

CONSIDERAZIONI SULL'APPLICAZIONE DELLA NUOVA DISCIPLINA DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Operare verso la riduzione del numero di animali utilizzati.

di **Angelo Peli**

Presidente del Comitato per il Benessere degli Animali - Alma Mater Studiorum, Università di Bologna

È trascorso un anno dall'entrata in vigore della nuova «legge sulla sperimentazione animale» (D.lgs. n. 26 del 4 marzo 2014: Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici) e, in questo periodo, sono emersi diversi aspetti che fanno fatica a trovare un'interpretazione pienamente condivisa e, soprattutto,

una soluzione accettabile in termini formali, sostanziali o temporali.

I principali problemi possono essere ricondotti a due categorie: la ridefinizione dei ruoli di responsabilità e l'iter di approvazione dei progetti sperimentali.

RIDEFINIZIONE DEI RUOLI TRA RESPONSABILITÀ E CONFLITTI

Per quanto concerne il primo punto, va evidenziato che, accanto a figure già identificate dalla previgente disciplina (D.lgs. 116/92) (il Responsabile dello stabulario, ora definito

l'Utilizzatore ovvero la «persona fisica o giuridica autorizzata a porre in esercizio uno stabilimento»; il Veterinario responsabile del benessere, ora Veterinario designato (Vd); il Responsabile del progetto di ricerca, la cui denominazione non è cambiata), adesso è stata data specificità ad una figura che risponda del benessere degli animali, definita per l'appunto **Responsabile del benessere animale (Rba)**, e non più solo di una generica assistenza come nel D.lgs. 116/92. A lui, infatti, fanno capo responsabilità riguardanti gli animali, dovendone assicurare il benessere e l'assistenza, le attrezzature, delle quali deve curarne il buon funzionamento, ed il personale, che egli deve «supervisionare» in occasione dell'esecuzione tanto delle procedure sperimentali quanto delle quotidiane operazioni di governo degli animali. Si tratta dunque di un ruolo non solo di vigilanza ma anche operativo che il Responsabile del benessere è chiamato a svolgere in coordinamento con l'**Utilizzatore**, assieme al quale, ai sensi dell'art. 40, comma 14, è ritenuto responsabile in solido per eventuali violazioni delle disposizioni previste per la gestione dello stabulario (art. 22, comma 3).

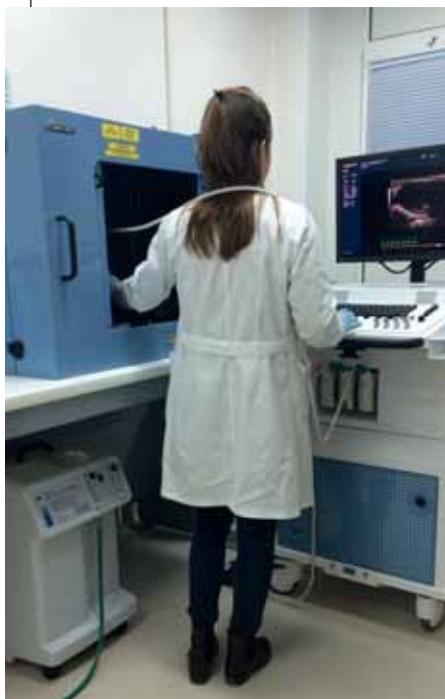
E, a proposito delle violazioni alla norma, il sistema **sanzionatorio spe-**



cifico, di natura amministrativa, che il nostro legislatore ha predisposto è degno di grande attenzione tanto per la sua estrema severità (sono previste sanzioni fino a 150.000 €) quanto per il fatto che, fra tutti, sembra far gravare sull'Utilizzatore il maggior carico di responsabilità. Costui, infatti, è chiamato in causa, singolarmente o, talora, in solido con altri praticamente per qualsiasi ipotesi di violazione prevista ai sensi dell'art. 40: dalla provenienza degli animali ai metodi di soppressione o al riutilizzo degli stessi, dall'idoneità degli stabilimenti alla corretta tenuta dei registri, dalla formazione del personale all'autorizzazione dei progetti, dall'assicurare l'assistenza veterinaria alla istituzione dell'Organismo preposto al Benessere degli Animali (Oba).

Su quest'ultimo è necessario un approfondimento, trattandosi di un organo collegiale introdotto dal D.lgs. 26/2014 e al quale sono *ex novo* attribuiti compiti di consulenza a beneficio del personale che utilizza gli animali, di valutazione dei progetti di ricerca e di vigilanza sullo svolgimento dei progetti di ricerca stessi.

Le considerazioni principali che



si possono fare a tal proposito riguardano tre aspetti.

La prima è che dell'Oba è membro di diritto il Responsabile del benessere animale, il quale si trova pertanto ad avere, da un lato, come figura individuale, un ruolo esecutivo sotto la direzione dell'Utilizzatore e, dall'altro, un ruolo di consulenza e, in certa misura decisionale, esercitato in regime di "indipendenza" quale membro di un organo collegiale. **Il conflitto** che può derivare da questa duplice funzione è concreto, con il rischio che la funzione dell'Oba e/o del Rba possa non essere indebolite e rese meno incisive.

L'ITER DI APPROVAZIONE DEI PROGETTI SPERIMENTALI È INSUFFICIENTE PER LA VALUTAZIONE ETICO-SCIENTIFICA

La seconda considerazione riguarda più segnatamente il ruolo dell'Oba nella valutazione ed approvazione dei progetti di ricerca per i quali, ai sensi dell'art. 26, comma 1, lettera d), è chiamato a "esprimere un parere motivato" che costituisce elemento essenziale della documentazione da inviare al Ministero della Salute per chiedere l'autorizzazione di ciascun progetto. Va notato che per la funzione di quest'organismo, ai sensi dell'art. 25, il decreto in parola prevede che sia sufficiente una composizione minima che al Responsabile del benessere animale affianchi, almeno, il Veterinario designato ed un membro scientifico (ricercatore o scienziato autore di pubblicazioni scientifiche). È del tutto evidente che tale **composizione**, se non opportunamente integrata od estesa, sia **insoddisfacente per la valutazione etico-scientifica** dei progetti di ricerca alla cui base sottostanno due principi: il primo è che «una ricerca scientificamente debole non è etica»; il secondo è che «la tutela dell'animale è un interesse intimamente correlato

con la ricerca stessa». Questi presupposti possono essere soddisfatti da un organismo che garantisca caratteristiche di indipendenza, di multidisciplinarietà e di trasparenza nel processo di valutazione che difficilmente un Oba, come previsto dal D.lgs. 26/2014, può assicurare. Probabilmente, in fase di recepimento della dir. 63/2010/Ue si sarebbe potuto, anzi, personalmente ritengo che si sarebbe dovuto, «fare tesoro dell'esperienza accumulata da molti centri di ricerca nazionali, soprattutto universitari che, fin dalla metà degli anni '90, su base volontaria, si sono dotati di Comitati Etici o Etico-Scientifici» i quali, nell'ultimo ventennio, hanno contribuito significativamente a traghettare la ricerca dall'epoca "pre 116" a quella delle 3R.

APPESANTIMENTO AMMINISTRATIVO E FRAMMENTAZIONE DECISIONALE

In terzo luogo, bisogna considerare che l'inclusione obbligatoria del Rba nell'Oba comporta difficoltà non trascurabili nell'istituzione di quest'organismo in enti dall'organizzazione complessa, quali ad esempio le Università, dove la ricerca scientifica con il ricorso al modello animale è spesso realizzata in strutture plurime afferenti a diversi Dipartimenti. All'alternativa di prevedere un Rba ed un Oba per ciascun stabilimento, soluzione che potrebbe comportare per taluni enti di avere finanche dieci organismi, si può pensare alla possibilità di istituire un unico organismo con un solo Rba per tutti gli stabilimenti oppure, come terza ipotesi, un solo Oba nel quale entrano a far parte tutti i responsabili del Benessere animale dei singoli stabilimenti.

In tutte e tre le ipotesi si presentano alcuni problemi applicativi, con opposti pro e contro.

Molteplici Oba nello stesso ente costituirebbero non solo un appesanti-

mento amministrativo ma anche una frammentazione decisionale fonte di difformità valutative non accettabile; per converso, va notato che a questa scelta conseguirebbe la piena possibilità di attuazione dei compiti attribuiti al Rba essendo egli identificato e dedicato per ogni singolo stabilimento.

Nel caso invece di un Oba unico per ente, al vantaggio di una centralizzazione amministrativa e decisionale, farebbe da contraltare negativo la difficoltà che un solo Rba incontrerebbe per garantire, in ciascuno stabilimento, l'adempimento dei compiti di vigilanza e d'intervento quotidiani che gli sono affidati dalla legge.

INDIPENDENZA, TRASPARENZA E TERZIETÀ DEL PROCESSO DECISIONALE

Infine, potrebbero non sussistere le necessarie garanzie d'indipendenza e trasparenza nel processo decisionale qualora diversi Rba chiamati a far parte del medesimo Oba fossero reciprocamente coinvolti nella valutazione dei progetti di ricerca. Il coinvolgimento dei Rba per l'esame esclusivamente delle ricerche che sono eseguite negli stabilimenti di loro competenza, se da un lato, può ovviare a questo rischio, dall'altro rappresenta il problema della "robustezza" di una valutazione dell'impiego di animali a fini scientifici in un progetto sperimentale affidata a sole tre persone.

Sulla scorta di queste considerazioni, in strutture dall'organizzazione complessa e con più stabilimenti, sembra proponibile un modello analogo a quello adottato nel comparto della sicurezza sui luoghi di lavoro (D.lgs. 81/2008), con un unico Oba ed un unico Rba, garante di procedure tecniche e decisioni uniformi, abbinato ad un sistema di deleghe di funzioni a figure locali che garantisca l'adempimento efficace dei compiti in ogni stabilimento e, nel contempo, la

distribuzione delle responsabilità secondo un organigramma definito.

È del tutto evidente, inoltre, l'opportunità che la composizione dell'Oba, almeno per quanto riguarda il compito di esprimere il "parere motivato" sui progetti di ricerca, sia integrata con più membri scientifici oppure, ancor meglio, che si ricorra a consulenti esterni. Quest'ultima **soluzione** affianca al vantaggio di potersi avvalere di esperti specifici e qualificati per esaminare gli aspetti che, a seconda del progetto in esame, sono rilevanti o critici, la non trascurabile **garanzia di terzietà** nel processo di valutazione. Va aggiunto che, in tal modo, l'elaborazione del "parere motivato" richiesto all'Oba si gioverebbe del concorso di due fattori: da un lato, il qualificato esame degli aspetti prettamente scientifici, garantito da esperti specifici nei vari settori e discipline; dall'altro la conoscenza delle peculiarità locali nelle quali sarebbero utilizzati gli animali, legate alle caratteristiche dello stabilimento, alla sua gestione, alla formazione del personale, all'esperienza del gruppo di ricerca, tutti aspetti ben noti al Rba e al Vd.

Infine non è difficile intravedere che ciò consentirebbe anche agli stabilimenti di strutture di piccole dimensioni, con un ridotto panorama di personale in possesso delle competenze ed esperienza necessarie, di disporre di un organismo qualificato per l'esame degli aspetti legati alla protezione degli animali nella ricerca scientifica.

AUMENTATA COMPLESSITÀ DELL'ITER VALUTATIVO

Bisogna comunque considerare che qualsiasi soluzione si persegua, l'iter di valutazione che potremmo definire "interno", preliminare a quello di competenza del Ministero della Salute, è con la nuova disciplina certamente molto più lungo e complesso rispetto alla situazione precedente.

Tra le principali cause dell'aggravamento dell'iter si deve innanzitutto inserire la maggior complessità dello schema per la presentazione del progetto di ricerca; il modello attuale, proposto all'allegato VI del decreto, prevede, infatti, la compilazione di 28 punti con domande del tipo sì/no o con risposte precompilate e 17 punti descrittivi (nel modello precedente erano rispettivamente 15 e 8); va aggiunto che anche per alcuni campi precompilati possono essere richieste informazioni supplementari e che per i campi descrittivi non è previsto un limite di lunghezza. Ciò indubbiamente si riflette tanto nella difficoltà di preparazione del progetto da parte del proponente, al quale è ora richiesto di affrontare vari aspetti (un esempio per tutti è la **ponderazione del rapporto danno/beneficio**) che prima non erano esplicitamente previsti, quanto nella sua revisione e successiva valutazione da parte dell'Oba, che non può chiaramente limitarsi ad un mero pronunciamento di adeguatezza o meno del progetto ma che invece, dovendo motivare il proprio parere, è chiamato a collaborare con il proponente per la migliore realizzazione della *ratio* della norma. Giova a tal proposito richiamare che il progetto di ricerca deve essere controfirmato sia dal Vd sia dal Rba.

Discende da quanto appena detto un altro motivo dell'aggravamento del processo di preparazione del progetto di ricerca, rappresentato dal fatto che non è più previsto quel doppio binario autorizzativo (semplice comunicazione, richiesta autorizzazione in deroga) contemplato dal D.lgs. 116/92 che consentiva di modulare l'intensità dell'esame e dei controlli sulla base del "danno" (in senso lato) arrecato agli animali utilizzati in una sperimentazione. Il sistema attuale, infatti, prevede che tutti i progetti (con la sola eccezione di quelli regolatori) debbano essere espressamente autorizzati dal Ministero della Salute e che tale autorizzazione possa essere

rilasciata solo tenendo conto di una “valutazione tecnico-scientifica” eseguita dall'Iss o, in taluni casi, dal Ciss. E ciò ci conduce ad affrontare il secondo ordine di problemi attuativi della nuova disciplina cui si faceva cenno in premessa: l'approvazione dei progetti sperimentali.

IMPATTO SULLA RICERCA NAZIONALE E DERIVA BUCROCRATICA

È chiaro che un sistema autorizzativo nel quale tutti i progetti debbano essere sottoposti ad una valutazione tecnico-scientifica che tenga conto del dettagliato corteo di criteri fissati dalla norma (art. 31, comma 4, lettere a-r) pone un onere di lavoro notevole. È un dato di fatto che in questo primo anno di vigenza, si siano mostrati tutti i limiti dell'applicazione della nuova norma, tanto che solo nel corrente anno si sia in grado di quantificare quali siano i tempi di autorizzazione dei progetti presentati, mancando, fino a qualche mese fa, qualsiasi riscontro in tal senso.

Le cause di tale importante ritardo, il cui **impatto sulla ricerca na-**

zionale non può essere sottaciuto, sono certamente molteplici e meriterebbero, per le ripercussioni sul comparto scientifico ed industriale, un approfondimento che al presente contributo non è consentito in termini di lunghezza editoriale e competenze di chi scrive. Ciò non toglie che a nessuno degli addetti ai lavori è sfuggito che, accanto alla complessità e all'approfondimento dei contenuti dello schema di progetto a cui si accennava poc'anzi, si è assistito ad un incremento significativo della documentazione richiesta a completamento della domanda di autorizzazione: 1) informazioni specifiche, ovvero il progetto vero e proprio (Allegato VI), 2) proposta del progetto, 3) sintesi non tecnica, 4) parere dell'Oba, 5) Cv Responsabile della ricerca, 6) dichiarazione dell'assenza di condanne penali da parte del Responsabile della ricerca, 7) dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi dei membri scientifici dell'Oba, 8) copia del documento d'identità del membro scientifico dell'Oba, 9) Cv membri scientifici dell'Oba, 10) dichiarazione del Responsabile del benessere su

istruzione, competenze e formazione del gruppo di ricerca (a sua volta possibile solo dietro presentazione di analoga dichiarazione da parte del Responsabile del progetto di ricerca e di idonea documentazione di supporto per ciascun partecipante al progetto).

Come si suole dire in questi casi, è auspicabile, è ampiamente auspicabile che accanto a questa “**deriva burocratica**” si associ finalmente, dopo un anno, anche un'attività di supporto e di consulenza per i ricercatori da parte degli organi tecnici del Ministero della Salute chiamati al delicato ruolo di valutatori.

D'altro canto, altrettanto auspicabile sarebbe che le Autorità competenti decidessero di adottare su scala nazionale un sistema informatico di gestione dei progetti sperimentali, sull'esempio della piattaforma informatica “Span” in funzione da oltre due anni presso l'Università di Bologna, che, non solo, consentirebbe di dematerializzare il processo e di integrarsi con altri sistemi informativi (ad es. U-Gov), ma avrebbe un impatto concreto per evitare duplicazioni di ricerche, promuovere lo scambio di organi e tessuti tra gruppi di ricerca, scambiare informazioni tra i ricercatori e le Autorità competenti, consentire l'estrazione di statistiche, collegare la gestione dei registri di carico e scarico degli animali con i singoli progetti autorizzati, condurre ricerche e analisi sui dati e disporre di indicatori calcolati su dati storici in conformità con la Decisione di esecuzione della Commissione 2012/707/Ue.

Non è difficile scorgere in queste sintetiche indicazioni le premesse utili per realizzare un monitoraggio efficace della sperimentazione animale ed operare concretamente, a livello di sistema e non di singola ricerca, verso la riduzione del numero di animali utilizzati e verso una più efficiente utilizzazione dei dati derivanti dalle ricerche condotte con il loro sacrificio. ■

