

La tutela degli animali utilizzati a fini scientifici e il diritto alla ricerca: la delicata valutazione dei danni e dei benefici compiuta dall'autorità competente

Carlo Bottari, Tommaso Di Paolo*

THE PROTECTION OF ANIMALS USED FOR SCIENTIFIC PURPOSES AND THE RIGHT TO RESEARCH: THE DELICATE ASSESSMENT OF THE DAMAGES AND BENEFITS CARRIED OUT BY THE COMPETENT AUTHORITY

ABSTRACT: The implementation of Directive 2010/63/EU, on the protection of animals used for scientific purposes, sees the difficult combination and balance between the right to health, the right to research, the right to education and environmental protection with the opposing interest to the protection of animals. The limits and guarantees of these rights are established by hyper-technical legislation whose culmination is represented by the authorization power granted to the Ministry of Health (competent authority pursuant to Article 4, paragraph 5 of Legislative Decree 26 / 2014). Specifically, the point of equilibrium between the opposing interests translates into the release or refusal to carry out a research project at the end of an evaluation process that presents aspects that are not always linear.

KEYWORDS: Research; protection; animals; damages; benefits

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. La comparazione degli interessi e dei diritti coinvolti nella ricerca sperimentale mediante utilizzo di animali – 3. I limiti finalistici e i limiti modali – 4. La valutazione del danno arrecato agli animali – 5. Conclusioni.

1. Premessa

Il d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, è indubbiamente una normativa estremamente rilevante ed interessante, in cui l'esercizio del potere amministrativo volto al soddisfacimento dell'interesse pubblico deve districarsi, talvolta riconoscendo e altre volte contemperando i diritti costituzionalmente riconosciuti, attraverso la corretta applicazione degli stringenti dettami tecnici ivi previsti.

L'attuazione della direttiva 2010/63/UE, sulla protezione degli animali usati a fini scientifici, vede infatti il difficile connubio ed equilibrio tra il diritto alla salute, il diritto alla ricerca, il diritto all'istruzione e alla tutela ambientale con il contrapposto interesse alla tutela degli animali. I limiti e le garanzie di tali diritti sono stabiliti da una normativa iper-tecnica il cui culmine è rappresentato dal potere autorizzativo accordato al Ministero della salute (autorità competente ai sensi dell'art. 4, c. 5 del d.lgs.

* Carlo Bottari, Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico, Alma Mater Studiorum – Università di Bologna. Mail: carlo.bottari@unibo.it. Tommaso Di Paolo, Funzionario giuridico del Ministero della salute. Mail: t.di-paolo@sanita.it. Il contributo, anonimizzato, è stato selezionato dal Comitato di direzione nell'ambito della Call for papers intitolata "Laddove necessaria: prospettive sulla sperimentazione con gli animali".



26/2014). Nello specifico, il punto di equilibrio tra gli interessi contrapposti si traduce nel rilascio o nel diniego allo svolgimento di un progetto di ricerca presentato dagli Organismi preposti al benessere animale istituiti presso ogni ente utilizzatore¹.

Lo stesso decreto legislativo, che è stato emanato con notevole ritardo rispetto alla Direttiva del 2010 proprio a causa del clamore politico e mediatico suscitato dal tema, è il risultato di un intenso dibattito tra le diverse forze politiche portatrici di istanze tra loro non allineate ed è stato predisposto sulla base della legge 6 agosto 2013, n. 96, conferita al Governo recante *Delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013*.

L'interpretazione in maniera estensiva di quanto stabilito dal considerando n. 7 della Direttiva, ovverosia che

«l'atteggiamento nei confronti degli animali dipende anche dalla percezione nazionale e in taluni Stati membri vi è l'esigenza di mantenere norme in materia di benessere degli animali più ampie di quelle approvate a livello dell'Unione. Nell'interesse degli animali e purché ciò non pregiudichi il funzionamento del mercato interno, è opportuno consentire agli Stati membri una certa flessibilità nel mantenere le norme nazionali miranti ad una protezione più estesa degli animali nella misura in cui esse siano compatibili con il TFUE »,

ha, infatti, erroneamente portato a inserire nel d.lgs. dei limiti², divenuti poi oggetto della procedura di infrazione attivata dall'UE nei confronti dell'Italia, non presenti nella direttiva, che già di per sé risultano essere una compressione a monte della libertà alla ricerca italiana.

Il presente approfondimento si pone come obiettivo quello di analizzare il rapporto tra i diritti costituzionali, quali in particolare il diritto alla salute e il diritto alla ricerca e la tutela degli animali così come delineato dal d.lgs. 26/2014, dedicando particolare attenzione al procedimento di valutazione di un progetto di ricerca con riferimento al delicato momento di bilanciamento del rapporto danno/beneficio.

2. La comparazione degli interessi e dei diritti coinvolti nella ricerca sperimentale mediante utilizzo di animali

Per comprendere i campi dell'ordinamento che si intersecano nella normativa in argomento è opportuno definirne l'ambito di applicazione. A tal fine appare utile citare e riprendere quanto stabilito nei considerando della Direttiva in cui viene sottolineata la necessità della sperimentazione animale per la tutela di alcuni interessi che, pertanto, sono automaticamente posti in una posizione di sovraordinazione rispetto alla tutela degli animali impiegati. Questo principio, vero e proprio punto di partenza, è desumibile, ad esempio, dal considerando n. 10 che stabilisce che «Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, l'impiego

¹ Art. 3, c. 1, lett. f) d.lgs. 26/2014: «utilizzatore, la persona fisica o giuridica autorizzata a porre in esercizio uno stabilimento in cui vengono eseguite le procedure, con o senza scopo di lucro».

² Tra questi si citano: il divieto di allevamento in Italia di cani, gatti e primati non umani da destinare alla sperimentazione; il divieto di utilizzo di animali per xenotrapianto e per lo studio di sostanze da abuso; il divieto di autorizzare procedure per la produzione e per il controllo di materiale bellico.



di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente», o dal considerando n. 12

«L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali dovrebbero sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure dovrebbe essere limitato ai settori che possono giovare in ultimo alla salute degli uomini e degli animali o all'ambiente».

In questa bilancia della comparazione i considerando aggiungono, però, anche un altro interesse che è risultato fondamentale nella definizione dei principi della normativa sulla tutela del benessere animale e che, come vedremo, ha assunto un ruolo fondamentale anche nella recente giurisprudenza in materia di sperimentazione, ovverosia l'interesse dell'opinione pubblica. Interesse che, sebbene già richiamato nel considerando n. 12, viene ribadito nel considerando n. 17 relativamente ai limiti stabiliti alla ricerca sui primati non umani³.

Ne traspare che la Direttiva traccia una linea di demarcazione ponendo, da un lato, i diritti costituzionalmente garantiti quali la tutela della salute umana, della ricerca e dell'ambiente e, dall'altro, gli interessi pubblici della tutela del benessere degli animali e il sentimento nei confronti degli stessi.

Primariamente è necessario fare delle riflessioni di carattere generale sull'ampiezza in potenza dei diritti costituzionali direttamente coinvolti nell'applicazione della normativa sulla sperimentazione animale.

A tal proposito bisogna analizzare i due fini espressamente richiamati dall'art. 1, comma 1, del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014, ovverosia i fini scientifici ed educativi. Su quest'ultimo non sussistono dubbi interpretativi e da un'analisi delle sintesi non tecniche dei progetti ad oggi pubblicate sul portale del Ministero della salute⁴, si ravvisano scarsi se non inesistenti progetti presentati con tali finalità, risultando estremamente difficile soddisfare quanto previsto dal comma 2 del medesimo art. 1⁵.

Più difficile è la portata del fine scientifico, che come visto dai considerando può essere rivolto alla tutela della salute umana, ambientale e animale stessa e quindi influire indirettamente o in potenza su tali diritti costituzionali (tutela della salute e ambientale) e interessi pubblici (tutela della salute

³ «L'uso di primati non umani è un tema molto sentito dall'opinione pubblica. Pertanto, l'uso di primati non umani dovrebbe essere autorizzato unicamente in settori biomedici fondamentali per gli esseri umani per i quali non sono ancora disponibili altri metodi alternativi di sostituzione. Il loro uso dovrebbe essere autorizzato solo ai fini della ricerca di base, della conservazione delle rispettive specie di primati non umani o quando i lavori, compreso lo xenotrapianto, sono svolti in relazione ad affezioni umane potenzialmente letali o in relazione a casi che abbiano un sensibile impatto sulla vita quotidiana della persona, ossia affezioni debilitanti».

⁴ Ai sensi dell'art. 39, comma 3 del d.lgs. 26/2014 «Il Ministero raccoglie e pubblica, con cadenza annuale, le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e sulle specie di primati non umani utilizzati nelle procedure sulla base di quanto comunicato entro il 31 marzo di ogni anno dagli utilizzatori di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f)». <https://bit.ly/3peRuye>.

⁵ Art. 1, comma 2, d.lgs. 26/2014: «è consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi».

animale). Fine scientifico che in ambito costituzionale è direttamente ricollegabile alla tutela accordata dalla Costituzione alla scienza e alla ricerca ai sensi degli artt. 9 e 33⁶. Termini che sono stati concepiti sostanzialmente come sinonimi dai padri costituenti⁷, i quali al termine di un ponderato *iter* hanno deciso di garantire una tutela rafforzata al concetto ivi sotteso. Diritto alla ricerca che invece, rispetto agli altri diritti costituzionali sopra menzionati è istantaneamente espanso o compresso dall'applicazione del d.lgs. 26/2014, non necessitando alcuna mediazione o passaggio successivo per saggiarne la portata applicativa.

Per capire quanto e come siano garantiti questi diritti occorre compiere alcune preliminari precisazioni sui diritti costituzionali. Infatti, come riconosciuto da autorevole dottrina⁸, è possibile distinguere tra il nocciolo duro dei diritti, corrispondente al punto di massima protezione, e la periferia del nocciolo in cui mano a mano che ci si allontana dal centro la tutela del diritto si affievolisce. Per rendere al meglio l'idea, Roberto Bin prende in considerazione la figura dell'ombrello, accordando ai margini di questo ombrello una tutela più tenue rispetto al centro. Da ciò ne deriva che, in ambito di ricerca scientifica, l'assioma «libera è la scienza e libero ne è l'insegnamento» è un principio che è perfettamente applicabile al mondo delle idee e alla loro comunicazione, mentre la traslazione all'ambito sperimentale proietta la visione ideale in attività e cose⁹ diventando al contempo un principio di azione.

Compiuto questo passaggio, l'assoluta libertà della ricerca non può diventare una altrettanto assoluta libertà di sperimentare le ipotesi, potendosi e dovendosi opporre alcuni interessi, che nel caso dell'argomento in dibattito, afferiscono alla tutela degli animali.

È altresì vero, però, che in alcuni settori di ricerca non è semplice intuire il limite tra ricerca-pensiero e ricerca-azione e in tali casi il problema diventa quello di capire se la limitazione apposta all'attività sperimentale non finisca per ledere anche il nocciolo centrale della libertà di ricerca. In tali casi è necessario verificare quali siano le condizioni per le quali sia possibile porre dei limiti alla libertà di ricerca così come definita dalla Costituzione.

A tale proposito la Corte costituzionale, con riferimento ai possibili limiti esercitabili sulla libertà alla ricerca, ha teorizzato nella sentenza n. 282/2002, con riferimento anche alle scelte relative la sperimentazione dei farmaci e ai protocolli terapeutici, che:

«un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'«essenziale rilievo» che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico-scientifici [...] o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica».

⁶ Art. 9 Cost.: «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica». e art. 33: «L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento».

⁷ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993.; S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, 1979, 40 ss., secondo cui le due espressioni sono sostanzialmente equivalenti.

⁸ R. BIN, *Diritti e fraintendimenti: il nodo della rappresentanza*, in *Scritti in onore di G. Berti*, I, Napoli, 2005, 345 ss., e in *Diritti e fraintendimenti*, in *Ragion pratica*, 2000, 15 ss.

⁹ L. CHIEFFI, *op. cit.*, 181 «La sperimentazione rappresenta quella sequenza del fenomeno scientifico in cui il ragionamento umano lascia il posto ad un'azione materiale diretta a verificare concretamente la serietà della ipotesi [...] precedentemente elaborata, ma solo in astratto, dal ricercatore».



Mentre proprio in ambito di sperimentazione animale, prima della Direttiva 63/2010, la Corte Costituzionale (sentenza n. 166/2004) con riferimento ad una Legge Regionale dell'Emilia Romagna¹⁰, che vietava nel proprio territorio la sperimentazione sugli animali, oltre a ravvisare una violazione nel riparto delle competenze legislative, ha difeso l'autonomia della comunità scientifica da incursioni legislative che non rispettavano il giusto equilibrio tra essa ed altri possibili interessi. Giungendo altresì, in altra sentenza¹¹ alla precisazione che

«Questa Corte non intende certo escludere che il sindacato sulla costituzionalità delle leggi, vuoi per manifesta irragionevolezza vuoi sulla base di altri parametri desumibili dalla Costituzione, possa e debba essere compiuto anche quando la scelta legislativa si palesi in contrasto con quelli che ne dovrebbero essere i sicuri riferimenti scientifici o la forte rispondenza alla realtà delle situazioni che il legislatore ha inteso definire».

Indirizzi giurisprudenziali che sembrano essere stati compiutamente presi in considerazione in ambito europeo laddove grazie alle nuove conoscenze scientifiche in materia di benessere animale sono state poste nuove misure di tutela nei confronti degli animali durante la ricerca sperimentale con gli animali così come espresso dal Considerando n. 6 il quale prevede 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».

Tutele che alla luce delle conoscenze ad oggi in possesso riquaificano il rapporto tra l'interesse al benessere degli animali e il diritto alla ricerca, che può definirsi un rapporto in continuo movimento e quindi nel continuo perseguimento di un equilibrio per ulteriori due ordini di motivi. Il primo è che un concetto di benessere animale non è normativamente stabilito in nessun testo, mentre sono stabilite le norme di tutela degli animali. Il secondo motivo, invece, risiede nel fatto che il rapporto risente anche del sentimento degli uomini nei confronti degli animali che è un interesse, questo sì codificato, i cui limiti sono in continua espansione, influenzati anche dalla differente percezione presente in ogni singolo Stato membro.

Pertanto, analizzando la Direttiva, i limiti alla ricerca scientifica (*alias* le tutele accordate agli animali) sono introdotti tenendo in considerazione le nuove conoscenze scientifiche, partendo dall'unico assunto positivizzato relativo al carattere senziente degli animali. Limiti che rimandano a valutazioni da svolgersi in relazione ai singoli casi concreti, come, ad esempio, la valutazione da compiere prima della concezione di procedure sugli animali relativa alla *condicio sine qua non* richiesta al ricercatore di utilizzare gli animali soltanto se non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali, ovvero l'ottenimento di un'autorizzazione che valuti in concreto il rispetto di determinati requisiti.

¹⁰ Legge della Regione Emilia-Romagna 1 agosto 2002, n. 20 (Norme contro la vivisezione).

¹¹ Corte cost., sent. n. 114/1998, punto 5.





Così come l'inserimento di tali limiti, che riguardano una eccezione a delle libertà costituzionalmente riconosciute¹², è stato possibile grazie ad un ponderato giudizio di ragionevolezza consistente in una valutazione le cui basi sono da ricercarsi in appositi dati scientifici, anche la rivisitazione della Direttiva, da effettuarsi con cadenza periodica, come stabilito dal Considerando n. 10¹³, dovrà avvenire sulla base delle nuove conoscenze scientifiche, che riescano a stabilire se le limitazioni introdotte possano comunque rappresentare uno strumento efficace al raggiungimento del fine prefissato, ovvero sia lo sviluppo della ricerca nella garanzia di un livello di protezione degli animali più elevato possibile.

3. I limiti finalistici e i limiti modali

Per definire la garanzia che viene accordata nella Direttiva 63/2010 alla ricerca è necessario analizzare due paradigmi di valutazione, quello quantitativo e quello qualitativo. Intendendo con il primo l'analisi delle possibili finalità di ricerca esperibili sugli animali, mentre con il secondo l'analisi relativa alle modalità con le quali deve avvenire la ricerca sugli animali.

Analizzando le procedure autorizzabili e non autorizzabili si riuscirà quindi a comprendere quali sono i criteri oggettivi e vincolanti posti dal legislatore a margine del diritto alla ricerca, tracciando l'area di tale diritto attraverso una sua delimitazione. Al contempo l'analisi delle modalità con le quali deve avvenire la ricerca renderà comprensibili e tangibili i confini della tutela accordata all'interesse pubblico del benessere animale.

3.1 Le procedure autorizzabili – I margini del diritto alla ricerca

L'analisi delle finalità delle procedure autorizzabili e non autorizzabili permette di comprendere quali interessi si intendano perseguire attraverso l'utilizzo degli animali e quindi anche percepire la portata applicativa del diritto alla ricerca, della tutela dell'ambiente e della salute umana e animale e i limiti quantitativi imposti. A tal proposito è necessario suddividere questa indagine tra procedure autorizzabili ai sensi della Direttiva e quelle autorizzabili ai sensi del d.lgs. 26/2014.

Per quanto riguarda la Direttiva è quindi possibile vedere che i limiti posti a tali diritti sono esigui se non praticamente nulli, non sussistendo in linea teorica limiti al soddisfacimento di tali diritti.

Sono infatti autorizzabili le procedure finalizzate a:

- la ricerca di base, da intendersi come un'attività sperimentale o teorica avente come scopo l'ampliamento delle conoscenze, di cui non si prevede una specifica applicazione o utilizzazione;

¹² R. BIN, *Libertà di ricerca in campo genetico*, in *Alle frontiere del diritto costituzionale: scritti in onore di Valerio Onida*, 2011.

¹³ Considerando n. 10 «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. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi. Essa cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua ad essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali».





- la ricerca applicata o traslazionale svolta per la profilassi, 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 o per il benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini zootecnici. Da intendersi, in tal caso, per ricerca applicata quella ricerca originale svolta per ampliare le conoscenze, ma anche e principalmente allo scopo di una pratica e specifica applicazione, mentre per ricerca traslazionale quella che ha come obiettivo la trasformazione dei risultati ottenuti in applicazioni cliniche, al fine di migliorare ed implementare i metodi di prevenzione, diagnosi e terapia delle patologie umane o animali o delle piante;
- la protezione dell’ambiente naturale, nell’interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali;
- la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;
- l’insegnamento superiore o la formazione ai fini dell’acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;
- le indagini medico-legali.

Analizzando questi fini è possibile notare come dall’applicazione della Direttiva sia presente un limite posto all’utilizzo degli animali nell’insegnamento primario ed emergono altri limiti, ad esempio, nell’utilizzo di animali appartenenti a specie minacciate di estinzione o di primati non umani o di animali randagi o selvatici¹⁴.

È indubbio che queste sono limitazioni che incidono sulla libertà di ricerca, ma sono tali da non impedirle o renderla complicata; sono infatti limiti considerabili come neutri rispetto al contenuto della stessa e definiti in maniera talmente generale che non incidono su determinati campi della ricerca garantendo quindi il diritto costituzionalizzato¹⁵. Mentre sembrerebbero tutte misure più orientate a garantire un determinato livello qualitativo della ricerca stessa.

Se la Direttiva garantisce il pieno esercizio del diritto alla ricerca e di quei diritti ad esso correlati, altrettanto non si può dire del recepimento italiano. Il d.lgs. 26/2014 presenta in particolare 3 divieti che sono in grado di causare una compressione al diritto alla ricerca. Si tratta dei divieti previsti all’art. 5, comma 2, lett. d) ed e) in cui viene stabilito il divieto di autorizzare procedure per le ricerche sugli xenotrapianti (da intendersi, ai sensi dell’art. 3, c. 1, lett. q del d.lgs. 26/2014 quale trapianto di uno o più organi effettuato tra animali di specie diverse) e le ricerche sulle sostanze d’abuso che quindi vieterebbero ai ricercatori la possibilità di sperimentare sugli animali tali filoni di ricerca e all’autorità competente di autorizzarli.

Invero l’entrata in vigore di tali divieti è stata costantemente prorogata dal Governo mediante l’inserimento di una proroga annuale nei decreti c.d. Milleproroghe succedutisi negli anni che ha probabilmente riconosciuto *ex post* sia il distanziamento di tali misure dalle garanzie che il legislatore europeo ha accordato al diritto di ricerca, sia un limite, questa volta non “neutro”, incidente negativamente sul diritto di ricerca e sul diritto alla tutela della salute. Come espresso anche nella relazione presentata dal Ministero della salute al Parlamento, in ottemperanza al dovere presente all’art. 42, comma 2-bis del d.lgs. 26/2014, il divieto sulle sostanze d’abuso e sugli xenotrapianti

¹⁴ Artt. 7, 8, 9 e 11 della Direttiva

¹⁵ R. BIN, *op. cit.*





«potrà avere delle ripercussioni sulla ricerca sulle patologie non solo legate alla tossicodipendenza, ma anche su tutti gli studi per il controllo del dolore, per la terapia di alcune malattie neurodegenerative nelle quali i principi attivi utilizzati, come i farmaci, rientrano nella definizione di sostanze psicotrope o stupefacenti. Ciò definito, qualora il divieto fosse mantenuto, oltre a dover rispondere all'Unione Europea per l'inevitabile prosieguo della procedura di infrazione, assisteremo a una limitazione sul territorio italiano dello studio e della ricerca, riconosciuti in tutto il territorio UE, volti a garantire un sistema di cure per delle malattie i cui meccanismi d'azione comportamentali e tossicologici necessitano di ulteriori approfondimenti»¹⁶.

Una particolare riflessione invece necessita l'ulteriore divieto presente nel d.lgs. 26/2014 che differenzialmente dalla Direttiva stabilisce l'impossibilità di allevare in Italia primati non umani, cani e gatti da destinare all'utilizzo sperimentale. Tale divieto, frutto del recepimento italiano avvenuto dopo il famoso caso giudiziario di "Green Hill", rende più difficile sul territorio italiano la sperimentazione su queste specie, comportando per il ricercatore un costo maggiore per il reperimento e il trasporto degli animali, e vieta, aprendo la discussione su un altro campo, la libera iniziativa economica dei privati in tale settore. Questa misura non sembra d'altra parte neanche garantista verso il benessere degli animali perché costringe gli stessi animali, il cui uso è consentito, ad essere sottoposti, prima dell'utilizzo in un progetto, a un ulteriore stress da viaggio tale da poter compromettere il benessere fisico e psichico¹⁷ degli stessi.

L'apposizione di tale vincolo all'allevamento in Italia di queste specie probabilmente è possibile comprenderlo solo se si pone come prevalente, rispetto all'iniziativa economica allevatoriale, il tema dell'opinione pubblica, di cui al Considerando 12 della Direttiva, da intendersi probabilmente quale ampia accezione del sentimento umano nei confronti degli animali, di cui si è detto in precedenza, e parlo altresì prevalente, per le difficoltà che crea ai ricercatori nel reperimento degli animali e per l'aggravio dei costi in capo agli utilizzatori, anche alla ricerca, nonché alla tutela del benessere animale in considerazione dell'inevitabile stress cui sono sottoposti gli animali durante il trasporto e il cambio di *habitat*.

Ciò detto, sembra inverosimile la sovraordinazione di tale interesse rispetto alla tutela del benessere animale e al diritto alla ricerca, ma il fatto che esso non incida direttamente su questi diritti, potendosi considerare più un ostacolo nel loro soddisfacimento, può essere una chiave di lettura circa la sua introduzione, dettata probabilmente più da istanze prettamente politiche insorte durante il recepimento italiano. Motivo per il quale è stata attivata la procedura di infrazione.

¹⁶ Relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso, anche al fine di evidenziare le tipologie di sostanze che possono essere oggetto di programmi di ricerca alternativi e sostitutivi della sperimentazione animale (articolo 42, comma 2-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26): <https://bit.ly/2SLliqd>.

¹⁷ Il termine psichico riferito agli animali e distinto da quello fisico è stato introdotto con la sentenza del Consiglio di Stato n. 1186/2021, per completezza, invero, il concetto di "psichico" implica una definizione operativa che inevitabilmente deve prendere in considerazione parametri comportamentali osservabili come indici, rendendo quanto meno sfumato il confine tra il "fisico" e lo "psichico".

3.2 Le modalità con cui svolgere la ricerca – I confini tra diritto alla ricerca e tutela degli animali

Se i limiti analizzati finora afferiscono all'impianto di base della normativa tali da delineare il campo di azione della ricerca sperimentale con gli animali, l'analisi del rapporto tra tutela del benessere degli animali e diritto alla ricerca non può prescindere da un'analisi puntuale dei limiti che si creano nella fase di realizzazione del progetto di ricerca, ovvero sia i requisiti che il ricercatore deve soddisfare sia durante la ponderazione del progetto di ricerca sia durante la fase applicativa.

Tali requisiti sono valutati nel procedimento autorizzativo del progetto e nello specifico nella fase di valutazione tecnico-scientifica operata dagli enti a ciò preposti che, ai sensi dell'art. 31, comma 3, del d.lgs. in argomento, sono il Consiglio Superiore di Sanità per i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di primati non umani, cani, gatti e specie in via di estinzione e, in via residuale, l'Istituto Superiore di Sanità.

I limiti in questione modulano l'operato del ricercatore rapportandolo in concreto con il benessere degli animali che si intendono utilizzare. A tal proposito, se l'analisi del capitolo precedente è direttamente rapportabile con l'ampiezza del diritto alla ricerca e il concetto di tutela di benessere degli animali in senso lato, questi, invece, insistono sulle modalità con cui viene esercitato il diritto di ricerca.

Nello specifico, il requisito primario che la ricerca sperimentale sugli animali deve garantire e sul quale si basa tutto l'impianto della normativa è il rispetto del rinomato principio delle 3R¹⁸. Questo è posto al centro dell'utilizzo degli animali a fini scientifici, così come previsto dal considerando 11 della Direttiva¹⁹, e il rispetto di quanto teorizzato è *condicio sine qua non* per poter procedere alla richiesta di autorizzazione di un progetto di ricerca che preveda l'utilizzo degli animali.

Corollario di questo principio è il divieto di autorizzare una procedura sugli animali qualora esista un altro metodo o strategia di sperimentazione riconosciuto dalla legislazione dell'Unione europea, che porti a raggiungere lo stesso risultato. Ne consegue che il ricercatore *in primis* dovrà presentare un progetto che preveda il rispetto di tale principio, ma soprattutto il dovere in capo all'autorità competente di autorizzare le procedure che a parità di risultati:

- richiedono il minor numero di animali;
- utilizzano animali con la minore capacità di provare dolore, sofferenza, distress o danno prolungano;
- sono in grado di minimizzare il dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
- offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti;

¹⁸ Codificato nel 1959 da due accademici britannici, Rex Burch e William Russell, i quali proposero un principio, o modello, che i ricercatori dovrebbero adottare per attuare una forma di sperimentazione animale più attenta al grado di sofferenza che tale pratica scientifica causa nei soggetti sperimentali (W. RUSSELL, R. BURCH, *The principles of humane experimental technique*, 1959). Il principio delle 3R fa riferimento a tre fondamentali concetti: rimpiazzare (replacement), ridurre (reduction) e rifinire (refinement). Quindi il ricercatore dovrebbe inizialmente cercare, con il maggiore sforzo possibile, di rimpiazzare, o sostituire, il proprio modello animale con un modello alternativo; il secondo passo è quello di cercare di ridurre il più possibile il numero di individui utilizzati in un certo protocollo sperimentale; infine, con l'ultima R si intende l'operazione di rifinire, o migliorare, le condizioni sperimentali alle quali sono sottoposti gli animali – da Enciclopedia Treccani.

¹⁹ Direttiva 63/2010/UE Considerando 11 «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 [...]»

- hanno il più favorevole rapporto tra danno e beneficio.²⁰

Questi requisiti sono poi richiamati assieme a tutti gli altri punti su cui si basa la valutazione tecnico-scientifica al comma 4, dell'art. 31²¹, che rappresenta il punto di volta della comparazione tra libertà della ricerca e tutela del benessere animale.

Nel concreto, questa valutazione tecnico-scientifica deve verificare una serie di requisiti, molto variegati tra di loro e che richiedono l'applicazione di competenze e conoscenze settoriali di alto profilo. Infatti, questa valutazione deve tenere conto, tra le altre:

- della preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e rispettose dell'ambiente possibili;

²⁰ Si veda nello specifico l'art. 13 del d.lgs. 26/2014.

²¹ Art. 31, comma 4 del d.lgs. 26/2014. «4. La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:

- a) della preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- b) della presenza del parere positivo di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- c) dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente;
- d) della preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- e) della effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- f) della giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;
- g) della conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- h) delle motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- i) del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
- l) di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- m) del rispetto di quanto disposto dall'articolo 14;
- n) delle motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- o) dell'utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- p) della preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'allegato VII del presente decreto;
- q) della necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- 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;
 - 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
 - 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
 - 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare».

- della effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- di tutte le precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure.

Da un'analisi complessiva di questi requisiti si ritiene che tali profili riguardino più misure poste a tutela degli animali piuttosto che veri e propri limiti alla ricerca. Sono quindi da inserirsi tra le misure necessarie affinché un progetto di ricerca che prevede l'utilizzo di animali sia autorizzabile.

Tra tali requisiti, ognuno dei quali deve essere valutato e soddisfatto per procedere al rilascio dell'autorizzazione, spicca quello contenuto alla lettera c) che specifica quanto precedentemente analizzato, stabilito all'art. 13 relativamente al rapporto tra danni/benefici al quale viene aggiunto un elemento a supporto della valutazione. Viene, infatti, stabilito che nell'analisi tra danni e benefici derivanti dal progetto sarà obbligatorio tenere conto delle considerazioni di natura etica, analizzando quindi se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente.

Requisito quindi che sembra in sé riassumere il rapporto tra diritto alla ricerca e tutela della salute ma che lascia aperti molti interrogativi. Ne consegue che il diritto alla ricerca affermato nella normativa deve essere considerato nella sua accezione pratica e concreta. Oggetto di comparazione da un lato sarà quindi la fattibilità della tesi e il risultato atteso dal progetto di ricerca mentre, dall'altro, le conseguenze sugli animali che andranno valutate in base alla sofferenza, al dolore, al distress o al danno prolungato provato dagli animali. Campi di comparazione che appartengono a settori differenti, con pesi e misure tra loro non uniformi per i quali inoltre non esistono dei chiari parametri oggettivi di giudizio.

Ne conseguono pertanto tre ordini di problemi. La prima problematica riguarda il lato valutativo, la seconda ci conduce ad una analisi del concetto di beneficio e la terza è relativa al concetto di danno nei confronti degli animali oggetto di trattazione del prossimo paragrafo.

Con riferimento alla funzione valutativa, questa discrasia nella comparazione tra i benefici per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente e i danni arrecati agli animali comporta un allontanamento, nel momento valutativo, dell'attività decisionale dell'autorità competente dalla vincolatività dettata dall'utilizzo di una scienza esatta, avvicinandola al contempo a quella che in diritto amministrativo è definita come attività discrezionale tecnica²².

²² Questione trattata ampiamente nella rivista "Corti Supreme e salute" 2020, fascicolo n. 3, ISSN 2611-8882 – T. DI PAOLO, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle autorizzazioni dei progetti di ricerca sulla sperimentazione animale*, di cui si estrapola il seguente passaggio: «La p.a. si trova a dover compiere un'attività autorizzativa in funzione preventiva, ad istanza degli interessati, volta all'accertamento e alla valutazione dei requisiti normativi che possono portare alla rimozione del limite legale posto all'attività di ricerca sugli animali. L'esito positivo di questa procedura legittima l'utilizzatore (così definito ai sensi del d.lgs. 26/2014) a svolgere attività che altrimenti sarebbero perseguite penalmente ai sensi degli art. 544-bis e ss. del codice penale. Pertanto, l'autorità competente è investita di ampie facoltà decisionali in relazione all'assetto da attribuire agli interessi (pubblici, diffusi, privati) coinvolti nell'azione amministrativa. È evidente, quindi, che essa debba effettuare, per non incorrere in comportamenti illegittimi, una esatta acquisizione e una ponderata valutazione degli elementi (materiali ed immateriali) rilevanti nel caso di specie. Di norma, ogni disciplina di settore indica quali debbano o possano essere i fattori da considerare, ma in altri casi viene preponderatamente affidato al prudente apprezzamento del soggetto incaricato dell'istruttoria (e/o della decisione) il compito di evidenziare gli elementi necessari ed utili

È evidente infatti, che la valutazione dei danni e dei benefici debba contenere una ponderazione tra i vari elementi e la scelta dell'autorità competente non può in questi casi, dove la risposta scientifica non è univoca, avvalersi soltanto dell'esattezza della tecnica, proprio in ragione della ratio della valutazione in questione che prevede una contestuale analisi etica. È quindi importante che la pubblica amministrazione sappia compiere una scelta discrezionale il più possibile fondata su solide basi scientifiche, anche se è palese il rischio di una maggiore opinabilità della valutazione compiuta dove l'incertezza tecnica è maggiore.

Per quanto riguarda il secondo problema relativo alla definizione del concetto di beneficio è doveroso affermare che un progetto di ricerca sperimentale, in quanto tale, difficilmente condurrà a un chiaro beneficio. Un progetto di ricerca originale e di frontiera è indubitabile che conduca a un risultato finale più prossimo all'incertezza. Per definizione infatti, la ricerca scientifica, se è tale, affronta lo studio di ciò che non è noto, al meglio delle possibilità tecniche e sulla base di previsioni credibili e documentate, ma sempre probabilistiche, nella speranza di spostare la frontiera di ciò che è noto e di potere addivenire a nuove conoscenze e terapie attualmente non disponibili. Quindi sarà importante tenere in considerazione che sovente la ricerca basata su sperimentazione animale, inclusa quella regolatoria, non è mirata a fornire risultati definitivi di per sé in termini di utilità pratica immediata. Un forte elemento dubitativo è sempre intrinsecamente presente nelle attività di ricerca e quindi, di per sé, non può rappresentare un elemento pregiudiziale nella comparazione dei danni e dei benefici in quanto comprometterebbero il diritto stesso alla ricerca.

Ci troviamo di fronte quindi a un elemento sicuramente critico della normativa dove il ruolo centrale è in mano al valutatore. Questo, se assegna al termine "benefici" un valore di tangibilità e certezza del risultato, rischia di vincolare e compromettere la ricerca danneggiando il nucleo essenziale del diritto

alla realizzazione della fattispecie disegnata dal legislatore. Bisogna compiere una fondamentale distinzione all'interno dell'azione amministrativa separando l'attività discrezionale da quella vincolata. Quest'ultima, invero, trova tutti gli elementi da acquisire e da valutare, ai fini di una decisione amministrativa, come prefigurati rigidamente ed esaustivamente dalla legge, di modo che l'autorità amministrativa è chiamata a svolgere soltanto una semplice verifica tra quanto ipotizzato dalla legge e quanto presente nella realtà, sicché il *modus procedendi* è quasi meccanico e dall'esito certo. Molto spesso gli atti vincolati implicano l'applicazione di conoscenze tecniche, in questi casi la norma attributiva del potere fa discendere, automaticamente, da un accertamento fattuale tecnico una predeterminata ed irrefutabile conseguenza giuridica. Secondo l'orientamento ormai consolidato in dottrina, le scienze a supporto dell'attività amministrativa possono distinguersi in scienze esatte (matematica, fisica, etc.) e in scienze inesatte (sociologia, economia) a seconda del loro grado di precisione ovvero della discutibilità o opinabilità delle conclusioni cui pervengono. Proprio su questi ragionamenti si è basata la storica distinzione tra accertamento tecnico e discrezionalità tecnica in ambito amministrativo. L'utilizzo di una scienza esatta comporta una scelta vincolata per l'amministrazione che è quindi tenuta ad acclarare la sussistenza di uno o più presupposti tecnico-scientifici, posti dalla legge a fondamento imprescindibile della sua azione, e l'esito di tale operazione risulta in definitiva certo ed inopinabile. Il modello della discrezionalità tecnica, invece, richiede alla p.a. di acclarare la sussistenza di uno o più presupposti tecnico-scientifici imprescindibili per la sua azione ma tale verifica si presenta di controversa accertabilità. In altre parole, affinché la p.a. possa assumere il provvedimento la legge lascia uno spazio discrezionale concernente la verifica della sussistenza dei presupposti tecnico-scientifici di opinabile rilevanza. Con l'avanzare della produzione normativa, sono sempre maggiori le situazioni dove non è sempre distinta la ricomposizione di un dato sapere nell'una o nell'altra categoria e si è andata a formare una zona grigia di confine in cui l'applicazione delle regole tecniche consente di arrivare a dei risultati plausibili finché ovviamente l'avanzamento tecnico della ricerca in tali settori non conduca a verità maggiormente dimostrabili».

stesso. Al contempo, se l'attività valutativa non trova il necessario fondamento su basi e dati scientifici, si rischierebbe di non giustificare l'utilizzo degli animali a fini sperimentali compromettendo il perseguimento dell'interesse pubblico alla tutela degli animali.

4. La valutazione del danno arrecato agli animali

Per quanto riguarda, invece, la terza problematica, relativa al concetto di danno arrecato agli animali presente nel richiamato comma 4, lett. c) dell'art. 31, essa comporta riflessioni molto ampie. Il legislatore infatti, con tale inserimento ha voluto accordare all'animale una tutela mai riconosciuta ad oggi in nessuna altra normativa, elevando tale tutela a interesse pubblico. Il bilanciamento, sulla base di parametri che come abbiamo visto non hanno fondamenta tecniche solide, tra benefici della ricerca e danno causato agli animali, presuppone un concetto, quello di danno agli animali (e nello specifico in termini di sofferenza, dolore, distress), che analizzando i vari rami del diritto, non è possibile rinvenire da alcuna parte.

Nel percorso storico giuridico del nostro ordinamento gli animali sono da sempre considerati quali *res* non venendo riconosciuto agli stessi, per molteplici motivi, la qualifica di soggetti di diritto.

Per il Codice civile italiano gli animali sono classificabili come beni e quindi sono «cose oggetto di diritti». Questa impostazione ha chiaramente influenzato la disciplina dei mezzi di tutela nel nostro ordinamento, perché l'animale non è considerato soggetto giuridico autonomo titolare di diritti, ma viene tutelato indirettamente, mediante le azioni tradizionali che il proprietario o più genericamente il titolare di diritti reali può compiere a tutela dei beni che gli appartengono. Possiamo quindi affermare che per l'ordinamento civile italiano la protezione dell'animale è perseguita indirettamente attraverso il proprietario che potrà agire nel caso in cui l'animale di sua proprietà subisca un danno o che dovrà rispondere nelle ipotesi in cui lo stesso animale provochi a terzi un danno²³.

La concezione giuridica dell'animale quale *res* è però sicuramente lontana dalla sensibilità comune delle persone se rapportata a specie animali che vivono a contatto con l'uomo. Il mondo giuridico legislativo ha di fatto proceduto alla differenziazione, anche nella terminologia applicata assieme alla preposizione "da", che settorializza gli animali in base alle funzioni che svolgono per l'uomo. Si parla infatti di animali da laboratorio, da reddito, da compagnia e per ognuno di tali funzioni si assiste a una differenziazione della tutela ad essi concessa, riconoscendo al contempo, per ogni categoria, una soggettività e sensibilità differente.

Sulla questione, l'introduzione dell'art. 13 del Trattato di Lisbona, che ha accordato agli animali la qualifica di esseri senzienti, ha rappresentato sicuramente una evoluzione importante, seppure i riferimenti alla sensibilità nell'ambito sperimentale, probabilmente a causa della delicatezza del tema, erano già presenti. Infatti già nel d.lgs. 116/1992²⁴ (il precursore dell'odierna normativa) i termini dolore, sofferenza e angoscia riferiti agli animali sono ripetuti svariate volte denotando un inequivocabile rimando alla sensibilità degli stessi in tempi non sospetti.

²³ G. SPOTO, *Il dibattito sulla soggettività giuridica degli animali e il sistema delle tutele*, in *Cultura e diritti Per una formazione giuridica rivista quadrimestrale*, 1, 2, VI, gennaio-agosto 2018.

²⁴ *Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici*.



Quindi probabilmente il diretto riferimento ai danni sugli animali e la comparazione di questi con i benefici della ricerca sono anche il frutto di questa concezione che da tempo pone l'animale da laboratorio al centro della tutela, non per caso la normativa è rubricata come «protezione degli animali usati a fini scientifici». Se invece prendiamo la giurisprudenza civilistica anche solo di una decina di anni fa si può vedere che in altri ambiti si è assistito ad un difficile riconoscimento dell'esistenza e della meritevolezza della tutela di un diritto della persona alla relazione con l'animale domestico tale da non dare luogo, in quanto non protetto, ad alcun risarcimento del danno non patrimoniale da perdita, ad opera di terzi, dell'animale domestico²⁵.

In ambito penale, invece vale la pena osservare che la normativa, con particolare riguardo alle fattispecie contenute nel codice penale, relega l'animale a mero oggetto materiale della condotta e individua, come interesse giuridico tutelato dalle fattispecie che descrivono condotte commesse a danno di animali, il sentimento di pietà provato dall'uomo nei confronti degli animali e la ripugnanza che certi atti possono suscitare nella comunità umana.

Pertanto la dottrina ha sempre riconosciuto il carattere mediato che viene assicurato alla protezione degli animali sia in ambito civilistico sia in ambito penalistico²⁶. Mentre per quanto riguarda l'ambito sperimentale, gli animali sono portatori di autonomi interessi meritevoli di tutela. Anche se l'impossibilità di considerare gli animali in modo diverso da una *res* comporta l'inevitabile collocazione della tutela degli animali in posizione subalterna rispetto alla protezione degli interessi facenti capo all'uomo, come ad esempio il diritto alla ricerca²⁷.

Possiamo quindi affermare che l'ambito normativo sperimentale sia un antesignano, rispetto ad altre normative anche codicistiche, nella determinazione di un contenuto minimo della tutela del benessere degli animali ed ha stabilito, seppur lasciando tale valutazione a metri di giudizio vacui, quali interessi umani, in eventuale conflitto con quelli animali, siano destinati a prevalere.

Ulteriormente interessante è quindi capire cosa si intenda per danno agli animali e se si possa ricorrere per analogia alla dottrina e alla giurisprudenza modulate nell'applicazione della L. 189/2004²⁸ seppure la stessa preveda espressamente che tali disposizioni non vengano applicate all'ambito sperimentale²⁹.

²⁵ Trib. Varese, 7 dicembre 2011, decr., in *Giur. It.*, 2012, 1333 ss., con commento di V. AMENDOLAGINE, *Amministrazione di sostegno e tutela del sentimento d'affezione del beneficiario verso l'animale da compagnia*, e in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, 380 ss., con commento di P. CENDON, R. ROSSI, *Amministrazione di sostegno e salvaguardia del rapporto tra beneficiario e animale d'affezione*.

²⁶ E. BATTELLI, *La relazione fra persona e animale, tra valore economico e interessi non patrimoniali, nel prisma del diritto civile: verso un nuovo paradigma*, in *Cultura e diritti*, 2, 3, 2018, 35-61.

²⁷ F. GARATTI, *La questione animale e le funzioni della responsabilità civile*, cit., 739.

²⁸ L. 189/2004 recante *Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate*, che ha introdotto nel Codice penale il titolo IX-bis, relativo ai delitti contro il sentimento degli animali.

²⁹ Art. 3, c. 1, L. 189/2004 rubricato *Modifica alle disposizioni di coordinamento e transitorie del codice penale* stabilisce che:

1. Dopo l'articolo 19-bis delle disposizioni di coordinamento e transitorie del codice penale sono inseriti i seguenti:

Art. 19-ter. – (Leggi speciali in materia di animali). – Le disposizioni del titolo IX-bis del libro II del codice penale non si applicano ai casi previsti dalle leggi speciali in materia di caccia, di pesca, di allevamento, di trasporto, di macellazione degli animali, di sperimentazione scientifica sugli stessi, di attività circense, di giardini zoologici,

Nello specifico sarebbe utile ragionare sull'esatta portata del concetto di animale e del successivo concetto di danno. Ai sensi degli articoli del Codice penale concernenti i delitti nei confronti del sentimento per gli animali, infatti, rientrano nella nozione di animale solo quelli la cui sottoposizione ai contegni tipizzati nel codice sia in grado di offendere il sentimento di compassione degli uomini nei confronti degli stessi.

È difficile, infatti, ritenere che tutti gli esseri biologicamente appartenenti alle specie animali, indipendentemente dalla posizione nel cladogramma occupato, siano ricompresi in questa accezione di cui all'art. 544-ter e ss.³⁰, in quanto l'accoglimento di tale interpretazione condurrebbe a una applicazione penalisticamente non condivisibile, in quanto si sarebbe indotti a considerare reato anche la semplice uccisione di una formica o di una zanzara o di un pesce, il che sarebbe manifestamente irragionevole³¹. Allo stato attuale, dunque, la nozione di animale in tal senso può identificarsi con ogni essere vivente appartenente al genere animale, purché sussista una lesione del sentimento dell'uomo per quella specie. Ne deriva quindi, come conseguenza, l'assenza di una predeterminazione del concetto di animale. In tali termini, il contenuto dell'ampia espressione "animali" sarà rinvenibile nel senso comune, ossia nel sentimento che la collettività nutre nei confronti di una determinata specie. Ne consegue che, nell'accezione penalistica, un danno causato a un animale è giudicato in maniera differente a seconda dell'animale interessato. Pertanto a mero titolo esemplificativo nel calcolo della pena ad un soggetto che abbia lesionato un animale ai sensi dell'art. 544-ter il danno causato ad un gatto che vive in una colonia felina si presume che sia punito in maniera più severa rispetto al medesimo danno cagionato ad un piccione.

Invece dal tenore letterale del d.lgs. 26/2014, in fase di valutazione del rapporto danno-benefici, non compare nessuna chiara distinzione tra le specie animale utilizzate, se non il generico riferimento del sibillino inciso "tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica". Questo perché la valutazione del danno non è rapportata direttamente al sentimento degli uomini nei confronti degli animali ma è accordata direttamente agli animali in sé, la cui meritevolezza di tutela è riconosciuta a prescindere dalla specie a cui essi appartengono.

Anzi, guardando con occhi differenti, così come ci suggerisce la normativa, poiché la valutazione del rapporto danno/benefici deve essere relazionata alla capacità dell'animale di provare dolore, sofferenza e distress, il valutatore dovrà rapportarsi in maniera differente ai casi concreti a seconda della sensibilità dell'animale impiegato. Pertanto se vengono utilizzati animali di cui le conoscenze scientifiche hanno dimostrato la scarsa resistenza al dolore, il valutatore dovrà tenerne debitamente conto nella propria valutazione, al contrario sulle specie animali la cui resistenza al dolore è elevata, la valutazione tra danni e benefici e tra tutela degli animali e diritto alla ricerca potrà sbilanciarsi a favore di quest'ultima.

nonché dalle altre leggi speciali in materia di animali. Le disposizioni del titolo IX-bis del libro II del codice penale non si applicano altresì alle manifestazioni storiche e culturali autorizzate dalla regione competente.

³⁰ L. PISTORELLI, *Fino ad un anno di reclusione per l'abbandono*, in *Guida al dir.*, 33, 2004, 23 ss

³¹ V. MANZINI, *Trattato di diritto penale*, cit., 1095.

5. Conclusioni

La normativa relativa alla protezione degli animali usati a fini scientifici vede contrapposti diversi diritti e interessi tra loro non allineati. Oggetto del presente approfondimento sono i piani di conflitto in cui si trovano il diritto alla ricerca e la tutela del benessere animale³². Possiamo affermare, infatti, che si assiste a un conflitto statico che afferisce alla portata della normativa in questione, e a un conflitto dinamico che è collegabile all'applicazione pratica della normativa. Il conflitto statico è collegabile ai limiti che sono posti in ambito normativo ed è possibile comprenderne la portata analizzando le finalità accordate alla ricerca mediante l'utilizzo di animali. I limiti ai due interessi sono da questo punto di vista positivizzati e, come osservato, ad essere garantito in modo pressoché pieno è il diritto alla ricerca che viene riconosciuto almeno nel suo nocciolo centrale in posizione di sovraordinazione rispetto alla tutela animale. Come visto nella normativa italiana sono state recepite alcune misure più restrittive a tale diritto, che di fatto minano la portata applicativa del nocciolo duro del diritto alla ricerca, per le quali il Governo ha ovviato attraverso la presentazione di deroghe con cadenza annuale.

Con riferimento al conflitto dinamico, invece, questo afferisce all'ambito pratico e concreto del bilanciamento tra i due interessi precipi della normativa. Questo si esplica nella fase valutativa ad opera dell'autorità competente delle proposte progettuali presentategli dagli OPBA³³ e, come visto, presenta diverse criticità. È stata affrontata infatti, con particolare riferimento alla valutazione di cui all'art. 31, comma 4, lett. c) relativa al rapporto tra danni e benefici del progetto, la criticità del valutatore relativamente alla possibile scarsità degli elementi scientifici a disposizione e il dovere di ricorrere a imprecise considerazioni di carattere etico che di fatto allontanano la scelta dalle fondamenta scientifiche e la avvicinano all'ambito della c.d. discrezionalità tecnica.

Si è altresì affrontata la difficile valutazione circa i benefici che un progetto di ricerca può apportare. Anch'essi sono di difficile valutazione in quanto la ricerca stessa, per definizione, studia ciò che non è conosciuto nella speranza di raggiungere nuove conoscenze, risultando pochissime le volte in cui è stato possibile tradurre il beneficio apportato da un progetto sperimentale con la certezza del risultato. A tal proposito la stessa sentenza n. 1186/2021 della sezione terza del Consiglio di Stato, presieduta dal Presidente Franco Frattini, sul caso processuale già richiamato in precedenza, ha stabilito che

«lo svolgimento del progetto non assicura con certezza il raggiungimento dei risultati attesi, ma saranno i risultati ottenuti a far sì che tutta la procedura sperimentale prevista possa essere considerata valida dalla comunità scientifica per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato. [...] Quanto esposto pone solide basi per la trasferibilità dei risultati del progetto nella pratica clinica»,

³² Anche il Consiglio di Stato nell'Ordinanza n. 5914/2020 ha stabilito che «siano in campo due interessi contrapposti: il primo, di cui è portatore l'appellante, rappresenta un valore che discende dall'art. 13 del vigente trattato Europeo, il benessere animale, e che sia la direttiva 2010/63 sia il D. Lgs. n. 26/2014 hanno reso in Italia assolutamente vincolante; il secondo, cui pure il Collegio presta doverosa attenzione, è l'interesse alla ricerca scientifica, valore come tale universale e in generale non suscettibile di compressione».

³³ L'organismo preposto al benessere degli animali istituito presso ciascun allevatore, utilizzatore o fornitore che ai sensi dell'art. 26 c. 1, lett. e) e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di dandone comunicazione al responsabile del progetto.

da cui è possibile desumere che l'accezione di beneficio di un progetto di ricerca possa non essere intesa quale concreto risultato, confermando quindi quanto supposto e soprattutto rinforzando l'indirizzo adottato dagli organi valutatori.

Ma il profilo maggiormente dinamico di questo conflitto è rinvenibile principalmente nella mutevolezza del concetto di benessere animale e conseguentemente dell'accezione di danno, nella *vexata quaestio* relativa alla valutazione tra danni e benefici.

Infatti il concetto di benessere animale in sé fino a due decenni fa non era neanche studiato nelle facoltà universitarie di medicina e veterinaria. La tematica ha iniziato ad avere importanza solo recentemente in forza di due concause: la prima è lo sviluppo delle conoscenze scientifiche sulla protezione degli animali, mentre la seconda, che è anche una conseguenza della prima, è il mutare del sentimento degli uomini nei confronti degli animali. Questo ha portato alla modifica del codice penale mediante la legge 189/2004, alla positivizzazione del concetto di senzialità degli animali e ad altre modifiche alle normative di settore tra cui anche la Direttiva 2010/63/UE.

Quest'ultima, differentemente dalla tutela codicistica, ha riconosciuto a tutti gli animali oggetto della normativa alcune tutele effettive e dirette, senza distinzione tra specie ed ha altresì stabilito che l'eventuale compressione di tali tutele avvenga solo al termine di un ponderato iter valutativo a carico dell'autorità competente. Momento valutativo che quindi rappresenta il vero momento tipico della normativa in grado anche di aggiornarsi con le eventuali nuove conoscenze scientifiche sviluppate alle quali non si sia ancora proceduto alla modifica della normativa così come previsto dal Considerando n. 6 della Direttiva.

Risulta quindi di primaria importanza l'attività svolta dai valutatori, anche con riferimento alla definizione degli equilibri tra i vari diritti sottesi alla tematica in oggetto. In ragione quindi dell'importanza che acquisisce l'azione dei valutatori, con riferimento anche alle emozioni suscetibili dal tema della sperimentazione animale, l'autorità competente, anche a causa delle difficoltà recondite relative al rapporto tra diritto alla ricerca e la tutela degli animali, andrebbe supportata incisivamente dalle istituzioni coinvolte, in maniera tale da cementificare le scelte compiute, evitando di prestare il fianco a clamori mediatici che ne danneggiano l'immagine.