

ASPETTI BIOGIURIDICI DEI PRINCIPI DELLE 3R NELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Sommario: 1. *Introduzione.* – 2. *Chiarimenti metodologici.* – 2.1. *Diritto e morale.* – 2.2. *Diritti legali e doveri morali.* – 2.3. *Specismo e il legal enforcement del benessere animale.* – 3. *I principi delle 3R e il diritto.* – 3.1. *Il metodo dei principi delle 3R.* – 4. *Quadro normativo europeo.* – 4.1. *Le principali fonti sovranazionali sul benessere degli animali sperimentali.* – 4.2. *Il Consiglio d'Europa.* – 4.3. *L'Unione europea.* – 4.3.1. *Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.* – 4.3.2. *Il Regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.* – 4.3.3. *La Direttiva relativa alla protezione degli animali a fini sperimentali 2010/63/UE.* – 5. *Quadro normativo nazionale.* – 5.1. *Le principali fonti del diritto italiano sul benessere animale.* – 5.2. *Il Decreto legislativo 116/1992.* – 6. *Direttiva 2010/63/UE e Legge 29/2014: una analisi comparativa.* – 7. *Comitati in rete.* – 8. *Responsabilità giuridica.* – 9. *Conclusioni.*

1. **Introduzione.**

La creazione di un adeguato quadro giuridico per la realizzazione di esperimenti su animali richiede un'attenta e responsabile considerazione di vari interessi.

Il diritto alla vita e all'integrità fisica sono riconosciuti dalla Costituzione italiana (artt. 2 e 32). I principi vincolanti per gli esperimenti sull'uomo furono decretati per la prima volta nella storia dal Codice di Norimberga del 1947, risultato di azioni legali contro i medici che stavano affrontando il processo di Norimberga per i crimini perpetrati contro l'umanità dalla dittatura nazista. Come parte del ragionamento per la sentenza, il tribunale ha elaborato il codice di condotta di Norimberga per i medici.

Sulla base di questo documento, nel 1964 la *World Medical Association* ha adottato una linea guida per la ricerca biomedica

sull'uomo, vincolante in tutto il mondo e conosciuta come la Dichiarazione di Helsinki. La dichiarazione afferma che gli studi sull'uomo sono consentiti solo se i rischi per il paziente sono minimizzati nella maggiore misura possibile: tale valutazione o minimizzazione dei rischi per i partecipanti agli studi clinici è possibile solo sulla base di ampie conoscenze scientifiche. Pertanto, la dichiarazione continua a stabilire che la ricerca sull'uomo può essere condotta solo quando tutte le altre opportunità di ricerca scientificamente richieste sono state esaurite, inclusi gli esperimenti su animali¹.

Su questa base, gli esperimenti sugli animali sono espressamente previsti dalla Legislazione sui prodotti farmaceutici e dalle linee guida internazionali applicabili per i test farmaceutici (linee guida OCSE e Farmacopea europea nel caso di metodi alternativi per il controllo di qualità dei lotti di vaccini). Il possibile beneficio per i pazienti che usufruiscono di un nuovo trattamento e l'onere per gli animali utilizzati nella sperimentazione animale devono pertanto essere considerati in relazione, tenendo conto che, allo stato attuale, nulla esiste che possa sostituire gli animali nella ricerca di base, nella ricerca traslazionale o nello sviluppo di nuove terapie².

Nella Costituzione italiana la libertà della scienza è riconosciuta come un diritto fondamentale assoluto (art. 33), a tutela della ricerca della conoscenza come espressione della dignità umana.

I conflitti tra l'obbligo di mantenere e migliorare la salute umana, il prezioso patrimonio della libertà della scienza e l'importante preoccupazione di evitare il dolore e la sofferenza degli animali non possono essere risolti attraverso giudizi generali. La legislazione sulla protezione degli animali in Italia e in Europa prevede, quindi, un attento esame e la considerazione di ogni singolo esperimento su animali come elemento centrale.

¹ G. MARSICO, *La sperimentazione umana. Diritti violati/diritti condivisi*, FrancoAngeli, Milano, 2007, p. 32.

² D. YU, *Translational research: current status, challenges and future strategies*, *Am J Transl Res.* 2011; 3(5): 422-433.

Nell'ambito della ricerca sperimentale, la relazione tra uomo e animale è più contraddittoria che mai e si muove in un'area di tensione tra affetto e interesse personale³. Fino ad ora, l'animale è stato spesso indispensabile per la ricerca come organismo modello, poiché gli esperimenti sugli animali forniscono informazioni importanti su come funzionano i farmaci e sulla tossicità dei singoli prodotti chimici per l'uomo. Ciò si traduce in un dilemma tra la necessità di sicurezza per la salute umana da un lato e dall'altro lato il bisogno morale di proteggere gli animali da laboratorio⁴.

In questo contesto la sperimentazione animale è soggetta a rigorosi limiti giuridici. I progetti di ricerca si basano – obbligatoriamente – sul rispetto del metodo delle 3R (*Replacement, Reduction, Refinement*).

L'obiettivo delle 3R è quello di assicurare una maggiore attenzione a non rendere i test sperimentali intollerabilmente stressanti per gli animali e ad utilizzare o a sviluppare metodi alternativi agli esperimenti in vivo⁵.

Questo lavoro si prefigge lo scopo di descrivere, nelle sue linee essenziali, il quadro normativo nazionale e quello comunitario che regolano l'utilizzo degli animali nella sperimentazione biomedica. Verranno forniti i mezzi metodologici per comprendere i problemi giuridici e i dilemmi morali in forza dei quali vengono giustificate le argomentazioni pro o contro la sperimentazione animale. Si approfondiranno i principi delle 3R, che rappresentano l'architettura portante dell'architettura giuridica in base alla quale interpretare correttamente i documenti normativi sulla sperimentazione animale. In particolare, l'obiettivo principale di questo lavoro consiste

³ M. TALLACCHINI, *Appunti di filosofia della legislazione animale*, in A. MANNUCCI e M. TALLACCHINI (a cura di), *Per un codice degli animali*, Giuffrè, Milano, 2001, pp. 35-47.

⁴ E.F. PAUL, J. PAUL, *Why Animal Experimentation Matters. The Use of Animals in Medical Research*, Translation Publisher, New Brunswick, 2001, pp. 150-162.

⁵ B. DE MORI, *Che cos'è la bioetica animale*, Carocci, Roma, 2007, pp. 96-101; 119-122.

nella descrizione giuridica dei tre pilastri delle 3R – sostituzione, riduzione e perfezionamento – e delle loro diverse definizioni, a partire dalla definizione originaria di Russell e Burch⁶ fino alle definizioni attuali elaborate dalle linee guida e dai codici di autoregolazione dei comitati di bioetica e dalle più importanti società scientifiche che si occupano della cura e dell'utilizzo degli animali sperimentali. Si approfondiranno, inoltre, le modalità di attuazione della direttiva 2010/63/UE nella legislazione nazionale sul benessere degli animali da laboratorio. Oltre alla valutazione di questioni giuridiche (come l'ambito di applicazione delle autorità di controllo predisposte al rilascio delle autorizzazioni), saranno discussi casi di inadeguata e insufficiente attuazione dei requisiti previsti dalla direttiva 2010/63/UE. Verranno esaminate sia l'interpretazione conforme alla direttiva della legislazione nazionale sia la diretta efficacia della direttiva sulla normativa italiana. Inoltre, si darà conto delle principali linee guida, dei regolamenti e delle buone pratiche sperimentali adottati dalle società scientifiche di settore e dai comitati di bioetica sul benessere animale che hanno riconosciuto un ruolo primario al metodo delle 3R durante la progettazione degli esperimenti che includono animali. Infine, si accennerà al regime giuridico di responsabilità e di autocontrollo deontologico dei soggetti coinvolti nelle procedure e nelle buone pratiche della ricerca biomedica che utilizzano animali da laboratorio.

2. Chiarimenti metodologici.

2.1. Diritto e morale.

Quando si parla di questioni bioetiche animali e quando si avverte l'esigenza di giustificare una qualche forma di legittimazione

⁶ W.S. RUSSELL, R.L. BURCH, *The Principles of Human Experimental Technique*, Methuen, London, 1959, p. 64.

giuridica di un interesse soggettivo, è importante distinguere tra morale e diritto (*Separation Thesis*)⁷.

Distinguere il diritto dalla morale è una esigenza ineludibile, se si vuole garantire la critica morale e la libertà individuale⁸.

È pur vero che entrambe queste sfere afferiscono alla ragion pratica, cioè il diritto e la morale afferiscono al medesimo universo di discorso (quello normativo), ovvero quel discorso che risponde alle domande: Come si deve agire? Come ci si deve comportare? Cosa ci guida all'azione? ma si commetterebbe un grave errore metodologico e teorico se questa contiguità venisse scambiata per coincidenza. Secondo la tesi della separabilità, il diritto moralmente ingiusto è pur sempre diritto e fra diritto e morale ci sono solo connessioni contingenti, non necessarie. Si badi, la tesi della separabilità proposta da Hart alla fine degli anni Cinquanta nega solo connessioni necessarie fra diritto e morale, non qualsiasi connessione.

Al contrario, essa ammette infinite connessioni contingenti (non necessarie) fra diritto e morale⁹.

Il diritto ha rapporti contingenti sia con la morale positiva, effettivamente seguita entro una comunità, sia con la morale critica, simbolo della libertà individuale di critica del diritto validamente posto. Ma soprattutto diritto e morale si influenzano a vicenda: com'è sempre avvenuto in forme molto diverse, oggi ad esempio per il tramite dei principi costituzionali¹⁰.

La morale riguarda il foro interno di ogni individuo, ovvero la sua propria giurisdizione, in forza della quale “decidere cosa è giusto fare” scaturisce dalla coscienza di ciascuno di noi in confronto con quella degli altri: la soggettività è morale nel momento in cui

⁷ H.L.A. HART, *Il concetto di diritto* (1961), Einaudi, Torino, 1965, p. 217.

⁸ Cfr. per tutti H.L.A. HART, *Il positivismo e la separazione tra diritto e morale*, in V. FROSINI (a cura di) *Contributi all'analisi del diritto*, Giuffrè, Milano, 1964, pp. 107-166.

⁹ Cfr. H.L.A. HART, *Il concetto di diritto cit.*, pp. 135, 312, 320.

¹⁰ R. ALEXY, *Elementi fondamentali di una teoria della duplice natura del diritto*, in *Ars Interpretandi*, XV, 2010, pp. 17-36.

essa garantisce intersoggettività, reciprocità, universalizzabilità e imparzialità¹¹.

Il diritto, invece, riguarda il foro esterno di ogni individuo: esso non è la morale positivizzata, quindi non coincide con la morale della maggioranza; al contrario, la sua giurisdizione è eteronoma e non ha nulla a che vedere con ciò che è giusto ma, piuttosto, con ciò che è valido e, quindi, con ciò che è lecito in base ad una decisione di un organo esterno (parlamento, giudice) terzo legittimato a produrre, a promulgare e ad applicare il diritto.

Se il diritto coincidesse con la morale, si cadrebbe nella tirannia della maggioranza e verrebbe meno la possibilità di esercitare la morale critica verso la legge, visto che legge e morale verrebbero a coincidere¹².

Pertanto, quando si discute di questioni bioetiche in generale, si deve fare attenzione alle esigenze che sono proprie del diritto: prime fra tutte la generalità e l'astrattezza e, non meno importante, la pressione sociale, l'efficacia e il senso collettivo di obbligatorietà e della solidarietà.

Se così non fosse, si rischierebbe di fare un grave errore metodologico, ovvero quello di scambiare ogni nostro desiderio in un diritto, ogni nostra esigenza, interesse o bisogno in una ragione giuridica, identificando erroneamente il "diritto che è" con il "diritto che dovrebbe essere"¹³.

2.2. Diritti legali e doveri morali.

Una tutela giuridica efficace del benessere degli animali può essere formulata solo in termini di doveri diretti degli uomini verso gli animali¹⁴.

¹¹ C. NINO, *Introduzione all'analisi del diritto*, Giappichelli, Torino, 1996, pp. 15-25.

¹² J.S. MILL, *Saggio sulla libertà* (1859), Il Saggiatore, Milano, 1981.

¹³ M.H. KRAMER, *A Debate Over Rights: Philosophical Enquiries*, Clarendon Press, Oxford, 1998, pp. 7-60.

¹⁴ I. KANT, *Lezioni di etica* (1775-1780), Laterza, Roma-Bari, 1984, p. 273.

In altri termini, parlare di doveri degli uomini significa parlare di norme giuridiche positive che prescrivano agli uomini comportamenti di cui gli animali siano un punto di riferimento diretto.

Attribuire diritti soggettivi (*rights*) agli animali non umani¹⁵ non è una tesi scontata (non lo è nemmeno per gli animali umani), perché, se non è espressione vuota e generica, può solo voler dire questo: l'individuo animale non deve poter essere usato, neppure per l'utilità della sua propria specie, tanto meno dell'ecologia naturale o per l'utilità della specie e animali umani.

Un'etica dei diritti animali è, quindi, adatta a funzionare solo all'interno di un film di Walt Disney¹⁶.

2.3. Specismo e il *legal enforcement* del benessere animale.

Porre sullo stesso piano lo specismo e le due forme storiche di discriminazione intraspecifica¹⁷, quali il razzismo e il sessismo, appare una evidente forzatura concettuale.

Mentre il concetto di specie è un legame biologico innato, la nozione di razza ha un'origine culturale, che scaturisce dalla credenza presente in ideologie storico-sociali fondate sul falso presupposto della superiorità di certi popoli su altri.

Si potrebbe obiettare che anche un concetto fondato su un dato biologico non è una condizione sufficiente per giustificare un determinato trattamento morale: come un elemento qualificativo culturale non è un dato rilevante eticamente - se non supera da un punto di vista logico quello che Moore chiamava *fallacia naturali-*

¹⁵ Cfr., per tutti, T. REGAN, *I diritti animali* (1983), Garzanti, Milano, 1990, pp. 382-383

¹⁶ M. JORI, *Intervento*, in S. CASTIGNONE, L. BATTAGLIA, *I diritti degli animali*, LEAL, Genova, 1991, pp. 123-126.

¹⁷ La tesi dell'eguaglianza e della giustizia interspecifica è sostenuta da tutte le filosofie dell'animalità. Cfr., per tutti, il saggio manifesto di P. SINGER, *Liberazione animale* (1975), Il Saggiatore, Milano, 2009.

*stica*¹⁸ – allo stesso modo si può replicare a chi fa riferimento ad un dato biologico.

Anche in questo caso, si deve dimostrare *perché* un fatto biologico o una tendenza naturale rilevino sotto il profilo normativo.

Dunque, ci si deve chiedere se davvero il confine della specie sia un concetto insignificante da un punto di vista etico: si può veramente farne a meno?

Esiste una differenza tra razzismo e specismo, che potrebbe aiutarci a capire fino a che punto il concetto di specie serve per attuare un ragionamento normativo.

Questa differenza può essere desunta dalla seguente constatazione: “le razze umane non sono raggruppamenti significativi, le specie animali lo sono.

Non è mai vero che per sapere come trattare un essere umano si debba sapere a quale razza appartiene. Ma nel caso degli animali, la conoscenza della specie è assolutamente indispensabile”¹⁹.

Questa affermazione può essere discussa sotto molti profili, ma contiene un nucleo di verità: da un punto di vista scientifico il concetto di specie è un concetto relativo; l’idea platonica della fissità della specie è stata completamente smentita dalla teoria di Darwin.

Rimane, però, un modello scientifico e tassonomico di riferimento di cui non si può fare a meno, non foss’altro perché il principio darwiniano di continuità interspecifica rimane comunque compatibile «con la differenziazione specifica, altrimenti su basi evuzionistiche si dovrebbe affermare che in realtà esiste un’unica categoria comprendente tutti i viventi»²⁰.

Senza il concetto di specie sarebbe impossibile giustificare l’ideale dell’uguaglianza intraspecifica, poiché, se esistessero solo

¹⁸ G. E. MOORE, *Principia Ethica* (1903), Bompiani, Milano, 1972 p. 65.

¹⁹ M. MIDGLEY, *Perché gli animali. Una visione più umana dei nostri rapporti con le altre specie*, Feltrinelli, Milano, 1985, p. 185.

²⁰ F. VIOLA, *Dalla natura ai diritti. I luoghi dell’etica contemporanea*, Laterza, Roma-Bari 1997, p. 176.

individui acosmici, non potremmo affermare né la loro uguaglianza né la loro disuguaglianza.

La specie funge da normalità biologica in base alla quale poter strutturare il giudizio morale, poiché si è uguali all'interno di una categoria.

Questo, però, non deve far pensare che la distinzione normale-normativo (che il concetto di specie permette di compiere) implichi l'eventuale superiorità ontologica ed etica dell'uomo; anzi, essa permette di rivendicare il valore della diversità, di evitare l'alternativa tra un animale umanizzato e uno reificato, di valorizzare tutti gli esseri viventi, animali umani e animali non umani²¹.

3. I principi delle 3R e il diritto.

In generale, con l'aggettivo "sperimentale" ci si riferisce a qualsiasi metodo che permetta di stabilire un rapporto di correlazione tra due fenomeni/eventi sulla base di una ipotesi, sostenuta dalle conoscenze già in possesso e verificata infine attraverso prove sperimentali.

Una sperimentazione clinica, farmacologica, tossicologica dovrebbe iniziare solo se ci sono bisogni inevasi, quando ancora non esiste un buon trattamento oppure quando i trattamenti in uso sono poco efficaci o presentano molti effetti collaterali.

Un evento fondamentale che ha segnato la storia della sperimentazione si verificò nel 1937 negli Stati Uniti.

Una società farmaceutica statunitense preparò una formula di sulfanilamide, un farmaco usato per trattare le infezioni da streptococco, usando dietilenglicole (DEG) come solvente. Il DEG era velenoso per l'uomo, ma tale effetto era sconosciuto alla società farmaceutica che, aggiungendo l'aroma di lampone, commercializzò il prodotto come Elisir Sulfanilamide.

²¹ L. BATTAGLIA, *Etica e diritti degli animali*, Laterza, Roma-Bari, 1999, pp. 35-57.

Sfortunatamente, la formula provocò un avvelenamento di massa causando la morte di più di cento persone.

Dopo questa tragedia, gli scienziati somministrarono il farmaco ad alcuni animali e anche questi morirono: tale episodio impressionò la comunità scientifica di allora, creando le basi per una correlazione diretta tra i dati provenienti da animali e la loro applicazione nell'uomo.

Senza porsi il dubbio se, da tale sperimentazione, si potesse dedurre la prova che tutte le specie animali reagiscono allo stesso modo alle varie sostanze chimiche, nel 1938 il Congresso americano, approvò una legge che impegnava le case chimiche a provare la sicurezza dei propri prodotti, ricorrendo alla preventiva sperimentazione sugli animali.

Da allora e per tutto il Novecento la ricerca è strettamente vincolata al test in vivo, considerato ancora il modello di riferimento per una ricerca sicura e predittiva²².

Nel rispetto delle leggi per la protezione degli animali e usando tutti i mezzi di analgesia e anestesia che risparmino inutili crudeltà, la sperimentazione sugli animali può e deve essere eticamente accettata²³.

Questa accettazione si basa oggi fondamentalmente su una ben precisa prospettiva giustificativa: un atteggiamento teorico molto diffuso, che è stato definito "priorità dell'essere umano", secondo cui gli animali sono considerati soggetti degni di attenzione morale (pazienti morali), anche se i loro interessi sono comunque valutati come secondari rispetto a quelli eventualmente concorrenti appartenenti agli esseri umani (agenti morali). È difficile rammentare brevemente quali possano essere le varie ragioni morali addotte per giustificare un tale atteggiamento in favore degli esseri umani e dei loro interessi; ciò non toglie, tuttavia che, accanto alla priorità ac-

²² F.B. ORLANS, *History and ethical regulation of animal experimentation: an international perspective*, in H. KUHSE, P. SINGER (eds), *A Companion to Bioethics*, Blackwell, Oxford, 1998, pp. 399-410.

²³ G. MOBERG, J.A. MENCH (eds), *The Biology of Animal Stress. Basic principles and implications for animal welfare*, CABI Publishing, Wallingford, 2000.

cordata agli interessi umani, si sia oggi sostanzialmente diffuso anche un atteggiamento attento alla considerazione del benessere animale²⁴. Conseguentemente, chi segue questa posizione in rapporto alla sperimentazione raccomanda la minimizzazione delle sofferenze animali all'interno della pratica sperimentale, perseguibile attraverso il principio detto delle 3R, ovvero *replacement* (sostituzione, quanto più è possibile, delle sperimentazioni che utilizzano animali con metodologie alternative di ricerca), *reduction* (riduzione del numero di animali sacrificati nella ricerca), *refinement* (adozione di strategie che riducono al minimo le sofferenze degli animali utilizzati negli esperimenti).

Il prevedibile potenziale di dolore provato dagli animali durante il loro utilizzo sperimentale ha indotto l'opinione pubblica e la stessa comunità degli scienziati a preoccuparsi di garantire un grado adeguato di benessere animale²⁵.

Sono state queste apprensioni, insieme al crescente utilizzo di animali nella ricerca di base e applicata, a motivare Russell e Burch, due accademici britannici, a valutare come prendere decisioni sull'utilizzo degli animali sperimentali, pur continuando a garantire il loro benessere.

Nel libro *The Principles of Humane Experimental Technique*²⁶, pubblicato per la prima volta nel 1959, Russell e Burch hanno proposto il metodo delle 3R: negli ultimi cinquant'anni sono diventate principi giuridici ed etici ampiamente accettati e sono ora inseriti nella condotta della ricerca scientifica basata sugli animali in molti paesi del mondo²⁷.

²⁴ C.R. SUNSTEIN, M. NUSSBAUM (eds), *Animal Rights. Current Debates and New Directions*, Oxford, OUP, 2004, pp. 3-18.

²⁵ L. SEPAHBAN, *Animal Testing: Lifesaving vs. Animal Welfare*, Compass Point Books, North Mankato, 2015.

²⁶ Cfr. W. M. S. RUSSELL, R. L. BURCH, *The Principles of Humane Experimental Technique*, London, Methuen & Co. Limited, 1959.

²⁷ M.-J. W.A. SCHIFFELERS, B. J. BLAAUBOER, W.E. BAKKER, *Regulatory Acceptance and Use of 3R Models: a Multilevel Perspective*, in *ALTEX*, 29, 2012, pp. 287-300.

3.1. Il metodo dei principi delle 3R.

Il principio 3R, di importanza internazionale per la protezione degli animali nella ricerca²⁸, fu coniato da William Russell e Rex Burch nella loro pubblicazione “I principi della tecnica sperimentale umana” del 1959. Le tre “R” stanno per “sostituzione”, “riduzione” e “affinamento”. Il principio 3R stabilisce una relazione tra disumanità e livello di angoscia animale. Esso mira quindi a sostituire gli esperimenti sugli animali con altri metodi o procedure (sostituzione), riducendo al minimo il dolore, l’angoscia, la sofferenza e il danno inevitabili, nonché il numero di animali da esperimento (riduzione), così migliorando gli interventi e i trattamenti (affinamento)²⁹.

Il principio 3R è diventato il punto di riferimento comune per gli Stati membri dell’UE³⁰ e per un’ampia varietà di organizzazioni e di comitati volti a evitare, per quanto possibile, la sperimentazione sugli animali o a migliorare le condizioni per gli animali da laboratorio; esso si è imposto nella legislazione di molti paesi dell’UE attraverso la Direttiva sulla protezione degli animali sperimentali 2010/63/UE, che statuisce l’applicazione del “principio di sostituzione, riduzione e affinamento”.

Vale la pena citare una parte dell’Articolo 4, che ha come titolo “*Principle of replacement, reduction and refinement*”:

Paragraph 1: “1. Member States shall ensure that, wherever possible, a scientifically satisfactory method or testing strategy, not

²⁸ A. PASSANTINO, Application of the 3R Principles for Animals Used for Experiments at the Beginning of the 21st Century, in *Annual Review of Biomedical Sciences*, 10, 2008, pp. 27-32.

²⁹ J. TANNENBAUM AND B.T. BENNETT, Russell and Burch’s 3Rs Then and Now: The Need for Clarity in Definition and Purpose, in *J Am Assoc Lab Anim Sci*, 2015, pp. 120–132.

³⁰ G. COZIGOU, J. CROZIER, R. WEISSENHORN, The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA): Promoting Alternative Methods in Europe and Beyond, in *J Am Assoc Lab Anim Sci*, 2015, pp. 209–213.

entailing the use of live animals, shall be used instead of a procedure”.

Paragraph 2: “Member States shall ensure that the number of animals used in projects is reduced to a minimum without compromising the objectives of the project.”

Paragraph 3. “Member States shall ensure refinement of breeding, accommodation and care, and of methods used in procedures, eliminating or reducing to the minimum any possible pain, suffering, distress or lasting harm to the animals”.

Ciascun Paese membro ha, inoltre, l’obbligo di individuare “Punti di contatto nazionali” (“*single points of contact*”, art. 47), che hanno il compito di coordinare gruppi di lavoro a livello nazionale e raccordare il loro operato con il Ministero della salute e il Laboratorio di Riferimento dell’Unione europea (EURL-ECVAM), al fine di agevolare i contatti tra le parti, migliorando i tempi di validazione dei metodi alternativi e assicurando un approccio significativo nell’adozione di strategie sulle 3R. In Italia, il Ministero della Salute ha nominato come punto di contatto il Centro di Riferenza Nazionale per i Metodi Alternativi, Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio, con sede presso l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna (IZSLER). La controparte europea del Centro di riferimento nazionale (IZSLER) è il laboratorio di riferimento dell’Unione europea per le alternative ai test sugli animali (EURL-ECVAM) situato presso il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea. L’EURL-ECVAM specifica, inoltre, metodi alternativi alla sperimentazione animale in quanto tale con cui viene applicato il principio 3R: una procedura sperimentale rappresenta quindi un’alternativa alla sperimentazione animale se e solo se è adatta a sostituire la sperimentazione animale, a ridurre il numero o ad affinare gli stress da essa causati.

Nel 2005 la Commissione europea ha stretto un partenariato con aziende di vari settori industriali, allo scopo di sviluppare metodi alternativi per la sperimentazione animale [partenariato euro-

peo per promuovere approcci alternativi alla sperimentazione animale (EPAA)]. Il documento istitutivo dell'EPAA è la cosiddetta "Dichiarazione 3R".

Nonostante questo forte impegno a istituzionalizzare i principi delle 3R, questi ultimi sono stati oggetto di diverse e contrastanti interpretazioni³¹ e a livello giuridico sono stati successivamente integrati dalle legislazioni nazionali e internazionali che regolano l'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche, al fine di implementare approcci più umani alle tecniche sperimentali. Russell e Burch consideravano la sostituzione come l'obiettivo finale da raggiungere per gli animali da laboratorio, mentre consideravano la riduzione e il raffinamento due obiettivi secondari ottenibili più facilmente nel breve termine.

Attualmente, i principi delle "3R" sono stati sempre più implementati come un quadro di base per condurre esperimenti scientifici di alta qualità e sviluppare mezzi alternativi per migliorare il benessere degli animali³².

³¹ Il metodo dei principi 3R è stato oggetto di una evoluzione interpretativa tendente a dimostrare l'insufficienza euristica della definizione originaria elaborata da Russell e Burch. Sono, così, proliferate nel tempo diverse ascrizioni di significato alla lettera "R": in primo luogo, non si può negare l'importanza del rispetto (*Respect*) nel trattamento degli animali da laboratorio. Altri elementi rilevanti sono: la Responsabilità (*Responsibility*), in quanto questa parola è parte integrante del ruolo manageriale di un soggetto titolare del progetto; la ragione (*Reason*), rilevante per giustificare l'uso di un animale nella ricerca; il riconoscimento (*Recognition*) implicante la forma più appropriata di alternativa che deve essere riconosciuta e adottata; la Riflessione (*Reflection*), cioè la necessità di riflettere seriamente su tutta la letteratura rilevante nella ricerca di metodi adeguati per implementare le 3R; la riconsiderazione (*Reconsideration*), implicante la fattibilità di una nuova alternativa convalidata, che verrà presa seriamente in considerazione; il rilievo (*Relief*), in forza del quale ogni mezzo sarà usato per alleviare la sofferenza dell'animale. Cfr. K. DOLAN, *Ethics, Animals, and Science*, Blackwell, Oxford, 1999, pp. 206-209.

³² Per una densa e approfondita analisi sull'attuale dibattito circa l'estensione interpretativa dei principi delle 3R si veda NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The Ethics of Research Involving Animals*, London, 2005, 189-215. Website: <http://www.nuffieldbioethics.org>.

Oggi per “sostituzione” s’intende la ricerca di metodi che evitino o sostituiscano l’uso di animali e che possano includere, ove possibile, l’uso di tessuti e cellule umani, modelli matematici e informatici, linee cellulari o forme immature di vertebrati o invertebrati, come la *Drosophila* o i vermi nematodi.

Per “riduzione” s’intende la ricerca di metodi che ottengano livelli comparabili di informazioni da meno animali ovvero l’ottenimento di maggiori informazioni dallo stesso numero di animali, migliorando, ad esempio, la progettazione sperimentale e l’analisi biostatistica.

Per “affinamento” s’intende la ricerca di metodi che minimizzino il dolore, la sofferenza, l’angoscia o il danno duraturo che può essere causato agli animali, facendo ricorso, ad esempio, all’uso di anestetici e analgesici appropriati.

Pertanto, questi principi incoraggiano alternative alla sperimentazione sugli animali, poiché la sola sostituzione totale (total replacement) può rallentare in modo significativo lo sviluppo di dispositivi medici, di medicinali e di trattamenti vitali.

Impiegando i principi delle 3R nell’uso degli animali per la ricerca scientifica, si mira a migliorare la comprensione della relazione uomo-animale; si permette, poi, al ricercatore di chiedersi se esiste “qualcosa” che ci separa dagli animali e se “qualcosa” è adeguato a come dovremmo trattarli durante una fase sperimentale. Il rinforzo giuridico dei principi delle 3R obbliga i ricercatori, indipendentemente dalla loro soggettiva volontà: essi “hanno” l’obbligo di rispettare le 3R, anche se non si “sentono” obbligati e nonostante sia difficile rispettarle concretamente.

4. Il quadro normativo europeo.

La legislazione europea sugli animali è attualmente caratterizzata da tre tendenze: in primo luogo, la *costituzionalizzazione* della tutela e della cura degli animali è avvenuta attraverso l’adozione di disposizioni costituzionali (vedi, ad esempio, l’art. 20 della Costitu-

zione tedesca). Questa tendenza, recepita anche in altre costituzioni nazionali, incrementa il diritto al benessere degli animali³³.

In secondo luogo, si è imposta una *purificazione semantica* del concetto di animale nel diritto civile, in forza della quale viene messa in discussione la tradizionale differenza giuridica di origine romanistica tra animali e cose.

In terzo luogo, la *sovrannazionalizzazione* nell'UE del diritto animale a causa del trasferimento di poteri legislativi all'Unione europea nei settori dell'agricoltura e della pesca, del commercio, dell'ambiente e della protezione dei consumatori.

La stessa UE diventa qui il legislatore competente: ad esempio, con il ravvicinamento della normativa europea sulla sperimentazione animale attraverso la direttiva 2010/63/UE.

4.1. Le principali fonti sovranazionali sul benessere degli animali sperimentali.

Le principali fonti sovranazionali sul benessere degli animali sperimentali sono:

- la Convenzione europea ETS n. 123/1986 sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;
- la Direttiva 86/609/EEC relativa alla protezione degli animali sperimentali;
- il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE 2007 – versione consolidata 2012/C 326/01);
- il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici;
- la Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

³³ Special Eurobarometer 442 (November – December 2015), *Attitudes of EU citizens towards Animal Welfare*. <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion>.

4.2. Il Consiglio d'Europa.

Il Consiglio d'Europa ha adottato la “Convenzione europea per la protezione dei vertebrati per studi e altri scopi scientifici” nel 1986 (ETS n. 123/1986), che è stata successivamente rivista da una serie di emendamenti.

La Convenzione si basa sulla convinzione che esiste un “obbligo etico” per gli esseri umani di “tener adeguatamente conto” della “capacità di soffrire” e della “memoria” degli animali ma, allo stesso tempo, nella ricerca permane il diritto di utilizzare animali ai fini “della conoscenza, della salute e della sicurezza” (vedi preambolo).

La Convenzione prevede che gli esperimenti sugli animali debbano essere condotti solo per determinati scopi, inclusi la diagnosi e la prevenzione delle malattie, la ricerca clinica per i prodotti farmaceutici, la protezione dell'ambiente e la ricerca fisiologica di base (vedi art. 2).

Gli esperimenti sugli animali possono essere effettuati per gli scopi di ricerca specificati solo se sono essenziali per raggiungere l'obiettivo dell'esperimento e se non sono disponibili metodi alternativi (cfr. art. 6).

In ossequio ai principi delle 3R, gli Stati membri sono incoraggiati a promuovere la ricerca di metodi alternativi di sperimentazione animale (cfr. art. 6) in modo che, nel tempo, la sperimentazione animale possa essere sostituita da metodi alternativi.

Per gli esperimenti su animali – che dovrebbero provocare dolore o danni significativi all'animale da esperimento per un periodo di tempo più lungo – è previsto un requisito speciale di autorizzazione o notifica (vedi art. 9). Per evitare inutili tentativi multipli nei test sui prodotti, le parti contraenti, per quanto possibile, sono anche tenute a riconoscere reciprocamente i risultati dei test (cfr. art. 29).

Nel 2010 è stata adottata una nuova “Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici” (Dir. 2010/63/UE), che ha accolto gli aspetti fondamentali della Convenzione.

4.3. L'Unione europea.

L'UE ha una competenza limitata nell'ambito del benessere degli animali: a differenza della protezione ambientale, il benessere degli animali non è un obiettivo dell'UE ed è quindi regolato dagli Stati membri in base alla legislazione nazionale.

L'UE può adottare una legislazione in materia di benessere degli animali che è vincolante per tutti gli Stati membri se previene le barriere commerciali e le distorsioni della concorrenza nel mercato unico europeo.

Se le normative sulla custodia degli animali da allevamento e degli animali da esperimento differiscono nei singoli paesi dell'UE, gli operatori commerciali provenienti da paesi con normative più rigorose sarebbero svantaggiati a causa dell'aumento della produzione e della conservazione dei costi nel mercato interno comune.

Al fine di contrastare tali disuguaglianze e svantaggi, l'UE può adottare regolamenti sul benessere degli animali che sono vincolanti per tutti gli Stati membri.

Tuttavia, non tutti i tipi di sperimentazione sugli animali sono di tale "rilevanza per il mercato interno" e, di conseguenza, non regolabili dall'UE.

Se, invece, gli esperimenti sugli animali sono condotti nell'ambito della formazione e dell'istruzione superiore o nella ricerca universitaria di base secondo gli standard previsti dall'UE, allora è una questione rilevante e, quindi, oggetto di regolazione da parte dell'UE.

4.3.1. Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri dell'UE si impegnano "nella definizione e nell'attuazione della politica dell'Unione in merito ai requisiti del benessere degli animali in quanto esseri senzienti a pieno titolo", tenendo conto di "leggi, regolamenti e prassi degli Stati membri" (titolo II, art. 13 TFUE).

Anche se il benessere degli animali non è uno degli obiettivi comuni dell'UE, esso ha la stessa rilevanza di altri principi menzionati nel titolo II del TFUE, quali garantire un'adeguata protezione della salute o promuovere la parità di genere.

L'articolo 13 TFUE statuisce:

“Nell'elaborare e attuare le politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca, dello sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze del benessere degli animali in quanto esseri senzienti; nel fare ciò, tengono conto delle leggi, dei regolamenti e delle pratiche degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale.”

Da un lato, al benessere degli animali viene attribuita la stessa importanza degli altri principi menzionati nel titolo II del TFUE, quali la promozione della parità di genere, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la protezione della salute, la lotta alla discriminazione, la promozione dello sviluppo sostenibile, la protezione dei consumatori o la protezione dei dati personali; dall'altro lato, la protezione degli animali non è un obiettivo indipendente dell'Unione, ma ha un impatto significativo sui settori politici descritti.

L'attenzione agli animali in quanto esseri senzienti richiede, quindi, un impegno istituzionale per evitare la loro sofferenza e per riconoscere i loro innati comportamenti essenziali. Resta da vedere se questo miglioramento della protezione degli animali, che è parzialmente contestato dalla letteratura giuridica, porta a conseguenze, in particolare nella giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea.

4.3.2. Il Regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

All'European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental or Other Scientific Purposes ha fatto seguito la Direttiva 609/1986 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici³⁴.

Sulla base di questa direttiva, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116³⁵, si è sviluppata una attività di ricerca e di validazione volta ad individuare nuovi metodi *in vitro* e a modificare alcuni metodi *in vivo* esistenti per ridurre il numero degli animali impiegati e per minimizzarne sofferenza e danni.

Il D. Lgs. 116/1992 ha chiaramente adottato il principio di preferenza dei metodi alternativi, “come metodi ufficiali, che comportano l'impiego di un sempre minor numero di animali come specie e come categorie (art. 16b, art. 17b).

In tal senso si espresse anche la direttiva 2003/15/CE che aveva posto precisi limiti alla vendita di cosmetici testati su animali.

Il Regolamento CE n. 1223 del 2009 statuisce la graduale ed infine totale eliminazione della possibilità di effettuare test sugli esseri animali per i prodotti cosmetici in Europa.

La nuova regolamentazione vieta, in ossequio al principio 3R, le sperimentazioni che coinvolgono gli animali sia per i prodotti finiti sia per gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti che andranno a formare il prodotto finito; il Regolamento vieta altresì l'importazione e l'immissione sul mercato europeo di prodotti la

³⁴ Cfr. la Direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, in *GUCE*, L 358, del 18 dicembre 1986 pp. 1 ss.

³⁵ Cfr. Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, in *GURI*, Serie Generale n.40 del 18-02-1992 - Suppl. Ordinario n. 33.

cui formulazione finale sia stata oggetto di sperimentazione animale. Peraltro, poiché la sperimentazione animale non può essere completamente sostituita da un metodo alternativo, occorre indicare se il metodo alternativo sostituisce la sperimentazione animale parzialmente o per intero [Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)].

4.3.3. Direttiva relativa alla protezione degli animali a fini sperimentali 2010/63/UE.

La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio ed entrata in vigore il 9 novembre 2010, sostituisce la direttiva 86/609/CEE precedentemente applicabile, promuovendo una standardizzazione e un'armonizzazione delle disposizioni giuridiche nazionali sulla protezione degli animali nella ricerca, già previste dalla vecchia direttiva³⁶. La legislazione nazionale degli Stati membri dovrebbe mirare a evitare, ridurre e migliorare l'uso degli animali a fini di ricerca (cfr. art. 4). Tra le novità della direttiva 2010/63/UE vi sono l'attenzione, oltre che per i vertebrati, anche per i cefalopodi (come il polipo) (cfr. art. 1, prg. 3), nonché l'ampliamento degli scopi consentiti per la realizzazione di esperimenti su animali, ossia le aree di ricerca di base, istruzione e formazione, e gli esami forensi (cfr. art. 5).

Come la precedente direttiva, la Direttiva 2010/63/UE stabilisce che gli stati nazionali possono, se necessario, emanare regolamenti e leggi che vanno oltre lo standard minimo definito dalle

³⁶ I. VESSIER, A. BUTTERWORTH, E. ROE, European approaches to ensure good animal welfare, in *Applied Animal Behaviour Science* 2008, pp. 279-297.

normative UE; ciò include, tra le altre cose, potenziali regolamenti sulle procedure di approvazione per esperimenti su animali o sui controlli della opinione pubblica relativi al benessere degli animali (cfr. art. 43 relativo alla pubblicazione delle sintesi non tecniche dei progetti autorizzati).

Gli Stati membri dell'Unione Europea sono obbligati dalla Direttiva 2010/63/UE (cfr. art. 4, art. 46-49), nonché dalla corrispondente Convenzione del Consiglio d'Europa (cfr. art. 6), a ricercare e a promuovere metodi alternativi alla sperimentazione animale in vivo. A tal fine, vengono implementate organizzazioni a livello europeo e nazionale per la valutazione di metodi alternativi e supplementari: evitare inutili test multipli dovrebbe anche aiutare a ridurre il numero di test sugli animali. A livello europeo, il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM, fondato nel 1992)³⁷ rende disponibile materiale informativo sulla sostituzione già consolidata e sui metodi supplementari e alternativi convalidati.

5. Il quadro normativo nazionale.

Negli ultimi anni è evidente il notevole sviluppo di un movimento culturale a favore dell'ambiente e degli animali: ciò ha attratto l'attenzione del legislatore comunitario e nazionale, in quanto il quadro legislativo risultava carente e disorganico e necessitava un rafforzamento³⁸.

³⁷ ECVAM Scientific Information Service. Website: <http://ecvam-sis.jcr.it/>.

³⁸ M. KUAN, *La normativa sulla sperimentazione animale*, in S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI, *Trattato di biodiritto. La questione animale*, Giuffrè, Milano, 2012, pp. 493-506; G. PELAGATTI, *Profili giuridici della sperimentazione animale*, in *dirittifondamentali.it*, 2018; disponibile online su www.dirittifondamentali.it.

5.1. Le principali fonti del diritto italiano sul benessere animale.

Le principali fonti del diritto italiano sul benessere animale sono:

- il Decreto Legislativo 116/1992 (Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici).
- la Legge n. 413/1993 (Norme sulla obiezione di coscienza alla sperimentazione animale).
- il Decreto legislativo 26/2014 (Attuazione della direttiva n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici).
- le Linee guida recanti modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca (2015), ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 “Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”.

5.2. Il Decreto Legislativo 116/1992.

In Italia, prima dell’entrata in vigore della Direttiva 2010/63 sulla protezione degli animali per scopi scientifici (implementata dal Decreto Legislativo 26/2014), era in vigore la legge 116/1992, che recepiva la Direttiva 86/609³⁹.

Essa prevedeva che un medico veterinario controllasse il benessere e le condizioni di salute degli animali, allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutile sofferenza o angoscia. All’art. 4 troviamo un richiamo esplicito al principio delle 3R; infatti, tra più esperimenti dovevano preferirsi: 1) quelli che richiedono il minor numero di animali; 2) quelli che implicano l’impiego di animali con il più basso sviluppo neurologico; 3) quelli che causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli (art. 4 co. 2).

³⁹ MANCIOCCO A. VITALE A., *Legislazione e cura degli animali sperimentali: situazione attuale e prospettive future*, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2007. (Rapporti ISTISAN 07/16).

Un'altra norma cardine è quella che imponeva l'uso dell'anestesia in tutte le sperimentazioni che possono provocare dolore, ammettendo deroghe a questo obbligo solo ove fosse stato possibile dare valide giustificazioni scientifiche (art. 6).

Oltre alla primaria esigenza di tutelare il benessere degli animali da laboratorio, il decreto 116/1992 svolse una importante funzione di implementare la necessità, avvertita in ambito europeo, di regolare e modificare i tradizionali concetti e approcci sulla sperimentazione animale.

In tal senso, il decreto affrontò varie problematiche, tra cui: la responsabilità del veterinario, la responsabilità del ricercatore, il concetto di autorizzazione e comunicazione, l'introduzione di metodi alternativi e l'attività di controllo del Ministero della Sanità⁴⁰.

Il principio fondamentale e inderogabile alla base della regolamentazione delle sperimentazioni in cui si utilizzano animali è quello secondo cui nessuna di esse può avere inizio in difetto di una preventiva autorizzazione, concessa dal Ministero dietro parere favorevole di esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, i quali valutano, mediante la documentazione tecnico scientifica che deve accompagnare tali richieste, la procedura e le tecniche che si intendono utilizzare, nonché il fine dello studio.

Questa crescente sensibilità nei confronti della questione animale ha trovato espressione nella legge del 12 ottobre 1993 n. 413, che ha riconosciuto il diritto ai cittadini che si "oppongono alla violenza su tutti gli esseri animali" di dichiarare la "propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale"⁴¹.

⁴⁰ LAVIOLA G., VITALE A., *Requisiti e procedure di valutazione per le autorizzazioni in deroga (artt. 8 e 9 D.L.vo 116/1992)*, in *Aspetti normativi e metodologici della sperimentazione animale*, a cura di G. LAVIOLA E A. VITALE, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 1997. (Rapporti ISTISAN 97/12).

⁴¹ L. LOMBARDI VALLAURI, *L'obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale, ex-vivisezione (l. 12 ottobre 1993, n. 413)*, in S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *Trattato di biodiritto. La questione animale*, Giuffrè, Milano, 2012, pp. 507-520

La legge prevede la possibilità per i medici, i ricercatori, il personale sanitario e per gli studenti di non prendere parte direttamente alle attività e agli interventi diretti alla sperimentazione animale.

Questa legge italiana (non regolata da alcuna direttiva europea in materia di tutela degli animali da laboratorio) relativizza il valore della funzione della sperimentazione animale, benché indispensabile a tutelare la vita e la salute umane; essa paragona e, quindi, bilancia beni di altissimo rango (vita e salute), in caso di conflitto con il non danno/la non sofferenza dell'animale⁴².

È difficile qui non rilevare un paradosso: se è ammesso il diritto di sperimentazione (a condizione che sia condotto sotto anestesia generale o locale), non si capisce perché si possa obiettare a favore del diritto alla vita dell'animale ma, soprattutto, non avrebbe alcun senso obiettare contro una sperimentazione animale che non prevedrebbe affatto la dissezione in vivo (come si potrebbe obiettare al sacrificio senza dolore dell'animale per il prelievo dei suoi organi?).

La legge del 1992 presentava una lacuna importante: taceva sull'importanza del ruolo dei comitati etici per la sperimentazione, dal momento che la qualità della ricerca scientifica e l'attendibilità dei risultati sono strettamente legate ad una buona pratica di laboratorio e al benessere degli animali. In sintesi, nei primi anni Novanta mancava un organismo di coordinamento tecnico-scientifico e di indirizzo etico in grado di implementare una qualificata *animal care*.

La lacuna fu colmata con la emanazione del Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 n. 162 riguardante il recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con cui si introduceva l'obbligo di istituire i comitati etici di ateneo alla speri-

⁴² Sulle condizioni e sui limiti del diritto di obiezione di coscienza, si veda in generale A. PUGIOTTO, Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale, in *Digesto discipline pubblicistiche*, X, UTET, Torino, 1995, pp. 240-252.

mentazione clinica e alla sperimentazione animale (CEASA), i cui componenti dovevano essere nominati dall'organo di amministrazione della struttura sanitaria ospedaliera e universitaria nell'ambito di competenza della quale vengono condotte le sperimentazioni.

Il comitato nazionale di bioetica (CNB), nel parere dell'8 luglio 1997 riguardante la sperimentazione sugli animali e salute dei viventi, ritenne importante sottolineare la distinzione tra le due funzioni (etica della assistenza clinica e sanitaria e etica della ricerca biomedica) che i comitati etici possono svolgere singolarmente o congiuntamente.

Tali funzioni si possono ricomprendere sotto la stessa denominazione, anche per venire incontro alle esperienze locali che già si sono strutturate secondo tale prospettiva.

È messo, poi, in evidenza come i pareri dei comitati etici non debbano mai risultare vincolanti, anche quando (come nel caso dei progetti di sperimentazione) siano previsti come obbligatori.

Si ritiene, inoltre, di dover sottolineare le esigenze di indipendenza sostanziale dei comitati etici anche nei confronti degli eventuali enti promotori e di dovere escludere rapporti gerarchici tra comitati etici esistenti⁴³.

L'attività di questi comitati era giustificata dal ricorso, obbligatorio *ex lege*, a procedure di raffinamento, riduzione e sostituzione che implicava una valutazione comparata del progetto sia in termini scientifici, sia in termini economici e sia, soprattutto, in termini etici.

Il Principio delle 3R rappresentava e rappresenta, ancor più oggi, uno strumento di valutazione etica articolato in modo da includere al suo interno la ponderazione di vari indicatori, in cui la questione del dolore della sofferenza animale doveva essere valuta-

⁴³ Vedi anche i pareri del CNB, in merito ad alcuni problemi bioetici sollevati dalla Legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13 sulla sperimentazione animale (2014); Metodologie alternative, comitati etici e obiezione di coscienza alla sperimentazione animale (2009).

ta in riferimento a tutti gli elementi e i punti di vista in gioco, non solo in riferimento ai fattori economici, scientifici, tecnici e simili, ma in cui la discussione fosse situata a livello etico e giuridico⁴⁴.

Il Comitato etico di Ateneo sulla sperimentazione animale doveva mantenere un valore consultivo, attraverso l'istituto del parere, proprio per mantenere autentica la connotazione etica delle procedure della sperimentazione animale: ciò implicava una adeguata configurazione delle figure competenti a valutare i requisiti bioetici in materia di sperimentazione animale (si pensi alle figure del bioeticista, dell'etologo, del giurista, del biostatistico, ecc.)

Il CEASA aveva la funzione di adempiere alla consulenza richiesta sulle questioni etiche connesse con le attività tecnico-scientifiche necessarie nelle procedure di sperimentazione, impegnandosi a promuovere la conoscenza e l'impiego delle tecniche e metodologie sperimentali innovative e scientificamente valide che non prevedano il ricorso ad animali vivi; a promuovere momenti di analisi, di informazione e di sensibilizzazione etica del personale preposto all'utilizzo degli animali da sperimentazione attraverso incontri, seminari, gruppi di studio ed organizzazione di attività didattiche opzionali.

Compito fondamentale del Comitato etico è la valutazione preventiva dei protocolli sperimentali presentati dai gruppi di ricerca: in ogni riunione esso valutava scrupolosamente i progetti di ricerca presentati e richiamava spesso i relativi responsabili, indicando di modificare la metodica programmata secondo parametri ritenuti meno onerosi per gli animali, nonché di ridurre sempre il numero.

Infine, il CEASA era competente a ricevere le eventuali segnalazioni relative ad irregolarità di carattere etico nel trattamento degli animali presenti nelle apposite Strutture d'Ateneo, ed aveva al-

⁴⁴ A. VITALE, I. DE ANGELIS, *Modello delle "3R" come riferimento culturale nella sperimentazione animale*, in I. BRANCHI, W. ADRIANI (a cura di), *Contributo delle scienze comportamentali alla qualità della ricerca biomedica e alla tutela del benessere animale*, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2017. (Rapporti ISTISAN 17/23).

tresi il compito di attivarsi nelle opportune sedi al fine di accertare l'esistenza delle stesse.

Un problema diverso è dato dall'interrogativo (tuttora aperto, nonostante l'evoluzione della normativa *de qua*) se la accettazione sociale di determinate regole etiche, ricomprese in pareri e pronunce del comitato etico, possa rilevare sotto il profilo del loro *legal enforcement*, rendendole qualificabili come norme cautelari ai fini del giudizio sulla colpa. Si tratta di un problema delicato, che attiene alla definizione dei requisiti esigibili per la responsabilità colposa.

Queste riflessioni - che sono sintetizzabili nell'interrogativo: "può configurarsi una rilevanza giuridica delle decisioni in cui si sostanzia l'attività dei comitati etici sulla sperimentazione animale?" - si sono acuite e aggravate a seguito dell'entrata in vigore della nuova legge sul benessere animale degli animali sperimentali (legge 29/2014), che ha sostituito il CEASA con un nuovo organismo denominato, Organismo per il benessere animale (OPBA)⁴⁵.

6. Direttiva 2010/63/UE e Legge 29/2014: una analisi comparativa.

L'intervento regolativo del legislatore italiano, come la stessa direttiva⁴⁶, intende garantire un più alto livello di tutela grazie alla fissazione di requisiti e condizioni puntuali per lo svolgimento delle attività di allevamento, fornitura e utilizzazione degli animali, con l'ottica di ridurre progressivamente l'utilizzo fino ad arrivare alla completa sostituzione con pratiche e metodi alternativi.

⁴⁵ Con la disposizione Commissariale n. 48/2015/COMM è stato costituito l'Organismo per il Benessere Animale (OPBA) in accordo con quanto previsto dall'art. 25 del D.L.vo 26/2014.

⁴⁶ A. MANCIOCCO, E. ROMANO, F. ZORATTO, et al. (a cura di), *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva europea 2010/63*, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2011. (Rapporti ISTISAN 11/39).

Il principio delle 3R viene esplicitamente riconosciuto come uno strumento avente la finalità di implementare metodi alternativi rispetto all'uso dei modelli animali in vivo.

Al considerando 6 della direttiva 2010/63 si afferma che:

“Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche con riguardo ai fattori che influenzano il benessere degli animali nonché alla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime per la loro tutela in linea con i più recenti sviluppi scientifici.” (6)

Pertanto, è necessario tener conto di due condizioni, statuite ai considerando 10 e 11:

“Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente. Tuttavia, la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile.” (10)

“La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi, sanciti a livello internazionale, della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.” (11)

E l'art. 1, co. 1 lettera a) del decreto legislativo 26/2014 ribadisce che:

“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.”

È opportuno sottolineare che l'articolo 2 della direttiva non consente di introdurre nella disciplina nazionale misure più rigorose di quelle previste dalla stessa direttiva. Le misure nazionali con livello di protezione più elevato rispetto a quelle della direttiva potevano essere mantenute, purché vigenti al 9 novembre 2010, e in tal caso, gli Stati membri interessati, avrebbero dovuto informare la Commissione della loro vigenza entro il 1° gennaio 2013.

L'esame dell'articolo 13 della legge 96/2013 e la sua successiva approvazione - che aveva il compito di delegare il governo ad attuare la direttiva europea - hanno provocato un acceso dibattito in seno alle Commissioni competenti delle Camere e all'interno del mondo scientifico, proprio perché alcune delle norme di delega previste recano criteri più restrittivi ex post rispetto a quelli previsti dalla normativa europea.

Il decreto legislativo in esame, pur riproducendo alla lettera buona parte della direttiva, introduce in aperta violazione dell'art. 2 della direttiva europea una parte discrezionale con un livello superiore e più restrittivo di regolazione rispetto a quello europeo.

In particolare, vengono introdotte, in difformità della normativa europea in materia, le seguenti disposizioni: divieto degli esperimenti e delle procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici (art. 14 co. 1); la produzione e il controllo di materiale bellico; il divieto di test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose-LDSO e della Lethal Concentration-LCSO, tranne i casi in cui sia imposto da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali; il divieto di produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da le-

gislazioni o farmacopee nazionali o internazionali; il divieto di ricerche sugli xenotrapianti precedentemente definiti come trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse; il divieto di ricerche sulle sostanze d'abuso; il divieto di esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della facoltà di medicina veterinaria, nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari (art. 5 co. 2); il divieto di allevare, ma non di utilizzare, nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione (art. 10 co. 5)⁴⁷.

Da notare che, a seguito del divieto di allevare nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione, anche l'art. 1 del decreto (ambito di applicazione) non recepisce fedelmente il corrispondente art. 1 della direttiva: di quest'ultimo, infatti, non viene recepito il comma 2, che, indicando le fattispecie escluse dalla disciplina, così recita:

“La presente direttiva si applica quando gli animali sono utilizzati o sono destinati a essere utilizzati nelle procedure, o quando sono allevati appositamente affinché i loro organi o tessuti possano essere usati a fini scientifici.”

Da sottolineare che, mentre il D.Lgs. 116/1992 classificava come esperimento qualsiasi utilizzo degli animali in grado di causare dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli; il decreto, come la direttiva, esclude dal campo di applicazione quelle procedure che causano un dolore inferiore a quello provocato dall'inserimento di un ago, stabilendo così una soglia più oggettiva per la valutazione

⁴⁷ La Commissione Europea ha aperto, nel 2014, una pre-infrazione (pilot) per analizzare le importanti difformità tra quanto disposto dalla Direttiva 2010/63/UE e la vigente normativa italiana. Questa analisi ha portato all'avvio di una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia (Procedura di infrazione n. 2016/2013 - ex art. 258 del TFUE: “Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”).

del dolore, che risulta al contempo uno degli aspetti più complessi da quantificare e uno dei parametri principalmente analizzati dall'Autorità Regolatoria prima del rilascio dei permessi necessari per l'esecuzione di esperimenti su animali.

Si deve sottolineare che l'attuale decreto non ha recepito in modo corrispondente ed esplicito l'art. 4 della direttiva 63/2010 (Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento), sebbene in molti articoli (si veda, ad esempio, l'art. 1 lett. a, l'art. 13, l'art. 26, e l'art. 31) si faccia riferimento e si raccomandi agli sperimentatori di attuare il principio delle 3R.

Comunque sia, in fase di recepimento non si è travasato nel nostro ordinamento l'art. 4 della direttiva, che recita:

1. Gli Stati membri assicurano che, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura. 2. Gli Stati membri assicurano che il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto. 3. Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e della cura, e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali.

L'articolo 24 prevede che ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore disponga di medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio ed in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica; come previsto dalla direttiva (articolo 26), l'articolo 25, poi, obbliga ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore a istituire un Organismo preposto al benessere degli animali, composto almeno dalla persona o dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali, dal veterinario e, nel caso di un utilizzatore, da un membro scientifico.

I successivi commi 3 e 4 stabiliscono che i piccoli allevatori,

fornitori e utilizzatori possono utilizzare un organismo operante in uno stabilimento diverso dal proprio e che, nel caso in cui uno stabilimento di allevamento o di fornitura sia stato autorizzato anche per l'attività di utilizzazione, possa avvalersi di un unico organismo preposto al benessere animale.

La discussione sulla adeguata composizione di questo organismo ha prodotto due diverse tendenze interpretative che, per semplicità, potremmo contrassegnare rispettivamente come "letteralista" e "contestualista"⁴⁸. La prima tendenza afferma di attenersi rigidamente alla lettera dell'art. 25: in tal senso, l'OPBA sarebbe composto dal responsabile del benessere animale, dal veterinario e (solo per gli stabilimenti utilizzatori) anche da un membro scientifico. Tale interpretazione deve essere rigettata, in quanto trascura la sussistenza di un palese conflitto di interessi tra il responsabile del benessere animale (e quindi dello stabulario) e il responsabile del progetto di ricerca. La seconda tendenza, invece, afferma il carattere multidisciplinare dell'OPBA al fine di individuare le diverse problematiche (scientifiche, di ordine sociale, etiche, giuridiche ecc.) e al fine di fornire tutti gli elementi necessari per l'emanazione del parere.

L'attuale composizione dell'OPBA andrebbe meglio definita ed integrata con più membri scientifici, per garantire una interdisciplinarietà nelle competenze e nelle conoscenze specifiche in funzione delle 3R e del benessere animale che un solo membro scientifico, per quanto esperto, potrebbe non possedere in relazione a specifiche discipline⁴⁹; infatti, molti OPBA ricorrono alla consulenza di esperti esterni. È da rilevare, comunque, che il ricorso ad

⁴⁸ M. MARTINI, S. PENCO, R. CILIBERTI, An ethics for the living word: operation methods of Animal Ethics Committees in Italy, in *Ann. Ist. Super. Sanità*, 3, 2015, pp. 244-247.

⁴⁹ È quanto raccomandato dal gruppo di lavoro della Commissione europea (EWG), *National competent Authorities for the implementation of directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes*, 2014; scaricabile dal sito https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/endorsed_awb-nc.pdf.

esperti esterni qualificati e specializzati in determinate discipline offre una garanzia di terzietà ed indipendenza nella valutazione dei protocolli sperimentali. Un buon compromesso potrebbe prevedere che uno dei membri scientifici sia un soggetto esterno all'ente/azienda in possesso di una formazione specifica e certificata nel campo delle 3R e del benessere animale; con più medici veterinari negli enti dall'organizzazione complessa; con un esperto in scienze statistiche ai fini della valutazione sull'analisi *statistica* e l'efficienza scientifica, vale a dire la possibilità di ottenere risultati validi con il minor numero possibile di animali utilizzati; con un esperto con competenze in natura etico-giuridica o bioetica; con un esperto in metodi alternativi.

Resta da sottolineare che, ai sensi del D.Lgs 26/2014, ad esclusione del membro scientifico, gli altri componenti dell'OPBA sono membri di diritto in quanto Responsabili del benessere e Medico Veterinario designato e sono, pertanto, soggetti interni all'ente/azienda in cui operano.

Gli OPBA costituiti presso enti pubblici o di diritto pubblico sono da qualificare come organi collegiali di natura essenzialmente tecnica con compiti valutativi e consultivi che esprimono pareri motivati obbligatori sui progetti di ricerca per la sperimentazione animale; sono altresì vincolanti nei confronti dello sperimentatore che, in caso di parere negativo, non può effettuare la sperimentazione nella struttura in cui opera l'OPBA. Hanno, infine, ulteriori competenze di vigilanza e monitoraggio sugli stabilimenti e sull'esito dei progetti di ricerca e devono offrire le maggiori garanzie di indipendenza e assenza di conflitti di interesse, soprattutto nei rapporti con lo sperimentatore.

Tra i compiti dell'OPBA previsti dall'art. 26, si segnalano: l'espressione di un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche da comunicare al responsabile del progetto (comma 1, lettera d), nonché l'inoltro delle domande di autorizzazione dei progetti di ricerca, sempre da comunicare al responsabile del progetto (comma 1, lettera f). Il successivo comma 2

indica gli elementi che devono essere valutati per l'espressione del parere, tra i quali la corretta applicazione delle disposizioni in materia di protezione degli animali, la rilevanza tecnico-scientifica del progetto e la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi.

L'Organismo riporta in appositi registri le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni (tre anni ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva).

Gli OPBA sono stati istituiti a garanzia pubblica della tutela e del benessere degli animali, i cui principi guida nella valutazione dei progetti di ricerca sono la valutazione del livello di sofferenza degli animali nelle sperimentazioni e la possibilità di ricorrere a metodi alternativi.

A differenza di quanto stabilito dalla direttiva, ai sensi dell'art. 31, l'Organismo per il benessere animale è l'organo competente della trasmissione della domanda, inoltrata per via telematica e certificata al Ministero e per conoscenza alla Azienda sanitaria competente (nella direttiva la competenza è in capo all'utilizzatore o alla persona responsabile del progetto).

Quindi al comma 4, lettera r punto 1) dell'art. 31 si prevede esplicitamente l'applicazione del principio delle 3R:

“r) della presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:

1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.”

Nel rispetto della legislazione comunitaria e nazionale, l'OPBA ha dunque la funzione primaria di implementare metodi che non impiegano animali per la maggior parte dei progetti di ricerca biomedica e, laddove sia necessario l'uso dell'animale, controllare lo sviluppo e l'applicazione di rigorosi metodi di affinamento e di riduzione.

Nell'impossibilità di operare il *Replacement*, è necessario in ogni caso analizzare e cercare di applicare la *Reduction* e il *Refinement*. La valutazione tecnica è quella su cui si concentra maggiormente l'analisi dei revisori e, quindi, è quella che va curata di più. Emerge il problema di argomentare in termini oggettivi l'applicazione del dimensionamento; due sono le soluzioni in merito: la prima è l'uso della *power analysis*, perché dimostra che il ricercatore pone una grande attenzione nella ottimizzazione degli animali sperimentali usati, permettendo di valutare la potenza del test, cioè la probabilità di evidenziare una differenza significativa e mettendo i revisori nella condizione di poter verificare l'esattezza del numero di animali di cui si prevede l'uso⁵⁰. La seconda soluzione è quella di seguire le ARRIVE Guidelines (*Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments*) per il dimensionamento del campione, esplicitando:

- a. *Specify the total number of animals used in each experiment, and the number of animals in each experimental group;*
- b. *Explain how the number of animals was arrived at. Provide details of any sample size calculation used;*
- c. *Indicate the number of independent replications of each experiment, if relevant*⁵¹.

7. Comitati in rete.

I comitati etici sulla sperimentazione animale restano ancora realtà isolate, per lo più entità separate. Sono organi indipendenti non gerarchicamente subordinati a nessuno, e proprio per questo,

⁵⁰ Per calcolare e giustificare la dimensione del campione si fa ricorso a G* Power, uno strumento software per calcolare analisi statistiche di potenza di diversi test; www.gpower.hhu.de/.

⁵¹ Reporting animal research: Explanation and Elaboration for the ARRIVE guidelines 2019; scaricabile dal sito <https://arriveguidelines.org>.

possono decidere di aggiungere ai propri scopi istituzionali interessi di ricerca che ritengono coerenti con il proprio mandato. I comitati etici sul benessere animale, al di là delle loro funzioni di controllo, potrebbero effettivamente divenire una risorsa di ricerca multicentrica e multidisciplinare, attivando la funzione di monitoraggio e di compatibilità delle linee guida adottate, che la legislazione esistente prevede come responsabilità specifica.

A livello europeo, si è recentemente avviato un tentativo di confronto a livello comunitario, fondando la piattaforma dell'UE sul benessere animali⁵². Una delle priorità chiave della Commissione europea è promuovere un dialogo rafforzato su questioni relative al benessere degli animali che siano pertinenti a livello dell'UE tra autorità competenti, imprese, società civile e scienziati.

Per raggiungere queste priorità, la piattaforma assisterà la Commissione nello sviluppo e nello scambio di azioni coordinate sul benessere degli animali, con particolare attenzione a un migliore applicazione delle norme dell'UE in materia, attraverso scambi di informazioni e migliori pratiche e il coinvolgimento diretto delle parti interessate; lo sviluppo e l'uso di impegni volontari da parte delle imprese per migliorare ulteriormente il benessere degli animali e la promozione delle pertinenti norme UE per incrementare il valore di mercato dei prodotti dell'Unione a livello globale.

Inoltre, in ambito europeo, si segnalano (senza pretesa di esautività) le seguenti piattaforme e organizzazioni:

L'EURL-ECVAM (Centro europeo per la convalida di metodi alternativi), che ha pubblicato l'ultimo rapporto sullo sviluppo, la convalida, e l'accettazione regolamentata di metodi e approcci alternativi (2019); Three R's, la RepRefRed Society – una nuova organizzazione - si è aggiunta alla piattaforma Norecopa, che consiste in una rete di consenso nazionale norvegese per l'avanzamento delle 3R (sostituzione, riduzione, perfezionamento) in connessione con esperimenti su animali; le linee guida PREPARE (*Planning Re-*

⁵² The EU Platform on Animal Welfare. Sito web: webgate.ei.europa.eu/awp/.

search and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence), complementari alle linee guida ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments), sono ormai un punto di riferimento per tutte le organizzazioni che si occupano di sperimentazione animale; ETPLAS, la piattaforma Istruzione e formazione per la scienza degli animali da laboratorio; l'EPAA, che rappresenta il partenariato europeo per gli approcci alternativi ai test sugli animali; l' AISAL (Associazione italiana per le scienze degli animali da laboratorio), una società scientifica, così come l'ESLAV (European Society of Laboratory Animal Veterinarians), mentre FELASA è una federazione di società. Tra le tre, FELASA (Federation European Laboratory Animal Associations) rappresenta interessi comuni nella promozione di tutti gli aspetti della scienza degli animali da laboratorio, godendo del maggiore peso politico presso la Commissione europea e avendo partecipato ai lavori preparatori della Direttiva 2010/63. La R4L (Research4Life), così come l'EARA (Associazione europea per la ricerca sugli animali), sono piattaforme che, grazie agli enti pubblici e privati che le sostengono, fanno azione di lobbying sia a livello nazionale che europeo. NC3Rs (National Centre for the Replacement Refinement & Reduction of Animals in Research) e NORECOPA sono centri sostenuti anche a livello governativo che svolgono un importante ruolo di informazione, formazione ed anche finanziamento.

8. La responsabilità giuridica.

L'articolo 40 disciplina le fattispecie sanzionatorie previste per la violazione delle disposizioni contenute nella legge in esame, rispondendo al criterio di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lettera h): "definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo, anche tenendo conto del Titolo IX-bis del libro II del codice penale - Dei delitti contro il sentimento per gli animali".

Nel merito della definizione delle disposizioni sanzionatorie, la discrezionalità è stata esercitata nel rispetto dei principi di effettività, di efficacia e di dissuasività indicati all'articolo 60 della direttiva europea.

Inoltre, essendo state comminate sanzioni amministrative di natura essenzialmente pecuniaria, gli importi sono stati determinati sulla base del principio di equità, tenendo conto dei limiti edittali previsti dalle sanzioni già vigenti nell'ordinamento in materia di protezione degli animali (cfr. D.Lgs. 116/92, D.Lgs. 146/2001 di attuazione della direttiva 98/58/UE, relativa alla protezione degli animali negli allevamenti)

Per la violazione delle disposizioni di cui ai commi 5, 7 e 18, la legge rinvia all'immediata applicazione della fattispecie penale di cui all'articoli 544-bis e 544-ter c.p. (codice penale).

Un aiuto circa l'inquadramento giuridico ci è fornito dalla mancanza di sanzioni nei confronti dell'OPBA: infatti, vengono comminate singole sanzioni nei confronti del veterinario designato e del responsabile del benessere animale, mentre nessuna per eventuali omissioni dell'OPBA, nonostante i suoi pareri possono classificarsi come obbligatori, in quanto imposti dalla legge. In questo caso, il mancato rilascio del parere dell'OPBA determina solo l'invalidità dell'atto per violazione di legge.

L'applicazione delle sanzioni penali scatta al concretizzarsi delle seguenti fattispecie:

- interventi che rendono afoni gli animali (comma 5):

“Fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 12, comma 3, relativamente agli interventi che rendono afoni gli animali, è soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 150.000 euro.”;

- inosservanza del divieto di eseguire procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse causino dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale (comma 7):

“Fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e il responsabile delle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, lettera a), nonché, in caso di concorso, il medico veterinario di cui all'articolo 24, che violano le disposizioni di cui all'articolo 14, sono soggetti, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 30.000 euro a 150.000 euro.”;

- esecuzione delle procedure sperimentali senza previa autorizzazione (comma 18):

“Fermo restando quanto disposto dagli articoli 544-bis e 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che esegue le procedure previste dall'articolo 5 senza l'autorizzazione di cui all'articolo 31 o in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 33 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 50.000 euro a 150.000 euro”:

In materia di violazioni concernenti i requisiti strutturali degli stabilimenti di allevamento, di fornitura e di utilizzazione, al fine di assicurare la protezione degli animali, è stato stabilito un aumento sino alla metà della sanzione amministrativa prevista per la violazione della disposizione in questione, oltre alla revoca dell'autorizzazione (comma 11), nel caso in cui il responsabile della condotta illecita - allevatore, fornitore o utilizzatore - reiteri la stessa violazione o abbia provveduto al pagamento in forma ridotta della sanzione amministrativa, irrogata in occasione della prima violazione accertata.

Va evidenziato come l'art. 40 del d.lgs. non preveda sanzioni per l'OPBA nel suo complesso, né preveda specifiche sanzioni per i componenti dell'OPBA: non si tratta di una lacuna, bensì di una logica conseguenza del ruolo meramente interno dell'OPBA i cui pareri, come già ricordato, possono essere rivisti a livello ministeriale non avendo quindi rilevanza esterna.

L'art. 40 del D.lgs. n. 26/2014 commina, come abbiamo visto, delle sanzioni amministrative pecuniarie in capo al Responsabile del benessere animale, in alcune ipotesi in solido con l'utilizzatore e, in una ipotesi, in concorso con il medico veterinario (sebbene la legge ai commi 5, 7, 18 preveda una clausola di riserva di diritto penale). Per quest'ultimo è previsto, inoltre, il deferimento all'ordine professionale. Le figure professionali istituite in ordini sottostanno, infatti, alla rispettiva deontologia professionale, alla quale si aggiungono le specificità dei contratti posti in essere, la cui analisi sarà necessaria per compiere una differenziazione circa le responsabilità dei singoli soggetti.

In carenza di specifiche previsioni normative, la disciplina della responsabilità dell'OPBA è quella in tema di organi collegiali: l'atto (deliberazione) è imputato all'organo collegiale che lo ha deliberato con l'attribuzione della responsabilità a tutti i componenti ad eccezione di coloro che hanno assunto posizioni divergenti tradotte in un dissenso formalizzato con voto sfavorevole e verbalizzato. Quindi, potranno eventualmente profilarsi le stesse responsabilità dei componenti degli organismi collegiali che risponderanno delle deliberazioni prese e manifestate dal presidente dell'organo stesso.

Alcuni possibili profili di responsabilità potrebbero includere: responsabilità nei confronti dello sperimentatore nell'ipotesi di errato parere negativo; responsabilità per mancato controllo (condotta omissiva) sul punto f) dell'art.26 ("segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati [...]"), qualora dall'omesso controllo derivino eventi pregiudizievoli per gli animali; responsabilità inerente la violazione del mandato di riservatezza che i componenti sono tenuti ad osservare: va infatti ricordato come il comma 3 dell'art. 26 del d.lgs. imponga ai membri dell'OPBA un regime di riservatezza.

Alcune problematiche giuridiche specifiche possono poi riguardare il ruolo e le responsabilità che l'OPBA ha nei confronti dei progetti di ricerca (ad esempio, qualora ci sia una richiesta di accesso agli atti su determinati progetti e sui pareri dell'OPBA, il

controinteressato è il responsabile del progetto, l'OPBA o l'utilizzatore?).

9. Conclusioni.

Alla base di tutta questa discussione c'è qualcosa di essenziale: la presunzione che in futuro terminerà l'esigenza di utilizzare gli animali nella ricerca.

Tuttavia, finché tale uso è ancora necessario, l'accettazione pubblica è condizionata dalla consapevolezza che verrà utilizzato il numero minimo di animali e che a questi sarà causata la quantità minima di dolore, fornendo a sua volta il massimo beneficio per gli esseri umani, per gli altri animali non umani e per l'ambiente.

Una attuazione rigorosa della 3R è quindi un prerequisito necessario - ma non sufficiente - per la giustificazione degli esperimenti sugli animali. Indipendentemente dal grado di stress sugli animali, la progettazione della ricerca deve soddisfare severi requisiti di qualità scientifica per obiettività, validità e replicabilità.

È fondamentale per la responsabilità di ogni ricercatore garantire la qualità scientifica al fine di ottenere il massimo significato scientifico.

Questo obiettivo deve essere sempre il criterio centrale del processo di valutazione scientifica dei progetti di ricerca⁵³.

Il principio 3R può svolgere la sua funzione solo se è disponibile un piano probatorio adeguato e se il principio di riduzione non venga frainteso, in modo tale che il numero di animali sia ridotto a scapito del suo valore informativo. Se così non fosse, il principio delle 3R si ridurrebbe ad una formula magica il cui *legal enforcement* lo renderebbe obbligatorio senza che la "cultura interna" dei ricercatori possa comprendere le ragioni per doverlo osservare.

⁵³ P. HAWKINS, T. BERTELSEN, 3Rs-Related and Objective Indicators to Help Assess the Culture of Care, in *Animals*, 9, 2019, p. 969.

Sebbene le 3R rappresentino un esempio paradigmatico del fallimento metodologico di trasporre istanze etiche all'interno del dominio giuridico, ciò nonostante il concetto gode di un'accettazione senza precedenti tra gli stati e gli istituti di ricerca di tutto il mondo.

Invece di abrogare le 3R (richiesto da un numero crescente di cittadini e di associazioni animaliste), sarebbe meglio sfruttare la diffusa accettazione delle 3R per consentire ai regolatori pubblici di raggiungere definitivamente i loro obiettivi normativi e soddisfare le crescenti richieste dei cittadini per un rapporto più giusto con gli animali.

Questo articolo ha descritto lo stato dell'arte biogiuridico delle 3R e ha proposto un approccio divisionista tra istanze etiche e regolazione giuridica al fine di realizzare un effettivo cambiamento di paradigma. Innanzitutto, i regolatori devono invertire la gerarchia delle 3R, basandosi su un'interpretazione storica, teleologica ed evolutiva che privilegi la sostituzione.

In secondo luogo, i regolatori devono introdurre equilibri qualitativi di interessi, in modo che eguali interessi siano valutati in modo eguale, indipendentemente dal titolare degli interessi stessi.

Di conseguenza, gli interessi scientifici o di prestigio accademico non sempre possono prevalere sugli interessi relativi al benessere degli animali utilizzati nella sperimentazione.

Sebbene potrebbe avvenire che gli interessi degli animali precludano molte pratiche di ricerca attualmente condotte sugli animali, essi stimoleranno nel lungo periodo l'innovazione e contribuiranno a rendere la ricerca più efficace e accessibile.

Come affermato dalla Commissione europea a proposito dei cosmetici, «i possibili rischi del divieto di commercializzazione del 2013 possono essere trasformati in un'opportunità per l'Unione di dare l'esempio di innovazione responsabile [...] con un impatto positivo oltre l'Europa»⁵⁴.

⁵⁴ Commissione Europea (2013). *Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo. Settima relazione sulle statistiche sul numero di animali uti-*

Queste stesse opportunità sono a nostra disposizione nella ricerca più in generale se iniziamo a percorrere una strada di riforma radicale nel nostro modo di intendere l'innovazione e il progresso.

Enrico Maestri

ABSTRACT:

Questo lavoro si prefigge lo scopo di descrivere, nelle sue linee essenziali, il quadro normativo nazionale e quello comunitario che regolano l'utilizzo degli animali nella sperimentazione biomedica. Verranno forniti i mezzi metodologici per comprendere i problemi giuridici e i dilemmi morali in forza dei quali vengono giustificate le argomentazioni pro o contro la sperimentazione animale. Si approfondiranno i principi delle 3R, che rappresentano l'architrave portante dell'architettura giuridica in base alla quale interpretare correttamente i documenti normativi sulla sperimentazione animale. In particolare, l'obiettivo principale di questo lavoro consiste nella descrizione giuridica dei tre pilastri delle 3R – sostituzione, riduzione e perfezionamento – e delle loro diverse definizioni, a partire dalla definizione originaria di Russell e Burch fino alle definizioni attuali elaborate dalle linee guida e dai codici di autoregolazione dei comitati di bioetica e dalle più importanti società scientifiche che si occupano della cura e dell'utilizzo degli animali sperimentali.

lizzati a fini sperimentali e altri scopi scientifici negli Stati membri dell'Unione europea. COM(2013) 859 final. [online] Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0859:FIN:EN:PDF> [consultato il 9 ottobre 2021].

EN:

This essay aims to describe, in its essential lines, the national and community regulatory framework that regulates animals in biomedical experimentation. Methodological means will be provided to understand the legal problems and moral dilemmas under which they are justified by arguments for or against animal testing. The principles of the 3R will be studied in depth. They represent the backbone of the legal architecture on the basis of which to correctly interpret the normative documents on animal testing. In particular, the main proposal of this essay is the legal description of the three pillars of the 3R - replacement, reduction and refinement - and of their different definitions, starting from the original definition of Russell and Burch up to the current definitions drawn up by the guidelines and self-regulation codes of the bioethics committees.

PAROLE CHIAVE:

3Rs – approvazione – efficacia – benessere animale – regolazione multilivello.

3Rs – Regulatory Acceptance – Efficacy – Animal Welfare – Multilevel Regulation.

