiegare metodi alternativi per le procedure in materia di regolamentazione in sostituzione agli esperimenti sugli animali e per fare in modo che siano riconosciuti dalle autorità, tali metodi vanno validati, ossia vanno confermati come alternative affidabili.

La ricerca e lo sviluppo di metodi alternativi richiedono ingenti risorse a lungo termine. Allo stesso modo servono anni prima che la loro implementazione si traduca in una riduzione del numero di animali.

Per migliorare in modo tempestivo ed efficace la vita degli animali da laboratorio è indispensabile promuovere anche la ricerca correttiva (*refinement*). Con questo tipo di ricerca si possono sviluppare migliori tecniche e ridurre l'aggravio, per esempio con terapie analgesiche efficaci per gli animali da laboratorio. Questo tipo di ricerca ha così un influsso positivo diretto sul benessere degli animali.

3.1 Le 3R in Svizzera

I requisiti legali e la necessità scientifica di attuare le 3R sono riconosciuti e sostenuti da tutte le cerchie interessate in Svizzera. Le scuole universitarie, l'industria e i ricercatori confermano la loro volontà di far progredire le 3R nelle dichiarazioni programmatiche¹¹. I progressi conseguiti finora per gli animali da laboratorio sono il risultato dell'impegno congiunto di tutti coloro che si occupano di sperimentazione sugli animali (ricercatori, incaricati della protezione degli animali, esperti in scienza degli animali da laboratorio, guardiani di animali, veterinari, promotori della ricerca e autorità). La formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento professionali prescritti nella legislazione sulla protezione degli animali per le persone che sono responsabili degli esperimenti e li svolgono sono attuati in maniera efficace e coerente. I progetti di miglioramento e riduzione sono finanziati dal Fondo nazionale

¹⁰ SCAHT – Swiss Centre for Applied Human Toxicology <http://www.scaht.org/de>

¹¹ CRUS (swissuniversities) Policy for Animal Research http://swiss3rnetwork.org/wp-content/uploads/2013/12/CRUS_e.pdf; Interpharma Animal Welfare Charter <http://www.interpharma.ch/4389-animal-welfare-charter-poster-world-congress-alternatives-2014>; Dichiarazione di Basilea <http://www.basel-declaration.org/>

svizzero e da altri finanziatori della ricerca, qualora possano essere inclusi in progetti di ricerca dall'esito aperto. Il lavoro di ricercatori e finanziatori della ricerca per le 3R è dunque poco documentato. Anche la Fondazione Ricerche 3R¹², per quanto le è stato possibile, ha contribuito a questo risultato sostenendo progetti di ricerca. Istituita nel 1987 per promuovere l'attuazione dei principi 3R, la fondazione finanzia progetti di ricerca 3R e punta essenzialmente a promuovere metodi alternativi. Ogni anno riceve un importo complessivo di 730 000 franchi, per metà dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV e per metà dall'industria farmaceutica¹³. Dalla sua creazione la FR3R ha finanziato progetti di ricerca per un totale di 18 milioni di franchi svizzeri (inclusi i costi per il personale e il materiale).

Le risorse di cui dispone la fondazione non sono assolutamente sufficienti per realizzare l'elevato numero di strategie di ricerca 3R molto promettenti e poter ottenere un effetto tangibile e duraturo. Per i miglioramenti metodologici 3R in particolare, come per esempio le terapie analgesiche efficaci per gli animali da laboratorio, mancano quasi integralmente i fondi di promozione.

La consapevolezza del fatto che il finanziamento della ricerca 3R può produrre un effetto vasto e duraturo solo se i progetti sono accompagnati e le informazioni ricavate sono disponibili, ha portato nel 2011 a un ampliamento delle finalità della fondazione. La FR3R sostiene oggi la diffusione e l'attuazione delle conoscenze e dei metodi 3R. Per sostenere lo scambio tra ricercatori, la fondazione ha lanciato una rete 3R nazionale, che deve consentire un accesso veloce e mirato alle informazioni 3R a ricercatori, istituzioni, organizzazioni specializzate, finanziatori e autorità.

3.2 Più animali da laboratorio nonostante le 3R

Chi vuole svolgere esperimenti sugli animali deve spiegare come i risultati auspicati non possano essere ottenuti con metodi alternativi (*replace*). Inoltre, entrambi i principi 3R *reduce* e *refine* devono essere applicati per ogni esperimento. Questa procedura di autorizzazione differenziata e onerosa contribuisce a contenere l'aumento del numero di animali da laboratorio. Ciononostante, in Svizzera è di nuovo in aumento il numero di animali da laboratorio nella ricerca. Considerato l'impegno per le 3R, a prima vista questo incremento stupisce. Senza rafforzare lo sviluppo di metodi sostitutivi e miglioramenti tecnici non sarà possibile impedire l'ulteriore aumento del numero di animali da laboratorio. Senza miglioramenti metodologici, come per esempio le terapie analgesiche efficaci, sarà inoltre impossibile diminuire l'aggravio.

Il fatto di ridurre al massimo il numero di animali da laboratorio e le loro sofferenze desta l'interesse dell'opinione pubblica e deriva da un mandato legale. I metodi 3R si lasciano sviluppare e diffondere ulteriormente proprio in un ambiente innovativo come la ricerca universitaria, il che può portare a un'accettazione più vasta nella comunità scientifica e promuovere il processo d'implementazione.

L'attuazione dei principi 3R nella ricerca e nell'industria ha portato a ridurre di circa due terzi gli animali da laboratorio negli ultimi 25 anni. Soprattutto l'elevato grado di standardizzazione degli esperimenti regolamentari sugli animali semplifica la rapida riduzione del numero di animali, non appena sono disponibili metodi alternativi convalidati.

Dalla statistica relativa agli esperimenti sugli animali si può inoltre vedere come, nonostante la stagnazione del numero di animali da laboratorio negli ultimi anni, si siano compiuti passi avanti in materia di 3R. Nel periodo in rassegna, il numero di animali da laboratorio utilizzati per ciascuna autorizzazione è diminuito di un terzo, il che denota un'attuazione efficace dei requisiti per una migliore sperimentazione.

¹² FR3R – Fondazione Ricerche 3R <http://www.forschung3r.ch/>

¹³ Interpharma - Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca <http://www.interpharma.ch/>

4 Misure per rafforzare le 3R

Per gli animali da laboratorio l'attuazione di tutti i principi 3R (*replace, reduce e refine*) è necessaria e preziosa. La Fondazione Ricerche 3R promuove la ricerca di metodi alternativi e si impegna per l'attuazione e la diffusione dei principi 3R.

La legge federale sulla protezione degli animali obbliga la Confederazione a promuovere tutte le 3R. Le risorse del settore pubblico, che dal 1987 confluiscono nella ricerca e nello sviluppo di metodi 3R, ammontano a 365 000 franchi che ogni anno l'USAV versa alla FR3R. Secondo le indicazioni del FNS, nella ricerca dall'esito aperto con esperimenti sugli animali, nel 2013 la Confederazione ha erogato circa 118 milioni di franchi (inclusi i costi per il personale e il materiale) tramite il FNS¹⁴.

In Svizzera si è potuto ridurre di circa due terzi il numero di esperimenti sugli animali grazie all'attuazione coerente della legislazione sulla protezione degli animali, in particolare la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento professionali coerenti delle persone coinvolte nella sperimentazione sugli animali, la promozione indiretta e non quantificabile della ricerca per il perfezionamento e la sostituzione da parte del FNS e di altri promotori della ricerca, unitamente alle risorse che puntualmente dal 1987 sono confluite ogni anno alla FR3R per la ricerca sostitutiva 3R. Con le loro dichiarazioni di politica strategica, la CRUS (swissuniversities), Interpharma e i ricercatori (Dichiarazione di Basilea) forniscono già oggi un contributo prezioso all'attuazione dei principi 3R.

Per compiere ulteriori progressi, saranno necessarie sovvenzioni e infrastrutture idonee per rafforzare la competenza 3R e l'attuazione coerente dei risultati della ricerca 3R.

4.1 Rafforzare le competenze 3R

La disponibilità e lo scambio di informazioni 3R, nonché l'ulteriore sviluppo del know-how 3R sono i presupposti per l'efficace attuazione dei principi 3R, per nuovi risultati che portano a nuovi quesiti per la ricerca e infine per l'effetto positivo e duraturo sul numero e sull'aggravio degli animali da laboratorio.

Per rafforzare le competenze 3R, il Consiglio federale riconosce i seguenti ambiti d'intervento:

- ampliamento di formazione, perfezionamento e aggiornamento professionali dei ricercatori nel campo 3R
- pubblicazione delle informazioni rilevanti per le 3R, pubblicazione degli esiti negativi degli esperimenti
- rafforzamento della ricerca 3R
 - o creazione di un centro nazionale di competenze 3R
 - o avvio della ricerca e della validazione metodologica 3R
- creazione della funzione di «esperto di 3R» e inserimento delle funzioni di «esperto di 3R» e «incaricato della protezione degli animali» nell'ordinanza sulla protezione degli animali
- pianificazione degli esperimenti: ottimizzazione dello scambio di informazioni tra le istituzioni promotrici (valutazione scientifica dei progetti di sperimentazione animale), quali per esempio il FNS, e le autorità di autorizzazione competenti (valutazione delle domande di autorizzazione), soprattutto per quanto riguarda l'«adeguamento metodologico» dei progetti di sperimentazione animale da valutare.

¹⁴ FNS – Fondo nazionale svizzero <http://www.snf.ch/it/Pagine/default.aspx>

4.2 Misure

- **Ampliamento di formazione, perfezionamento e aggiornamento professionali dei ricercatori nel campo 3R:** l'elemento centrale per miglioramenti efficaci e sostenibili per gli animali da laboratorio e per diminuire il numero di animali è costituito da formazione, perfezionamento e aggiornamento professionali solidi. Già oggi tutti i ricercatori che svolgono esperimenti sugli animali devono frequentare una formazione teorica e pratica di alcuni giorni. Il Consiglio federale raccomanda di verificare come il tema delle 3R possa essere integrato in tutti gli indirizzi di studio in scienze naturali e in medicina. Importanti istanze decisionali di tutte le scuole universitarie e dell'industria hanno manifestato la loro disponibilità ad attuare le misure necessarie.
- **Pubblicazione delle informazioni rilevanti per le 3R, pubblicazione degli esiti negativi degli esperimenti:** gli esperimenti che non confermano un'ipotesi della ricerca spesso non sono pubblicati. Mancano così agli altri ricercatori informazioni importanti e si corre il rischio di ripetere inutilmente esperimenti sugli animali. Per attuare le 3R tutti i protocolli degli esperimenti e i risultati, indipendentemente dal fatto che siano finanziati dal settore pubblico o da quello privato, devono essere integralmente documentati e resi noti. Una piattaforma di coordinamento potrebbe essere lo strumento adeguato per trattare e pubblicare le informazioni pertinenti in materia di 3R e gli esiti negativi degli esperimenti.

Per una migliore attuazione dei risultati 3R la fondazione FR3R già nel 2011 ha adeguato la finalità della fondazione e avviato la costituzione di una rete per le 3R. La FR3R dovrebbe valutare in che modo questa rete 3R possa essere ulteriormente sviluppata e messa a disposizione dei ricercatori, anche per la pubblicazione degli esiti negativi, tenendo conto delle attuali disponibilità economiche della fondazione.

- **Rafforzamento della ricerca 3R**
 - Creazione di un **centro nazionale di competenze 3R:** occorre promuovere in maniera più mirata la ricerca 3R e garantire un'attuazione sostenibile dei risultati della ricerca. Questo compito potrebbe essere affidato a un centro di competenze 3R nazionale. Bisogna valutare la possibilità di concludere corrispondenti convegni sulle prestazioni tra la Confederazione (in virtù dell'art. 22 della legge federale sulla protezione degli animali), gli istituti di ricerca esistenti e l'industria. Il centro di competenze potrebbe fornire prestazioni alle autorità di esecuzione, all'industria e alle scuole universitarie nel campo della formazione, del perfezionamento e dell'aggiornamento professionali in campo 3R, potrebbe elaborare scientificamente i dati rilevanti e fornirli ai gruppi di ricerca, avviare la ricerca e la validazione metodologica 3R e garantire infine la connessione scientifica internazionale.
La creazione di un centro di competenze adeguato presuppone un profilo dei compiti preciso e un interesse scientifico da parte delle scuole universitarie. Per il funzionamento di un centro di competenze si devono stanziare risorse economiche. Nell'ambito del messaggio ERI 2017-2020, la Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione SEFRI deve essere incaricata di valutare, in collaborazione con l'USAV, la possibilità di creare un centro di competenze 3R nazionale ispirato al modello del Centro svizzero di tossicologia umana applicata SCAHT, che riceve sussidi in virtù dell'articolo 15 della legge federale sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI).
 - **Avvio della ricerca e della validazione metodologica 3R:** rispetto alla sostituzione di esperimenti per ciascun progetto di ricerca, la diminuzione dell'aggravio per gli animali tramite miglioramenti tecnici degli esperimenti si può ottenere in maniera più veloce e semplice e ha inoltre un influsso positivo diretto sul benessere degli animali da laboratorio. Tuttavia, risultano praticamente assenti le risorse per la ricerca metodologica 3R, come per esempio per le terapie analgesiche efficaci, che dovrebbero essere elaborate indipendentemente dai quesiti della ricerca veri e propri. Pertanto sulla ricerca metodologica 3R si deve valutare la

realizzazione di un programma di ricerca nazionale PRN, eventualmente al di fuori delle selezioni PRN periodiche, ma nell'ambito delle risorse ordinarie (crediti FNS).

- Le istituzioni coinvolte nella sperimentazione sugli animali dovrebbero essere tenute a integrare o a consultare esperti di 3R, idealmente associati alla funzione di incaricati della protezione degli animali, nel frattempo introdotti a titolo volontario dai maggiori istituti di ricerca e dall'industria farmaceutica. Occorre sancire nell'ordinanza sulla protezione degli animali la funzione d'incaricato della protezione degli animali».

La funzione di «esperto di 3R» deve essere creata e inserita anche nell'ordinanza sulla protezione degli animali.

- **Pianificazione degli esperimenti:** il possibile impiego di metodi alternativi deve essere considerato all'inizio di un progetto di ricerca. Nel caso in cui un esperimento sugli animali sia indispensabile, occorre definire la diminuzione dell'aggravio e il numero di animali ottimale per la rilevanza statistica. Si può concedere un'autorizzazione a svolgere esperimenti solo se questi requisiti sono soddisfatti. L'ordinanza sulla protezione degli animali deve essere completata con un obbligo di documentazione corrispondente.

Le organizzazioni di promozione della ricerca, quali il FNS, rispettano già il principio delle 3R nella loro prassi di promozione. La qualità scientifica di una domanda di progetto di ricerca è esaminata secondo criteri quali la rilevanza scientifica e l'attualità, nonché l'adeguatezza metodologica. Gli esperimenti sugli animali devono essere conformi allo stato dell'arte e dunque anche ai principi 3R. I contributi sono concessi solo dopo che il Cantone ha autorizzato l'esperimento. A tal riguardo si devono esaminare le seguenti misure:

- o per i progetti autorizzati dal FNS, ottimizzazione dello scambio d'informazioni tra il FNS e le autorità di autorizzazione competenti, soprattutto per quanto riguarda l'«adeguamento metodologico» (competenza: FNS e USAV);
- o miglioramento di *reporting* e *monitoring* in merito all'attuazione dei principi 3R nella prassi di promozione del FNS (competenza: FNS e SEFRI, nell'ambito della convenzione sulle prestazioni 2017-2020).

5 Futuro della Fondazione Ricerche 3R

Anche in futuro la FR3R potrà fornire un contributo prezioso per individuare metodi alternativi. Si considera inoltre il sostegno di progetti per una migliore connessione, comunicazione e pubblicazione dei risultati 3R esistenti e recentemente acquisiti allo scopo di promuovere l'attuazione sostenibile degli esiti 3R. Questo sostegno non necessiterà di fondi supplementari da parte della Confederazione e di terzi se si ottimizza l'esecuzione dei compiti della fondazione.

Considerando soprattutto la sua finalità come fondazione e il suo profilo di attività attuali, la FR3R è poco o per nulla adatta per adempiere il compito del centro di competenze 3R proposto. Le manca in particolare la prossimità con i ricercatori, che sarebbe tuttavia indispensabile a tal fine.

Come già menzionato nel capitolo 4.2, la fondazione potrebbe tuttavia sviluppare e gestire la piattaforma di coordinamento per l'allestimento e la pubblicazione di informazioni e pubblicazione dei risultati negativi degli esperimenti e svolgere altri compiti per rafforzare le competenze 3R.

6 Conclusioni

Secondo la legislazione svizzera in materia di protezione degli animali si possono eseguire esperimenti sugli animali soltanto se non sono disponibili metodi alternativi. Gli esperimenti che compromettono il benessere degli animali devono essere limitati al minimo indispensabile. Dolori, sofferenze o

lesioni sono ammessi soltanto se inevitabili per lo scopo dell'esperimento e se, nella ponderazione degli interessi, i risultati che si spera di acquisire prevalgono sull'aggravio arrecato agli animali da laboratorio.

L'esigenza di limitare al minimo assoluto gli esperimenti sugli animali e di gravare il meno possibile sugli animali può essere soddisfatta con l'impiego dei principi 3R *replace*, *reduce* e *refine*. Lo sviluppo degli ultimi dieci anni evidenzia tuttavia che occorre un notevole impegno per evitare un nuovo aumento del numero di animali da laboratorio. È più semplice sostituire con metodi alternativi gli esperimenti sugli animali regolamentari standardizzati necessari allo sviluppo e alla valutazione della qualità di medicinali, vaccini e prodotti chimici rispetto agli esperimenti sugli animali molto vari praticati nelle università.

Rispetto alla sostituzione di esperimenti per ciascun progetto di ricerca, la diminuzione dell'aggravio per gli animali tramite miglioramenti tecnici degli esperimenti si può ottenere in maniera più veloce e semplice e ha inoltre un influsso positivo diretto sul benessere degli animali da laboratorio. In questo campo il potenziale di sviluppo è notevole. Attualmente mancano quasi integralmente le sovvenzioni per la ricerca metodologia 3R, come per esempio per le terapie analgesiche efficaci o metodi sperimentali meno invasivi, che devono essere elaborati indipendentemente dai quesiti scientifici. Pertanto occorre valutare la possibilità di finanziare per lo più singoli progetti di ricerca nell'ambito degli attuali fondi del FNS. Durante il periodo ERI 2017-2020 si prevede di aprire un mandato di esame per l'eventuale creazione e finanziamento di un centro nazionale di competenze ai sensi dell'articolo 15 LPRI.

Le direttive delle autorità per le verifiche dei medicinali e delle sostanze chimiche saranno modificate a livello internazionale. La ricerca di metodi sostitutivi per questo campo della sperimentazione animale dovrebbe essere dunque portata avanti con una collaborazione internazionale.

Ai numeri 4.1 e 4.2 si illustrano gli ambiti d'intervento e le possibili misure.

La Fondazione Ricerche 3R può fornire un contributo importante in questo senso.