



FNOVI

*FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI*

CONSIGLIO NAZIONALE FNOVI

Roma, 9 e 10 aprile 2011

Position paper Fnovi sulla direttiva europea sulla sperimentazione animale

Gruppo di Lavoro FNOVI:

Dr. Alberto Petrocelli, Responsabile di Stabilimento Utilizzatore (Coordinatore)

Dr.ssa Donatella Aureli, Dirigente dell'AULS di Milano, Dipartimento Prevenzione -Servizio Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche

Prof. Paolo De Girolamo, Professore ordinario di Anatomia degli Animali Domestici, docente di biologia degli animali da laboratorio, Facoltà di Medicina Veterinaria Università degli Studi Federico II di Napoli

Dr. Fabio Fante, Medico Veterinario Responsabile benessere animale del C.O.R.I.T. di Legnaro

Dr. Massenzio Fornasier, Capo del Dipartimento di Sviluppo Preclinico di Siena Biotech.

Dr. Massimo Pelizza, Medico Veterinario consulente di associazioni protezioniste.

Sommario

1. Introduzione	4
2. La Sperimentazione animale	4
3. Il Benessere degli animali utilizzati a fini sperimentali	5
4. Il medico veterinario e la sperimentazione animale	6
4.1 - La normativa attuale	
5. La Revisione della Direttiva 86/609/CE	6
5.1 – Le ragioni e gli obiettivi della nuova direttiva	
5.2 – Disposizioni generali e misure particolari per alcune specie	
5.3 – Selezione delle Procedure	
5.4 – Autorizzazioni e requisiti	
5.5 – Ispezioni e autorizzazioni dei progetti	
5.6 – Metodi alternativi	
6. Il ruolo del veterinario in prospettiva	13
6.1 – Il Veterinario specialista in animali da laboratorio	
6.2 – Il rapporto tra Veterinario e Ricercatore	
6.3 – Il rapporto tra Veterinario e Responsabile e Veterinario ASL	
7. Conclusioni e Proposte	15
7.1 – Aspetti positivi	
7.2 – Aspetti critici	
7.3 - Proposte	
8. Bibliografia	17

1. Introduzione

La Direttiva Europea 63/2010 approvata il 08.09.2010 definisce le nuove norme in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e sostituisce la precedente Direttiva CEE n.609/86, attuata in Italia con il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n.116 “Protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici” (in Suppl. Ordinario della G.U. n.40 del 18.02.1992).

Gli stati membri dovranno recepire la nuova direttiva nel loro ordinamento entro la fine del 2012.

La Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani (FNOVI) ritiene opportuno esprimere la propria posizione in merito al ruolo del Medico Veterinario nell’ambito della nuova normativa. Per questo motivo, il 18.12. 2010, il Consiglio Nazionale della FNOVI ha affidato ad un gruppo di lavoro formato da medici veterinari specializzati in medicina degli animali da laboratorio il compito di esaminare la direttiva europea al fine di delineare più compiutamente il ruolo del Medico veterinario responsabile del benessere animale e individuare eventuali criticità e suggerimenti applicativi, raccolti in un documento ufficiale da proporre alle autorità competenti in previsione del recepimento nazionale della direttiva europea.

2. La Sperimentazione Animale

In questi anni, la sperimentazione in campo biomedico ha subito una notevole trasformazione. Nuove metodiche *in vitro* e *in silico* hanno consentito di accumulare informazioni preziose sia nel campo della ricerca di base che nella ricerca applicata. I modelli animali *in vivo* sono diventati sempre più complessi e mirati. La ricerca biomedica ha avuto notevoli ricadute anche nell’ambito della medicina veterinaria, sia nel settore degli animali da affezione, in cui sono state ampliate e migliorate le opportunità terapeutiche utilizzando farmaci sviluppati per uso umano, sia nel settore degli animali da reddito, attraverso il miglioramento delle tecniche di allevamento e del benessere degli animali stessi, contribuendo così a risolvere le questioni più rilevanti in termini di sanità pubblica.

La sensibilità dell’opinione pubblica riguardo al tema dell’utilizzo di animali a fini sperimentali e’ progressivamente aumentata e il dibattito su quale sia il punto di equilibrio fra la tutela della salute umana e il rispetto per la vita animale e’ più che mai vivo. L’animale, in quanto essere senziente, ha un valore intrinseco che deve essere rispettato e riconosciuto e non c’è dubbio che l’obiettivo comune di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione animale (ricercatori, associazioni protezioniste, medici veterinari, autorità regolatorie) non può che essere il limitare l’utilizzo di animali nella sperimentazione ai soli casi in cui e’ dimostrata l’impossibilità di ricorrere ad altri metodi, scientificamente validi e praticamente realizzabili.

La comunità scientifica, consapevole che allo stato attuale non sia possibile evitare l'utilizzo dell'animale per fini sperimentali, ha utilizzato come linea guida il principio delle **3R (Refinement, Reduction, Replacement)**, con lo scopo di ottenere il miglioramento delle procedure sperimentali, la riduzione del numero di animali utilizzati e, ove possibile, la sostituzione di test *in vivo* sull'animale da laboratorio con dei saggi *in vitro*. Il principio delle 3R è stato da sempre l'elemento ispiratore della normativa e delle linee guida del settore, inclusa la nuova direttiva europea. Il principio delle 3R deriva dal riconoscimento della responsabilità morale dell'uomo nei confronti degli animali, considerati essere senzienti, che impone di non indurre inutili sofferenze e di porre in atto tutti gli accorgimenti necessari al fine di garantire all'animale le migliori condizioni possibili di vita, prima, durante e dopo l'esecuzione di esperimenti, e a porre in atto le tecniche di eutanasia più idonee al termine dell'esperimento stesso.

3. Il Benessere degli animali utilizzati a fini sperimentali

Il benessere di un animale utilizzato in esperimenti è un concetto che può apparire ambiguo. Le condizioni di stabulazione, sia durante l'allevamento che l'utilizzo prevedono inevitabilmente una limitazione della libertà di movimento e la costrizione in un ambiente confinato, talvolta limitato anche nei contatti sociali con altri animali conspecifici. La tutela del benessere durante l'esperimento è ancora più critica, ma evidentemente dipende in gran parte dalla tipologia dell'esperimento stesso e dal suo grado di gravità. Accanto a situazioni relativamente semplici da gestire, come le prove condotte in anestesia generale, vi sono delle situazioni sperimentali in cui le finalità del test vanno evidentemente nella direzione opposta rispetto alla tutela del benessere, si pensi ad esempio ai modelli sperimentali di stress o quelli che prevedono l'induzione di una lesione o di una patologia, per poter valutare il beneficio potenziale della nuova terapia, o ancora alle prove tossicologiche, mirate a testare la sicurezza di nuovi farmaci. In tutte queste condizioni, la tutela del benessere animale è comunque possibile, disegnando gli esperimenti e adottando tutte le misure idonee a ridurre o eliminare le condizioni di sofferenza non strettamente necessarie al raggiungimento dell'obiettivo dell'esperimento.

Tutelare il benessere animale in un contesto sperimentale significa anche, una volta ottenuto il risultato atteso, mettere in atto tutte le misure possibili per ripristinare lo stato di benessere nel minor tempo possibile, ed evitare di sottoporre nuovamente l'animale a nuove procedure che non siano di severità lieve o moderata. Tutelare il benessere animale significa scegliere le tecniche di anestesia generale e locale più idonee, seguire le "*best practices*" in fatto di asepsi e antisepsi, selezionare le tecniche chirurgiche e diagnostiche meno invasive, utilizzare adeguate misure per il controllo del dolore e selezionare le tecniche di eutanasia più appropriate.

È ormai convinzione comune, supportata da evidenze sperimentali, che il mantenimento dell'animale in condizioni di benessere ha un riflesso positivo sulla qualità dei risultati sperimentali, consentendo di ottenere risultati più attendibili e non alterati da fattori estranei al disegno sperimentale. Su questo

presupposto si sviluppa la collaborazione fra tutte le professionalità impegnate nella sperimentazione, in primis il medico veterinario responsabile, al quale anche questa nuova normativa riconosce un ruolo decisivo nella tutela del benessere animale nei laboratori di ricerca.

4. Il medico veterinario e la sperimentazione animale

4.1 – La normativa attuale

In Italia la sperimentazione animale è attualmente regolamentata dal Decreto Legislativo n. 116 del 27 gennaio 1992 "Attuazione della direttiva (CEE) n.609/86 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici" a cui hanno fatto seguito una serie di circolari applicative (vedi bibliografia).

La norma pone un forte accento sulla necessità di tutelare il benessere degli animali nel corso delle attività sperimentali, attraverso l'eliminazione o la riduzione al minimo possibile degli stati di dolore, sofferenza, angoscia, danni temporanei o durevoli. La tutela del benessere animale deve essere garantita sia durante la fase di allevamento, trasporto e utilizzo, mediante strutture e procedure idonee a ciascuna specie.

5. La revisione della Direttiva 86/609/CE

5.1 – Le ragioni e gli obiettivi della nuova direttiva

La necessità di una revisione della Direttiva 86/609 era sentita da tempo: le basi scientifiche su cui poggiava risalivano a più di 20 anni fa e l'evoluzione tecnologica nel campo della sperimentazione animale e delle conoscenze nel settore del benessere degli animali rendevano più che mai opportuno un adeguamento della normativa. Il processo di revisione si è concluso nel settembre 2010 con l'approvazione della nuova direttiva (63/2010/EU).

Nel preambolo alla nuova direttiva sono chiaramente indicate le questioni di fondo che hanno guidato il legislatore. Da un lato la necessità di un'armonizzazione della legislazione relativa all'utilizzazione degli animali a scopi scientifici tra i diversi stati membri, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno e garantire condizioni di parità per le imprese e i ricercatori in ambito dell'Unione. Dall'altro rafforzare la protezione degli animali ancora utilizzati a fini sperimentali in particolare per l'aspetto della trasparenza e responsabilità verso il pubblico delle istituzioni di ricerca e per le attività di controllo delle Autorità competenti.

Nella formulazione della norma che definisce i limiti entro cui è lecito l'utilizzo dell'animale a fini sperimentali, ancora una volta è stato utilizzato il concetto delle 3R si sostiene in maniera molto chiara la necessità di ridurla al massimo, supportando lo sviluppo delle metodiche alternative e imponendo il massimo

impegno nella tutela degli animali utilizzati, nella consapevolezza che il benessere degli animali è un valore dell'Unione sancito dal trattato di Lisbona (art.13 TFUE). Viene sottolineata l'opportunità che le necessarie cure veterinarie siano sempre disponibili, per garantire il monitoraggio continuo del benessere animale.

Un forte accento viene posto sulla valutazione globale dei progetti: ogni utilizzo di animale deve essere attentamente valutato, considerando, la validità, l'utilità, e la pertinenza scientifica o educativa del risultato che si prevede di ottenere. Il possibile danno arrecato all'animale deve essere posto in relazione ai benefici attesi dal progetto, considerando l'opportunità di una valutazione retrospettiva delle attività effettuate per una migliore valutazione del progetto stesso. Ne deriva un concetto fondamentale: ogni progetto di ricerca deve essere espressamente autorizzato dall'autorità competente.

Viene riconosciuta tuttavia l'esigenza di procedure autorizzative semplificate per le attività espressamente richieste dalle autorità regolatorie stesse, nell'interesse della tutela della salute umana, animale e dell'ambiente o cumulative per progetti generici multipli condotti secondo metodi prestabiliti e codificati.

La nuova direttiva riconosce l'importanza dell'informazione dell'opinione pubblica riguardo all'utilizzo degli animali utilizzati a fini scientifici, nel rispetto dei diritti di proprietà e della riservatezza delle informazioni personali, e prevede la necessità di pubblicare a cura degli stati membri, delle sintesi non tecniche dei progetti di ricerca. La nuova Direttiva riconosce le diversità nell'atteggiamento verso gli animali dei diversi stati membri e purché le misure nazionali non pregiudichino il funzionamento del mercato interno, è concessa agli stati membri la flessibilità di mantenere norme nazionali mirate a mantenere una protezione più estesa degli animali stessi. Questo elemento di flessibilità costituisce di fatto la motivazione della presente analisi della nuova normativa dal punto di vista del medico veterinario, finalizzata a individuare dei suggerimenti utili al recepimento nazionale della norma stessa.

5.2 Disposizioni generali e misure particolari per alcune specie

Riguardo al **campo di applicazione (art. 1)** la novità sostanziale rispetto alla direttiva precedente, che includeva tutti i vertebrati non umani, riguarda l'inclusione dei cefalopodi e delle forme fetali a partire dall'ultimo terzo di gravidanza. Si tratta di una misura di tutela importante viste le ormai consolidate evidenze che dimostrano come anche in queste situazioni si possano determinare, nel corso delle attività sperimentali, delle situazioni di dolore e sofferenza che vanno correttamente indirizzate. L'utilizzo sperimentale di forme fetali è peraltro una pratica sempre più diffusa sia per simulare situazioni di patologia neonatale che per il prelievo di tessuti ancora non completamente differenziati. La valutazione del benessere e la cura in una così vasta gamma di specie animali costituisce una notevole sfida per il medico veterinario, anche se, nella pratica le strutture di allevamento o utilizzo tendono a specializzarsi su un numero ristretto di specie, spesso affini fra loro (ad es. roditori o non roditori).

La nuova direttiva sancisce all'**art. 2** il principio che "*Gli Stati Membri possono, osservando le regole generali presenti nei trattati, mantenere le proprie disposizioni in vigore, se hanno lo scopo di assicurare una protezione più estensiva degli animali*". Da più parti è stata invocata l'applicazione di questa norma per

introdurre ulteriori restrizioni, come ad esempio il divieto inderogabile dell'uso di animali randagi o dei primati non umani.

L'**art. 3** chiarisce in maniera definitiva la differenza fra **procedura e progetto**. Questo aspetto apparentemente di secondaria importanza, costituisce un elemento importante per definire l'ambito di intervento del veterinario. L'attenzione del medico veterinario deve essere indirizzata proprio al monitoraggio delle procedure, a partire dalla loro ideazione, pianificazione, realizzazione e conclusione. Da qui l'importanza del fatto che le procedure sperimentali condotte in un centro di ricerca siano identificate e accuratamente descritte per consentirne il monitoraggio sia documentale che in campo. Le procedure così identificate possono essere incluse nella descrizione del progetto di ricerca facilitando il controllo e la verifica di consistenza. Nei progetti di ricerca che includono procedure molto diverse fra loro e' difficile, a volte impossibile definire in maniera univoca il grado di sofferenza, le misure di controllo del dolore, l'anestesia, il metodo di eutanasia e sarebbe opportuno fare riferimento alle singole procedure opportunamente codificate e descritte nel dettaglio.

L'**art. 4** ribadisce l'importanza del **concetto delle 3R** e l'impegno richiesto agli stati membri affinché si facciano promotori della loro applicazione, e rimanda al successivo art. 13 le indicazioni per la scelta dei metodi sperimentali conformi al principio delle 3R. L'impegno richiesto agli stati membri di supportare attivamente il principio delle 3R rappresenta una opportunità importante per stimolare le istituzioni pubbliche e private a promuovere nuove iniziative di ricerca e divulgazione in tema protezione degli animali utilizzati a scopi sperimentali, nelle quali il medico veterinario può esercitare un ruolo di primo piano, soprattutto nell'indirizzare efficacemente il *refinement* delle procedure.

La nuova norma non introduce sostanziali innovazioni rispetto alle **finalità ammesse** dalla direttiva precedente per le quali e' consentito l'utilizzo degli animali (**art. 5**). Molte di queste finalità riguardano la ricerca in campo di salute animale: e' infatti ammessa la ricerca di base e alla ricerca applicata o traslazionale che persegue uno dei seguenti scopi:

i) la profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie, o dei loro effetti sugli esseri umani, sugli animali o sulle piante;

ii) la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante;

iii) il benessere degli animali e il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini agronomici;

E' ammessa la ricerca applicata nell'ambito dello sviluppo, della produzione o delle prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti, la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali.

Sono inoltre ammesse la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie, l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, mantenimento o miglioramento di competenze professionali e le indagini medico-legali. In più occasioni, l'insegnamento superiore e la formazione sono state identificate con la definizione più generica di "utilizzo per la didattica" e per questo fortemente

osteggiate dalle associazioni protezionistiche.

I **metodi di soppressione** e i principi guida sono definiti all'**art. 6**. Nell'Allegato IV vengono indicati metodi di soppressione degli animali. Alcuni di questi appaiono decisamente superati e francamente inaccettabili. In particolare i mezzi di soppressione fisici (dislocazione cervicale, percussione e decapitazione) vanno limitati alle sole circostanze in cui non ci siano davvero alternative praticabili e comunque previa anestesia. Sarebbe opportuno inoltre includere nei metodi ammessi anche l'utilizzo dei preparati eutanasi comunemente utilizzati in medicina veterinaria.

La nuova direttiva **esclude** dalla possibilità di utilizzo a fini sperimentali **talune specie animali** tra cui le specie in via di estinzione (**art. 7**), i primati non umani (**art. 8**) gli animali prelevati allo stato selvatico (**art. 9**), gli animali randagi e selvatici delle specie domestiche (**art. 11**), stabilendo che gli animali da utilizzare ai fini sperimentali devono provenire solo da allevamenti autorizzati a tal fine (**art. 10**).

5.3 Selezione delle Procedure

I **criteri di selezione** delle procedure sperimentali da adottare in conformità con il principio delle 3 R sono definiti all'**art. 13**. Devono essere privilegiati i metodi che utilizzano il minor numero di animali, selezionando le specie con la minore capacità di provare dolore, le procedure che causano il minor dolore e la più bassa mortalità possibile, evitando di utilizzare la sopravvivenza come *endpoint* sperimentale e selezionando degli *endpoints* più precoci e umanamente accettabili. In ogni caso deve essere garantita il più possibile la morte senza dolore. E' evidente come sia rilevante la competenza veterinaria nella valutazione del dolore e nel supporto alla scelta di *endpoints* sperimentali precoci. La valutazione del dolore, in termini di intensità e durata, costituisce l'elemento determinante per definire il grado di severità di una procedura (vedi infra).

In genere è previsto che tutte le procedure siano effettuate mediante **l'uso dell'anestesia (art. 14)** che deve essere utilizzata – tranne se non opportuna – nei casi di sofferenze lievi/moderate. Nel caso gli esperimenti comportino gravi lesioni o intenso dolore è assolutamente obbligatoria. Agli animali che mostrano sofferenza anche dopo i test devono essere forniti analgesici e l'animale, alla fine del procedimento, deve essere curato in modo da rendere eventuali dolori minimi. Le deroghe introdotte anche per il trattamento con antidolorifici devono essere adeguatamente motivate. Il contributo del veterinario nella scelta dell'anestesia e dell'analgesia dovrebbe essere conformato o ispirato ai protocolli comunemente usati nella pratica clinica, opportunamente adattati alla specie animale di interesse, contrastando la tendenza all'utilizzo di principi attivi obsoleti e giustificati solo dalla consuetudine sperimentale.

Direttamente collegato all'uso dell'anestesia è la classificazione della **gravità delle procedure (art. 15)**: viene ribadita la classificazione in 4 livelli (nessuno, lieve, moderata e grave) e definendo la soglia minima (dolore equivalente a quello determinato dall'infissione di un ago). Per la prima volta viene proposto un elenco di procedure sperimentali (allegato VIII) classificate sulla base della severità delle stesse. Il risultato è lodevole e benvenuto, perché aiuta il legislatore ma anche il ricercatore a distinguere le diverse tipologie di esperimento sulla base della loro

severità ma non potendo prevedere tutte le condizioni sperimentali, non fornisce un'indicazione sui criteri di giudizio di situazioni nuove. In questo senso sarebbe molto utile l'adozione di una griglia di valutazione come quella proposta nel disegno di Legge n. 53/2008 Tomassini - Malan (all. 5 sez.8). L'importanza di una valutazione del grado di gravità basata su criteri oggettivi (durata, intensità, frequenza etc.) oltre che su criteri di analogia e' legata non solo alla definizione delle linee di intervento per la tutela del benessere dell'animale ma anche del rapporto rischio/beneficio in sede di valutazione del progetto di ricerca.

In un'ottica di riduzione del numero complessivo degli animali da utilizzare nelle attività sperimentali **l'art. 16** prevede il **riutilizzo** di un animale in nuove procedure, solo se vengono soddisfatte le condizioni di valutazione dell'effettiva gravità "lieve" e "moderata" delle procedure precedenti, della dimostrazione del pieno ripristino del benessere e dello stato di salute generale dell'animale destinato al riutilizzo, della classificazione della gravità della procedura di riutilizzazione e della conformità al parere del medico veterinario. Il riutilizzo potrebbe essere particolarmente utile per consentire il prelievo di organi e tessuti al termine dell'esperimento principale, e dopo un idoneo periodo di *washout* farmacologico, per supportare tra l'altro la condivisione di organi e tessuti prevista dal successivo art. 18. Ancora una volta, il contributo del medico veterinario nel giudizio di idoneità al riutilizzo dell'animale e' determinante.

L'art. 17, definisce la fine della procedura sperimentale e attribuisce al medico veterinario la responsabilità della decisione del destino finale dell'animale. A questo articolo si collega **l'art. 19**, che prevede il reinserimento in un habitat adeguato previa la valutazione che non vi sia pericolo per la sanità pubblica, la salute animale e l'ambiente. E' previsto che gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori debbano essere dotati di un programma di reinserimento che assicuri la socializzazione degli animali da reinserire

L'aspetto del reinserimento e' un tema piuttosto delicato: esistono difficoltà oggettive legate ai criteri di selezione degli animali da inserire nei programmi di reinserimento, alle effettive capacità delle strutture di accoglienza post-sperimentazione, la selezione dei soggetti affidatari e le verifiche post affidamento. E' evidente la necessità di definire delle priorità, privilegiando inevitabilmente le specie non rodentrici e stabilendo delle regole condivise. In tutto questo, il ruolo del medico veterinario e' determinante, in particolare il rapporto fra veterinario responsabile del benessere nello stabilimento e allevatore/fornitore/utilizzatore, il veterinario di Sanità pubblica competente per territorio e il medico Veterinario Libero Professionista, consulente delle strutture di accoglienza o del soggetto affidatario.

5.4 Autorizzazioni e requisiti

La norma definisce i requisiti per le strutture (**artt. 20 - 22**), tra i quali rileva l'obbligo di indicare il medico veterinario Responsabile del benessere animale della struttura e della necessità di comunicare prontamente eventuali cambiamenti della persona designata. E' necessario ribadire che nella modulistica relativa alle richieste di autorizzazione deve essere riportato l'obbligo di indicare gli estremi di iscrizione all'Ordine Professionale di appartenenza. Non vi e' alcun dubbio che l'incarico di Veterinario responsabile sia inevitabilmente associato all'esercizio professionale e pertanto vincolato all'iscrizione all'Ordine.

Riguardo al personale coinvolto nella sperimentazione (**artt. 23 - 24**), il principio cardine è che la tutela del benessere animale è possibile solo quando vi sia una competenza e una formazione adeguata al ruolo e al livello di responsabilità nel progetto. Vengono definiti i principi generali in merito di competenza richiesti al personale (Allegato V) delegando gli stati membri alla definizione in sede di recepimento, dei requisiti minimi in materia di istruzione e formazione e i requisiti per ottenere, mantenere e dimostrare le competenze richieste. I nodi da sciogliere in sede di recepimento della nuova normativa riguardano la definizione dei profili professionali e dei titoli di studio abilitanti, il riconoscimento dei corsi di formazione fino ad oggi attuati e delle competenze pregresse, gli enti autorizzati a svolgere attività formativa in materia di preparazione professionale del personale e i programmi didattici. La proposta formulata nel disegno di Legge n. 53/2008 Tomassini-Malan (all. 2) rappresenta una soluzione adeguata e a parere del GdL andrebbe utilizzata nel recepimento della direttiva nel provvedimento normativo nazionale.

In sintesi, nel disegno di Legge si proponeva che gli enti abilitati a erogare la formazione fossero le Università; l'Istituto Superiore di Sanità e le associazioni scientifiche di settore e gli enti pubblici e privati accreditati. Tali istituzioni, in base alle disposizioni di una apposita commissione per la didattica avrebbero dovuto definire i contenuti dei corsi di formazione e aggiornamento professionale, utilizzando le Linee guida elaborate dalla Federazione Europea delle Associazioni per le scienze degli animali da laboratorio (Federation of European for Laboratory Animal Science Associations, FELASA). In queste linee guida sono definite le 4 categorie di addetti ai lavori (A, B, C, e D, rispettivamente stabularisti, tecnici, ricercatori, e specialisti tra cui il veterinario), le competenze richieste e il percorso formativo. L'adozione di queste linee guida nella definizione dei requisiti minimi per la formazione costituiscono un'opportunità di armonizzazione con gli altri Stati membri dell'Unione Europea che favorirebbe tra l'altro la mobilità nel mercato del lavoro all'interno dell'Unione.

La nuova Direttiva fa esplicito riferimento alla figura del medico veterinario all'**art. 25**, stabilendo la necessità per tutte le strutture di allevamento, di fornitura e di utilizzazione di disporre di "un medico veterinario 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". È opinione del GdL che nel recepimento della normativa europea nel provvedimento nazionale debba essere eliminato il riferimento generico ad altra persona qualificata. È del tutto evidente che per il ruolo e le responsabilità elencate in altri punti della direttiva, la competenza veterinaria è indispensabile e insostituibile e nell'interesse della corretta applicazione della norma, la necessità di chiarire ogni ambiguità in materia è più che mai inderogabile. Il riconoscimento della qualifica di "esperto" in medicina degli animali da laboratorio e il percorso formativo sono trattati nella proposta di Legge Tomassini-Malan.

La formazione specialistica in area veterinaria è attualmente erogata attraverso la Scuola di specializzazione triennale in Scienza e Medicina degli Animali da Laboratorio, attiva in due Facoltà di Medicina Veterinaria (Milano e Napoli). La scuola è indirizzata esclusivamente ai laureati in medicina veterinaria; le caratteristiche del percorso formativo sono tali (180 Crediti Formativi Universitari, di cui 112 di attività professionalizzanti) da poterlo paragonare al

Collegio europeo di Medicina degli animali da Laboratorio (ECLAM), che risponde agli standard formativi richiesti dall'*European Board of Veterinary Specialisation* e quindi dall'*European Association of Establishments for Veterinary Education* (EAEVE). Come accennato in precedenza, nella scuola di specializzazione sono peraltro integrati i contenuti previsti dalle linee guida FELASA per i corsi di categoria D. E' opinione del GdL che la scuola di Specializzazione debba essere titolo preferenziale per ricoprire il ruolo di medico Veterinario responsabile del benessere animale in ambito sperimentale.

Il contributo del medico veterinario e' delineato anche nell'ambito dei ruoli e responsabilità dell' "Organismo preposto al benessere degli animali" (**artt. 26 - 27**) il cui compito è sostanzialmente promuovere l'applicazione del concetto delle 3R all'interno della struttura di sperimentazione, indirizzando il personale sulle modalità di sistemazione cura ed uso degli animali, sulla definizione e revisione dei processi operativi di monitoraggio, comunicazione e verifica del benessere animale e sulla consulenza nei programmi di reinserimento degli animali. L'Organismo si compone almeno della persona responsabile del benessere e della cura degli animali. Al medico veterinario e' riconosciuto il compito di fornire consulenza e supporto all'attività' dell'organismo ma e' opinione del GdL che nel recepimento della direttiva europea il medico veterinario debba essere riconosciuto a pieno titolo come parte integrante dell'organismo preposto al benessere degli animali. Nel caso di stabilimenti utilizzatori, la presenza del responsabile del benessere e cura dello stabilimento, di un ricercatore senior e del medico veterinario assicura un confronto equilibrato fra i diversi punti di vista – gestionale, scientifico e medico – che agevola il raggiungimento degli obiettivi dettati dalla direttiva.

All'**art. 33** sono definite le norme per la cura e la sistemazione degli animali, rimandando all'allegato III il dettaglio delle disposizioni per le diverse specie e per i diversi parametri ambientali. La direttiva ripropone sostanzialmente le disposizioni della Raccomandazione della Commissione Europea del 18.06.2007. Si tratta evidentemente di requisiti minimi, che lasciano spazio al responsabile del benessere e cura degli animali e al veterinario di trovare delle soluzioni migliorative in base alle necessità che emergono nell'ambito dei progetti di ricerca, in particolare le soluzioni per l'arricchimento ambientale e le procedure per il monitoraggio e controllo delle condizioni microclimatiche e microbiologiche.

5.5 Ispezione e autorizzazione dei progetti

L'aspetto delle ispezioni (**artt. 34 - 35**) ha rilevanza notevole dal punto di vista veterinario. La direttiva lascia al legislatore nazionale l'obbligo di definire l'autorità competente in materia di ispezioni ma e' necessario sottolineare l'importanza che l'operato del veterinario responsabile sia ispezionato da persona competente, possibilmente un collega altrettanto specializzato in maniera tale da permettere di costruire un rapporto di collaborazione e di reciproco scambio di informazioni finalizzato al raggiungimento degli obiettivi della direttiva. I controlli dovrebbero essere finalizzati alla verifica della consistenza fra quanto dichiarato nelle richieste di autorizzazione (di Progetto o di Stabilimento) e quanto effettivamente attuato nella pratica quotidiana, motivando adeguatamente le eventuali difformità e tracciando le azioni correttive concordate con l'autorità competente al fine di consentire una valutazione retrospettiva.

La nuova direttiva prevede che qualsiasi utilizzo dell'animale ai fini sperimentali sia soggetto ad autorizzazione (**artt. 36 - 45**). Si tratta di una disposizione più restrittiva rispetto a quella attuale, che prevede la possibilità di effettuare alcune procedure sperimentali in regime di autocertificazione (comunicazione) che tuttavia impegna l'autorità competente a rispondere entro un limite di tempo prefissato (40 giorni). La responsabilità della solidità scientifica e della fattibilità concreta, attraverso la definizione logica e procedurale e' del Responsabile del progetto di ricerca che risponde delle scelte operate di fronte all'Autorità competente. Il coinvolgimento del medico veterinario nella definizione del Progetto di ricerca e delle procedure sperimentali che ne fanno parte non e' espressamente prevista dalla norma, ma e' innegabile che se attuato costituisce un elemento fondamentale nella tutela del benessere animale, consentendo di affrontare in sede progettuale delle possibili criticità e di inserirle nella valutazione del rapporto fra sofferenza degli animali (costo) rispetto ai potenziali vantaggi per la salute umana o animale (beneficio), richiesto per la presentazione della domanda di autorizzazione del progetto stesso.

5.6 Metodi alternativi

Un capitolo importante della nuova direttiva riguarda le misure per evitare la duplicazione degli esperimenti e i metodi alternativi che non comportano l'utilizzo degli animali (**artt. 46 - 49**). L'adozione di nuovi metodi alternativi passa attraverso la loro validazione in confronto con i metodi tradizionali. Con l'art. 48 viene istituito il "laboratorio di riferimento dell'Unione", i cui compiti sono specificati nell'Allegato VII, per lo **sviluppo e la convalida di metodi alternativi** senza l'utilizzo di animali. Inoltre, questi metodi alternativi vanno sviluppati anche per il campo della ricerca di base, non solo per i test regolatori. Gli stati membri devono individuare dei laboratori nazionali che portino avanti studi di convalida e che siano coordinati dal laboratorio dell'Unione.

6. Il ruolo del veterinario in prospettiva

6.1 - Il veterinario specialista in animali da laboratorio

L'emanazione della nuova direttiva sottolinea chiaramente l'importanza fondamentale della competenza specialistica in medicina degli animali da laboratorio, garantita dalla figura del Medico Veterinario e tale da permettere la migliore consulenza sul benessere e il trattamento degli animali.

La necessità di avere una formazione professionale dedicata agli animali da Laboratorio e' particolarmente importante in quanto il Medico Veterinario e' chiamato a confrontarsi quotidianamente con i ricercatori, e quindi e' tenuto a comprendere gli obiettivi degli esperimenti, le tecniche da utilizzare, i meccanismi farmacologici e la strategia generale dei progetti di ricerca. La formazione specialistica deve pertanto essere finalizzata, oltre che all'affinamento delle conoscenze specifiche delle specie utilizzate nella sperimentazione, anche alla comprensione del contesto scientifico generale in cui deve operare.

La formazione specialistica deve consentire al medico veterinario di suggerire con la necessaria autorevolezza, le soluzioni più idonee per l'ottenimento di risultati scientifici validi e riproducibili, nel rispetto delle migliori condizioni possibili di benessere e di salute degli animali.

6.2 – Il rapporto tra Veterinario e Ricercatore

Il medico veterinario è competente e *super partes*: in questo senso, non è ammissibile che sia allo stesso tempo responsabile del progetto o dell'esecuzione degli esperimenti, mentre è ammissibile la sovrapposizione con il ruolo di responsabile dello stabilimento utilizzatore per affinità nel ruolo di "garanzia" del benessere animale.

"*Super partes*" non significa che non sia interessato alla buona riuscita dell'esperimento o del progetto, anzi nell'ottica del perseguimento del principio delle 3R deve impegnarsi affinché l'esperimento realizzi il proprio obiettivo prima possibile secondo i migliori standard di qualità. Coniugare la tutela del benessere animale e raggiungimento degli obiettivi sperimentali è possibile solo attraverso il dialogo e la collaborazione fra medico veterinario e ricercatore. La comunicazione presuppone un linguaggio comune e la condivisione degli obiettivi avendo come valore condiviso il rispetto e la consapevolezza del valore della vita animale.

Dall'analisi della nuova direttiva emerge chiaramente la profondità e la varietà del coinvolgimento del medico Veterinario nelle varie fasi dell'utilizzo dell'animale a fini sperimentali.

In tutte queste fasi, la necessità di uno scambio di informazioni con lo sperimentatore, per poter fare la scelta più giusta e indispensabile.

L'importanza di un rapporto di collaborazione e fiducia reciproca emerge ancor di più nelle situazioni difficili, non previste dalla procedura sperimentale, o nelle emergenze, quando la valutazione del rapporto costo-beneficio tra tutela del benessere dell'animale e raggiungimento delle finalità sperimentali deve essere fatta velocemente e con margini di errore potenzialmente elevati. Un rapporto corretto e trasparente consente di effettuare le valutazioni retrospettive in un clima costruttivo, traendo insegnamenti preziosi dall'esperienza e riducendo il rischio di insuccesso attraverso l'adozione di idonee misure.

6.3 – Il rapporto tra Veterinario Responsabile e Veterinario ASL

Il rapporto fra il Veterinario responsabile e il collega di Sanità Pubblica è un elemento determinante nella tutela del benessere dell'animale utilizzato a fini sperimentali. Il confronto continuo fra professionisti preparati costituisce uno stimolo costante al miglioramento continuo di entrambi, e non può che essere impostato sulla trasparenza e correttezza reciproca, consapevoli dei rispettivi ruoli e responsabilità. La possibilità del reinserimento degli animali da laboratorio previsto dalla nuova direttiva costituisce una nuova occasione di confronto e di collaborazione. Nel recepimento della normativa il GdL propone che i Servizi Veterinari ASL si facciano parte attiva nella raccolta e archiviazione dei dati relativi a strutture autorizzate per il recupero di animali da laboratorio, monitorando il benessere animale e le attività di assistenza e cura in queste strutture da parte di medici veterinari consulenti e l'adeguatezza e i risultati dei

programmi di reinserimento.

7. Conclusioni e Proposte

7.1 – Aspetti positivi

- Possibilità di mantenere disposizioni più rigorose da parte di ciascun Stato membro
- Rafforzamento complessivo del Principio delle 3R
- Esclusivo regime di Autorizzazione dei progetti
- Elenchi di tipologie di esperimenti classificati per classi di gravità
- Istituzione dell' Organismo preposto al benessere degli animali
- Programmi di reinserimento degli animali
- Necessità della valutazione costi/benefici e giustificazioni dell'utilizzo degli animali
- Comunicazione all'opinione pubblica degli scopi della ricerca (sintesi non tecniche)
- Valutazione retrospettiva dei progetti e delle procedure
- Supporto agli approcci alternativi all'utilizzazione degli animali

7.2 – Aspetti critici

- Ambiguità nella definizione della figura competente nella valutazione del benessere animale
- Deroghe all'utilizzo di animali randagi e selvatici delle specie domestiche
- Composizione dell'organismo preposto alla tutela del benessere animale
- Metodi di soppressione degli animali
- Mancanza di indicazioni per la definizione univoca della severità delle procedure nei casi non elencati in allegato

7.3 – Proposte

- Recepimento delle indicazioni riportate nel disegno di legge Tomassini-Malan sulla definizione delle categorie professionali e la loro formazione (art. 24)
- Identificazione del medico veterinario quale unica figura responsabile della valutazione del benessere animale (art. 25)
- Presenza “di diritto” del veterinario nell'Organismo preposto al benessere degli animali (art. 26)

- Identificare il Ministero della Salute nella definizione di “autorità competente”
- Definizione dei ruoli e responsabilità delle competenze veterinarie coinvolte nei programmi di reinserimento degli animali a fine esperimento
- Revisione dell'allegato IV sui metodi di soppressione
- Inserimento di una griglia di valutazione del grado di gravità/severità e ridefinizione della severità di alcune procedure in allegato VIII

In prospettiva del recepimento nazionale della direttiva europea, è volontà della Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari collaborare attivamente con il legislatore e a tal scopo propone il documento fin qui elaborato a supporto del processo di elaborazione del testo della normativa di recepimento. La figura del medico veterinario deve essere il punto di riferimento essenziale per rispondere alle esigenze di rispetto e tutela della salute e del benessere degli animali.

E' necessario che nel recepimento della nuova norma vengano date indicazioni chiare rispetto ai ruoli e responsabilità, procedimenti autorizzativi e regole di comunicazione e sanzioni. Le indicazioni di carattere tecnico devono definire i requisiti minimi e fornire gli strumenti per una valutazione della singola fattispecie, considerando la prevedibile evoluzione della tecnica degli anni a venire. L'adozione di strumenti informatici per facilitare le procedure di autorizzazione e lo scambio di dati tra istituzioni di ricerca e autorità competenti, e la creazione di banche dati telematiche per migliorare l'efficienza dei controlli da parte delle autorità competenti costituiscono un ulteriore elemento da considerare.

La decisione di individuare il Medico Veterinario come garante principale del benessere degli animali da esperimento, in definitiva, rappresenta un riconoscimento importante alla professione che va accompagnato e sostenuto da formazione adeguata, attinente alle specie utilizzate nelle attività sperimentali della struttura di appartenenza, e al contesto sperimentale a cui sono destinate in maniera da assicurare il controllo sanitario permanente sugli animali utilizzati in tutte le fasi della sperimentazione.

BIBLIOGRAFIA

- W. Russell and R. Burch: The Principles of Human Experimental Technique (1959).
- Direttiva CEE n.609/86, attuata in Italia con il Decreto Legislativo 27.01.1992, n.116 “Protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici” (in Suppl. Ordinario della G.U. n.40 del 18.02.1992).
- Decreto Legislativo n. 116 del 27.12.1992. Norme per la protezione degli animali utilizzati per fini scientifici o tecnologici
- Circolare n.32 del 26.08.1992
- Circolare n.17 del 05.05.1993
- Circolare n.18 del 05.05.93
- Legge n. 413 del 1993- Diritto di obiezione di coscienza
- Circolare n. 8 del 22.04.1994, - Applicazione del decreto legislativo 27.01.1992, n. 116, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
- Allegato 4 della Circolare del Ministero della Salute n. 8 del 22.04.1994
- Decreto Ministeriale 29.09.1995 - Riconoscimento dei titoli di laurea idonei ed equivalenti ai fini della sperimentazione animale ai sensi dell'art.4, comma 5 del D lgs 27.12.1992 n.116.
- Circolare n. 6 del 14.05.2001 - Applicazioni del Decreto Legislativo 27.01.1992 n. 116 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. (affidamento in adozione)
- Raccomandazione della Commissione CEE del 18.06.2007 relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
- Disegno di Legge n. 53 del 29.04.2008, relatori Tomassini e Malan
- Trattato di Lisbona sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) del 5.05.2008 (GU 115 del 9.05.2008).
- Documento del Comitato Nazionale di Bioetica: metodologie alternative, comitati etici e obiezione di coscienza alla sperimentazione animale del 18.12.2009
- Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo 2010/63/UE del 22.09.2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici
- FELASA guidelines for education of specialists in laboratory animal science (Category D), Laboratory Animals (1999) 33:1-15; (<http://www.felasa.eu/>).