

Corso di formazione per il personale abilitato in materia di
IMPIEGO DEGLI ANIMALI AI FINI SCIENTIFICI ED EDUCATIVI

Il quadro giuridico nazionale e dell'UE in materia di impiego degli animali usati a fini scientifici

Tommaso Di Paolo

Consulente Legale della Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE

Perché?

- Necessità di evitare divergenze applicative tra gli stati in materia di protezione degli animali usati a fini scientifici utilizzando un meccanismo flessibile che consentisse agli Stati Membri sufficiente margine per l'attuazione di misure a livello nazionale cercando di mantenere un equilibrio tra promozione della ricerca e competitività europea e benessere animale in linea con il principio di sussidiarietà.
- **2009 Trattato di Lisbona TFUE (art. 13):** «Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della **ricerca** e sviluppo tecnologico e dello spazio, ***l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti...»***.
- Conoscenza di nuove evidenze scientifiche relative ai fattori che influenzano il benessere degli animali

Direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE

Quindi

- Utilizzo degli animali a fini scientifici solo dove ci sia un giovamento per la salute degli uomini;
- L'inizio del percorso delle 3R (sostituzione, riduzione e perfezionamento):
 - Metodi che forniscono i risultati più soddisfacenti (meno dolore, sofferenza e angoscia)
 - Metodi con il minor numero di animali in relazione al risultato affidabile
- **Personale adeguatamente formato**
- Controlli degli stati membri
- Trasparenza e circolazione delle informazioni

Direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE

Raccomandazione 526/2007/CE (Allegato III d.lgs. 26/2014)

Contiene **linee guida** per la **sistemazione e la tutela** degli animali **ispirate alle conoscenze** attualmente **disponibili** e alla buona pratica in uso: Il termine «**tutela**», se impiegato per gli animali destinati a o già utilizzati in protocolli o per animali di laboratori allevati a fini di riproduzione, si riferisce a **tutti gli aspetti della relazione tra l'animale e la persona**. In sintesi, *è la somma delle risorse materiali e non materiali che l'uomo fornisce per ottenere e mantenere un animale nello stato fisico e mentale che provoca la sofferenza minore* al fine di promuovere una buona ricerca scientifica.

Fornisce indicazioni su **come progettare le strutture** più adeguate per gli animali;

Le raccomandazioni riguardanti lo spazio sono tuttavia da intendersi come **requisiti minimi**;

L'arricchimento ambientale è un altro fattore importante per il benessere degli animali.

Direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE

L'art. 58 della Direttiva prevede un primo riesame della stessa entro il 10 novembre 2017.

L'8 novembre 2017 è stata pubblicata la I relazione della COM sulla direttiva per il Parlamento, per il Consiglio UE e per il CESE.

Scopo

Verificare lo stato dell'arte sui seguenti principi contenuti nella direttiva:

- ❖ Assicurare parità di condizioni per gli operatori nel territorio UE;
- ❖ Assicurare livelli elevati di benessere animale;
- ❖ Aumentare la trasparenza sulle attività degli operatori rispetto all'opinione pubblica;
- ❖ Rispetto delle prescrizioni in conformità ai principi delle 3R's.

Direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE

Articolo 2 Misure nazionali più rigorose

«Nel rispetto delle disposizioni generali del TFUE, gli Stati membri possono mantenere **disposizioni vigenti** al 9 novembre 2010, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva rispetto a quella prevista nella presente direttiva».

Art. 61 Attuazione:

«Gli stati membri adottano e pubblicano entro il 10 novembre 2012 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.... Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal **1° gennaio 2013**»

Recepimento Direttiva 2010/63/UE



Il Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n. 26

Eventi significativi in Italia:

- **La coscienza animalista e il caso Green Hill**

Legge Delega del 6 agosto 2013, n. 96

- **Spending review**

Legge 24 dicembre 2012 n. 234 (legge di delegazione europea cioè l'adeguamento del diritto interno all'ordinamento dell'Unione Europea)

Legge di delegazione europea e Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n. 26

Nello specifico, l'Articolo 13 della Legge 96/2013 contiene una serie di criteri e principi che sono stati inseriti nel testo del decreto legislativo, tra questi:

- ❖ **vietare l'utilizzo di primati (non umani), cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione** escluse le ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità;
- ❖ la **generazione di ceppi di animali geneticamente modificati** deve tener conto della **valutazione del rapporto tra danno e beneficio**;
- ❖ ***vietare l'utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso**;
- ❖ **vietare l'allevamento** nel territorio nazionale di **cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione**;
- ❖ definire un **quadro sanzionatorio appropriato** e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo;

*** Supplemento ordinario n. 14/L alla GU Serie Generale - n. 49 del 28/02/2017 Art. 7 comma 3 sostituito con 1° gennaio 2020**

Analisi di conformità UE

I principali rilievi della Commissione europea sulla normativa italiana di recepimento (dlgs n. 26/2014)

**DIVIETO DI
ALLEVAMENTO DI
CANI, GATTI E
PRIMATI NON
UMANI DA
DESTINARE ALLA
SPERIMENTAZIONE**

**DIVIETO DI
UTILIZZO DI
ANIMALI PER
XENOTRAPIANTO E
STUDIO DI
SOSTANZE DA
ABUSO**

**LIMITAZIONE NELLA
CREAZIONE DI
ORGANISMI
GENETICAMENTE
MODIFICATI con
FENOTIPO
SOFFERENTE**

«Caso Green Hill»

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

1 Il presente decreto **stabilisce misure** relative alla **protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici o educativi**, a tal fine, sono disciplinati i seguenti aspetti

a) la **sostituzione**, la **riduzione** dell'uso di animali nelle procedure e il **perfezionamento** delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure

2 È **consentito l'utilizzo** degli animali ai fini scientifici o educativi **soltanto quando**, per ottenere il risultato ricercato, **non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida**, ragionevolmente e **praticamente applicabile** che non implichi l'impiego di animali vivi.

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Art. 2 FATTISPECIE ESCLUSE

1 Il presente decreto **non si applica**:

- a** alle pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali;
- b** alle pratiche cliniche veterinarie a scopi non sperimentali;
- c** alle sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario;
- d** alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;
- e** alle pratiche utilizzate principalmente per l'identificazione di un animale;
- f** **forme alle pratiche non suscettibili di causare dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.**

Decreto legislativo 26/14

DEFINIZIONI

- 1 a** **procedura**, qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie. Ciò include qualsiasi azione che intende o può determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni. **È esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti;**
- c** **stabilimento**, qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali in cui sono allevati, sono tenuti o sono utilizzati animali alle finalità del presente decreto; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili
- f** **utilizzatore**, la persona fisica o giuridica autorizzata a porre in esercizio uno stabilimento in cui vengono eseguite le procedure, con o senza scopo di lucro

Decreto legislativo 26/14

DEFINIZIONI Art. 3

- d **allevatore**, la persona fisica o giuridica autorizzata ad allevare gli **animali di cui all'allegato I** destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici o ad allevare altri animali principalmente per tali fini, con o senza scopo di lucro

- e **fornitore**, la persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a fornire animali di cui all'allegato I e destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro

Art. 4 AUTORITA' COMPETENTI

2 Salvo diversa previsione dei singoli ordinamenti regionali, **il comune** del luogo dove ha sede lo stabilimento è **l'autorità competente al rilascio** dei provvedimenti di cui agli articoli 20 e 21 **di autorizzazione, sospensione e revoca dell'esercizio di uno stabilimento di allevamento o di fornitura di animali** di cui all'allegato I del presente decreto, destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro

3 **L'azienda sanitaria locale** territorialmente competente ove ha sede lo stabilimento è **l'autorità competente a svolgere attività di vigilanza negli stabilimenti utilizzatori e attività ispettiva negli stabilimenti di allevamento o di fornitura** di animali destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro

5 Salvo quanto disposto dai commi 2, 3 e 4, l'autorità competente **per le finalità del presente decreto è il Ministero**

Art. 20 AUTORIZZAZIONE DEGLI ALLEVAMENTI, FORNITORI E DEGLI UTILIZZATORI

- 1 Chiunque intende porre in esercizio uno **stabilimento di allevamento o di fornitura** presenta domanda di autorizzazione al Comune
- 2 Chiunque intende porre in esercizio uno **stabilimento di utilizzazione** presenta domanda di autorizzazione al Ministero, autorità competente di cui all'articolo 4, comma 5
- 3 Il **rilascio dell'autorizzazione** di cui ai commi 1 e 2 è **subordinato alla verifica ispettiva** del rispetto dei requisiti di cui agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli allegati III e VIII del presente decreto

Art. 22 REQUISITI PER IMPIANTI, ATTREZZATURE, SISTEMAZIONE E CURA DEGLI ANIMALI

1 L'autorità competente di cui all'articolo 4 verifica, nel corso delle ispezioni di cui all'articolo 30, che ogni stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione dispone dei requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, sezione I e sezione II a partire dalle date ivi stabilite, nonché di:

a impianti e attrezzature adeguati alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle attività e delle procedure laddove condotte

b un numero adeguato di persone qualificate per garantire la cura e il controllo giornaliero degli animali nonché il corretto funzionamento della struttura, degli impianti e delle attrezzature

2 La progettazione, la costruzione e le modalità di funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al comma 1 sono realizzate a garanzia di uno svolgimento il più efficace possibile delle attività e delle procedure, nonché al fine di ottenere risultati affidabili usando il minor numero possibile di animali e con il minor grado di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato

Art. 22 REQUISITI PER IMPIANTI, ATTREZZATURE, SISTEMAZIONE E CURA DEGLI ANIMALI

3 La persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h), è responsabile della sistemazione e della cura degli animali e **assicura, in particolare, che:**

a gli animali dispongono, in conformità ai requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, di alloggio e godono di un ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere

b qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali è mantenuta al minimo

c le condizioni fisiche in cui gli animali allevati, tenuti o utilizzati sono soggette a controlli giornalieri

d sono adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o dolore, sofferenza, distress o danno prolungato evitabili eventualmente rilevati e gli animali sono trasportati in condizioni appropriate tali da ridurre al minimo sofferenza e stress in relazione alla specie, alla durata dello spostamento e al tipo di mezzo impiegato

Art. 23 DISCIPLINA DEL PERSONALE ABILITATO

1 L'autorità competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore ed il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), dispongono di personale sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure

2 Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni:

- a la realizzazione di procedure su animali**
- b la concezione delle procedure e di progetti**
- c la cura degli animali**
- d la soppressione degli animali**

Art. 23 DISCIPLINA DEL PERSONALE ABILITATO

3 Le funzioni di cui alla lettera b) del comma 2, sono svolte da personale che ha ricevuto la pertinente formazione scientifica, dispone di conoscenze specifiche sulla specie interessata e garantisce:

A l'interruzione di qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengono inflitti evitabili dolore, sofferenza, distress o danno prolungato

B la realizzazione dei progetti in conformità all'autorizzazione concessa o, nei casi di cui all'articolo 33 in conformità con la domanda inviata all'autorità competente, ovvero in conformità a qualsiasi decisione successiva adottata dall'autorità competente, ed assicura che, in caso di inosservanza, le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate

4 Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a), c) o d) del comma 2, opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c), finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste

Art. 24 DISCIPLINA DEL PERSONALE ABILITATO

DIRETTIVA 63/2010/UE Decreto legislativo 26/14

VETERINARIO DESIGNATO

Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore ed utilizzatore disponga di un veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, o di un esperto adeguatamente qualificato ove più opportuno che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali

Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio *in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.*

OPBA funzioni BASE

1 . L'organismo preposto al benessere degli animali svolge almeno i seguenti compiti

A) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro **acquisizione, sistemazione, cura e uso**

B) consiglia il personale nell'**applicazione del principio della sostituzione**, della **riduzione** e del **perfezionamento**, lo **tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici** e **promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali**

C) definisce e rivede i **processi operativi** interni di **monitoraggio**, di comunicazione e di **verifica** legati al **benessere degli animali** alloggiati o utilizzati nello stabilimento

D) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti tenendo conto degli **effetti sugli animali** utilizzati, nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento

E) fornisce consulenza in merito ai programmi di **reinserimento**, compresa l'adeguata **socializzazione** degli animali che devono essere reinseriti .

OPBA come lo ha voluto il legislatore italiano

- 1 . esprime un parere motivato** sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto

- 2. inoltra le domande di autorizzazione** dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33, dandone comunicazione al responsabile del progetto

OPBA come lo ha voluto il legislatore italiano

Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera *d*), l'organismo preposto al benessere degli animali valuta:

- la corretta applicazione del presente decreto;
- la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
- gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
- la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2;
- l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- la valutazione del danno/beneficio;

Art. 31 AUTORIZZAZIONE DEI PROGETTI

- 1) Vietato eseguire progetti senza autorizzazione o non conformemente ad essa;
- 2) Autorizzazione basata su valutazione tecnico scientifica (ISS – CSS);
- 3) Procedimento autorizzativo non deve superare i 40 giorni (differenza con 116/1992, silenzio assenso e liberalizzazione dell'attività);
- 4) Garantita la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate (rapporto con diritto di accesso)

Decreto legislativo 26/14

AUTORIZZAZIONE

L'autorizzazione è un provvedimento mediante il quale la P.A. nell'esercizio di un'attività discrezionale in funzione preventiva (e normalmente ad istanza dell'interessato) provvede alla rimozione di un limite legale posto all'esercizio di un'attività inerente ad un diritto soggettivo o ad una potestà pubblica.

1 Esistenza di un limite legale: Al fine di impedire un indiscriminato uso che rechi danno alla comunità, la legge richiede che l'attività sia subordinata ad un atto permissivo della P.A.. L'attività diventa illegittima o illecita ove venga esercitata in mancanza dell'atto permissivo;

2 apprezzamento discrezionale della P.A. in funzione preventiva: la p.a. deve preventivamente valutare se lo svolgimento dell'attività giovi o meno all'interesse pubblico primario. Si deve perciò aver riguardo all'interesse collettivo e non già all'interesse del singolo richiedente o della categoria dei soggetti titolari di quella attività;

3 Rimozione del limite legale: che costituisce la funzione propria dell'autorizzazione.

Decreto legislativo 26/14

AUTORIZZAZIONE

Conseguenze della mancanza di autorizzazione

L'autorizzazione allo svolgimento di procedure ha come oggetto un diritto fondamentale: senza l'autorizzazione si configura un illecito produttivo di conseguenze di carattere sanzionatorio amministrativo e/o penali per il soggetto agente

Rapporto di diritto nascente dall'autorizzazione

Dall'emanazione dell'atto nasce un rapporto di diritto pubblico tra il soggetto destinatario del provvedimento e la p.a.:

il destinatario del provvedimento ha la facoltà e non il dovere di esercitare l'attività autorizzata o di compiere l'atto, questa facoltà in alcuni casi è limitata nel tempo.

La p.a. non ha alcun dovere positivo nei confronti del soggetto, ma solo l'obbligo di sopportare l'attività autorizzata. Conserva il suo potere di vigilanza sull'attività rivolto a controllare che la stessa si svolga conformemente a quanto disposto dal provvedimento permissivo. In caso di violazione, in relazione alla gravità dell'infrazione la P.a. può disporre la sospensione o pronunciare la decadenza dell'autorizzazione.

Decreto legislativo 26/14: analisi dell'autorizzazione

A Fondamento della valutazione c'è una **discrezionalità tecnica** della p.a.

L'accertamento dei fatti può essere svolto sulla base di regole scientifiche dotate di un maggiore o minore grado di certezza.

Criteri attinti da **scienze esatte***

Nello specifico per l'autorizzazione dei progetti il Ministero si avvale del parere di ISS e CSS

Art. 40 Disciplina sanzionatoria

Disciplina sanzionatoria molto variegata che consta di ben 22 possibili violazioni

Competenti per le sanzioni secondo gli ambiti di rispettiva competenza sono:

- Ministero della salute, per il tramite anche degli UVAC;
- Regioni, per il tramite delle ASL;

Si applicano per quanto compatibili le disposizioni della L.689 del 1981

Art. 40 Disciplina sanzionatoria e coordinamento con L.189/2004

«Art. 19-ter. - (Leggi speciali in materia di animali). - Le disposizioni del titolo IX-*bis* del libro II del codice penale non si applicano ai casi previsti dalle leggi speciali in materia di caccia, di pesca, di allevamento, di trasporto, di macellazione degli animali, di sperimentazione scientifica sugli stessi, di attività circense, di giardini zoologici, nonché dalle altre leggi speciali in materia di animali. Le disposizioni del titolo IX-*bis* del libro II del codice penale non si applicano altresì alle manifestazioni storiche e culturali autorizzate dalla regione competente.

Ma vige il principio dell'ambito di operatività.

Pertanto le sanzioni sono applicabili «salvo che il fatto costituisca reato», motivo per cui per tutte le disposizioni relative alla protezione degli animali negli stabilimenti, l'autorità addetta ai controlli avrà il compito di verificare, volta per volta, se non si sia trapassato il limite di ciò che è consentito sino a sfiorare la rilevanza della condotta (fumus commissi delicti)

Decreto Legislativo 4 marzo 2014 n. 26 e provvedimenti attuativi

La piena implementazione della normativa sulla sperimentazione con i provvedimenti di attuazione del D.lgs. n. 26/2014:

DECRETO MINISTERIALE 27 marzo 2019 di determinazione delle tariffe spettanti al Ministero per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo delle attività di cui all'articolo 20, 31, 32 e 33 del dlgs n. 26/2014;

DECRETO MINISTERIALE su modalità di acquisizione, mantenimento e dimostrazione del livello di istruzione e formazione degli operatori addetti alle procedure e cura degli animali;

DECRETO MINISTERIALE per il reinserimento o la reintroduzione degli animali utilizzati o destinati ad essere utilizzati a fini scientifici;

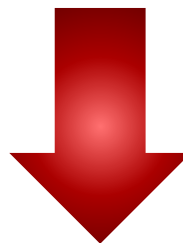
DECRETO MINISTERIALE di istituzione del Comitato Nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici (il comitato nazionale si è insediato a luglio 2016)

DECRETO MINISTERIALE 7 giugno 2019 - costituzione di un gruppo di lavoro per la promozione dei metodi alternativi

Decreto ministeriale sulla formazione

DECRETO MINISTERIALE

modalità di acquisizione, mantenimento e dimostrazione del livello di istruzione e formazione degli operatori addetti alle procedure e cura degli animali



QUALIFICA PROFESSIONALE VALIDA NEL TERRITORIO DELL'UNIONE EUROPEA

Grazie per l'attenzione

Dott. Tommaso Di Paolo
t.dipaolo-esteno@sanita.it 06/59942688