



19.083

**Messaggio
concernente l'iniziativa popolare «Sì al divieto
degli esperimenti sugli animali – Sì ad approcci di ricerca
che favoriscano la sicurezza e il progresso»**

del 13 dicembre 2019

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi proponiamo di sottoporre l'iniziativa popolare «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali – Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso» al voto del Popolo e dei Cantoni con la raccomandazione di respingerla.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

13 dicembre 2019

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

L'iniziativa popolare «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali – Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso» esige un divieto incondizionato in Svizzera della sperimentazione animale e della ricerca che coinvolge esseri umani, e inoltre chiede di proibire il commercio di prodotti sviluppati effettuando esperimenti sugli animali. Il Consiglio federale respinge l'iniziativa poiché ritiene che le disposizioni costituzionali e legali vigenti siano sufficienti a tutelare esseri umani e animali. Un tale divieto comporterebbe per giunta ingenti conseguenze negative per la salute della popolazione, la ricerca e l'economia del nostro Paese. Infine l'iniziativa è pure incompatibile con gli impegni internazionali della Svizzera.

Contenuto dell'iniziativa

L'iniziativa popolare «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali – Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso», depositata il 18 marzo 2019 con 123 640 firme, intende vietare gli esperimenti sugli animali e la ricerca che coinvolge esseri umani. Inoltre proibisce l'importazione e il commercio di tutti i prodotti sviluppati mediante la sperimentazione animale immessi sul mercato dopo l'entrata in vigore del divieto. Infine pretende che agli approcci sostitutivi senza esperimenti sugli animali sia garantito almeno lo stesso sostegno statale precedentemente accordato agli esperimenti sugli animali.

Pregi e difetti dell'iniziativa

Il Consiglio federale condivide l'intento dei promotori dell'iniziativa di limitare le sofferenze degli animali. Allo stato attuale non può però sostenere l'obiettivo di rinunciare completamente agli esperimenti sugli animali e alla ricerca che coinvolge esseri umani.

L'iniziativa chiede un cambiamento di paradigma radicale nell'ambito della ricerca: mentre il legislatore e il Consiglio federale finora hanno sempre previsto un margine di manovra per un'attenta ponderazione degli interessi tra la protezione degli animali e i diritti della personalità da un lato e gli interessi della scienza e della ricerca dall'altro, l'iniziativa esclude quasi totalmente la possibilità di soppesare vantaggi e rischi. Allo stato attuale, la sperimentazione animale e il coinvolgimento di persone sono tuttavia ancora indispensabili per la ricerca fondamentale e il controllo dei prodotti farmaceutici e chimici. Vietare gli esperimenti sugli animali e la ricerca che coinvolge esseri umani avrebbe pesanti ripercussioni sul sistema sanitario, dato che la popolazione non potrebbe più beneficiare delle più recenti scoperte nel campo della medicina; inoltre risulterebbero conseguenze negative anche per la ricerca e l'economia. L'iniziativa è pure in contrasto con i nostri impegni internazionali e creerebbe nuovi ostacoli al commercio. Siccome occorrerebbe introdurre nuovi sistemi di controllo complessi e costosi, l'attuazione dell'iniziativa comporterebbe per giunta oneri sproporzionati e sarebbe quindi molto problematica.

Messaggio

1 Aspetti formali e validità dell'iniziativa

1.1 Testo dell'iniziativa

L'iniziativa popolare «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali – Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso» ha il tenore seguente:

La Costituzione federale¹ è modificata come segue:

Art. 80 cpv. 2 lett. b, 3 e 4

² [La Confederazione] Disciplina in particolare:

b. *Abrogata*

³ Gli esperimenti sugli animali e gli esperimenti sugli esseri umani sono vietati. Gli esperimenti sugli animali sono considerati maltrattamenti di animali e possono costituire un crimine. Quanto precede e quanto segue si applica per analogia sia agli esperimenti sugli animali sia a quelli sugli esseri umani:

- a. la prima applicazione è consentita soltanto nel più ampio e rilevante interesse dei soggetti coinvolti (animali ed esseri umani); deve inoltre essere promettente ed eseguita in modo controllato e prudente;
- b. a decorrere dall'entrata in vigore del divieto sono vietati il commercio, l'importazione e l'esportazione di prodotti di qualsiasi settore o genere che continuino a comportare, direttamente o indirettamente, esperimenti sugli animali; il divieto non si applica ai prodotti già esistenti che non comportino più esperimenti diretti o indiretti sugli animali;
- c. la sicurezza per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente deve essere garantita in ogni tempo; a tal fine, sono vietate l'immissione sul mercato, la diffusione e l'immissione nell'ambiente dei nuovi sviluppi o delle nuove importazioni per i quali non esistono procedure ufficialmente riconosciute che non comportino esperimenti sugli animali;
- d. agli approcci sostitutivi senza esperimenti sugli animali è garantito almeno lo stesso sostegno statale precedentemente accordato agli esperimenti sugli animali.

⁴ L'esecuzione delle prescrizioni compete ai Cantoni, per quanto la legge non la riservi alla Confederazione.

Art. 118b cpv. 2 lett. c e 3

² Riguardo alla ricerca biologica e medica sulle persone, la Confederazione si attiene ai principi seguenti:

c. *Abrogata*

³ I progetti di ricerca devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 80 capoverso 3 lettera a.

Art. 197 n. 12²

12. Disposizione transitoria degli art. 80 cpv. 2 lett. b, 3 e 4, nonché 118b cpv. 2 lett. c e 3 (Divieto degli esperimenti sugli animali e degli esperimenti sugli esseri umani)

Entro due anni dall'accettazione degli articoli 80 capoversi 2 lettera b, 3 e 4 nonché 118b capoversi 2 lettera c e 3 da parte del Popolo e dei Cantoni, il Consiglio federale emana le disposizioni di esecuzione necessarie, che rimangono valide fino all'entrata in vigore delle disposizioni legali.

1.2 Riuscita formale e termini di trattazione

L'iniziativa popolare «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali – Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso» è stata sottoposta a esame preliminare³ dalla Cancelleria federale il 19 settembre 2017 e depositata il 18 marzo 2019 con le firme necessarie.

Con decisione del 9 aprile 2019, la Cancelleria federale ne ha constatato la riuscita formale con 123 640 firme valide⁴.

L'iniziativa si presenta in forma di progetto elaborato. Il nostro Consiglio non presenta alcun controprogetto. Ai sensi dell'articolo 97 capoverso 1 lettera a della legge del 13 dicembre 2002⁵ sul Parlamento (LParl) il Consiglio federale deve quindi presentare un disegno di decreto federale e il relativo messaggio entro il 18 marzo 2020. Ai sensi dell'articolo 100 LParl, l'Assemblea federale decide in merito all'iniziativa popolare entro il 18 settembre 2021. Può prorogare di un anno il termine di trattazione se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 105 LParl.

² Il numero definitivo della presente disposizione transitoria sarà stabilito dalla Cancelleria federale dopo la votazione popolare.

³ FF 2017 5245

⁴ FF 2019 2597

⁵ RS 171.10

1.3 Validità

L'iniziativa soddisfa le condizioni di validità previste dall'articolo 139 capoverso 3 Cost.:

- a) è formulata sotto forma di progetto completamente elaborato e soddisfa le esigenze di unità della forma;
- b) tra i singoli elementi dell'iniziativa sussiste un nesso materiale e pertanto soddisfa le esigenze di unità della materia; l'obiettivo di vietare in futuro tutti gli esperimenti sugli animali e la ricerca che coinvolge essere umani comporta anche il divieto di commerciare e importare ogni prodotto («di qualsiasi settore o genere») che, ricorrendo a tali pratiche, viene immesso ex novo sul mercato;
- c) l'iniziativa non viola alcuna disposizione cogente del diritto internazionale e pertanto rispetta le esigenze di compatibilità con il diritto internazionale.

2 Genesi dell'iniziativa

L'iniziativa popolare «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali – Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso» è stata lanciata dalla Interessengemeinschaft Tierversuchsverbot-Initiative (Comunità di interessi per l'iniziativa sul divieto degli esperimenti sugli animali). Il rapporto tra l'uomo e gli animali e il trattamento degli animali, anche nell'ambito della ricerca, sono temi regolarmente affrontati nei media e nel dibattito politico. Il lancio dell'iniziativa si inserisce in questo contesto.

3 Scopi e tenore dell'iniziativa

3.1 Scopi dell'iniziativa

L'intento dei promotori si evince chiaramente dal testo dell'iniziativa e dalle argomentazioni addotte: «gli esperimenti sugli animali e gli esperimenti sugli esseri umani» devono essere vietati in modo assoluto in Svizzera e anche «eventuali infrazioni devono essere punite nella maniera più severa possibile»⁶. Secondo il comitato d'iniziativa, un tale divieto costringerebbe la scienza a sviluppare nuovi procedimenti che fanno a meno della sperimentazione animale. I promotori mettono anche in dubbio che i risultati degli esperimenti sugli animali possano essere applicati agli esseri umani e ritengono che altri metodi di ricerca alternativi siano più affidabili. Proprio per favorire lo sviluppo di tali metodi, questi ultimi devono ottenere almeno lo stesso sostegno statale precedentemente accordato agli esperimenti sugli animali. I promotori dell'iniziativa intendono anche vietare il commercio e l'importazione di

⁶ Le relative spiegazioni sono disponibili sul sito Internet del comitato d'iniziativa sotto www.tierversuchsverbot.ch > Initiative > Initiativtext > Erläuterungen zum Initiativtext (versione 2 del 2.5.2019, stato 17.7.2019; unicamente nella versione in lingua tedesca del sito).

prodotti di qualsiasi settore o genere che continuino a comportare, direttamente o indirettamente, esperimenti sugli animali. Il divieto riguarderebbe pure i prodotti di cui solo singoli elementi sono stati sviluppati con l'ausilio della sperimentazione animale, ma non quelli immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del divieto degli esperimenti sugli animali.

3.2 Interpretazione e commento del testo dell'iniziativa

Relazione tra l'articolo 80 e l'articolo 118b Cost.

Nell'articolo 80 Cost., intitolato «Protezione degli animali», i promotori dell'iniziativa intendono introdurre disposizioni che riguardano sia la protezione degli animali, sia la protezione degli esseri umani, il che comporta diversi problemi di delimitazione e incertezze. Con l'articolo 118b Cost. esiste già una norma costituzionale che concerne esplicitamente la ricerca sull'essere umano. Trattare alcuni aspetti parziali della ricerca sull'essere umano sotto il titolo «Protezione degli animali» comporta un'equiparazione tra l'essere umano e gli animali non solo inusuale, ma anche contraria alla sistematica della Costituzione. Inoltre ha poco senso parlare di «esperimenti sugli esseri umani» nell'articolo 80 Cost. e invece di «ricerca sull'essere umano» nell'articolo 118b Cost., quando in entrambi i casi si intende sostanzialmente la stessa cosa.

I promotori dell'iniziativa esigono inoltre l'abrogazione dell'articolo 118b capoverso 2 lettera c Cost. che sancisce dei principi fondamentali per la ricerca sull'essere umano, ossia che un progetto di ricerca può essere effettuato con persone incapaci di discernimento soltanto se non si possono ottenere risultati equivalenti con persone capaci di discernimento, e che, se il progetto di ricerca non lascia sperare in un beneficio diretto per la persona incapace di discernimento, i rischi e gli incomodi devono essere ridotti al minimo. Eliminando questi principi, d'ora in poi per tutte le persone, capaci di discernimento o no, varrebbe la stessa regola: una prima applicazione di una nuova sostanza potrebbe essere presa in considerazione solo se diversi indizi inducono a ritenere che un paziente possa molto probabilmente trarne benefici immediati.

Non si capisce però perché dall'articolo 118b Cost. si intende stralciare unicamente la ricerca con persone incapaci di discernimento. Di conseguenza le altre disposizioni sulla ricerca con persone capaci di discernimento (come il consenso informato o l'approvazione preliminare da parte di una commissione etica) rimarrebbero in vigore, il che, considerato l'auspicato divieto assoluto degli «esperimenti sugli esseri umani» nell'articolo 80 Cost., provocherebbe un'incertezza giuridica. Solo se si parte dal presupposto che una certa parte della ricerca sull'essere umano sarà consentita anche in futuro (cfr. a questo proposito le considerazioni esposte qui di seguito sul divieto degli «esperimenti sugli esseri umani» nonché sulla prima applicazione e la sua possibile delimitazione dal concetto di ricerca), appare opportuno mantenere tali disposizioni.

Il nuovo capoverso 3 dell'articolo 118b Cost. rinvia ai requisiti validi anche per la ricerca sull'essere umano inseriti ex novo nell'articolo 80 capoverso 3 lettera a Cost. Questo rimando è contraddittorio in quanto all'inizio del nuovo articolo 80 capoverso

3 Cost. si dice che «gli esperimenti sugli animali e gli esperimenti sugli esseri umani» sono vietati e che tutti i requisiti menzionati in seguito, vale a dire le lettere a–d di questa nuova disposizione, si applicano «per analogia sia agli esperimenti sugli animali sia a quelli sugli esseri umani».

Divieto di «esperimenti sugli esseri umani»

I promotori dell'iniziativa chiedono di vietare «gli esperimenti sugli animali e gli esperimenti sugli esseri umani» (art. 80 cpv. 3 Cost.). A seconda di come viene interpretata la nozione di «esperimenti sugli esseri umani», non definita, essa può essere intesa come sinonimo di «ricerca sull'essere umano». In tal caso, qualsiasi tipo di ricerca sull'essere umano verrebbe vietata, non solo nel campo della medicina e della biologia, ma anche ad esempio negli ambiti della psicologia, della sociologia e delle scienze dello sport. Non sarebbe più consentito svolgere ricerche con persone adulte e capaci di discernimento che intendono parteciparvi per interesse scientifico o per solidarietà o altruismo. Il divieto colpirebbe anche la ricerca fondamentale, soprattutto sull'anatomia, la fisiologia e la genetica del corpo umano, come pure le ricerche non legate a malattie ma relative a interventi ed effetti sul corpo umano, condotte senza benefici concreti per la salute delle persone coinvolte. Si tratterebbe pertanto di una notevole ingerenza nella libertà della ricerca garantita dalla Costituzione (art. 20 Cost.) e nei diritti della personalità.

Infine risultano incerte le conseguenze pratiche di un'applicazione «per analogia» alle persone e alla ricerca sull'essere umano del nuovo capoverso 3 dell'articolo 80 Cost., concernente in primo luogo gli animali e gli esperimenti sugli animali. Nel capoverso in questione si afferma ad esempio che gli esperimenti sugli animali sono considerati maltrattamenti di animali e possono costituire un crimine. Applicando per analogia tale principio anche agli esperimenti sugli esseri umani, si pone la questione se anche la ricerca sull'essere umano possa essere equiparata a un crimine. Problemi di interpretazione simili si pongono anche per quanto riguarda il divieto di commercio e di importazione (cfr. considerazioni più avanti).

Prima applicazione

Il comitato d'iniziativa ammette un'eccezione al divieto assoluto di esperimenti sugli animali e sugli esseri umani: in base al nuovo articolo 80 capoverso 3 lettera a Cost., «la prima applicazione è consentita soltanto nel più ampio e rilevante interesse dei soggetti coinvolti (animali ed esseri umani); deve inoltre essere promettente ed eseguita in modo controllato e prudente».

Secondo i promotori dell'iniziativa, una prima applicazione di una nuova sostanza può essere presa in considerazione solo se diversi indizi inducono a ritenere che un paziente (o un animale) possa molto probabilmente trarne benefici diretti. Non è tuttavia chiaro come questa prima applicazione, di cui non esiste una definizione legale, debba essere intesa in relazione al concetto di ricerca: si tratta di una «ricerca con beneficio diretto», o piuttosto di una sperimentazione terapeutica? L'articolo 3 lettera a della legge del 30 settembre 2011⁷ sulla ricerca umana (LRUm) definisce la ricerca come la ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze generaliz-

zabili; secondo l'articolo 3 lettera d LRUM, per progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto si intende un progetto di ricerca i cui risultati fanno sperare in un miglioramento della salute delle persone che vi partecipano. Anche i progetti di ricerca di questo tipo mirano comunque all'acquisizione di conoscenze. Di conseguenza, la prima applicazione in certe condizioni può essere assimilata, più che alla nozione di ricerca, alla nozione di sperimentazione terapeutica, non contemplata dalla LRUM: le sperimentazioni terapeutiche sono normalmente condotte unicamente o perlomeno principalmente allo scopo di migliorare lo stato di salute del paziente e non di acquisire nuove conoscenze generalizzabili⁸.

Al di là delle questioni terminologiche, in assenza di un (potenziale) beneficio diretto per la persona interessata qualsiasi rischio e qualsiasi incomodo, anche se minimo, verrebbe considerato sproporzionato. Pertanto i progetti di ricerca senza un cosiddetto beneficio diretto in futuro non sarebbero più ammessi.

Interventi su animali vivi

L'iniziativa chiede l'abrogazione dell'articolo 80 capoverso 2 lettera b Cost., in virtù del quale la Confederazione disciplina gli esperimenti e gli interventi sugli animali vivi. Se venisse introdotto un divieto assoluto della sperimentazione animale, lo stralcio degli esperimenti sugli animali dalla lettera in questione sarebbe logico. L'eliminazione del riferimento agli interventi su animali vivi comporterebbe invece una notevole incertezza giuridica. Anche se una parte di questi interventi potrebbe rientrare sotto l'articolo 80 capoverso 2 lettera a Cost. (detenzione e cura di animali), vi sarebbe infatti il rischio di un'insufficiente base costituzionale per l'odierna regolamentazione a livello di legge degli interventi su animali vivi.

Sanzioni

In base alla proposta del comitato d'iniziativa, gli esperimenti sugli animali sono considerati maltrattamenti di animali e possono costituire un crimine (frase introduttiva art. 80 cpv. 3 Cost.). Già allo stato attuale, l'articolo 26 («Maltrattamento di animali») capoverso 1 lettera d della legge federale del 16 dicembre 2005⁹ sulla protezione degli animali (LPAn) punisce con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria chiunque durante lo svolgimento di esperimenti infligge dolori, sofferenze o lesioni a un animale o lo pone in stato d'ansietà, senza che ciò sia indispensabile per conseguire lo scopo previsto. La LPAn attribuisce dunque questi atti alla categoria dei delitti, ma precisa anche che un esperimento sugli animali non rappresenta di per sé un maltrattamento punibile, ma è tale solo quando si arreca aggravio all'animale senza che ciò sia indispensabile per conseguire lo scopo previsto. Se l'iniziativa venisse accettata, la portata delle sanzioni aumenterebbe notevolmente: da un lato tutti gli esperimenti sugli animali sarebbero automaticamente equiparati a un maltrattamento di animali e, dall'altro, a seconda della loro gravità, verrebbero puniti con una pena pecuniaria o una pena detentiva sino a tre anni oppure, se classificati come crimini, con una pena detentiva superiore a tre anni.

⁸ Messaggio del 21 ottobre 2009 relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano; FF **2009** 7024.

⁹ RS **455**

Divieto di commercio e di importazione

Con l'articolo 80 capoverso 3 lettera b Cost. il comitato d'iniziativa esige un divieto generalizzato del commercio, dell'importazione e dell'esportazione di «prodotti di qualsiasi settore o genere» sperimentati sugli animali. Questo divieto colpirebbe un gran numero di prodotti, tra cui non soltanto agenti terapeutici, vale a dire medicinali e dispositivi medici, ma anche prodotti fitosanitari, prodotti chimici, biocidi e integratori alimentari sviluppati con l'ausilio di esperimenti sugli animali. È altresì proibito il commercio di prodotti di cui soltanto singoli elementi sono stati sperimentati sugli animali (riprendendo i termini del comitato dell'iniziativa, la cosiddetta sperimentazione «indiretta»). Rientrerebbero in questa categoria ad esempio gli stent ricoperti di medicinali utilizzati in cardiocirurgia. I promotori dell'iniziativa non dicono come questo divieto possa essere controllato e attuato. In caso di importazione di un oggetto d'uso, bisognerebbe ad esempio verificare se i coloranti utilizzati sono stati sperimentati sugli animali, il che nella prassi risulterebbe scarsamente fattibile.

Benché il comitato d'iniziativa intenda proibire sia gli esperimenti sugli animali, sia gli «esperimenti sugli esseri umani», questi ultimi non sono menzionati esplicitamente in relazione al divieto di commercio. La frase introduttiva dell'articolo 80 capoverso 3 Cost. stabilisce però che le relative disposizioni si applicano non solo agli esperimenti sugli animali, ma per analogia anche a quelli «sugli esseri umani». Sorge quindi il dubbio se i prodotti sviluppati ricorrendo unicamente a sperimentazioni su persone potrebbero essere importati anche in futuro. In questo caso, il numero dei prodotti colpiti dal divieto di commercio e di importazione sarebbe molto più elevato.

Promozione della ricerca senza esperimenti sugli animali

Mediante l'articolo 80 capoverso 3 lettera d Cost., il comitato d'iniziativa intende garantire che gli approcci sostitutivi senza esperimenti sugli animali, il cui scopo è di sostituire questi ultimi, beneficino almeno dello stesso sostegno statale precedentemente accordato agli esperimenti sugli animali. L'articolo 22 capoverso 2 LPAn obbliga la Confederazione a promuovere la ricerca 3R (principio delle 3R: replace, reduce, refine, ossia sostituire, ridurre e perfezionare la sperimentazione animale). Tramite la Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) e l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), la Confederazione partecipa al finanziamento del Centro di competenza svizzero 3R con un contributo complessivo di 1,3 milioni di franchi. Ulteriori mezzi sono messi a disposizione del Centro dall'Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca (Interpharma; 500 000 CHF) nonché dalle scuole universitarie sotto forma di sostegno materiale (personale e infrastruttura nell'ordine di 1 milione di CHF). In caso di accettazione dell'iniziativa, questi contributi dovrebbero essere notevolmente aumentati; a tale proposito non è chiaro se il volume di ricerca interessato raggiunge effettivamente gli stessi livelli di quello della ricerca che oggi ricorre alla sperimentazione animale. Inoltre il comitato d'iniziativa non si esprime sui contributi odierni alla ricerca sull'essere umano, che non ha legami con la sperimentazione animale.

Nuovi sviluppi per i quali non esistono procedure senza esperimenti sugli animali

Poiché il comitato d'iniziativa ritiene che la sicurezza per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente debba essere garantita in ogni tempo, l'articolo 80 capoverso 3 lettera c Cost. prevede che siano vietate l'immissione sul mercato, la diffusione e l'immissione nell'ambiente dei nuovi sviluppi o delle nuove importazioni per i quali non esistono procedure ufficialmente riconosciute che non comportino esperimenti sugli animali.

Secondo il comitato d'iniziativa, per consentire l'immissione sul mercato di un nuovo prodotto non basta che esso sia stato sviluppato senza ricorrere alla sperimentazione animale, ma deve essere stato anche sufficientemente testato con procedure che fanno a meno degli esperimenti sugli animali, in modo tale da garantire l'assenza di pericoli per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente. In questi casi varrebbero dunque delle moratorie fino a quando la sicurezza dei nuovi prodotti è sufficientemente accertata, il che comporterebbe diverse incertezze per quanto riguarda l'esecuzione e la procedura di autorizzazione.

Tempi di attuazione

Per evitare ritardi nell'attuazione dell'iniziativa, l'articolo 197 numero 12 Cost. stabilisce che la legge d'esecuzione dell'iniziativa deve entrare in vigore entro due anni dalla sua accettazione. In caso contrario, il Consiglio federale deve emanare le disposizioni d'esecuzione mediante ordinanza.

4 Contesto politico e giuridico dell'iniziativa

4.1 Miglioramento della tutela della salute umana e animale

La tutela dell'essere umano è stata rafforzata a livello costituzionale con l'articolo 118b concernente la ricerca sull'essere umano, approvato il 7 marzo 2010 dal Popolo con il 77,2 per cento dei voti e da tutti i Cantoni, e poi precisata sul piano legislativo con la nuova LRUm. Tale legge, contro la quale non è stato lanciato un referendum, il 30 settembre 2011 è stata approvata dal Consiglio nazionale con 189 voti favorevoli e 7 contrari e all'unanimità dal Consiglio degli Stati.

Popolo e Cantoni si sono peraltro già espressi due volte su iniziative popolari nell'ambito della protezione degli animali. L'iniziativa popolare «per la soppressione della vivisezione» è stata respinta il 1° dicembre 1985 dal 70,5 per cento dei votanti e da tutti i Cantoni, mentre l'iniziativa popolare «per l'abolizione della sperimentazione sugli animali» del 7 marzo 1993 è stata bocciata alle urne con il 72,2 per cento dei voti e pure da tutti i Cantoni.

Nel 1991 nella LPAn sono state introdotte disposizioni sull'obbligo di autorizzazione della sperimentazione animale nonché sulla promozione e il sostegno di metodi fondati sul principio delle 3R, poi rese ancora più incisive con la revisione della stessa legge del 2008. Le condizioni quadro imposte agli esperimenti sugli animali sono quindi molto restrittive, e la legislazione svizzera in materia è una delle più severe al mondo.

4.2 Parere degli ambienti scientifici e delle organizzazioni per la protezione degli animali

I lavori e le prese di posizione degli ambiti scientifici e medici, e in particolare quelli del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS)¹⁰, di swissuniversities e dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)¹¹, evidenziano che allo stato attuale la sperimentazione animale è ancora necessaria per acquisire conoscenze di base e sviluppare nuovi prodotti e procedimenti medici. Nella sua presa di posizione del 18 marzo 2019¹², Swissuniversities afferma ad esempio che «gli esperimenti sugli animali non costituiscono un progetto a sé stante, ma rappresentano una tappa di un protocollo di ricerca. I modelli *in silico* (modelli informatici) o *in vitro* sono privilegiati il più possibile per ragioni di ordine etico, legale ed economico. Tuttavia, in determinati settori, fra i quali l'oncologia, la riabilitazione neurologica o l'immunologia, il ricorso a un modello animale rimane necessario».

Secondo la Protezione svizzera degli animali (PSA), «non può essere sostenuta alcuna iniziativa [...] che ignora le norme internazionali e isola la Svizzera sul piano economico e geografico. Gli obiettivi dell'iniziativa comporterebbero in ultima analisi un ritiro totale della Svizzera dalla scena internazionale – con conseguenze imprevedibili per l'economia e la formazione»¹³. La fondazione Animalfree Research dal canto suo ha dichiarato in un'intervista¹⁴ che l'obiettivo di una rinuncia totale alla sperimentazione animale deve essere raggiunto per gradi. Anch'essa non sostiene l'iniziativa.

4.3 Interventi parlamentari

Sono numerosi gli interventi parlamentari sul tema della sperimentazione animale e sulla possibilità di limitarla o vietarla. Il 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, intitolato «Futuro della Fondazione 3R e metodi alternativi alla sperimentazione su animali»¹⁵, ha definito vari ambiti d'intervento per promuovere la ricerca 3R.

La maggior parte degli interventi parlamentari riguarda i metodi alternativi (3R) allo svolgimento di esperimenti sugli animali. Si possono ad esempio citare a questo proposito l'interpellanza Chevalley (17.4085) «Il Fondo nazionale svizzero sostiene veramente la ricerca 3R?», l'interpellanza Munz (17.3142) «Prodotti fitosanitari sicuri senza sperimentazione animale», l'interpellanza Munz (17.3545) «Sperimen-

¹⁰ Consultabile su www.snf.ch > Der SNF > Positionen > Tierversuche.

¹¹ Consultabile su www.samw.ch > Aktuelles > Aktuelles aus der Kommission für Tierversuchsethik (27.05.2019).

¹² Consultabile www.swissuniversities.ch > Organizzazione > Documentazione > Posizioni > Presa di posizione di swissuniversities sull'iniziativa per il divieto degli esperimenti sugli animali e sugli esseri umani.

¹³ Consultabile su www.tierschutz.com/themen/index.html > Tierversuche > Tierversuchsverbots-Initiative (Stellungnahme).

¹⁴ Tages-Anzeiger del 27.6.2019, «Verbot von Tierversuchen entzweit die Tierschützer».

¹⁵ Consultabile su www.parlament.ch > 12.3660 > Rapporto in adempimento dell'intervento parlamentare.

tazione animale. Promozione del principio delle 3R da parte del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica» e la mozione Graf (17.3240) «Per un polo di ricerca svizzero innovativo. Promuovere maggiormente i metodi sostitutivi della sperimentazione animale». Altri interventi, tra cui ad esempio l'interpellanza Aebischer (16.4075) «Misure contro il considerevole aumento del numero di animali utilizzati nelle sperimentazioni» o l'interpellanza Graf (16.3839) «Aumento delle sperimentazioni animali nelle scuole universitarie. Che ne è della ponderazione degli interessi?», chiedono spiegazioni al Consiglio federale in merito al forte aumento del numero di animali utilizzati per esperimenti scientifici. Altri ancora auspicano il divieto di determinati esperimenti sugli animali oppure pongono domande al riguardo al Consiglio federale: si tratta della mozione Graf (15.4241) «Vietare di utilizzare primati in esperimenti suscettibili di comprometterne il benessere», della mozione Graf (15.4240) «Divieto di sperimentare sugli animali cosmetici e prodotti per la pulizia e la casa» nonché dell'interpellanza Quadranti (13.3060) «Sperimentazioni di ingredienti cosmetici sugli animali». Il Consiglio federale si è espresso contro questo genere di divieti, sottolineando tra l'altro che la nuova legge del 20 giugno 2014¹⁶ sulle derrate alimentari (LDerr) non consente più l'immissione sul mercato di cosmetici la cui composizione definitiva o le cui componenti sono state testate sugli animali. Il Parlamento ha seguito le indicazioni del Consiglio federale. Infine, il 25 settembre 2019 il Consiglio nazionale ha respinto l'iniziativa parlamentare Graf (18.491), che chiedeva di vietare gli esperimenti che causano gravi sofferenze agli animali, con 114 voti favorevoli, 60 contrari e 4 astensioni.

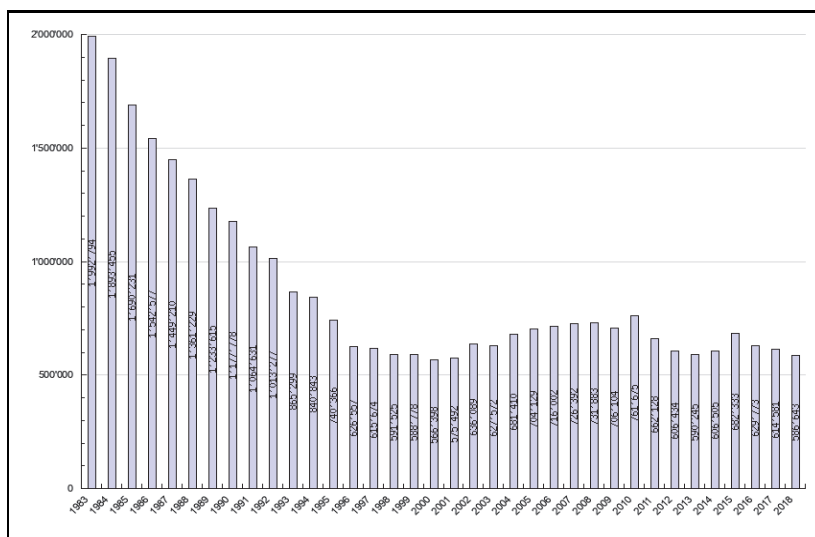
4.4 **Evoluzione del numero di esperimenti sugli animali**

In Svizzera gli esperimenti sugli animali sono diminuiti da poco meno di 2 milioni nel 1983 a 586 643 nel 2018; inoltre è stato anche possibile ridurre l'aggravio arrecato agli animali. Dal 2009 il numero degli esperimenti sugli animali è calato del 16,9 per cento. Aumentano invece gli animali geneticamente modificati impiegati nella ricerca fondamentale e nei modelli di malattie, il che spiega come mai il numero degli esperimenti sugli animali non diminuisca maggiormente e sia rimasto sostanzialmente invariato rispetto alla fine degli anni Novanta.

¹⁶ RS 817.0

Figura

Statistica degli esperimenti sugli animali 1983–2018



4.5 Quadro giuridico negli ambiti interessati dall'iniziativa

I seguenti capitoli offrono una breve panoramica sulle disposizioni attualmente vigenti a livello di Costituzione, legge e ordinanza per gli ambiti interessati dall'iniziativa.

4.5.1 Esperimenti sugli animali / protezione degli animali

Per la protezione degli animali assume un'importanza determinante l'articolo 80 capoverso 2 lettera b Cost., in base al quale la Confederazione disciplina gli esperimenti e gli interventi sugli animali vivi. Il dettato costituzionale è concretizzato dalla LPAn, il cui scopo è di tutelare il benessere e la dignità degli animali (art. 1 LPAn).

Il fatto di arrecare all'animale un aggravio che non può essere giustificato da interessi preponderanti è lesivo della sua dignità (art. 3 lett. a LPAn). Pertanto gli esperimenti che provocano all'animale dolori, sofferenze o lesioni, lo pongono in stato d'ansietà oppure che possono compromettere in misura notevole il suo stato generale o ledere in altro modo la sua dignità devono essere limitati al minimo indispensabile (art. 17 LPAn).

Chi oggi intende condurre esperimenti su animali deve dimostrare che il loro obiettivo è funzionale a specifiche ragioni di interesse pubblico, come ad esempio il mantenimento o la protezione della vita e della salute dell'uomo e dell'animale. Inoltre deve provare che l'obiettivo dell'esperimento non può essere conseguito attraverso metodi non implicanti la sperimentazione animale (principio di sussidiarietà; art. 137 cpv. 1 e 2 dell'ordinanza del 23 aprile 2008¹⁷ sulla protezione degli animali [OPAn]). L'autorità cantonale competente per l'autorizzazione degli esperimenti sugli animali esamina tutte le richieste valutandone il valore scientifico e considerando l'assenza di soluzioni alternative.

Occorre inoltre menzionare l'articolo 120 capoverso 2 Cost., in base al quale la Confederazione emana prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico di animali, piante e altri organismi tenendo conto della dignità della creatura nonché della sicurezza dell'essere umano, degli animali e dell'ambiente. La ponderazione degli interessi riguardo agli esperimenti sugli animali deve pertanto avvenire focalizzando l'attenzione sull'aspetto della dignità e alla luce di criteri non soltanto patocentrici (dolore, sofferenza, ansietà), ma anche biocentrici (p. es. intervento invasivo sulle capacità).

Il diritto vigente già oggi prevede quindi requisiti severi al fine di ridurre sensibilmente gli esperimenti sugli animali e, per quanto riguarda determinati progetti di ricerca, vietarli del tutto.

4.5.2 Ricerca sull'essere umano

Per la ricerca sull'essere umano, la norma determinante è l'articolo 118b Cost., in base al quale la Confederazione emana prescrizioni in materia per quanto la tutela della dignità umana e della personalità lo richieda, salvaguardando nel contempo la libertà della ricerca e tenendo conto dell'importanza della ricerca per la salute e la società. A tale riguardo, l'articolo 4 LRUm precisa che l'interesse, la salute e il benessere dell'essere umano devono prevalere sull'interesse della scienza e della società. Anche nell'ambito della ricerca sull'essere umano vale pertanto il principio di sussidiarietà: un progetto di ricerca può essere condotto con persone soltanto se non possono essere acquisite in altro modo conoscenze equivalenti (art. 11 LRUm).

Nell'articolo 118b capoverso 2 Cost. figurano i principi fondamentali che occorre rispettare nella ricerca biologica e medica sulle persone, tra cui la necessità del consenso informato e un rapporto rischi-benefici ragionevole.

Anche la Convenzione del 4 aprile 1997¹⁸ sui diritti dell'uomo e la biomedicina, entrata in vigore in Svizzera il 1° novembre 2008, stabilisce diversi requisiti per tutelare l'essere umano nell'ambito della ricerca. L'articolo 16 sancisce tra l'altro il principio di sussidiarietà, il consenso informato e la necessità di un esame preliminare indipendente dei progetti di ricerca, compito svolto in Svizzera dalle commissioni

¹⁷ RS 455.1

¹⁸ RS 0.810.2

cantionali di etica. Il protocollo addizionale del 25 gennaio 2005¹⁹ relativo alla ricerca biomedica concretizza e integra inoltre i principi contenuti nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina per il settore della ricerca biomedica, disciplinando l'intera gamma delle attività di ricerca in campo biomedico che implicano interventi sulle persone. Seppure a oggi la Svizzera non abbia ancora sottoscritto tale protocollo addizionale, di quest'ultimo si è tenuto conto come standard internazionale nel quadro dell'elaborazione della LRUM.

4.5.3 Agenti terapeutici

L'articolo 118 Cost., intitolato «Protezione della salute», al capoverso 2 stabilisce tra l'altro l'obbligo per la Confederazione di emanare prescrizioni sull'impiego di farmaci che possono mettere in pericolo la salute (lett. a) e sulla lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali (lett. b). Sulla base di questo dettato costituzionale è stata emanata la legge del 15 dicembre 2000²⁰ sugli agenti terapeutici (LATer), che, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 cpv. 1 LATer) nonché di contribuire a un approvvigionamento sicuro e ordinato di agenti terapeutici (art. 1 cpv. 2 lett. c LATer).

In caso di divieto assoluto della sperimentazione animale, in Svizzera d'ora in poi potrebbero essere omologati ex novo solo i medicinali per i quali i necessari dati farmacologici e tossicologici relativi alla somministrazione all'essere umano possono essere ottenuti senza esperimenti sugli animali. La possibilità di utilizzare a tale scopo i dati clinici di progetti di ricerca condotti all'estero appare incerta. Ne consegue che il sistema internazionale armonizzato per l'omologazione di medicinali non potrebbe essere mantenuto e che diversi medicinali non sarebbero più disponibili in Svizzera.

4.5.4 Prodotti chimici

Da una quarantina d'anni, i requisiti per la verifica della sicurezza dei prodotti chimici vengono elaborati a livello internazionale nel quadro delle linee guida sui test per prodotti chimici dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD TGP). Le linee guida dell'OCSE costituiscono un elemento cruciale per il reciproco riconoscimento a livello internazionale dei dati di test da parte delle autorità dei diversi Paesi (Mutual Acceptance of Data, MAD). In qualità di membro dell'OCSE, la Svizzera riconosce tutti i test condotti nel rispetto delle linee guida e degli standard qualitativi dell'OCSE (OECD Good Laboratory Practice, GLP) nei Paesi aderenti al MAD, tra cui anche tutti i test svolti nel contesto

¹⁹ Consultabile in inglese e francese sotto www.coe.int/it > Esplora > Ufficio trattati > Lista completa > No. 195.

²⁰ RS **812.21**

europeo²¹. Questo meccanismo consente in modo efficace di evitare la ripetizione inutile di test a livello mondiale.

Se in passato i test per valutare le proprietà tossicologiche di prodotti chimici venivano effettuati soprattutto con l'ausilio di animali da laboratorio (*in vivo*), oggi si ricorre sempre più a metodi alternativi riconosciuti a livello internazionale, come emerge chiaramente dall'ultimo rapporto dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche²². Laddove non esistono ancora soluzioni alternative, l'OECD TGP punta, conformemente al principio delle 3R, alla riduzione e all'ottimizzazione degli esperimenti già esistenti per la definizione dei parametri tossicologici. In qualità di membro dell'OCSE, la Svizzera può apportare proprie tecnologie alternative e un know-how innovativo all'OECD TGP ed elevare questi contributi a standard vincolanti a livello internazionale (attualmente ad esempio nell'ambito delle proprietà di sensibilizzazione cutanea).

In caso di accettazione dell'iniziativa, la Svizzera si vedrebbe costretta a derogare a questi standard internazionali dell'OCSE in materia di prodotti chimici. Una simile via solitaria avrebbe ripercussioni negative sul livello di protezione (p. es. a causa della rinuncia forzata a requisiti di prova per i quali non sono disponibili metodi di test alternativi).

5 Valutazione dell'iniziativa

5.1 Ripercussioni in caso di accettazione

In caso di accettazione dell'iniziativa, «gli esperimenti sugli animali e gli esperimenti sugli esseri umani» verrebbero vietati. Sarebbe dunque proibito utilizzare animali a fini sperimentali, e il test di nuove sostanze sulle persone potrebbe avvenire solo nel quadro di una prima applicazione. Andrebbero poi chiarite le conseguenze di un divieto sui progetti di ricerca in corso; probabilmente anche progetti pluriennali giunti quasi a conclusione dovrebbero essere abbandonati.

Un'accettazione comporterebbe inoltre conseguenze sul sistema sanitario, la ricerca e l'economia di varia natura. Queste si possono riassumere come segue.

Conseguenze sulla salute:

- L'approvvigionamento di medicinali, vaccini e dispositivi medici sarebbe soggetto a forti limitazioni, dato che tutti i prodotti sperimentati sugli animali non potrebbero più essere né prodotti né importati.
- La popolazione svizzera non potrebbe più giovare delle più recenti scoperte in ambiti fondamentali come la cura del cancro o le malattie neurodegenera-

²¹ Cfr. regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH); GU L 369 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2019/1691 del 9.10.2019, GU L 259, pag. 9.

²² Consultabile solo in inglese su www.echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2017_en.pdf (stato: 20.9.2019).

tive, e dovrebbe anche rinunciare a dispositivi medici come pacemaker e prodotti cardiocirurgici che rilasciano medicinali.

Conseguenze sull'economia svizzera, in particolare sulla Svizzera nella sua veste di polo industriale e di ricerca:

- Il divieto di importare prodotti «di qualsiasi settore o genere» sperimentati sugli animali riguarderebbe non soltanto gli agenti terapeutici, ma anche prodotti chimici (p. es. prodotti fitosanitari) e oggetti d'uso di cui un elemento è stato sviluppato con l'ausilio di esperimenti sugli animali. Prodotti chimici e materie prime per l'industria chimica testati all'estero conformemente agli standard dell'OCSE non potrebbero ad esempio più essere importati. Ne potrebbero risultare conflitti con la politica commerciale della Svizzera e con i suoi obblighi nei confronti dell'OMC, dell'UE e di Paesi con cui ha concluso accordi di libero scambio.
- Entro due anni dall'accettazione dell'iniziativa, in Svizzera potrebbero essere immessi sul mercato soltanto (nuovi) prodotti sviluppati senza ricorrere alla sperimentazione animale, e gli operatori economici dovrebbero essere in grado di garantire che i prodotti importati rispettino le disposizioni svizzere. Ciò metterebbe fortemente sotto pressione il polo industriale e di ricerca. Eventuali nuovi prodotti sarebbero probabilmente molto più costosi, e pertanto difficilmente vendibili al di fuori della Svizzera.
- Le autorità d'esecuzione dovrebbero poter verificare in quali condizioni sono stati fabbricati i prodotti destinati a essere importati in Svizzera e se questi rispettano le disposizioni svizzere, il che sarebbe difficile se non impossibile considerato il gran numero di prodotti interessati dall'iniziativa. Lo sviluppo di un apparato di controllo adeguato sarebbe molto complesso e richiederebbe un notevole dispiego di risorse. In ultima analisi, tutte queste misure sfocerebbero in prezzi più elevati dei prodotti importati.

L'obbligo di attuare l'iniziativa in tempi brevi e la sua formulazione poco chiara potrebbero dare origine a incertezze giuridiche:

- In base alla disposizione transitoria nell'articolo 197 numero 12 Cost., entro due anni dall'accettazione dell'iniziativa il Consiglio federale dovrebbe emanare le disposizioni di esecuzione necessarie che rimangono valide fino all'entrata in vigore delle disposizioni legali. Considerata la portata della nuova regolamentazione proposta, questo termine appare troppo ravvicinato. Inoltre in questo modo il Consiglio federale sarebbe costretto a definire orientamenti fondamentali che avrebbero solo carattere provvisorio. Alla regolamentazione a livello di ordinanza potrebbe seguire una fase di incertezza giuridica, che penalizzerebbe fortemente in particolare gli ambienti della ricerca interessati, ma anche l'economia.

5.2 Prego e difetti dell'iniziativa

Il Consiglio federale condivide l'intenzione del comitato d'iniziativa di ridurre la sofferenza degli animali e proteggere gli esseri umani coinvolti nella ricerca. Non può invece appoggiare l'obiettivo di rinunciare completamente alla ricerca sull'essere umano e sugli animali poiché troppo radicale. Chiedendo di proibire completamente «gli esperimenti sugli animali e gli esperimenti sugli esseri umani» in Svizzera nonché l'importazione di prodotti sviluppati interamente o in parte con l'ausilio della sperimentazione animale, l'iniziativa impedisce la ponderazione degli interessi tra benefici attesi e rischi sempre perorata dal Consiglio federale e dal Parlamento. Allo stato attuale, la sperimentazione animale e il coinvolgimento di persone risultano ancora indispensabili per la ricerca fondamentale e il controllo dei prodotti farmaceutici e chimici finalizzato al benessere degli esseri umani e degli animali.

Accogliere l'iniziativa avrebbe il vantaggio da un lato di porre fine alle sofferenze degli animali e di ridurre rischi e svantaggi per le persone nell'ambito della ricerca, ma dall'altro comporterebbe pesanti ripercussioni negative per la ricerca, l'economia e la società:

- L'approvvigionamento di medicinali non sarebbe più garantito e la popolazione non potrebbe più beneficiare dei progressi scientifici ottenuti all'estero a causa del divieto generalizzato di importazione, il che avrebbe gravi conseguenze per il sistema sanitario e l'accesso alle cure mediche. Non è da escludere il formarsi di una medicina a due velocità, dato che alcuni potrebbero permettersi i più recenti medicinali e trattamenti all'estero, mentre altri no.
- Il mercato del lavoro e il ruolo della Svizzera quale polo di ricerca di fama internazionale risulterebbero penalizzati. Progetti o addirittura istituti di ricerca verrebbero probabilmente trasferiti all'estero, pregiudicando l'attrattiva del polo di ricerca. Viste le forti restrizioni in caso di accettazione dell'iniziativa, le università svizzere risulterebbero meno appetibili.
- Il divieto di commercio e di importazione sarebbe inoltre incompatibile con gli accordi internazionali sottoscritti dalla Svizzera, il che potrebbe sfociare in controversie commerciali e nuocere alla capacità concorrenziale dell'economia.
- Per giunta occorrerebbe introdurre un sistema di controlli complesso e costoso, che si ripercuoterebbe sui prezzi dei prodotti interessati.
- La Svizzera risulterebbe isolata a livello internazionale e subirebbe un danno di immagine indubbiamente notevole.

5.3 Rapporto con il diritto internazionale

5.3.1 Compatibilità con il diritto dell'OMC

L'iniziativa prevede un divieto di importare ed esportare prodotti che comportano, direttamente o indirettamente, esperimenti sugli animali e sugli esseri umani (cfr. art. 80 cpv. 3 lett. b Cost.). Tale divieto viola l'articolo XI:1 dell'Accordo generale del 30 ottobre 1947²³ sulle tariffe doganali e il commercio (GATT), in base al quale è proibito qualsiasi divieto o restrizione all'importazione diversa dai dazi doganali, dalle tasse o da altre imposizioni. Peraltro, in base al principio della nazione più favorita sancito dall'articolo I del GATT, un membro dell'OMC non deve accordare ai prodotti originari di un Paese membro un trattamento più favorevole di quello accordato a prodotti simili originari di un altro Paese membro.

Con il divieto previsto, il comitato d'iniziativa propone di differenziare sistematicamente i prodotti in base al loro sviluppo, ossia al metodo di produzione. Quest'ultimo tuttavia non si ripercuote sulle caratteristiche fisiche dei prodotti. Secondo la giurisprudenza attuale dell'OMC, requisiti di questo tipo relativi ai processi e ai metodi di produzione non legati ai prodotti (non product-related Production and Process Methods, npr-PPM) non rappresentano in linea generale un criterio valido per valutare la similarità dei prodotti e per determinare su questa base eventuali discriminazioni o limitazioni al commercio.

In alcuni casi particolari, la violazione del divieto di restrizioni quantitative o di operare distinzioni tra importazioni fondate su criteri non legati ai prodotti (non product-related Production and Process Methods, npr-PPM) può essere giustificata sulla base delle clausole di deroga del GATT per proteggere la salute delle persone e degli animali (art. XX lett. b GATT) o per tutelare la morale pubblica (art. XX lett. a GATT). Tuttavia la giurisprudenza ha stabilito condizioni molto restrittive per l'ammissione di simili eccezioni. Quando si adducono ragioni legate alla protezione della salute, occorre dimostrare la necessità della misura. Nel caso in questione, il carattere extraterritoriale della misura – destinata a proteggere la salute delle persone o degli animali *al di fuori della Svizzera* – non permetterebbe probabilmente di giustificare una discriminazione.

Una tale misura sarebbe pure contraria agli accordi di libero scambio conclusi dalla Svizzera, che, in particolare per quanto riguarda il divieto di restrizioni quantitative, prevedono regole simili a quelle dell'OMC.

L'iniziativa propone peraltro di vietare l'immissione sul mercato nonché la diffusione e l'immissione nell'ambiente di importazioni per le quali non esistono procedure ufficialmente riconosciute che non comportino esperimenti sugli animali (cfr. art. 80 cpv. 3 lett. c Cost.). Nella misura in cui tale disposizione rappresenta un regolamento tecnico ai sensi dell'Accordo dell'OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi (vale a dire un «documento che definisce le caratteristiche di un prodotto o i relativi processi e metodi di produzione, comprese le pertinenti disposizioni amministrative la cui osservanza è obbligatoria»), dovrebbero essere rispettate le prescrizioni del suddetto accordo, ossia in particolare l'obbligo di non discriminazione, di non adottare prov-

vedimenti più restrittivi del necessario e di applicare le norme internazionali pertinenti. Nel caso specifico, le norme internazionali pertinenti (per quanto riguarda la ricerca sull'essere umano, p. es. la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del giugno 1964²⁴ sui principi etici per le sperimentazioni mediche sugli esseri umani e la convenzione sui diritti umani e la biomedicina) non prevedono un divieto, ma un'autorizzazione a determinate condizioni. Per giunta, se la disposizione dell'articolo 80 capoverso 3 lettera c dovesse accordare ai prodotti di certi Paesi membri un trattamento meno favorevole di quello concesso a prodotti simili di altri Paesi membri o a prodotti nazionali simili, essa violerebbe altresì gli obblighi di non discriminazione imposti dal GATT (art. I e III [4] GATT).

Considerati gli interessi degli altri Stati in materia di esportazioni e il gran numero di prodotti che sarebbero colpiti da un divieto di commercio e di importazione, l'accettazione dell'iniziativa innescherebbe molto probabilmente controversie commerciali. Non è da escludere che molti Paesi farebbero causa alla Svizzera viste le implicazioni dell'iniziativa sul diritto dell'OMC. Se la Svizzera ne dovesse uscire perdente, sarebbe costretta a revocare le misure in questione. Inoltre i Paesi querelanti avrebbero la facoltà di adottare misure di ritorsione qualora la Svizzera non dovesse rispettare le decisioni degli organi competenti.

Per tutte queste ragioni, l'iniziativa è incompatibile con gli obblighi internazionali della Svizzera. Per di più è assai improbabile che l'esame sistematico di quanto viene fatto all'estero, necessario per la messa in atto dell'iniziativa, sia possibile a costi ragionevoli.

5.3.2 Obblighi della Svizzera legati al diritto europeo

Un divieto generalizzato di importazione e di commercio toccherebbe diversi accordi tra la Svizzera e l'UE, tra cui l'Accordo del 21 giugno 1999²⁵ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA), l'Accordo del 21 giugno 1999²⁶ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli e l'Accordo del 22 luglio 1972²⁷ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità economica europea (accordo di libero scambio; ALS 72).

Un'accettazione dell'iniziativa rischierebbe di escludere dal MRA singoli settori di prodotti. A causa della modifica della base legale, in certi settori le disposizioni tecniche svizzere potrebbero non essere più compatibili con quelle dell'UE. Ciò potrebbe portare alla sospensione parziale o totale di determinati settori di prodotti, tra cui in particolare prodotti chimici e dispositivi medici. In quest'ultimo caso, risulterebbe ostacolato anche il commercio tra la Svizzera e l'UE di dispositivi medici per cui è attestato che sono stati sviluppati senza ricorrere alla sperimentazione animale, con effetti negativi per gli operatori economici svizzeri e la disponibilità di questi prodotti sul mercato nazionale.

²⁴ Consultabile in inglese su www.wma.net > Policy > Year (To) 2013 > Search.

²⁵ RS 0.946.526.81

²⁶ RS 0.916.026.81

²⁷ RS 0.632.401

In linea di massima, i divieti di importazione non sono compatibili con l'ALS 72. In analogia al diritto dell'OMC (cfr. n. 5.3.1), ciò vale anche per i divieti di importare prodotti non sviluppati o fabbricati secondo le disposizioni svizzere (vale a dire rinunciando agli esperimenti sugli animali). In base all'articolo 20 dell'ALS 72, simili misure sono ammesse solo a titolo eccezionale, ad esempio per tutelare la salute delle persone e degli animali o la moralità pubblica, purché non costituiscano una discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio. Le suddette misure per la tutela della salute umana e animale o della moralità pubblica non devono quindi essere soltanto appropriate, ma pure necessarie. Un divieto di importazione generalizzato per i prodotti sviluppati o fabbricati con il ricorso alla sperimentazione animale violerebbe l'ALS 72. Sebbene l'articolo 27 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina in linea di principio consenta di accordare forme di tutela più estese nel campo delle applicazioni della biologia e della medicina, un divieto di ricerca di così vasta portata, che impedirebbe tra l'altro a persone maggiorenni capaci di discernimento di partecipare a progetti di ricerca senza un beneficio diretto, difficilmente sarebbe conforme alla Convenzione in questione.

5.3.3 Diritti fondamentali garantiti dal diritto internazionale pubblico e aspetti legati ai diritti umani

La Convenzione del 13 dicembre 2006²⁸ sui diritti delle persone con disabilità, vincolante per la Svizzera, stabilisce all'articolo 32 che gli Stati parte riconoscono l'importanza della cooperazione internazionale e della sua promozione a sostegno degli sforzi dispiegati a livello nazionale per l'attuazione di tale Convenzione. Gli Stati parte adottano misure appropriate ed efficaci a tale scopo, nei rapporti reciproci e al proprio interno e, ove sia appropriato, in partenariato con le organizzazioni internazionali e regionali competenti e con la società civile. In particolare, secondo il capoverso 1 lettera c occorre agevolare la cooperazione nella ricerca e nell'accesso a conoscenze scientifiche e tecniche.

Il divieto di ricerca (assoluto) che scaturirebbe dall'iniziativa sarebbe inoltre in ogni caso in contrasto con la garanzia prevista dall'articolo 15 capoverso 1 lettera b del Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali²⁹ (Patto ONU I), che impone agli Stati parti e ai rispettivi legislatori di promuovere attivamente il progresso scientifico e di far sì che tutta la popolazione possa beneficiarne.

²⁸ RS 0.109
²⁹ RS 0.103.1

6 Conclusioni

Da quanto esposto in precedenza si possono trarre le seguenti conclusioni:

- Le disposizioni costituzionali e legali vigenti sono sufficienti per tutelare gli esseri umani e gli animali nell’ambito della ricerca.
- Un’accettazione dell’iniziativa comporterebbe gravi ripercussioni per il sistema sanitario, e in particolare per l’approvvigionamento di medicinali e vaccini. La popolazione sarebbe costretta a rinunciare alle scoperte mediche più recenti.
- L’accettazione dell’iniziativa penalizzerebbe anche la ricerca e l’economia, poiché indebolirebbe il polo di ricerca svizzero e provocherebbe una perdita di posti di lavoro.
- Il divieto di commerciare e importare prodotti e agenti terapeutici sviluppati con l’ausilio di esperimenti sugli animali sarebbe in contrasto con la politica commerciale sia nazionale che internazionale e con gli obblighi della Svizzera nei confronti dell’OMC, dell’UE e dei Paesi con cui ha concluso accordi di libero scambio. I vantaggi derivanti alla Svizzera dagli accordi internazionali da essa sottoscritti risulterebbero in pericolo, e probabilmente si verificherebbero controversie commerciali e aumenti dei prezzi dei prodotti importati, poiché occorrerebbe garantire, mediante un complesso sistema di controlli, che questi ultimi siano compatibili con le norme stabilite dall’iniziativa. Per giunta il sistema di registrazione dei medicinali armonizzato a livello internazionale non potrebbe più essere applicato, il che isolerebbe la Svizzera.
- L’iniziativa sarebbe difficile da mettere in pratica e renderebbe necessari onerosi controlli dei metodi di produzione dei prodotti importati.

In sintesi, in caso di accettazione dell’iniziativa la Svizzera subirebbe pesanti conseguenze negative per quanto riguarda la salute, la ricerca, il sistema sanitario nonché a livello economico e sociale.

Per le ragioni esposte, il Consiglio federale propone alle Camere federali di sottoporre l’iniziativa popolare «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali – Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso» al voto del Popolo e dei Cantoni senza opporle alcun controprogetto diretto o indiretto, con la raccomandazione di respingerla.



Decreto federale

Disegno

concernente l'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»

del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visto l'articolo 139 capoverso 5 della Costituzione federale¹;
esaminata l'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», depositata il 18 marzo 2019²;

visto il messaggio del Consiglio federale del 13 dicembre 2019³,

decreta:

Art. 1

¹ L'iniziativa popolare del 18 marzo 2019 «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali e sugli esseri umani – Sì ad approcci di ricerca che favoriscano la sicurezza e il progresso» è valida ed è sottoposta al voto del Popolo e dei Cantoni.

² L'iniziativa ha il tenore seguente:

La Costituzione federale è modificata come segue:

Art. 80 cpv. 2 lett. b, 3 e 4

² [La Confederazione] Disciplina in particolare:

b. *Abrogata*

³ Gli esperimenti sugli animali e gli esperimenti sugli esseri umani sono vietati. Gli esperimenti sugli animali sono considerati maltrattamenti di animali e possono costituire un crimine. Quanto precede e quanto segue si applica per analogia sia agli esperimenti sugli animali sia a quelli sugli esseri umani:

¹ RS 101

² FF 2019 2597

³ FF 2020 507

- a. la prima applicazione è consentita soltanto nel più ampio e rilevante interesse dei soggetti coinvolti (animali ed esseri umani); deve inoltre essere promettente ed eseguita in modo controllato e prudente;
- b. a decorrere dall'entrata in vigore del divieto sono vietati il commercio, l'importazione e l'esportazione di prodotti di qualsiasi settore o genere che continuino a comportare, direttamente o indirettamente, esperimenti sugli animali; il divieto non si applica ai prodotti già esistenti che non comportino più esperimenti diretti o indiretti sugli animali;
- c. la sicurezza per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente deve essere garantita in ogni tempo; a tal fine, sono vietate l'immissione sul mercato, la diffusione e l'immissione nell'ambiente dei nuovi sviluppi o delle nuove importazioni per i quali non esistono procedure ufficialmente riconosciute che non comportino esperimenti sugli animali;
- d. agli approcci sostitutivi senza esperimenti sugli animali è garantito almeno lo stesso sostegno statale precedentemente accordato agli esperimenti sugli animali.

⁴ L'esecuzione delle prescrizioni compete ai Cantoni, per quanto la legge non la riserva alla Confederazione.

Art. 118b cpv. 2 lett. c e 3

² Riguardo alla ricerca biologica e medica sulle persone, la Confederazione si attiene ai principi seguenti:

c. *Abrogata*

³ I progetti di ricerca devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 80 capoverso 3 lettera a.

Art. 197 n. 12⁴

12. Disposizione transitoria degli art. 80 cpv. 2 lett. b, 3 e 4, nonché 118b cpv. 2 lett. c e 3 (Divieto degli esperimenti sugli animali e degli esperimenti sugli esseri umani)

Entro due anni dall'accettazione degli articoli 80 capoversi 2 lettera b, 3 e 4 nonché 118b capoversi 2 lettera c e 3 da parte del Popolo e dei Cantoni, il Consiglio federale emana le disposizioni di esecuzione necessarie, che rimangono valide fino all'entrata in vigore delle disposizioni legali.

Art. 2

L'Assemblea federale raccomanda al Popolo e ai Cantoni di respingere l'iniziativa.

⁴ Il numero definitivo della presente disposizione transitoria sarà stabilito dalla Cancelleria federale dopo la votazione popolare.