

Camera dei Deputati – I Commissione Affari costituzionali e V Commissione Bilancio riunite

Audizione di Giuliano Grignaschi, Segretario Generale di Research4Life

**A.C. 2753- Conversione in legge del decreto-legge 31 dicembre 2025, n. 200, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi**

Lunedì 19 gennaio 2026

#### **Breve presentazione di Research4Life**

Research4Life (R4L) è una **piattaforma italiana multistakeholder** che dal 2015 riunisce numerosi soggetti – quali **enti non profit, Università, IRCCS, ospedali, società scientifiche, associazioni di pazienti e di categoria** – impegnati nell'attività di **ricerca biomedica** per lo sviluppo di risposte ai bisogni di salute pubblica.

#### **Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati per scopi scientifici**

La **direttiva 2010/63/UE** sulla protezione degli animali utilizzati per scopi scientifici è tra le più stringenti al mondo e rappresenta il **miglior compromesso possibile** tra le esigenze di **tutela del benessere animale** e quelle della **ricerca biomedica**, motivo per cui il provvedimento è stato **accolto con favore anche dalle associazioni animaliste europee**.

Tale direttiva ha aggiornato la normativa del 1986 (Direttiva 86/609/CEE), in linea con l'**articolo 13 del Trattato di Lisbona** attraverso il quale *“L'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri”*.

**Fine ultimo** della Direttiva – che rappresenta **una delle cornici normative più stringenti e avanzate a livello mondiale** in materia – è la **graduale ma completa sostituzione del modello animale** di pari passo con la disponibilità di nuovi metodi. Al contempo, grande attenzione viene data alla riduzione del numero di animali coinvolti, al perfezionamento dei metodi e alla trasparenza delle attività dei ricercatori, secondo il **principio internazionale delle “3R”**, ovvero *Reduce, Refine e Replace*.

#### **Procedura d'infrazione 2016/2013 a carico dell'Italia**

**Nel decreto legislativo n. 26/2014** di recepimento della Direttiva citata, il legislatore italiano ha introdotto **in maniera ingiustificata, priva di fondamento scientifico, norme più restrittive di quelle europee**, assenti nell'ordinamento italiano fino a quel momento, che hanno condotto la Commissione europea ad avviare la procedura di infrazione n. 2016/2013 nei confronti dell'Italia.

Nel parere motivato che la Commissione europea ha inviato al nostro Paese sono decine i punti di non conformità tra la Direttiva e il decreto legislativo italiano di recepimento contestati, tra cui i **divieti** di utilizzare il **modello animale** nelle ricerche su **xenotrapianti d'organo** e negli studi sulle **sostanze d'abuso**.

Si tratta di **limitazioni che non trovano riscontro né nella Direttiva, né** nei provvedimenti attuativi adottati dagli **altri Stati membri**, e **non esistono giustificazioni scientifiche** per tale previsione che, dunque, appare esclusivamente di carattere ideologico.

Prevedere soltanto in Italia decine di limitazioni alla sperimentazione animale vuol dire **penalizzare**

i **ricercatori italiani** nell'accesso ai **bandi comunitari** per il finanziamento della ricerca biomedica. E, nell'ambito di tali limitazioni, vietare l'utilizzo di animali soltanto negli studi sulle sostanze d'abuso e gli xenotrapianti d'organo, ma consentirlo in altri ambiti, significa creare **discriminazioni tra pazienti** meritevoli di veder sviluppare una terapia e pazienti a cui tale possibilità è preclusa.

### **Moratoria dei divieti di sperimentazione animale**

L'**efficacia dei divieti** di sperimentazione animale negli studi su xenotrapianti d'organo e sostanze d'abuso è stata **sospesa** fin da subito (art. 42, comma 1, Dlgs n. 26/2014) e **tale moratoria è stata prorogata negli anni** attraverso ulteriori interventi normativi di durata perlopiù annuale.

Al contempo, i divieti sono stati **assoggettati alle verifiche del Centro Nazionale di Riferimento sui Metodi Alternativi** (art. 42, comma 2, Dlgs n. 26/2014) in merito alla effettiva necessità del ricorso a modelli animali. Puntualmente tali verifiche hanno attestato che purtroppo, **allo stato attuale, non esistono metodi alternativi al modello animale applicabili in questi ambiti di ricerca.**

Tale **evidenza** è stata **confermata dalla Relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso** trasmessa dal **Ministero della Salute** alle Camere nel **luglio del 2020**, che ha rilevato come **l'eventuale entrata in vigore dei divieti**, oltre a far avanzare la procedura di infrazione, **avrebbe compromesso gli studi in ambito farmacologico**, come quelli sul controllo del dolore e di alcune malattie neurodegenerative.

Quando si parla di **ricerche sulle sostanze d'abuso**, infatti, si fa riferimento agli studi che **indagano i meccanismi tramite i quali si sviluppano i fenomeni di abuso** di sostanze, **tra cui i farmaci**. Ad esempio, ogni farmaco che sia in grado di superare la barriera emato-encefalica (e quindi di raggiungere il cervello) deve essere testato per le sue potenziali attività di abuso. Si pensi, solo a titolo esemplificativo, ad un farmaco contro il mal di testa: se fosse efficace, ma rendesse il paziente dipendente, non potrebbe essere certo utilizzato.

Gli **studi sugli xenotrapianti d'organo**, invece, rappresentano una **concreta speranza per moltissimi pazienti che per anni aspettano un donatore compatibile** per un trapianto all'interno di interminabili liste di attesa, con la terribile conseguenza che spesso molti di loro non arrivano a vedere la data dell'intervento.

### **Recenti sviluppi europei e nazionali**

Sul fronte europeo, da oltre un anno è stato riattivato il dialogo tra la Commissione europea e il Governo italiano nel tentativo di individuare una soluzione definitiva alla procedura d'infrazione ed evitare il deferimento dell'Italia alla Corte di Giustizia europea.

Nell'attesa, sul piano nazionale è stato necessario intervenire nuovamente sui **divieti** di sperimentazione animale negli studi sugli xenotrapianti d'organo e le sostanze d'abuso, differendone l'efficacia **al 1° gennaio 2026** (art. 4-bis, DL n. 45/2025, c.d. "DL PNRR").

Alla vigilia dell'entrata in vigore dei divieti, il **31 dicembre scorso**, superando la logica delle proroghe, dietro la **spinta dell'Europa** e delle **richieste di ricercatori e pazienti**, l'Italia ha **abrogato i divieti nel Decreto-legge Milleproroghe** (art. 4, co. 10, DL n. 200/2025).

### **Ricadute positive e auspici**

Tale intervento normativo segna un **passaggio storico dopo oltre un decennio di incertezza**: per la prima volta, con una visione chiara del **ruolo strategico della ricerca biomedica** nel nostro Paese, l'attuale Governo è riuscito a compiere ciò che nessun altro Esecutivo aveva finora portato a termine.

Dal punto di vista giuridico, questa decisione rappresenta **un passo significativo verso la risoluzione** della procedura di **infrazione europea 2016/2013**; sul piano pratico, produce **effetti immediati e profondamente positivi**.

In primo luogo per i **pazienti**, riaprendo la strada a **nuove opportunità terapeutiche**. Potranno infatti essere autorizzati nuovi studi fondamentali negli ambiti dei **farmaci**, delle **dipendenze** e dei **trapianti d'organo**, dove, ad oggi, **l'impiego di animali** rimane ancora **imprescindibile**.

Per i **ricercatori**, si ristabiliscono finalmente **condizioni di equità** rispetto ai colleghi europei nell'accesso ai finanziamenti comunitari per la ricerca biomedica, evitando disparità che rischiavano di penalizzare l'Italia.

Per il **sistema della ricerca nazionale** nel suo complesso, questo intervento contribuisce a preservare la **competitività internazionale** dei nostri centri scientifici, favorendo la **permanenza** in Italia di **giovani talenti e professionisti** altamente qualificati.

Per il **settore farmaceutico e biotecnologico**, un quadro regolatorio coerente con quello europeo **scongiora** il rischio che imprese e centri di ricerca trasferiscano **altrove attività strategiche**, arginando così impatti negativi su innovazione, occupazione qualificata e attrattività industriale.

L'auspicio è che, nell'ambito della conversione in legge del DL Milleproroghe, il Parlamento possa confermare l'abrogazione dei divieti decisa dal Governo, rafforzando il **segnale forte di fiducia delle Istituzioni nella Scienza e nelle persone che la rendono possibile** generando progresso, benessere e nuove opportunità per tutti i cittadini.