

## Modelli sperimentali preclinici *in vivo*, fra diritto ed etica applicata. Riflessioni “dall’interno” di un organismo preposto al benessere animale (OPBA)

Elena Malfatti \*

essays

IN VIVO PRECLINICAL EXPERIMENTAL MODELS, BETWEEN LAW AND APPLIED ETHICS. REFLECTIONS “FROM THE INSIDE” OF AN ANIMAL WELFARE BODY

ABSTRACT: In a highly dynamic regulatory framework, animal experimentation emerges as an issue of considerable ethical depth. The discipline of European matrix, developed by the national policy maker, enhances the role of animal welfare bodies, called upon to verify, in concrete terms, the achievement of a satisfactory balance between the needs of scientific research and that of minimizing the suffering of laboratory animals. Administrative jurisprudence is also in this vein, demanding full compliance with the principle of substitution, reduction, and refinement of experimental models, and contributing to the goal of ever higher quality, conscious and responsible research.

KEYWORDS: Animal experimentation; ethical evaluations; animal welfare bodies; animal well-being; conscious and responsible research

ABSTRACT: In un quadro normativo fortemente dinamico, la sperimentazione animale si delinea quale tema di notevole spessore etico. La disciplina di matrice europea, sviluppata dal decisore politico nazionale, valorizza il ruolo degli organismi preposti al benessere animale, chiamati alla verifica, in concreto, del raggiungimento di un soddisfacente punto di equilibrio fra le esigenze della ricerca scientifica e quella di minimizzare la sofferenza degli animali da laboratorio. Anche la giurisprudenza amministrativa si pone in quest’ottica, esigendo il rispetto pieno del principio di sostituzione, riduzione, perfezionamento dei modelli sperimentali, e contribuendo al traguardo di una ricerca di sempre maggiore qualità, consapevole e responsabile.

PAROLE CHIAVE: Sperimentazione animale; valutazioni etiche; organismi preposti; benessere animale; ricerca consapevole e responsabile

SOMMARIO: 1. La sperimentazione con utilizzo di animali: notazioni preliminari – 2. La composizione e il ruolo degli OPBA, al cospetto di una normativa (fortemente) *in progress* – (segue) 2.1 Gli OPBA, un angolo prospettico privilegiato per riannodare i fili del dialogo tra discipline (e componenti della società civile), nel “prisma” del

---

\*Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale, Università di Pisa, e membro dell’Organismo preposto al benessere animale (OPBA) istituito nella stessa Università. Mail: [elena.malfatti@unipi.it](mailto:elena.malfatti@unipi.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



benessere animale – 3. Qualche considerazione (ormai retrospettiva) sulla vicenda “LightUp” e sulla *mission* degli OPBA: per un’etica che genera dai contesti, e tenta di conciliare gli interessi emergenti nella sperimentazione.

### 1. La sperimentazione con utilizzo di animali: notazioni preliminari

Il tema della sperimentazione animale in fase preclinica, con le sue implicazioni etiche, risulta ormai relativamente frequentato anche dai giuristi<sup>1</sup> – come dimostrano fra l’altro i pregevoli contributi ospitati in questa *Rivista*<sup>2</sup> – mantenendo tuttavia alcune connotazioni specifiche, che lo rendono ad avviso di chi scrive di difficile maneggevolezza, e dunque lo caratterizzano, in qualche modo, tutt’oggi come un tema “di nicchia”. Pare evidente infatti come, da un lato, in una temperie culturale ancora fortemente orientata all’antropocentrismo, quale è quella in cui siamo immersi, gli studiosi del diritto si siano affacciati (ormai da anni) sul terreno della riflessione bioetica rivolta specificamente alla persona umana<sup>3</sup>, e continuino ad alimentarla, muovendo – almeno – da alcuni presupposti teorici indiscussi<sup>4</sup>; pur nella delicatezza indubbia che quest’ambito mantiene<sup>5</sup>, e con la

<sup>1</sup> Esemplamente, G. PELAGATTI, *Profili giuridici della sperimentazione animale*, in *Diritti fondamentali*, 1, 2018; L. CHIEFFI, *La sperimentazione animale tra aperture europee e restrizioni statali: una nuova puntata del tormentato rapporto tra scienza e diritto*, in *Nomos-Le attualità nel diritto*, 1, 2021.

<sup>2</sup> Il riferimento è anzitutto al fasc. 2, 2021, che ospita sia il *Forum* “*La sperimentazione con gli animali in Italia: opinioni a confronto*”, sia la *Call for papers* “*Laddove necessaria: prospettive sulla sperimentazione con gli animali*”, entrambi a cura di C. PICIOCCHI e A. D’ALOIA.

<sup>3</sup> Con importanti contributi di “biodiritto” rispetto al quale, e nella prospettiva del presente lavoro, è utile ricordare che esso indica (prendendo a prestito qualche frammento della *Presentazione del Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Milano, I, 2010, XI) «un universo di problemi», relativi al trattamento giuridico delle questioni etiche collegate ai limiti di liceità della pratica medica e della ricerca scientifica, anche in relazione all’evoluzione tecnologica, quando vi è di mezzo l’essere umano; la discussione delle soluzioni possibili di tali problemi «esige una forte interdisciplinarietà in senso vero», cioè un dialogo tra competenze focalizzate su uno stesso oggetto, e non limitata, a sua volta, ai “rami” del diritto, ma da esercitarsi, «prima, tra etica, scienza, scienze umane e diritto».

<sup>4</sup> Soggettività morale e giuridica della persona non sono in discussione, tanto è vero che i giuristi che si interessano di bioetica (*rectius*: di biodiritto), anche sulla spinta della riflessione filosofica, pongono al centro dell’attenzione l’individuo, con le sue determinazioni e la propria volontà, rispetto all’eventuale coinvolgimento in una sperimentazione clinica, ovvero ai percorsi terapeutici da intraprendere a fronte di patologia, e anche alle scelte da porre in essere in momenti particolari dell’esistenza nei quali la scienza e la tecnologia possono aiutare (aspirazione alla filiazione in presenza di patologie o in assenza di partner dell’altro sesso, da un lato, ed esperienza della malattia terminale, dall’altro, rappresentano casi esemplari e ampiamente indagati in questi anni); da tale centralità dell’individuo muove il dibattito sui limiti di liceità della pratica medica e della ricerca scientifica giacché, se le posizioni sono sfaccettate, è comunque indubitabile che la persona non potrà mai divenire mezzo rispetto al fine della ricerca e del progresso scientifico. Significativamente C. BUCCELLI, *Il ruolo dei comitati etici territoriali nella sperimentazione clinica*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2017, 431, riprende le parole di Umberto Veronesi, il quale nel 1977, quando creò il primo Comitato d’etica della ricerca insieme a Giulio Maccacaro, formulò il primo e più importante punto delle regole come segue: «Tutto è concesso all’uso della scienza per l’uomo, tutto è negato all’uso dell’uomo per la scienza».

<sup>5</sup> Non è un caso che le questioni cruciali, riferite alla bioetica tradizionalmente intesa, sulle quali il confronto è acceso, ma il decisore politico non riesce ad intervenire efficacemente, siano proprio quelle in cui in nome dell’autodeterminazione si mette in discussione la vita stessa della persona (suicidio assistito, eutanasia, nonostante gli interventi della Corte costituzionale con le sentt. nn. 242/2019 e 50/2022); cfr., *ex multis*, F. BERTOLINI, *Il principio personalista nelle situazioni di fine vita*, in *Federalismi.it*, 14, 2022, 188; A. D’ATTORRE, *Crisi della mediazione legislativa e intervento giurisdizionale. Il caso del fine vita*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2022, 371.

consapevolezza che alcuni punti nodali e della stessa disciplina normativa toccano da vicino, o addirittura si intrecciano, al nostro tema<sup>6</sup>. Mentre, da un altro lato, il dibattito sullo statuto ontologico degli animali non umani, nonostante la acquisita consapevolezza della intelligenza degli animali superiori, come della capacità di sentire propria di molte altre specie animali a elevato sviluppo neurologico<sup>7</sup>, pur connotandosi come un dibattito fondativo della modernità<sup>8</sup>, proietta nell'epoca contemporanea alcuni dilemmi irrisolti, primo fra tutti il tema della soggettività morale, e di conseguenza giuridica, degli esseri viventi diversi dalle persone, dilemmi che si pongono ai bioeticisti così come ai giuristi in genere<sup>9</sup>.

In buona sostanza, il tema della tutela giuridica degli animali utilizzati come cavie, nell'ambito della sperimentazione scientifica, risente pregiudizialmente della difficoltà di riconoscere questi (come gli altri) animali non umani come possibili titolari di diritti<sup>10</sup>, e di conseguenza delle incertezze che gravano

---

Quando, per converso, sulla sacrificabilità della vita dell'animale non umano il legislatore italiano e quello sovranazionale fin qui non hanno tentennato.

<sup>6</sup> Emblematica la vicenda del divieto di finanziare progetti di ricerca sulle cellule staminali derivate da embrioni soprannumerari, e comunque di manipolare tali embrioni, che campeggia ancora nella l. n. 40/2004, nonostante i noti passaggi di fronte alla Corte europea dei diritti dell'uomo (*Parrillo c. Italia*, 27 agosto 2015) e alla Corte costituzionale (sent. n. 84/2016); cfr., tra gli altri, G. PERRONE, *Una prospettiva del diritto alla salute relativa alla ricerca sugli embrioni: sinergie, lacune e opportunità*, in questa *Rivista*, 1, 2018, 231; S.P. PERRINO, *Fecondazioni postume e destinazione delle cellule riproduttive alla ricerca*, in questa *Rivista*, 2, 2020, 237; F. MEOLA, *Sugli embrioni "sospesi"*, in questa *Rivista*, 1, 2023, 279. Si tratta di un divieto che, in considerazione delle particolari e pregevoli caratteristiche delle cellule staminali embrionali umane, si riverbera inevitabilmente sulle prospettive della sperimentazione animale; quest'ultima infatti potrebbe, in ipotesi, perfino ridimensionarsi in virtù delle applicazioni terapeutiche delle prime, nelle quali confida la ricerca scientifica nei Paesi nei quali, viceversa, il lavoro con tali cellule è ammesso (pur con disposizioni severe, come quelle svizzere, sulla cui genesi cfr. [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch), ultima consultazione 02/04/2023).

<sup>7</sup> Cfr. F. RESCIGNO, *Gli esseri animali quali "res senzienti"*, in questa *Rivista*, 2, 2019, 679. Come sottolinea C. PICIOCHI, *Di fatti, opinioni, sentimenti*, in questa *Rivista*, 2, 2021, 1, la definizione di esseri senzienti fornisce l'attuale rappresentazione della condizione animale in ambito giuridico. Il suo riconoscimento nel Trattato di Lisbona, unitamente all'ampia circolazione ed utilizzo negli ordinamenti giuridici, sono un fatto.

<sup>8</sup> VOLTAIRE, voce *Bestie*, in *Dizionario filosofico*, tr.it., Roma, 1991 e Milano, 2013; D. HUME, *Trattato sulla natura umana*, trad. it., Roma-Bari, 2008; J. BENTHAM, *Introduzione ai principi della morale e della legislazione*, tr. it., Torino, 1998; J. STUART MILL, J. BENTHAM, & A. RYAN, *Utilitarianism and other Essays*, London, 1987.

<sup>9</sup> Recente, accurato e assai denso il contributo di G. MARTINI, *L'impervio percorso della soggettività animale*, in questa *Rivista*, 4, 2022, 355, che richiama, fra gli altri, L. LOMBARDI VALLAURI, *Le ragioni filosofiche ed etiche della tutela*, in C. CAMPANARO, M. FALVO (a cura di), *Norme di diritto penale e amministrativo a tutela degli animali*, Roma, 2020, 4.

<sup>10</sup> Sulla scorta delle suggestioni di T. REGAN, *The Case for Animal Rights*, Oakland, 1983. Come ricorda opportunamente F. MORGANTI, *L'elefante nella stanza. Considerazioni sparse sui diritti degli animali (e dei robot)*, in questa *Rivista*, 2, 2022, 248, quello dei diritti degli animali viene presentato dalla migliore dottrina come un problema (anche) di eguaglianza: distinguere in base alla specie, trattando gli animali umani come fini e quelli non umani come mezzi sarebbe specista, discriminatorio, ingiusto, sul presupposto che l'essere umano meriti considerazione, e tutele, non in quanto pensante ma in quanto senziente, e che la distanza ontologica tra uomo e animale vada interpretata come gradazione di facoltà, e non come scala o come salto; l'Autrice richiama l'ormai classico lavoro di R.D. RYDER, *Victims of Scienze. The Use of Animals in Research*, London, 1975. Nella dottrina italiana si sono occupati pionieristicamente del tema, alcuni giusfilosofi del calibro di S. CASTIGNONE (a cura di), *I diritti degli animali. Prospettive bioetiche e giuridiche*, Bologna, 1988; L. LOMBARDI VALLAURI, *Il meritevole di tutela*, Milano, 1990; L. BATTAGLIA, *Etica e diritti degli animali*, Bari-Roma, 1999; nella giuspubblicistica, F. RESCIGNO, *I diritti degli animali. Da res a soggetti*, Torino, 2005.

– specularmente – in ordine alla configurazione di una responsabilità, sia individuale che collettiva, nei confronti di beni e interessi avvertiti come “acefali”. Pur avvertendosi sempre più – indubbiamente – la difficoltà di gestire l’alterità uomo-animale, e di determinare il punto fino al quale la ricerca scientifica a beneficio dell’uomo possa spingersi senza intaccare illegittimamente i beni “non umani”, ad oggi non si può dunque negare come l’animale da laboratorio continui, da un certo punto di vista, ad essere oggetto delle procedure di sperimentazione, sia pure ovviamente rivolte a finalità scientifica; venga pertanto sottoposto a manipolazioni (nonostante i molti paletti posti dalla normativa, che evidenzieremo), sia costretto alla sofferenza, che pure si cerca di alleviare in vari modi, risulti infine di frequente sacrificato, con un destino che non potrebbe invece investire, per definizione, l’essere umano.

A ciò si aggiunge un problema, rispetto al quale peraltro vi è una sensibilità avvertita anche nella riflessione bioetica intesa nel suo significato più tradizionale, ovvero la complicazione derivante dal rischio di una sorta di “babele delle lingue”, che non infrequentemente affiora nel dibattito; una difficoltà di dialogo, in altri termini, talvolta un’incapacità di comunicazione e scambio fattivo tra giuristi e studiosi di altre discipline, come si intuisce sol mettendo a confronto i pur autorevoli contributi al *Forum* ospitato nel 2021 da questa *Rivista*<sup>11</sup>. Alcuni scienziati appaiono infatti profondamente condizionati da alcuni paradigmi, dall’orizzonte di senso che questi ultimi restituiscono ai diversi ambiti nei quali essi operano, talvolta ci si trincerava dietro gli steccati delle differenti aree del sapere con quelle che sembrano vere e proprie parole d’ordine<sup>12</sup>; rischiano di mancare dunque quei “vasi comunicanti”<sup>13</sup> i quali sarebbero, viceversa, preziosi per guidare i ricercatori sul campo, coloro che conducono da protagonisti la sperimentazione scientifica, sia preclinica che clinica; e il giurista rischia di apparire – infine – come l’indebito colonizzatore dell’etica della comunità scientifica<sup>14</sup>.

<sup>11</sup> Il riferimento va al *Forum* già richiamato alla nota 2, nel quale emergono posizioni fortemente dissonanti, e linguaggi quasi inconciliabili; particolarmente pregevoli paiono gli spunti di M. TALLACCHINI, *La sperimentazione animale tra scienza, istituzioni e cittadini*, che osserva a pag. 9 come il dibattito pubblico sulla sperimentazione animale resti ancora lontano da ciò che una società democratica della conoscenza esigerebbe. Benché il benessere animale rappresenti un obbligo di legge, tale obbligo non è ancora culturalmente avvertito come allineamento tra scienza e società e come legittima esigenza di trasparenza; solo un cambiamento di paradigma argomentativo e comunicativo può progressivamente contribuire a un rapporto tra scienza e società sulla sperimentazione animale non soltanto più in linea con la migliore epistemologia ed etica della scienza, ma anche con una più efficace protezione degli animali non umani.

<sup>12</sup> Di «un rapporto inappropriato tra Magistratura e Scienza», di «motivi ideologici privi di qualunque base scientifica» che causano limitazioni e ritardi in importanti ricerche da parte della Magistratura, scrive M. MORELLI, *Il difficile rapporto tra Scienza e Magistratura*, in questa *Rivista*, 2, 2021, 12, con riferimento alla vicenda “LightUp” che merita invece una considerazione ben diversa (e che verrà presa in esame al par. 3); dal canto suo, liquida piuttosto sbrigativamente la questione delle metodiche complementari alla sperimentazione animale, affermando che si tratta di «tecniche che i ricercatori conoscono, ovviamente da anni», G. RIZZOLATTI, *Sperimentazione animale: un dibattito privo di senso?*, sempre in questa *Rivista*, 2, 2021, 10, quando – anche qui – il tema è molto più complesso, oltretutto suscettibile di rapida evoluzione, ed esigerebbe quindi maggiore accortezza (come vedremo ai parr. successivi).

<sup>13</sup> Cfr. E. SGRECCIA, *Il dialogo in bioetica: per una medicina fondata sulla persona umana*, in *Medicina e morale*, 2010, 405, il quale ricorda come nel panorama culturale contemporaneo, i giudizi sul tema del dialogo siano piuttosto controversi, potendo esso risolvere conflitti e discordie, ma anche aprire a forme di relativismo, sincretismo e irenismo; e tuttavia, in bioetica, il dialogo ha giocato sempre un ruolo fondamentale, finendo per rappresentare un suo elemento costante sia da un punto di vista epistemologico che da un punto di vista metodologico.

<sup>14</sup> Efficace espressione, ancora, di M. TALLACCHINI, *La sperimentazione animale*, cit., 9.

Tuttavia, sovengono almeno tre ordini di considerazioni che incoraggiano ulteriormente l'approfondimento e l'impegno dottrinale, in particolare da parte della giuspubblicistica che si confronta con il sistema delle fonti del diritto nazionale e sovranazionale il quale, con riferimento alla questione animale<sup>15</sup>, appare fortemente dinamico: anzitutto, un supplemento di riflessione è fortemente stimolato dalla recente riforma costituzionale operata con l. cost. n. 1/2022, che come noto ha investito l'art. 9 della Carta repubblicana, non solo per il tramite dell'inserimento, nell'inciso finale del nuovo comma 3, di una norma sulla produzione giuridica che riserva alla legge dello Stato la disciplina dei modi e delle forme di tutela degli animali, ma legando tale previsione a quella che la precede, altrettanto recente e di grande rilievo, che esplicita le esigenze di tutela dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni; ciò che, a tacere qui del fiorente dibattito sul primo lemma del comma 3<sup>16</sup>, induce a considerare il contesto attuale come particolarmente fecondo, favorevole, se non altro, ad un ricollocamento del tema animale in una più vasta concezione "ecocentrica", la quale esigerà a sua volta un nuovo approccio sistemico alle relazioni fra la natura<sup>17</sup>, gli animali non umani e quelli umani, o – quantomeno – un più complesso bilanciamento tra gli interessi evocati dal novellato testo, rispetto al quadro antecedente la revisione, a impianto marcatamente personalista<sup>18</sup>. Ancora, gli studi di etica applicata ai nuovi campi di avanzamento umano, non si limitano alla bioetica nell'accezione più ristretta del termine, ma contemplano anche l'etica ambientale, o l'etica animale, appunto, nel contesto dei processi di trasformazione e di avanzamento delle democrazie occidentali, rendendo possibile porre le basi di una riflessione sulle discriminazioni di cui patiscono gli animali non umani, rispetto agli umani, e sull'idea di antispecismo come lotta alle medesime discriminazioni, a vantaggio di un riconoscimento e di un'inclusione dei primi nel contesto della protezione delle società democratiche, con uno *status* almeno intermedio fra quello della piena soggettività giuridica e quello delle semplici cose<sup>19</sup>, in nome di un più profondo senso della convivenza civile e della crescita della vita

<sup>15</sup> Si viene qui a parafrasare il titolo del ricchissimo volume di S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *La questione animale*, in *Trattato di biodiritto*, cit., VI, 2012.

<sup>16</sup> Da ultimo, ripercorre l'iter di approvazione e il contenuto della riforma, M. LADU, *Oltre l'intangibilità dei principi fondamentali: la revisione "silenziosa" dell'art. 9 Cost.*, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 1, 2023, 39, cui si rinvia anche per la significativa bibliografia riportata.

<sup>17</sup> Il riferimento alla natura sembra, anche sul piano etimologico, esprimere meglio di quello (meramente) all'ambiente il nuovo paradigma costituzionale, se è vero che l'ambiente evoca uno spazio di vita della persona nel quale essa è immersa e che essa può in certa misura controllare, mentre la natura guarda (pure) a ciò che sta per nascere, alla realtà nel suo divenire immediato, ed esige (esigerà) categorie nuove rispetto a quelle già sedimentate del diritto ambientale; come ha scritto, si potrebbe dire in tempi non ancora sospetti, M. CARDUCCI, *Natura (diritti della)*, voce del *Digesto delle discipline pubblicistiche, Aggiornamento*, Milano, 2017, 489, «parlare di diritti della natura implicherebbe il recupero di un olismo comprensivo del diritto come storia naturale di tutto, non solo delle relazioni tra esseri umani e tra questi, lo Stato e le cose: una sorta di etologia generale, come già la immaginava John Stuart Mill (*Nature*, London, 1874) per superare gli steccati delle conoscenze della realtà».

<sup>18</sup> R. FATTIBENE, *Una lettura ecocentrica del novellato articolo 9 della Costituzione*, in *Nomos-Le attualità nel diritto*, 3, 2022, che riprende, tra gli altri, R. BIFULCO, *Primissime riflessioni intorno alla l. cost. 1/2022 in materia di tutela dell'ambiente*, paper – 6 aprile 2022, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 3, 2022; con riferimento specifico all'ultimo inciso dell'art. 9, comma 3, Cost., A. VALASTRO, *La tutela degli animali nella Costituzione italiana*, in questa *Rivista*, 2, 2022, 261.

<sup>19</sup> Interessante in questo senso la vicenda spagnola, sulla quale L. MIGLIETTI, *In Spagna gli animali non sono più cose. Qualche osservazione sul caso di Tuco, il primo animale d'affezione riconosciuto come essere senziente ai sensi della legge 17/2021*, in *Rivista di Diritti Comparati*, 2, 2022, spec. 590, laddove evidenzia come «con l'utilizzo della locuzione «esseri viventi dotati di sensibilità», il legislatore spagnolo opta, in linea con la scelta operata

comune<sup>20</sup>. Anche se gli animali non umani non sono agenti morali, si potrebbe infatti forse riconoscere che posseggano i requisiti per essere ritenuti destinatari di considerazione morale e di riguardo etico, e giuridico, non in nome di un discutibile paternalismo antropomorfo, ma in virtù di concetti ormai sufficientemente codificati negli studi di *animal care*, circa le facoltà percettive e le strutture cognitive presenti in molti animali<sup>21</sup>.

In terzo luogo, e con riferimento più specifico alla sperimentazione con animali condotta *in vivo*, il complesso quadro normativo, di matrice anzitutto eurounitaria – edificatosi in special modo a partire dal Trattato di Lisbona e poi con la direttiva n. 163/2010<sup>22</sup>, oggetto fra l'altro di recenti e significativi aggiustamenti<sup>23</sup> – e che risente inevitabilmente di questo più complessivo sviluppo culturale, ha già prodotto conseguenze importanti: essi si apprezzano nei termini di un perimetro, non solamente necessario a definire i limiti di campo della sperimentazione (e altresì nella prospettiva del superamento, nel lungo periodo, delle procedure che comportino l'uso di animali vivi<sup>24</sup>); ma soprattutto, come si

---

nei codici civili francese e portoghese, per una descrizione positiva dell'essenza di questi esseri che li differenzia, da una parte, dalle persone e, dall'altra, dalle cose e dalle altre forme di vita come le piante».

<sup>20</sup> F. MANTI, *Sperimentazione con utilizzo di animali. Riflessioni bioetiche ed etico-professionali*, relazione tenuta nell'ambito del Ciclo di Seminari *Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*, Pisa, 27 novembre 2020; S. POLLO, *Scienza, democrazia e sperimentazione animale*, relazione tenuta nell'ambito della Giornata di studio *Bioetica della sperimentazione animale, verso una ricerca consapevole*, Pisa, 14 novembre 2022.

<sup>21</sup> Già l'articolato parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), *Sperimentazione sugli animali e salute dei viventi*, reso l'8 luglio 1997 e disponibile in <https://bioetica.governo.it> (ultima consultazione 31/03/2023), prospettava a pag. 38 un atteggiamento prudenziale in base al quale, di fronte alla inattingibilità delle percezioni altre, si può pensare di fare un passo indietro, vale a dire «riconoscere tutela agli animali anche quando vi sia solo una certezza indiziaria circa le loro facoltà percettivo-cognitive», per esempio l'esistenza di strutture neurali a ciò atte, in tal modo realizzando una corretta interazione tra dati scientifici e istanze morali, con un atteggiamento che sonda e valuta consapevolmente le zone chiaroscurali del sapere. Il più recente parere dello stesso CNB, *In merito ad alcuni problemi bioetici sollevati dalla legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13 "Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010"*, reso il 24 gennaio 2014 e disponibile nel medesimo sito ufficiale, ricorda a pag. 4 come lo *status* morale privilegiato dell'uomo e la centralità dei suoi interessi e dei beni umani primari, comunque li si fondi, non possono far dimenticare che la vita in tutte le sue dimensioni ha un immenso valore bioetico; ne consegue che la vita animale merita attenzione e rispetto, riprendendosi in tal senso anche l'ulteriore parere espresso dal CNB il 18 dicembre 2009, *Metodologie alternative, comitati etici e obiezione di coscienza alla sperimentazione animale* (pag. 5).

<sup>22</sup> L'art. 13 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea e la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, sono stati commentati, fra gli altri, da F. BARZANTI, *La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 1, 2013, 49; I. PAVONE, *Animal Experimentation and Animal Welfare in the Context of the European Union: Reflections on the Directive 2010/63/EU and Its Transposition in Italy*, in questa *Rivista*, 2015, 3, 75; M. LOTTINI, *Il benessere degli animali e il diritto dell'Unione Europea*, in *Cultura e diritti*, 2018, 11; M. BARLETTA, *La sperimentazione animale in Europa: l'incidenza della Direttiva 2010/63 UE tra gli Stati membri e il suo ruolo nello sviluppo del vaccino anti Covid-19*, in questa *Rivista*, 2, 2021, 41.

<sup>23</sup> Rappresentati dal regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019, che ha modificato – come vedremo al par. 2.1, implementando gli obblighi informativi in capo agli Stati membri – gli artt. 43 e 54 della menzionata direttiva, sopprimendone l'art. 57; ed ancora, dalla decisione di esecuzione (UE) 2020/569 della commissione del 16 aprile 2020.

<sup>24</sup> La direttiva europea con il suo decimo *Considerando* 10, e poi con la previsione dell'art. 1, comma 1, lett. a), costituisce ad oggi l'unico provvedimento al mondo che si pone l'obiettivo della sostituzione integrale dell'uso degli animali a fini scientifici; cfr. [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm)

cercherà di evidenziare nei paragrafi successivi, esprimono una cornice di diritto positivo volta a promuovere, attraverso anche le specificazioni del legislatore nazionale, scelte e condotte consapevoli da parte di tutti gli operatori a vario titolo implicati nella sperimentazione, in nome di un principio cardine, scritto a chiare lettere, che è quello del benessere degli animali in quanto esseri senzienti<sup>25</sup>. Ciò a partire dalla stessa predisposizione dei modelli sperimentali preclinici, passando ovviamente per la fase di esecuzione dei progetti, senza escludersi il tempo di vita che le cavie trascorrono negli stabulari, prima di venire utilizzate nella sperimentazione, fino a lambire l'orizzonte di esistenza di quel non trascurabile numero di animali non destinati al sacrificio (come pure di quelli sovrannumerari), ma che devono viceversa venire indirizzati verso l'affido, ovvero verso il reinserimento in un *habitat* adeguato. Una robusta cornice normativa, dunque, cui ha fatto seguito una ormai consistente prassi applicativa, l'una e l'altra volte a impedire, o almeno a sconsigliare grandemente, un approccio ideologico aprioristico (il quale, con ogni probabilità, porterebbe di nuovo a incagliarsi "nelle secche" del giudizio valoriale da rivolgere alla strumentazione dell'animale alle esigenze della ricerca); e a vantaggio, piuttosto, di una riflessione che muova dal contesto effettuale già evidenziatosi in questi anni, nell'ambito del quale il ruolo degli organismi preposti al benessere animale (OPBA), istituiti obbligatoriamente ai sensi dell'art. 26 della direttiva europea<sup>26</sup> in ogni contesto di utilizzo a fini scientifici, appare davvero cruciale. Un percorso anche empirico, pertanto, ma che – singolarmente – sembra già stare conducendo a un esito di riavvicinamento "tra le lingue" degli studiosi e degli esperti che variamente li compongono, e perciò a una mitigazione di quella difficoltà di comunicazione che, accennavamo, è tipica delle questioni bioetiche latamente intese; un percorso capace potenzialmente – in definitiva – anche di contribuire, se non al superamento, almeno a uno stemperamento della tensione tra due esigenze, quella – comunque sempre più avvertita – di una lealtà morale verso gli animali utilizzati in laboratorio, e l'altra, tradizionalmente accampata dalla ricerca scientifica, di poter fruire di questi ultimi, pur provocandone (per dirla col sesto *Considerando* della direttiva europea), dolore, sofferenza, angoscia, (spesso) danno prolungato; se non la morte.

---

(ultima consultazione 03/04/2023). Il principio della sostituzione viene conseguentemente enunciato a chiare lettere dall'art. 4, comma 1, impegnando gli Stati membri ad assicurare che, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura. Sull'esistenza di una gerarchia assiologica all'interno del "principio delle tre R" (ovvero di *replacement* – sostituzione, *reduction* – riduzione, e *refinement* – perfezionamento dei modelli sperimentali), sul fatto cioè che queste risultino anche lessicalmente ordinate, e sui riflessi delle applicazioni dell'importante principio in questione, torneremo a più riprese nell'ambito di questo lavoro.

<sup>25</sup> Ovvero capaci di ricevere e reagire agli stimoli e di relazionarsi a contesti ambientali in maniera cosciente. Come ha osservato F. MANTI, *Sperimentazione con utilizzo di animali. Riflessioni bioetiche ed etico-professionali*, relazione tenuta nell'ambito del ciclo di Seminari *Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*, Pisa, 27 novembre 2020, il *well-being* degli animali comporta il passaggio da una concezione quantitativistica del benessere basata sulle risorse materiali a disposizione ad una concezione qualitativistica, come possibilità di mettere in atto capacità di provare piacere ed emozioni (dunque un ben-essere sia fisico che psichico), in un determinato contesto; ciò implica una dimensione cognitiva e la sussistenza di un sistema nervoso, ma non richiede invece capacità intellettuali complesse.

<sup>26</sup> L'art. 26 della direttiva è stato poi trasposto nell'art. 25 del d.lgs. n. 26/2014, che ne ha dato attuazione nel nostro Paese, su cui, *infra*, alla nota successiva.

## 2. La composizione e il ruolo degli OPBA, al cospetto di una normativa (fortemente) in progress

Entrando nel dettaglio della disciplina in materia di sperimentazione animale, pare anzitutto da sottolineare come il d.lgs. n. 26/2014, che ha dato seguito nel nostro Paese alle determinazioni europee<sup>27</sup>, si presenti quale testo assai più rigoroso rispetto alle norme vigenti precedentemente in Italia, per effetto del d.lgs. 116/1992 (ormai del tutto abrogato), che a sua volta era stato emanato sempre in attuazione della (più risalente) direttiva del Consiglio europeo 86/609/EEC. Chi scrive ha potuto apprezzare il deciso cambio di passo impresso dalla novella legislativa alle pratiche invalse, perlomeno nell'ambito della ricerca che coinvolge il mondo universitario, essendo stata investita di una prima nomina all'interno di un istituendo OPBA proprio nel 2014, e potendo poi vagliare da vicino le vicende successive di applicazione della nuova disciplina, per effetto di tre mandati triennali consecutivi nell'organismo preposto di Ateneo (l'ultimo dei quali volge adesso al termine). La percezione della delicatezza del ruolo di cui è espressione tale organismo si è avuta infatti immediatamente, per il tramite di un apporto continuo, denso e meditato da parte di tutti i membri del collegio alla discussione dei progetti di ricerca sottoposti necessariamente al parere dell'OPBA, prima del loro invio al Ministero della Salute; avvertendosi anzitutto un'esigenza di adeguamento dell'organismo allo spirito, oltre che alla lettera, delle nuove norme, cui i componenti avrebbero dovuto dedicare le migliori energie e la massima onestà intellettuale.

È da tener presente, fra l'altro, che la normativa europea, nella vecchia prospettiva, accontentandosi del più modesto obiettivo di un ravvicinamento delle discipline nazionali, aveva indotto il legislatore italiano a prevedere soltanto alcune restrizioni poste all'impiego di determinati animali, più precisamente i vertebrati, il cui utilizzo per ricerche e sperimentazioni non avrebbe dovuto essere rivolto a obiettivi futili, oltreché un regime di autorizzazione delle strutture che praticavano gli esperimenti, il quale era tuttavia concretamente depotenziato dall'assenza di un vero e proprio regime di controlli e valutazioni etiche<sup>28</sup>; ovverosia, eccettuati alcuni casi ben individuati dagli artt. 8 e 9 del d.lgs. n. 116/1992, per i quali sarebbe stata necessaria l'autorizzazione in deroga da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, per qualsiasi altro esperimento programmato in cui si utilizzassero animali era invece sufficiente inviare una semplice comunicazione al Ministero (come noto, allora denominato) della

<sup>27</sup> Il d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, è stato oggetto di alcuni interventi di dettaglio negli anni successivi, da ultimo con l. 25 febbraio 2022 n. 15, che ha convertito con modifiche il d.l. 30 dicembre 2021 n. 228; per alcune prime notazioni, R. FORASTIERO, *La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE*, in *Studi sull'integrazione europea*, XI, 2014, in particolare 581 ss.; P. PUOTI, *L'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali da sperimentazione nel contesto dell'armonizzazione del mercato interno e il futuro della ricerca in Italia*, in *Studi sull'integrazione europea*, III, 2016, 301.

<sup>28</sup> Quali quelle auspiccate già dalla Commissione di Bioetica del CNR (cfr. CNR, *Commissione di Bioetica: Documento sulla sperimentazione animale*, Ufficio Pubblicazioni e Informazioni Scientifiche del CNR, Roma, 1992), che proponeva l'istituzione di Comitati interni di *animal care*, similmente a quanto già accadeva negli USA e in Canada, ciascuno dei quali affiancati altresì da un Comitato etico composto da membri non appartenenti all'istituto che avrebbe effettuato la sperimentazione. In senso analogo si esprimerà poi il parere del CNB del 2009, già richiamato alla nota 21.

Sanità, potendo poi l'esperimento avere corso nel silenzio dell'autorità amministrativa<sup>29</sup>, ponendosi piuttosto l'accento sulla necessità di una preparazione scientifica adeguata in coloro che lo avrebbero eseguito, e sulla attribuzione agli stessi della relativa responsabilità<sup>30</sup>.

Con il più ambizioso scopo dell'armonizzazione degli ordinamenti dei Paesi membri, la più recente direttiva prefigura invece un regime autorizzatorio vero e proprio a carico delle competenti autorità nazionali, che è stato tradotto in essere dal decreto legislativo del 2014 prevedendo una fitta trama di relazioni tra i gruppi di ricerca e il Ministero della Salute, rispetto alla quale gli OPBA assumono un decisivo ruolo di snodo: ciò non soltanto per il più evidente e conosciuto compito di pronunciarsi preventivamente sul merito dei progetti di ricerca, sia essa di base che applicata o traslazionale, prima del vaglio da parte del Ministero (che a sua volta chiederà una valutazione tecnico-scientifica all'Istituto Superiore di Sanità o a altri soggetti con la caratteristica di enti tecnico-scientifici, v. *infra*, par. 3<sup>31</sup>), e sulle conseguenze che i protocolli di ricerca, per come strutturati, inducono sul benessere animale (v. *infra*, par. 2.1); ma il compito degli OPBA è centrale anche per l'azione "a tutto tondo" che essi sono chiamati a mettere in campo.

Ci si riferisce qui alle molteplici direzioni nelle quali si esplica l'attività degli organismi preposti, forti di una composizione assai articolata, anch'essa delineata *in nuce* dalla direttiva europea<sup>32</sup>, e poi potenziata dalla disciplina di diritto interno. Quest'ultima valorizza con l'art. 25 del d.lgs. n. 26/2014 una

<sup>29</sup> Come evidenziato dalla circolare ministeriale 25 maggio 1993, n. 8, la procedura costituiva una forma di controllo *a posteriori*, che non serviva tanto a reprimere irregolarità, quanto piuttosto a rettificare ed incanalare le procedure verso modalità corrette di impiego degli animali e verso metodi alternativi.

<sup>30</sup> Per un più analitico esame della vecchia disciplina, si rinvia a M. BARNI, C. CATENI, E. TURILLAZZI, *La sperimentazione negli animali: dal controllo burocratico alla responsabilizzazione bioetica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1998, 389; E. D'AMORE, *La normativa che regola l'utilizzo degli animali a fini sperimentali o scientifici*, in A. MANNUCCI, M. TALLACCHINI (a cura di), *Per un codice degli animali. Commenti sulla normativa vigente*, Milano, 2001, 115. Senza dimenticare la disciplina che consente fin dal 1993 in Italia l'obiezione di coscienza (ODC), estremamente rilevante anch'essa, in un quadro più generale di riflessioni sulla questione animale, ma che appare 'fuori fuoco' rispetto all'impostazione di questo contributo, che guarda alla realtà della (e dunque al personale coinvolto nella) sperimentazione, e non invece al personale obiettore (per alcune indicazioni sulla l. n. 413/1993, v. A. DELL'ERBA, G. DI VELLA, *Aspetti deontologici e normativi della sperimentazione animale*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1996, 725; L. LOMBARDI VALLAURI, *L'obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale. Ex vivisezione (l. 12 ottobre 1993, n. 413)*, in A. MANNUCCI, M. TALLACCHINI (a cura di), *Per un codice*, cit., 139). Questa legge, di conio genuinamente nazionale, è comunque importante perché con essa le previsioni sull'ODC non rimangono confinate, come negli altri casi che erano già o sono stati successivamente disciplinati nel nostro Paese, al perimetro assiologico della protezione del bene "vita umana" (ODC al servizio militare, ODC alle pratiche di interruzione volontaria della gravidanza, obiezione alle pratiche di procreazione medicalmente assistita), ma invece rivolte anche al non danneggiamento grave degli animali; «a ogni atto connesso con la sperimentazione animale», recita la legge nel suo art. 1, che assume dunque, anche sotto questo profilo, una valenza etica.

<sup>31</sup> L'autorizzazione ministeriale, che a sua volta rimanda all'idea di limiti intrinseci all'attività sperimentale, ed è frutto dunque di un'importante evoluzione della cultura giuridica, deve essere resa entro 40 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda, salva la possibilità di chiedere al responsabile del protocollo di ricerca eventuali integrazioni. Con riferimento ad animali particolari come cani, gatti e primati non umani, il Ministero della Salute è chiamato a coinvolgere nelle valutazioni tecnico-scientifiche il Consiglio Superiore di Sanità, come nella emblematica vicenda dei macachi che verrà ripresa al successivo par. 3.

<sup>32</sup> Imponendo l'art. 26 la presenza di *almeno uno o più* responsabili del benessere e della cura degli animali e, nel caso degli utilizzatori come sono ovviamente i gruppi di ricerca che chiedono di avvalersi di animali *in vivo*, di un membro scientifico.

pluralità di competenze, introiettando anzitutto negli OPBA la figura di uno o più medici veterinari designati per gli stabilimenti collegati alle aree scientifiche interessate alla ricerca, e nei quali si utilizzeranno gli animali, che prescriverà le modalità utili al benessere e al trattamento terapeutico delle cavie (la direttiva si limitava a delineare il veterinario designato come figura esterna agli organismi, accontentandosi di un collegamento con gli stessi, nel senso di prefigurarne contributi che questi ultimi avrebbero ricevuto dal medesimo)<sup>33</sup>; inoltre la normativa (anche quella di matrice europea) esige che la disciplina dei singoli centri di ricerca arricchisca ulteriormente le peculiarità di ciascun organismo preposto, implementandone il profilo soggettivo con la presenza di uno o più responsabili (dunque può esservi, e nella prassi delle università si osserva, un responsabile unico di Ateneo) del benessere degli animali presenti negli stabulari. Con ciò non andandosi semplicemente (e comunque auspicabilmente) a promuovere tale benessere anche fuori dalle fasi vere e proprie della sperimentazione<sup>34</sup>, ma configurando un rapporto almeno potenzialmente virtuoso con il personale di queste particolari strutture, e un'azione finanche pedagogica, nel senso di uno stimolo, agli enti o centri di ricerca nel contesto dei quali gli OPBA sono istituiti, a puntare non solo all'idoneità – ovviamente – delle strutture nelle quali sono alloggiati gli animali, realizzando del caso realtà aumentative all'interno degli stabulari, ma anche sulla sensibilità e sulla crescita culturale degli operatori sul campo, non coinvolti direttamente nella ricerca ma decisivi per la qualità della vita delle cavie (con la possibilità perfino di far provare loro piacere, prima e dopo la sperimentazione<sup>35</sup>).

<sup>33</sup> L'inserimento del veterinario designato negli OPBA consente di superare le criticità emerse nell'applicazione della vecchia disciplina, in base alla quale un medico veterinario era chiamato a sovraintendere allo stato di salute degli animali prima, durante ed al termine delle procedure sperimentali; e inoltre, in collaborazione con il responsabile della sperimentazione, avrebbe dovuto provvedere all'elaborazione del protocollo sperimentale più adatto allo scopo che ci si prefiggeva, senza infliggere inutili sofferenze. Ma una preparazione specifica inadeguata o insufficiente, e per lo più basata sull'iniziativa personale, la scarsa intermediazione con i ricercatori che, abituati fino a quel momento a una totale libertà d'azione, vedevano il veterinario come un burocrate di intralcio alla loro libertà scientifica, e alcune difficoltà interpretative della legge, hanno impedito ai veterinari di porsi nel campo della sperimentazione biomedica come tecnici altamente specializzati a cui rivolgersi per l'ottimizzazione dei risultati; di agire dunque da mediatori – come possono fare invece oggi, in qualità di membri di OPBA – tra le esigenze specifiche dei ricercatori e la necessità di tutelare per quanto possibile il benessere degli animali nel rispetto della normativa; in tal senso si esprime E. D'AMORE, *La normativa*, cit., 117.

<sup>34</sup> Obiettivo emergente anche dalla direttiva europea del 2010, che all'art. 24 prevede requisiti specifici per il personale coinvolto a vario titolo negli stabilimenti.

<sup>35</sup> Ad esempio, aumentando la consapevolezza degli operatori, quand'anche attraverso corsi di formazione (su cui, *infra*, nel testo) della necessità dei topolini di creare gruppi stabili e di gestire interazioni sociali, si spingerà la *governance* di Ateneo ad evitare le grigie, puntando piuttosto su arricchimenti ambientali, spazi adatti al gioco, illuminazione appropriata, presenza di rifugi e materiale da rosicchiare che possa consumare i denti di questi animali, i quali sono soggetti a crescita continua; mentre, dal canto suo, il personale di stabulario sarà maggiormente cosciente dei propri comportamenti e nella manipolazione dei piccoli roditori. In questi termini, A. GAZZANO, *Cenni di etologia degli animali impiegati in procedure sperimentali*, relazione tenuta nell'ambito del Ciclo di Seminari *Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*, Pisa, 29 ottobre 2020. Ha fatto notare d'altronde M. VALERI, *Etica della formazione per un uso consapevole degli animali a fini scientifici*, relazione tenuta nell'ambito del Corso di formazione e di sviluppo professionale continuo *La protezione degli animali utilizzati a fini scientifici: aspetti normativi ed etici*, Messina, 8 e 9 marzo 2023, come la correttezza di tutti gli operatori sia alla base del benessere animale, perfino quella di chi li sopprime, dovendo aversi cura, ad esempio, che l'animale da sacrificare non si trovi nel medesimo ambiente nel quale sono stabulati suoi consimili non aventi però il medesimo

Ulteriori componenti o consulenti degli OPBA risultano essere, nella prassi, (non il singolo membro imposto dalla normativa interna ed europea ma) una pluralità di soggetti qualificati sul piano scientifico<sup>36</sup>, esperti nelle varie branche che possono contribuire alla valutazione appropriata dei progetti implicanti l'utilizzo di animali, quali la farmacologia, la tossicologia, l'anestesiologia, le procedure chirurgiche, ma anche – e così arriviamo al nocciolo del discorso che in questa sede più interessa – la statistica, le metodiche alternative alla sperimentazione *in vivo*, l'etologia, la bioetica e l'etica giuridica. Il numero complessivo di animali da impiegarsi nella sperimentazione infatti, deve risultare adeguato, e da questo punto di vista possono aiutare i riferimenti bibliografici (comunque necessari per giustificare il rationale dello studio, sotto il profilo dello stato dell'arte, dell'originalità e/o interesse dello studio, dell'eventuale suo impatto economico-industriale, delle ricadute in ambito didattico), nella misura in cui un certo tipo di ricerca sia già stato effettuato; ma vengono proposte evidentemente all'attenzione degli OPBA anche ricerche inedite, e in ogni caso, il calcolo relativo alla dimensione ottimale dei campioni di cui si intende avvalersi necessita di una supervisione specialistica, cui risponde appunto il membro dell'organismo nominato per le sue competenze statistiche.

Si tratta di un profilo estremamente delicato, perché per un verso l'obiettivo di aumentare la potenza statistica potrebbe condurre ad aumentare il numero di animali impiegati; o ancora – ad esempio – l'esigenza di condurre *test* comportamentali con elevata variabilità nella risposta individuale, a sua volta, inciderebbe sul numero assoluto di cavie coinvolte nella sperimentazione; per un altro verso, tuttavia, la normativa, già a partire dalla direttiva UE<sup>37</sup>, è chiarissima nel privilegiare la riduzione del numero degli animali utilizzati, se non è possibile a monte la sostituzione della sperimentazione *in vivo* con altri metodi sperimentali, quali possono essere quelli *in vitro* o *in silico* (oltre che quelli integrati *in vitro* e *in silico*, e naturalmente gli *human-based methods*), oltreché nell'esigere, comunque, il perfezionamento delle tecniche di impiego degli animali nei modelli preclinici.

In altri termini, si tocca qui uno dei punti nevralgici della disciplina recente, noto come “principio delle tre R” (*replacement* – sostituzione (anche parziale) della sperimentazione sugli animali con metodiche alternative di equiparabile validità; *reduction* – riduzione del numero degli animali usati per uno studio specifico e del numero degli esperimenti cui è sottoposto il singolo animale; *refinement* – miglioramento dei disegni sperimentali per diminuire lo stress e la sofferenza agli animali), che costituisce

---

destino; ciò per evitare la trasmissione di ultrasuoni dall'uno agli altri, che potrebbero influire negativamente sullo stato di questi ultimi.

<sup>36</sup> La qualità di membro scientifico viene definita in modo ampio dall'art. 3, comma 1, lett. i) del d.lgs. n. 26/2014 (e aperto non soltanto alle scienze dure e applicate, ma anche alle scienze sociali), facendo riferimento ai ricercatori o agli scienziati tecnici e teorici nei vari campi di indagine tecnico-scientifica i quali, appartenendo alla comunità scientifica, comunicano i risultati dei propri lavori attraverso pubblicazioni.

<sup>37</sup> In realtà già la Convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati per fini sperimentali o altri fini scientifici, adottata il 31 maggio 1985 e sottoposta alla ratifica degli Stati membri del Consiglio d'Europa il 18 marzo 1986 riconosceva agli animali da laboratorio il loro valore intrinseco e quindi la necessità di tutelarne il benessere, anche nel corso della sperimentazione, limitando l'utilizzo di animali, e mirando a sostituirlo con metodi alternativi. Anche se poi la stessa Convenzione lasciava alle singole Parti contraenti le valutazioni etiche, non imponendo di armonizzare e standardizzare il sistema di approvazione dei progetti di ricerca; cfr. V. C. DELPIRE, M. BALLS, *La regolamentazione della sperimentazione animale a livello europeo*, in A. MANNUCCI, M. TALLACCHINI (a cura di), *Per un codice*, cit., 121.

ormai da decenni un paradigma metodologico molto solido<sup>38</sup>, sposato a chiare lettere dalla direttiva europea, e poi dal decreto legislativo di attuazione<sup>39</sup>; ed in particolare si lambisce l'interpretazione della "seconda R", che tuttavia non dev'essere declinata a sua volta erroneamente, perché l'eventuale risultato della sperimentazione che non sia statisticamente significativo condurrebbe a privare di senso la sofferenza o il sacrificio di quel numero più ridotto di animali che sia stato comunque impiegato, e la cui vita e benessere assumono invece un valore intrinseco, alla luce del dato normativo e nel frangente storico in cui ci muoviamo.

Affiancare pertanto negli OPBA, agli scienziati che più intuitivamente capiamo possano e debbano farne parte perché capaci di vagliare nel merito le caratteristiche peculiari dei progetti di ricerca (ovvero medici di varia specializzazione, farmacologi, biologi, medici veterinari), anche figure diverse, quali appunto esperti di statistica e di metodiche alternative, oltre ad etologi, bioeticisti e/o e giuristi con competenze maturate sui profili etici della sperimentazione, consente agli organismi di non cadere in un approccio ideologico, evitando lo scientismo e le diverse forme di irrazionalismo antiscientifico, facendo invece riferimento ai migliori sviluppi tecnico-scientifici e anche a quelli del pensiero epistemologico; sì da incrementare significativamente la qualità del dibattito interno agli organismi preposti, che sfocia poi nei pareri sui protocolli presentati.

Ancora, e veniamo agli sviluppi e agli esiti più recenti della disciplina, si tratta di organismi concepiti non come autoreferenziali, ma coinvolti in una dialettica significativa che si apprezza su più versanti: da una parte, per via delle relazioni aperte con il Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici (CNPA), previsto dall'art. 38 del d.lgs. n. 26/2014, istituito con dm 24 febbraio 2016 presso il Ministero della Salute, già rinnovato una prima volta nella propria composizione (anch'essa variegata e forte di molteplici competenze) nell'anno 2021<sup>40</sup>, e chiamato a fornire

<sup>38</sup> Sul "principio delle tre R" a base della normativa, il riferimento d'obbligo è a W.M.S. RUSSELL, R.L. BURCH, *The Principles of Human Experimental Technique*, London, 1959, che hanno scritto una pietra miliare in materia, pur non connotata sul piano etico ma piuttosto su quello metodologico, nella consapevolezza di un *gap* evidente tra il mondo dei laboratori e quello umanista, e con l'obiettivo di un miglioramento dello stato mentale degli animali utilizzati nei primi (senza connotare dunque in senso valoriale le persone che vi lavorano). Da notare che un elemento fortemente innovativo nell'impianto del d.lgs. n. 116/1992 era stato proprio l'introduzione del concetto di "metodo alternativo", già ispirato al "principio delle tre R"; e che a livello europeo, allo scopo di coordinare la validazione di questi metodi alternativi, era stato istituito nel 1991 un Centro *ad hoc* (*l'European Centre for the Validation of Alternative Methods* (ECVAM)) che aveva – ed ha ancora – il compito di promuovere studi, di organizzare prove crociate, di valutare e analizzare i risultati, e di promuovere il dialogo scientifico tra le industrie, i ricercatori, i legislatori e i gruppi animalisti. Nonostante tutto ciò, l'effetto di questo tipo di previsioni si era rivelato assai limitato, in quanto, almeno in quegli anni, si poteva solo in parte sostituire la completezza di un organismo, e totalmente un esperimento sugli animali (mentre oggi si può affermare che si tratti di metodi *almeno complementari*, soprattutto nelle prime fasi della sperimentazione); a ciò si aggiungeva la scarsa volontà, soprattutto delle industrie private, di investire finanziamenti nella ricerca per la messa a punto di tali metodi. Più di recente, sulle applicazioni del "principio delle tre R" si segnala in dottrina il testo di K. HERRMANN, K. JAYNE, *Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change*, Leiden-Boston, 2019.

<sup>39</sup> La rivista *Altex. Alternatives to animal experimentation*, edita da Springer e accessibile in modalità *Free Access*, è un punto di riferimento obbligato, oggi, per lo studio dei metodi alternativi, inclusivo di tutte e tre le "R".

<sup>40</sup> Da segnalare semmai la mancanza di un componente con competenze etico-giuridiche, presente invece generalmente negli OPBA, almeno nell'attuale composizione del CNPA, rinnovata nel 2021; v. in [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=5176&area=sanitaAnimale&menu=sperimentazione](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=5176&area=sanitaAnimale&menu=sperimentazione) (ultima consultazione 02/04/2023).

consulenza agli OPBA su tutte le questioni relative al recepimento della direttiva europea, favorendo al contempo la condivisione delle *best practices*<sup>41</sup>; dall'altra parte, per effetto di un impegno diretto nella formazione di tutti i soggetti coinvolti nell'impiego e nella cura degli animali implicati nella sperimentazione (comprese le figure qualificanti degli organismi stessi), un impegno che agli OPBA deriva<sup>42</sup> dal dm 5 agosto 2021 e dal decreto direttoriale 18 marzo 2022<sup>43</sup>. Nello spirito dunque di uno sviluppo professionale continuo che impedirà la cristallizzazione delle singole competenze, sollecitandone viceversa un costante avanzamento, il quale è da considerarsi del tutto opportuno, se si pensa a quanto è rapido il progresso tecnico-scientifico, e quanto può e deve variare conseguentemente l'impostazione delle ricerche; le quali risulteranno pertanto passibili di autorizzazione – prima tramite il vaglio degli OPBA e infine in sede ministeriale – solo dimostrando una consapevolezza piena dell'orizzonte nel quale si collocano. Per fare qualche esempio evidente, gli utilizzi dell'intelligenza artificiale, o quelli dell'ingegneria tissutale, e perfino gli stessi usi della placenta umana, erano inimmaginabili fino a pochi anni addietro<sup>44</sup>, e così, in ipotesi, gli stessi responsabili dei progetti di ricerca, sguarniti di una

<sup>41</sup> Il CNPA, prefigurato anch'esso dal parere del CNB del 2009, già richiamato alle note 21 e 28, è destinato a far rete con gli omonimi Comitati nazionali istituiti negli altri Paesi dell'UE, per effetto dell'art. 49 della direttiva europea, che prevede, oltre all'istituzione obbligatoria di un Comitato per ciascun Paese, uno scambio di informazioni sul funzionamento degli organismi preposti e sulla valutazione dei progetti, come pure la condivisione delle migliori pratiche.

<sup>42</sup> Nei sette anni trascorsi fra l'emanazione del d.lgs. n. 26/2014 e il decreto del Ministro della Salute 5 agosto 2021, la formazione professionale già ricadeva in capo agli OPBA in virtù del buon senso e della responsabilità avvertita da parte degli organismi preposti, che hanno sempre organizzato corsi di formazione, il cui volume – in termini di monte ore – non era però certamente preciso quanto lo è stato poi in virtù delle previsioni del dm medesimo.

<sup>43</sup> V. i soggetti indicati nell'art. 1 del dm 5 agosto 2021, che non si limita a prevedere la formazione continua per i soggetti coinvolti nelle procedure sugli animali, come per quelli rivolti alla cura o alla soppressione dei medesimi, estendendola viceversa alle tre figure chiave degli OPBA, ovvero al veterinario designato, al responsabile del benessere animale, al membro scientifico componente obbligatorio di ciascun organismo, ai sensi del d.lgs. n. 26/2014 (pur con le diverse previsioni relative all'acquisizione degli attestati di formazione, piuttosto che non soltanto agli obblighi di sviluppo professionale continuo, in relazione alle singole figure professionali, e ai differenti crediti formativi da acquisire in base alle previsioni decreto del Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del 18 marzo 2022). Qui basti sottolineare come i requisiti formativi ed esperienziali (da mantenere e dimostrare, fra l'altro) del veterinario designato, del responsabile del benessere animale, di coloro che realizzano procedure su animali, e di coloro infine che si occupano della soppressione dei medesimi, divengano davvero molto rigorosi, e da attestare in un apposito libretto delle competenze, a cura degli OPBA. Mentre lo stesso responsabile del progetto deve dar prova del possesso di conoscenze "specie specifiche", ovvero su quella determinata specie di animali che è volta per volta interessata dagli esperimenti; in modo da garantire quindi sia la realizzazione del progetto in conformità all'autorizzazione ricevuta, sia l'interruzione di qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengano inflitti evitabili dolore, sofferenza, distress o danno prolungato. L'aver demandato, fra l'altro, ad un decreto direttoriale gli elementi di dettaglio per la realizzazione compiuta dell'obiettivo della formazione continua, ha introdotto nel sistema un elemento di notevole flessibilità, che consentirà eventualmente in futuro di individuare agevolmente soluzioni a eventuali criticità (in parte già emerse nella prassi applicativa).

<sup>44</sup> Come evidenziato magistralmente da G. MANFREDI, *Introduzione alla prima sessione plenaria*, ICON-S Italian Chapter, Seconda Conferenza, *Le nuove tecnologie e il futuro del diritto pubblico*, Firenze, 22-23 novembre 2019, ci troviamo in un frangente storico che ci colloca tra la quarta e la quinta rivoluzione industriale (dalle macchine intelligenti all'intelligenza artificiale, quale ulteriore tecnologia che sta arrivando a maturità), e nel quale il lasso di tempo che intercorre tra una rivoluzione e la successiva diventa sempre più breve.

formazione permanente, potrebbero rischiare di ignorare scenari alternativi che invece devono essere attentamente contemplati, prima di sottoporre le proposte agli OPBA, e la cui conoscenza incide evidentemente sulle stesse caratteristiche delle autorizzazioni che potranno essere concesse (v. anche *infra*, par. 2.1).

Questa esigenza di formazione produce una circolarità virtuosa dell'informazione, nel senso che iniziative molto specialistiche, e un tempo destinate solamente agli addetti ai lavori, come possono essere concretamente i convegni periodici del Centro 3R – nato in Italia nel dicembre 2017 (inizialmente grazie a una convenzione tra gli Atenei di Genova e Pisa), e poi cresciuto con l'adesione di alcune prestigiose Università pubbliche, in sinergia con l'Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica<sup>45</sup>, e facente parte a sua volta di una rete europea di centri, istituzioni e fondazioni dedicati alle 3R (la EUR3RNet<sup>46</sup>) – vengano frequentati da tanti ricercatori e anche dai diversi membri degli OPBA; così che pure i componenti con competenze etico-giuridiche possano ritrovarsi – agli effetti – coinvolti in tali contesti, o viceversa i cultori delle scienze dure o gli esperti delle scienze applicate possano a loro volta apprezzare in queste sedi le indicazioni di autorevoli bioeticisti o di giuristi o di altri scienziati sociali<sup>47</sup>. Ciascun membro degli OPBA in questo scenario, che come quello degli obblighi formativi poc'anzi rappresentati è capace di mescolare docenti e discenti, matura ulteriormente una sensibilità della quale fruirà infine il collegio per le proprie determinazioni.

**(segue): 2.1 Gli OPBA, un angolo prospettico privilegiato per riannodare i fili del dialogo tra discipline (e componenti della società civile), nel “prisma” del benessere animale**

Dal punto di vista specificamente del giurista, la disciplina degli OPBA ricalca in un'ottica peculiare la prospettiva emersa con forza negli anni, e che esige una composizione mista dei comitati etici fioriti, per così dire, a diversi livelli di governo<sup>48</sup>, sulla scorta evidentemente della consapevolezza della

<sup>45</sup> Con lo scopo, come si legge nel sito ufficiale [www.centro3r.it](http://www.centro3r.it) (ultima consultazione 31/03/2023), di promuovere i principi di *replacement*, *reduction* e *refinement* delle sperimentazioni animali attraverso la promozione del pensiero scientifico consapevole, un approccio didattico-scientifico multi-disciplinare comprendente di tutte le 3R, e un *e*-infrastruttura per la condivisione di risorse e materiale per la didattica e la ricerca.

<sup>46</sup> Dal sito <https://norecopa.no> (ultima consultazione 31/03/2023) si traggono una molteplicità di informazioni e risorse.

<sup>47</sup> La proposta multidisciplinare e la partecipazione sfaccettata di tanti ricercatori, sia come docenti che come discenti, emerge nitidamente anche limitandosi a rileggere il programma dell'ultimo convegno organizzato dal Politecnico di Torino, dal titolo *L'era delle 3R: modelli in silico, in vitro e in vivo per promuovere la ricerca traslazionale e svoltosi on line*, il 30 settembre ed il 1° ottobre 2021; l'Università degli Studi Milano-Bicocca ha già organizzato il prossimo convegno del Centro 3R, che si svolgerà nei giorni 13-15 settembre 2023 sul tema *The role of 3Rs in the age of One Health: where we are and where we're going*.

<sup>48</sup> Ad esempio, alcune Regioni hanno istituito appositi Comitati per l'etica clinica, distinti da quelli per la sperimentazione (sui quali *infra*, nel testo), che potrebbero soddisfare la prospettiva emersa da Corte cost., sent. n. 242/2019, nella decisione del noto caso Cappato, e con indicazioni aggiuntive in attesa di una disciplina legislativa in materia di suicidio assistito: in quanto, diversamente dall'"etica della ricerca", la funzione di questi peculiari Comitati si focalizza necessariamente sulla specificità di casi clinici particolarmente delicati, per supportare con competenze adeguate gli operatori sanitari nell'assunzione delle relative decisioni, e per il tramite di pareri aventi di norma un carattere esclusivamente *orientativo*, e solo eccezionalmente obbligatori, su richiesta, in casi particolari e adeguatamente motivati, della direzione sanitaria interessata; sul tema, G. BATTAGLIA, *L'"etica clinica" nelle determinazioni effettive del biodiritto: quale (possibile) ruolo per i comitati etici nell'ambito del fine vita?*, in *DPCE online*, 2020, 3, 3429, la quale richiama il parere del CNB, *I Comitati per l'etica nella clinica*, reso il

necessità di dotare questo tipo di organismi, chiamati a rendere pareri sempre più delicati in vari ambiti nei quali sono coinvolte le persone<sup>49</sup>, di competenze robuste e plurali; e richiamando dunque anche sotto questo profilo l'opportunità di una riflessione sugli organismi preposti al benessere animale che non sia disgiunta da quella degli studiosi avvezzi da più tempo alla necessità di confronto e bilanciamento tra interessi divergenti. La sfida per gli OPBA appare allora essere oggi quella di inserirsi, grazie anche alla formazione continua, come tassello ulteriore e autorevole nel contesto del quale sono chiamati a operare da più tempo i comitati bioetici, portando la specificità della sperimentazione animale, che non affronta relazioni interumane di parità<sup>50</sup>, ma piuttosto rapporti di asimmetria forte, in cui i primati umani possono decidere della vita di altre specie.

Fra l'altro, le relazioni tra gli OPBA operanti a livello territoriale e CNPA potrebbero non divergere troppo da quanto accade nella dialettica tra i comitati etici territoriali (CET) – chiamati ai sensi del decreto Balduzzi prima, e della legge Lorenzin successivamente<sup>51</sup>, e sulla scorta anche qui di una normativa europea che si è fatta più pregnante<sup>52</sup>, ad ottimizzare l'iter regolatorio della valutazione delle sperimentazioni cliniche (intese come studi clinici sui medicinali per uso umano) e sui dispositivi medici, che nel raccordo con il più noto Comitato Nazionale per la Bioetica ((CNB), previsto con dPCm fin dal 1990), possono trovare un utile supporto, per il tramite di orientamenti, raccomandazioni e pareri – ed il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici medesimi (CCNCE): nominati i membri di questo Centro per un primo triennio con dm 19 aprile 2018, e ricostituito poi tale organismo con dm 27 maggio 2021, allo scopo di indirizzare, monitorare e coordinare le attività dei Comitati Etici, vede tra i membri di diritto il Presidente del CNB, e consente ai CET di meglio interfacciarsi con l'organismo tecnico regolatorio del farmaco a livello centrale (AIFA)<sup>53</sup>.

---

31 marzo 2017 e disponibile in <https://bioetica.governo.it> (ultima consultazione 31/03/2023). Tuttavia si dovrà tener conto del recentissimo orientamento del CNB, rinnovato nelle sue componenti, e che ha pubblicato sul suddetto portale un comunicato stampa il 28 marzo 2023 dal quale si ricava, in risposta ad un quesito posto dal Ministero della Salute, l'individuazione a maggioranza dei soggetti competenti a rendere il parere in materia di suicidio assistito nei comitati etici territoriali, sia pure con alcune puntualizzazioni ulteriori per le quali si rinvia al testo del comunicato stesso.

<sup>49</sup> Oltre al più intuitivo ambito dei trattamenti sanitari e delle sperimentazioni cliniche, di cui si accenna *infra*, nel testo, si pensi infatti alla necessità di tener conto del codice di comportamento dei dipendenti pubblici, che trova ad esempio con riferimento alla docenza universitaria significative esigenze applicative; cfr. V. TENORE, *Profili ricostruttivi del procedimento disciplinare nei confronti dei professori universitari a cinque anni dalla riforma Gelmini*, in [Giustamm.it](http://Giustamm.it), 4, 2015; per l'ancor più specifico contesto della magistratura, cfr. G. GRASSO, *Gli organi consultivi sull'etica giudiziaria: le esperienze di Francia e Spagna*, in *Il Foro italiano*, 2020, II, 287, e poi il *Quaderno n. 17 – L'etica giudiziaria*, pubblicato sul sito della Scuola superiore della magistratura ([www.scuolamagistratura.it](http://www.scuolamagistratura.it)) (ultima consultazione 31/03/2023)).

<sup>50</sup> Ovviamente il termine "parità" richiederebbe tutta una serie di precisazioni, ad esempio nel rapporto medico-paziente, ma non è questa la sede per poterle adoperare; si segnala tuttavia, in letteratura, il pregevole lavoro di S. SPINSANTI, *Una diversa fiducia. Per un nuovo rapporto nelle relazioni di cura*, Roma, 2022.

<sup>51</sup> Il riferimento è al d.l. n. 158/2021, convertito in l. n. 189/2022, e alla più recente l. n. 3/2018, che ha previsto deleghe volte, fra l'altro, al riassetto dei comitati etici sul territorio nazionale, cui ha fatto seguito il d.lgs. n. 52/2019.

<sup>52</sup> Il Regolamento (UE) n. 536/2014, da leggersi anche alla stregua del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022, trova piena applicazione dal 31 gennaio 2022.

<sup>53</sup> Indicazioni più dettagliate in E. PAOLUZZI, C. IACONO, *Il ruolo dei Comitati Etici in Italia: ambiti di competenza e impatto del Regolamento Europeo 536/14*, in questa *Rivista*, 4, 2022, spec. 247.

Le simmetrie più o meno marcate nelle relazioni tra questi diversi organismi potranno essere meglio vagliate dalla dottrina nel prossimo futuro<sup>54</sup>, ma la pluralità di competenze che devono possedere i relativi componenti, la formazione interdisciplinare, la delicatezza del ruolo dei bioeticisti che ne fanno parte<sup>55</sup>, l'indipendenza funzionale di cui godono<sup>56</sup>, si ergono complessivamente a *leitmotiv* che ne guida l'istituzione; anche in considerazione della necessità che i comitati etici tutti (ricomprendendovi adesso sia quelli rivolti alla sperimentazione preclinica che a quella clinica) rendano tempestivamente le proprie indicazioni, siano in grado dunque di stare al passo con le esigenze della scienza, che sono quelle, in fin dei conti, di assicurare uno sviluppo sempre incrementale, e pertanto un progresso, nella qualità della vita umana, che non può tuttavia più trascurare il benessere animale.

Volendo soffermarsi più specificamente sul ruolo centrale che gli OPBA assumono nelle procedure, che la normativa ha messo via via a punto per assicurare alcune garanzie, nella sperimentazione animale, esso emerge sotto vari profili. Gli organismi preposti intervengono infatti in un punto saliente dell'*iter* prefigurato dalla disciplina in materia (*iter* che oramai si sviluppa grandemente per via telematica), quali collettori – in altri termini – di istanze e richieste da far pervenire poi al Ministero della Salute, previa necessaria valutazione collegiale di ogni protocollo sperimentale di ricerca che implichi l'uso di animali, il quale a sua volta culmina in un parere motivato; se tale parere è positivo, esso si sostanzia concretamente in un nullaosta all'ulteriore presentazione del progetto di ricerca in sede ministeriale, affinché questo possa emanare l'autorizzazione vera e propria all'avvio della sperimentazione. Alla luce della personale esperienza di membro scientifico dell'OPBA di Ateneo, chi scrive può rilevare come il "filtro", il vaglio ineludibile, dunque, sui progetti che nascono tra le file dei colleghi ricercatori, talvolta supportati dall'industria farmaceutica, sia divenuto via via sempre più accurato, nel corso degli anni: non solo e non tanto focalizzandosi sulle caratteristiche del progetto in sé che viene presentato, sulla sua rilevanza tecnico-scientifica, sulla sicurezza dei farmaci e delle sostanze chimiche e naturali utilizzati; quanto anche (l'art. 26, comma 2, del d.lgs. n. 26/2014, del resto, è molto articolato ed "esigente" con l'organismo collegiale) sull'adeguata formazione e congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto, sulle modalità di utilizzo degli animali sottoposti alla sperimentazione, sulla possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi, sulla valutazione del rapporto danno (sofferenze per l'animale)/beneficio (potenziale per l'uomo)<sup>57</sup>.

E ancora, prima di emanare il parere, può accadere – e con una certa frequenza accade – che l'OPBA eserciti un'azione di stimolo verso il gruppo di ricerca (che si tradurrà poi anche in una crescita

<sup>54</sup> Già dal sito AIFA è possibile evincere linee di indirizzo, valutazioni delle indagini cliniche condotte dai CET, note e circolari, oltre a un bilancio piuttosto interessante sul primo anno di attività (luglio 2021-luglio 2022): cfr. <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici> (ultima consultazione 31/03/2023).

<sup>55</sup> Cfr. *La figura dell'«esperto di bioetica» nell'ambito dei comitati bioetici*, parere n. P142 reso dal CNB il 28 maggio 2021, e disponibile in <https://bioetica.governo.it> (ultima consultazione 31/03/2023).

<sup>56</sup> N. VETTORI, *Suicidio assistito e amministrazione sanitaria. Note a prima lettura sulle prospettive aperte dalla Corte costituzionale*, in questa *Rivista*, 1, 2020, 230.

<sup>57</sup> Valutazione quest'ultima molto delicata e prettamente discrezionale, che risente evidentemente di una giustificazione utilitarista, oltre a richiedere un confronto inter-specie di utilità, nel quale cioè gli interessi in gioco non ricevono eguale considerazione, e che dunque dev'essere gestita con grande cautela; cfr. F. MANTI, *Animali non umani utilizzati a fini scientifici. Per un approccio etico alla didattica e alla sperimentazione*, in *Bioetica*, 2019, 676; C. BOTTARI, T. DI PAOLO, *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*, in questa *Rivista*, 2, 2021, 61.

professionale e lato senso culturale, di quest'ultimo), attraverso rilievi ed osservazioni puntuali, svolte oralmente in sede di audizione di colui che illustra il progetto (il responsabile della ricerca o un suo delegato); assumendo talvolta una posizione interlocutoria, e sensibilizzando così il gruppo a rinnovare la propria attenzione sui campi del modello progettuale, migliorando quelli sui quali si sono appuntate le valutazioni critiche dell'organismo, o che risultano poco espliciti, e dai quali dipende decisamente, pertanto, la possibilità di ottenere infine il nullaosta che consente di passare al successivo vaglio ministeriale.

Campi del modello che, peraltro, devono essere redatti secondo un preciso schema, quello dell'allegato VI al d.lgs. n. 26/2014<sup>58</sup>, mentre ciascun progetto deve altresì venir corredato da una sintesi non tecnica (SNT)<sup>59</sup>, che a sua volta seguirà lo spartito di cui all'allegato IX del medesimo decreto, corrispondente a un *format* prestabilito dalla Commissione europea. Tutte le SNT sono destinate infatti, una volta anonimizzate con riferimento ad alcuni dati sensibili e/o riservati, ad alimentare continuamente un *database* centralizzato nell'Unione europea, e a libero accesso (con contenuto ricercabile, a sua volta, di libero accesso), coniugandosi in tal modo esigenze di informazione e trasparenza, rilevazione di eventuali criticità, identificazione di aree che necessitano di strategie alternative per implementare le 3R, elaborazione su larga scala di dati statistici, che stanno divenendo perciò fruibili nel loro complesso dalla comunità scientifica, così come dalle istituzioni europee e nazionali al fine del riesame e della manutenzione periodica della normativa vigente (la Commissione europea, è impegnata, in particolare, nell'elaborazione di *report* quinquennali<sup>60</sup>).

Quindi si potrebbe dire che, mentre necessariamente sono cresciuti gli OPBA, in questi anni, per rimanere al passo e mostrarsi all'altezza di una disciplina così analitica e attenta alla sorte degli animali impiegati dagli sperimentatori, parimenti è destinata a crescere, almeno mediamente, la qualità e l'accuratezza dei progetti presentati, replicandosi in questa diversa sede di confronto dialettico gli effetti di quell'azione "pedagogica" che, come già evidenziato, per il tramite dei corsi di formazione ha per destinatari anche gli stabularisti e in generale tutti i soggetti che gravitano nella vita degli animali da laboratorio (*supra*, par. 2), in quanto variamente coinvolti nella loro cura ed impiego.

Sotto un altro aspetto, l'esigenza di una ricerca consapevole e responsabile emerge in virtù della consulenza *in itinere* che gli OPBA si trovano, di fatto, a fornire ai presentatori dei progetti in ordine alle

<sup>58</sup> Implementato nel 2019, dal regolamento e dalla decisione di esecuzione UE già menzionati alla nota 23, con l'inserimento delle tabelle di cui ai punti 26.1 e 32.1, che impongono rispettivamente di dettagliare per ciascuna specie animale impiegata la gravità delle procedure cui essa è sottoposta (classificate in termini di non risveglio oppure di sofferenze lievi, moderate o gravi), ed il destino cui essa va incontro ogni singola cavia (riutilizzo in altre procedure, eutanasia, reinserimento o reintroduzione in *habitat* adeguato o in un sistema di allevamento appropriato).

<sup>59</sup> SNT che deve fra l'altro contenere la dimostrazione della conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento, e i motivi della sorte prevista per gli animali dopo la procedura (e dunque, anche la giustificazione della necessità dell'eventuale soppressione).

<sup>60</sup> I *report* con le statistiche elaborate a livello eurounitario sono disponibili alla già menzionata pagina [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/index_en.htm) (ultima consultazione 03/04/2023); l'ultimo *report*, in particolare, reso disponibile da Bruxelles il 31 marzo 2023, consta di 135 pagine e contiene i dati aggiornati a tutto il 2020. L'obiettivo della trasparenza, fra l'altro, si coniuga con quelli della parità di condizioni per gli operatori, nei vari Stati membri dell'UE, della libera circolazione del personale coinvolto nelle ricerche sperimentali, oltre che ovviamente con quello del conseguimento di elevati livelli di benessere animale.

opportunità di reinserimento/reintroduzione degli animali, al termine delle procedure sperimentali; opportunità delle quali i ricercatori potrebbero essere totalmente all’oscuro, e che possono pertanto evitare perfino il destino del sacrificio delle cavie. Questo in virtù di programmi (da trasmettersi obbligatoriamente da parte degli organismi preposti al Ministero della Salute) che assicurino la socializzazione ovvero la riabilitazione in caso di animali selvatici, o ancora, in collegamento con stabilimenti affidatari e associazioni con esse convenzionate (oppure con associazioni di protezione aventi tra le proprie finalità la tutela degli animali) l’affidamento – appunto – di animali da compagnia, come previsto dall’art. 19 della direttiva UE, e più analiticamente dall’art. 19 del d.lgs. n. 26/2014, cui di recente ha dato seguito il dm 31 dicembre 2021. Tutto ciò sostanzia quella che nel gergo viene chiamata “quarta R” (*rehoming* – reinserimento), o comunque indicata come tecnica che può migliorare l’applicazione del “principio delle tre R”: evidenziandosi in via di prassi già prima di trovare una cornice di diritto positivo, debitrice anch’essa di un approccio a tutte le fasi della sperimentazione animale mai scevro da tensioni etiche, e capace fra l’altro di dischiudere un orizzonte collaborativo, piuttosto che non un rapporto conflittuale e stereotipato, con le associazioni animaliste, le quali sono almeno potenzialmente in grado di accogliere determinate specie in ambienti che ne rispettino pienamente le caratteristiche etologiche<sup>61</sup>. Ecco perché si può sostenere senza essere tacciati di retorica che gli OPBA non solo costituiscono, oggi, una sede privilegiata per riannodare i fili del dialogo tra le discipline (in essi rappresentate), ma possono persino svolgere una funzione calmieratrice dei conflitti sociali che sulla questione animale – notoriamente – spesso si pongono<sup>62</sup>.

Dunque, in estrema sintesi, potremmo affermare che la normativa di matrice europea con le sue applicazioni di diritto interno, anche recentissime, valorizzando la formazione, l’informazione, l’applicazione del “principio delle tre (o delle quattro) R”, nel “prisma” del benessere animale, ha dato uno slancio alle buone pratiche nella sperimentazione, evidenziandone al contempo la rilevanza etica; un diritto positivo all’avanguardia, potremmo dire, che non potrà che accrescere lo spessore del dibattito sulla sperimentazione *in vivo* nel nostro Paese, e nel quale si sta inserendo a pieno titolo anche la

<sup>61</sup> Il punto si evidenzia sol limitandosi a consultare, ad esempio, il sito ufficiale della LAV ([www.lav.it](http://www.lav.it), ultima consultazione 31/03/2023), che descrive i propri centri di recupero nei quali hanno trovato accoglienza ad esempio alcune colonie di macachi già oggetto di sperimentazione. Peraltro, persiste il problema delle specie che potremmo definire neglette, come i roditori che costituiscono viceversa un’altissima percentuale degli animali usati negli esperimenti, e difficili da collocare per via anche della carenza di strutture adeguate (delle quali tuttavia la normativa menzionata nel testo ha fissato i requisiti), oltre che dei costi complessivi del *rehoming*; così S. MARTINELLI, *Liberazione e reinserimento degli animali utilizzati nelle procedure sperimentali*, relazione tenuta nell’ambito della Giornata di studio *Bioetica della sperimentazione animale, verso una ricerca consapevole*, Pisa, 14 novembre 2022.

<sup>62</sup> Basti ricordare la vicenda dei cani di razza beagle – allevati presso l’azienda Green Hill, e poi liberati nel luglio 2012 dal Corpo forestale dello Stato ([https://brescia.corriere.it/brescia/notizie/cronaca/12\\_luglio\\_18/gren-hill-maltrattamento-2011059763423.shtml](https://brescia.corriere.it/brescia/notizie/cronaca/12_luglio_18/gren-hill-maltrattamento-2011059763423.shtml) (ultima consultazione 31/03/2023)), grazie all’attivismo delle associazioni animaliste ma (si potrebbe dire) anche a furor di popolo – ciò che ha determinato con ogni probabilità l’inserimento nel d.lgs. n. 26/2014 del divieto di allevare in Italia cani, gatti e primati non umani da destinare poi a finalità sperimentali. Un divieto ancora molto discusso, peraltro, in considerazione del fatto che la sperimentazione in sé su queste specie non è bandita, sia pur sottoposta a particolari cautele (*infra*, par. 3); e che dunque, nel caso venga intrapreso tale tipo di percorso, comporta la conseguenza per cui questi animali dovranno arrivare dall’estero, col paradosso di un’aumentata loro sofferenza, a causa del viaggio che dovranno compiere dal Paese nel quale vengono legalmente allevati fino al laboratorio di ricerca sperimentale italiano.

dottrina giuspubblicistica, oltre a quella giusfilosofica. Questo tipo di letteratura presumibilmente a sua volta aumenterà di peso, nel prossimo futuro, considerato pure il tenore del nuovo art. 9, comma 3, Cost.<sup>63</sup>, pur essendo difficile spingersi fino a preconizzare l'emersione (sotto profili ovviamente anche ulteriori rispetto alla sperimentazione) di un vero e proprio diritto animale<sup>64</sup>. Riprendendo l'efficace espressione di un'intervista resa nel 2013 a Roma, quando Stefano Rodotà e Luigi Lombardi Vallauri presentarono in Parlamento l'ultimo volume del Trattato di Biodiritto, dedicato proprio alla questione animale<sup>65</sup>, è un po' come se l'animalismo militante stesse mettendo «giacca e cravatta»<sup>66</sup>, facendo attecchire un progresso ordinamentale che è certamente anche un progresso di tipo culturale; ma probabilmente ancora non è realistico immaginare traguardi più ampi di quello, certo non disprezzabile, che si lega al riconoscimento del benessere animale (e conseguentemente all'esigenza di alleviare il dolore e la sofferenza delle cavie) come possibile chiave di volta per la lettura dell'intera materia.

Anche se è presto per valutare l'impatto della revisione costituzionale, perché si tratta di una novità davvero molto recente, ci si può spingere forse ad una ulteriore, doppia riflessione; da un lato, le ricadute sulla disciplina in tema di sperimentazione preclinica potranno essere – tutto sommato – marginali<sup>67</sup>, perché una disciplina lungimirante, e anche molto analitica, dei modi e delle forme di tutela degli animali, nell'ambito che qui interessa, è già presente nell'ordinamento<sup>68</sup>. Certamente però sotto un altro profilo – al di là dunque del tenore letterale del novellato art.9 – va riconosciuto come il portato

<sup>63</sup> Con la formula che pone l'accento sulla legge dello Stato la quale, a questo stadio della riflessione, appare singolarmente quasi una "camicia di forza" con riferimento alla sperimentazione *in vivo*, considerata l'articolazione diffusa della disciplina, e il suo intreccio con fenomeni tipici del *soft law*, che deriva dalla valorizzazione del ruolo degli OPBA di cui veniamo ragionando in questo contributo.

<sup>64</sup> Il *diritto animale* costituisce infatti «un argomento spinoso, amato e osteggiato ad un tempo, che se da un lato registra oggi un diffuso attivismo, dall'altro lato necessita ancora di una struttura teorica etico-giuridica salda e credibile, capace di vincere numerose resistenze per legittimare un cambiamento tanto desiderato quanto opportuno», come spiega nella sua presentazione L. LOMBARDI VALLAURI, *Scritti Animalisti. Per l'istituzione di corsi universitari di Diritto animale*, Gesualdo (AV), 2018, ufficializzando per la prima volta la proposta visionaria di promuovere l'istituzione, se non di cattedre, di corsi universitari per lo studio del Diritto animale. Al tema viene conseguentemente dedicato, dal grande giusfilosofo romano, l'inedito capitolo XII del Volume (185 ss.).

<sup>65</sup> S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *La questione animale*, cit. alla nota 15.

<sup>66</sup> «Finalmente passiamo dall'animalismo dei militanti all'animalismo in giacca e cravatta: legislatori, avvocati e costituzionalisti dibattono sui diritti degli animali non umani», si sottolinea nell'intervista resa a L. EDUATI, *Diritti degli animali, Stefano Rodotà include anche loro nel trattato di biodiritto*, [Huffingtonpost.it](https://www.huffpost.it), 24 ottobre 2013.

<sup>67</sup> Assodato, fra l'altro, nella giurisprudenza costituzionale, che la "ricerca sperimentale scientifica" costituisce un titolo di potestà legislativa concorrente, alla quale inerisce la finalità della protezione e tutela degli animali impiegati a fini scientifici e sperimentali: in tal senso, cfr. le sentt. nn. 122/2011 e più recentemente 234/2021, nelle quali la Corte si è pronunciata su questioni che coinvolgevano gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, rispettivamente dell'Abruzzo e del Molise, e della Sicilia.

<sup>68</sup> Come nota F. MUCCI, *Dal diritto internazionale alla Costituzione italiana: per una tutela dell'ambiente inevitabilmente antropocentrica ma ecologica, lungimirante e coerente*, in [Dirittifondamentali.it](https://www.dirittifondamentali.it), 1, 2022, 449, gli "animali non umani" sono considerati collettivamente nel nuovo art. 9, comma 2, Cost., nell'ambito della biodiversità e degli ecosistemi, e quali dunque "specie animali"; mentre nella disposizione finale dell'articolo 9 rilevano a livello di esemplare individuale, in quanto ciascuno di essi è un essere vivente. Che poi "i modi e le forme" della loro tutela in quanto singoli esseri viventi siano riservati alla legge dello Stato, da un lato è un elemento di garanzia, d'altro lato un chiaro indice del fatto che dei modi della tutela – e forse anche della sua *ratio* – in realtà, direttamente dalla nuova disposizione costituzionale non è dato dedurre nessuna concreta novità.

più significativo della riforma debba probabilmente individuarsi nella stabilizzazione dei punti più evoluti del quadro legislativo e giurisprudenziale<sup>69</sup>, ed in particolare degli assi portanti della tutela animale già consolidatisi nel nostro sistema (si pensi, ad esempio, alle sanzioni penali per i reati di maltrattamento degli animali<sup>70</sup>); rispetto a tali punti avanzati, in altre parole, non si dovrebbe poter tornare indietro. Ma se questo fosse vero, anche la riflessione che si è iniziata a fare sull'etica animale, proprio a partire dalla disciplina compiuta sugli utilizzi delle cavie nei laboratori, e che in un certo senso sembrerebbe una riflessione "di nicchia", potrebbe invece aiutare il legislatore a razionalizzare altri ambiti controversi; questo perché, in tale ambito, è senza dubbio già emerso un punto cruciale: da una parte è tutt'oggi da considerarsi legittimo l'interesse all'utilizzo della vita animale a scopi scientifici per la salvaguardia della vita e della qualità della salute umana; ma d'altra parte, quell'interesse non è più autosufficiente, ovvero non trova cittadinanza nella nostra legislazione, se non combinato con l'ulteriore interesse al benessere degli animali da esperimento, che vanno protetti in quanto senzienti. Detto in altri termini, se è inevitabile, e finché sarà inevitabile, la sperimentazione su animali vivi ai fini dell'ottenimento dei risultati attesi, ineludibile sarà però minimizzarne la sofferenza. I due aspetti stanno in un equilibrio, in una ponderazione necessaria, dai quali non si potrà più prescindere<sup>71</sup>. Quasi paradossalmente, la riflessione sull'etica animale nei modelli preclinici *in vivo* disvela piuttosto un

<sup>69</sup> A. VALASTRO, *La tutela degli animali*, cit., 270. Cfr. anche G. MARTINI, *L'impervio percorso*, cit., 382, secondo cui la novella costituzionale potrà dare copertura ad una interpretazione della normativa vigente sempre più coerente con la coordinata del benessere animale; la lettura delle decisioni dei giudici convincerebbe del fatto che si tratti di una tendenza già in atto (sol pensandosi, ad esempio, al tema molto attuale dell'affidamento dell'animale domestico in caso di scioglimento del rapporto coniugale o di separazione di una coppia di fatto). Discute invece la scelta adottata con la l. cost. n. 1/2022 – nella parte in cui introduce la tutela degli animali – tanto sotto il profilo della tecnica di "costruzione" del principio costituzionale, quanto rispetto all'intenzione del legislatore di introdurre una riserva di legge, M. LADU, *Oltre l'intangibilità dei principi*, cit., 53.

<sup>70</sup> Non sono trascorsi poi troppi decenni dal frangente in cui non era illegittimo, ad esempio, tenere i cani legati alla catena, o addirittura far trovare bocconi avvelenati (e pochi anni, da quando era consentito effettuare sperimentazioni sugli animali per testare i prodotti cosmetici, pratica vietata poi in virtù del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del 30 novembre 2009; cfr. V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma, 2014). Sugli sviluppi in ambito penale, v. F. FASANI, *La selezione e la graduazione dell'ingiusto nella tutela penale degli animali. Tecniche normative e bilanciamento degli interessi politico-criminali*, in [Jus.vitaepensiero.it](http://Jus.vitaepensiero.it), 5, 2020, 89; in campo civilistico, sempre di recente, cfr. R. SENIGAGLIA, *Riflessioni sullo statuto giuridico degli animali di affezione e sue ricadute in materia di vendita e responsabilità civile*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2021, 1772. Un quadro d'insieme relativamente al cambio di passo dell'ordinamento italiano, a partire dagli anni '90, era già offerto da A. MANNUCCI, *Leggi italiane e contesto culturale* in S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *La questione animale*, cit., 335.

<sup>71</sup> La Corte costituzionale italiana, del resto, aveva detto qualcosa di significativo a questo proposito, e in tempi diremmo non sospetti: pronunciandosi già con la sent. n. 166/2004 su una legge della Regione Emilia-Romagna che introduceva una serie di divieti rigidi e assoluti rivolti contro la pratica (allora definita) della vivisezione, la Corte aveva riconosciuto già al d.lgs. n. 116/1992 il merito di aver fissato un punto di equilibrio, tra doveroso rispetto degli animali sottoposti a sperimentazione e interesse collettivo alle attività di sperimentazione che fossero ritenute indispensabili, sulla base delle conoscenze di tipo scientifico. Ricavandone, per le stesse Regioni, il divieto di modificare questo punto di equilibrio nelle due direzioni: o in quella di ridurre ulteriormente la libertà della ricerca scientifica, oppure nell'altra direzione di comprimere il livello attuale di tutela degli animali sottoposti alla sperimentazione [oggi potremmo dire che quel punto di equilibrio, grazie ai progressi normativi (e vedremo, giurisprudenziali) è più avanzato, e non lo si potrà ignorare]. La sent. n. 166/2004 è stata annotata da R. BIN, *La Corte e la scienza*, in [Forumcostituzionale.it](http://Forumcostituzionale.it), poi confluito in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2006, 1.

settore ordinamentale progredito, in cui l'interesse alla tutela delle cavie deve comporsi necessariamente con l'interesse proprio alla qualità della ricerca scientifica<sup>72</sup>, e potrebbe fare "da traino" per lo sviluppo di un protezionismo animale (il c.d. *welfarism*) in altri ambiti che si presentano invece, ancora oggi, sguarniti di un adeguato presidio legislativo. In buona sostanza, il tema del futuro, per il legislatore statale, dopo la riforma costituzionale e stimolato dagli sviluppi applicativi della sperimentazione animale, dovrebbe essere *come* e *quanto* sviluppare un'ottica di protezionismo con riferimento ad ambiti critici che vedono implicati gli animali e che fanno in effetti ormai molto discutere, quali gli allevamenti intensivi, la produzione di pellicce, gli spettacoli con animali, le macellazioni rituali e quant'altro. Tutto questo con l'obiettivo ultimo di far ritrovare al sistema normativo una sua maggiore e complessiva coerenza. È invece del tutto improbabile, almeno secondo chi scrive, spingersi fino a preconizzare nella legislazione del futuro l'emersione di veri e propri "diritti degli animali"<sup>73</sup>, o l'accoglimento della tesi del liberazionismo animale<sup>74</sup>; temi ben presenti come accennato, alla riflessione filosofica<sup>75</sup>, e che tuttavia avrebbero ricadute pratiche alle quali, obiettivamente, dobbiamo riconoscere che la società non è pronta; come ad esempio, mettere al bando qualsiasi forma di allevamento, o la caccia, o la pesca<sup>76</sup>.

### 3. Qualche considerazione (ormai retrospettiva) sulla vicenda "LightUp" e sulla *mission* degli OPBA: per un'etica che genera dai contesti, e tenta di conciliare gli interessi emergenti nella sperimentazione

Una "cartina di tornasole" del fatto che non si possa oggi più prescindere da un punto di equilibrio, tra doveroso rispetto degli animali sottoposti a sperimentazione e interesse collettivo alle attività sperimentali che siano da ritenersi indispensabili, sulla base delle attuali conoscenze di tipo scientifico, sembrerebbe potersi individuare in una vicenda giudiziaria piuttosto recente, che ha fatto parecchio discutere, e che ha visto coinvolte le Università di Parma e di Torino; la vicenda è nota come "LightUp", o anche come "caso Tamietto". In particolare, le affermazioni del Consiglio di Stato, che hanno chiuso il

<sup>72</sup> Fa notare giustamente L. MARIANTONI, *Lo statuto (costituzionale) dell'animale sperimentale. Le prospettive del bilanciamento fra ricerca scientifica e benessere degli animali: ovvero quando gli "oneri" divengono "onori"*, in questa *Rivista*, 2, 2021, 37, come l'impossibilità di un bilanciamento "puro", e la conseguente opportuna ricerca di una concordanza pratica fra le esigenze di libertà della ricerca e la garanzia del benessere degli animali, determinino l'opportunità di ragionare su un punto di equilibrio nuovo e comune ad entrambe, piuttosto che in termini di prevalenza ovvero di equivalenza.

<sup>73</sup> T. REGAN, *The Case for Animal Rights*, cit., *passim*, secondo cui gli animali non umani, certamente i mammiferi, sono soggetti di una vita e pertanto titolari di diritti inerenti; mentre specularmente gli animali umani avrebbero il dovere di non togliere ai primi la vita, oltretutto di intendere la giustizia in un senso interspecifico.

<sup>74</sup> P. SINGER, *Animal Liberation. A New Ethics for Our Treatment of Animals*, New York, 1975, con un'impostazione in base alla quale gli esseri umani non hanno invece alcun diritto morale, e nemmeno dovrebbero avere diritti legali, di utilizzare gli animali. È evidente come in quest'ottica andrebbe modificato radicalmente lo *status* di proprietà degli animali.

<sup>75</sup> *Supra*, nota 10.

<sup>76</sup> Come riconosciuto già nel 1997 dal CNB, nel parere citato alla nota 21, *l'animal welfare*, combinando elementi scientifici e posizioni normative, e realizzando un concreto terreno di incontro tra linguaggio scientifico e filosofico, costituisce una via riformista maggiormente percorribile rispetto a realtà complesse e non rapidamente smantellabili (assetto del mercato, struttura della ricerca).

contenzioso di fronte al giudice amministrativo, paiono assai significative per completare queste riflessioni<sup>77</sup>, non discutendo certo della fruibilità in sé di animali nella sperimentazione (non l'*an* dunque), ma piuttosto il *quomodo*, l'implementazione e il possibile miglioramento delle procedure messe a punto; restituendo il polso, anche, di un profondo mutamento di paradigma che sta caratterizzando il periodo recente, con riferimento al concetto di benessere animale, a sua volta "specchio" di una società in divenire.

Tralasciando alcuni dettagli minuti, giova ricordare che il problema si è generato a partire da un ricorso presentato dalla LAV e da un'altra Onlus (Oltre la Sperimentazione Animale), contro un progetto già autorizzato dal Ministero della Salute, e che vedeva coinvolti 6 macachi in una ricerca con finalità traslazionali, allo scopo di validare protocolli per la riabilitazione della cecità corticale nell'uomo. La vicenda è interessante dal punto di vista etico-giuridico e nella prospettiva di questo saggio, sia per il coinvolgimento di primati non umani, rispetto ai quali le cautele previste dalla normativa vigente sono maggiori di quelle rivolte all'utilizzo di altri animali, sia in particolare per il coinvolgimento di un OPBA, quello dell'Università di Parma, che aveva reso parere favorevole sul progetto prima che esso giungesse sul tavolo del Ministero della Salute. Si tratta di una controversia che è andata avanti per circa un anno e mezzo (dall'agosto 2019 al febbraio 2021), e che ha avuto uno sviluppo piuttosto complicato, anche nei suoi aspetti prettamente processuali. Da tener conto pure che nel novembre 2020 era stato pubblicato un documento della CRUI, a nostro avviso un po' discutibile nei toni e per alcuni contenuti, volto nella sostanza a riaffermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale<sup>78</sup>; un intervento che denotava già la delicatezza della vicenda, ed i timori che erano emersi per le ricadute che la pronuncia definitiva avrebbe potuto avere, anche al di là del caso specifico, dunque come precedente che potesse gravare, in qualche modo, sul futuro dei modelli preclinici *in vivo*.

Ma, soprattutto, è interessante notare il differente approccio alla vicenda da parte del giudice di prime cure e del Consiglio di Stato in appello; entrambi capaci tuttavia, *in primis*, sia di valorizzare il ruolo degli OPBA e di dare un importante riconoscimento alle ragioni della sperimentazione, come pure di sottolineare qualche punto fermo in ordine al benessere animale, principio cardine dell'ordinamento

<sup>77</sup> La complessa vicenda, caratterizzata anche da due interventi cautelari del Consiglio di Stato, oltre che da un accertamento istruttorio disposto da quest'ultimo, è stata esaminata e decisa nel merito dapprima da T.a.r. Lazio – Roma, sez. III *quater*, sent. 1° giugno 2020, n. 5771, in [Giustamm.it](http://Giustamm.it), 6, 2020, e infine da Cons. Stato, sez. III, sent. 8 febbraio 2021, n. 1186, in [Ambienteditto.it](http://Ambienteditto.it).

<sup>78</sup> Conferenza dei Rettori delle Università italiane (CRUI), *Documento per affermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale*, 27 novembre 2020, reperibile all'indirizzo <https://www.research4life.it/wp-content/uploads/Documento-CRUI-sulla-sperimentazione-animale.pdf> (ultima consultazione 31/03/2023), secondo cui «in Italia la ricerca che utilizza animali è continuamente oggetto di attacchi anche violenti e diretti a singoli ricercatori da parte di associazioni animaliste, fondati su affermazioni false e non supportate da alcuna evidenza scientifica» e ancora «queste vicende trascendono il caso dei singoli ricercatori, e diventano emblematiche dei molti ostacoli posti in Italia, anche per via giudiziaria, alla libertà della ricerca in ambito biomedico». Parole accorate, per usare un eufemismo, che non rendono giustizia alla sostanza del ricorso, invece ben articolato e motivato, in punto di diritto, tanto è vero che il Consiglio di Stato, al termine del contenzioso, riconoscerà la necessità di implementare i *report* relativi alle condizioni nelle quali si trovano i macachi coinvolti nella sperimentazione (come si evidenzierà, *infra*, nel testo); ciò che riflette almeno una parziale inadeguatezza nella declinazione del principio della "terza R" (*refinement* dell'esperimento) da parte dei responsabili del progetto LightUp, e pertanto un'insufficiente verifica, sotto questo profilo, da parte dell'OPBA di Parma.

sovrana nazionale<sup>79</sup>, che deve essere preso in seria considerazione e quindi tutelato, ossia legittimamente ponderato e bilanciato, con gli interessi sottesi alla ricerca scientifica. Anzitutto, nessuno dei due giudici amministrativi ovviamente revoca in dubbio la possibilità, in sé, di concedere il nulla-osta da parte degli organismi preposti, e anzi si riconosce che questi organismi sono dotati di discrezionalità tecnica<sup>80</sup>, discutendosi – piuttosto – delle modalità attraverso le quali si era giunti al provvedimento stesso. Queste modalità, conseguentemente, non sono affatto vagliate entrando nel merito scientifico del progetto<sup>81</sup>, ma vengono soltanto rivalutate dall'esterno: cioè, il giudice non sostituisce le proprie valutazioni a quelle degli organismi competenti, ma verifica unicamente che queste ultime non siano affette da vizi evidenti; le espressioni utilizzate per spiegare questo modo di procedere sono quelle di ricercare nelle motivazioni del nullaosta e poi dell'autorizzazione concessa eventuali elementi di illogicità, di manifesta irragionevolezza, di palese travisamento dei fatti. Il giudice, overosia, riduce in modo direi decisivo l'ambito e la profondità del proprio controllo, ma non può rinunciare a sindacare quello che, come noto, potrebbe costituire anche in questi particolarissimi contesti amministrativi (un eventuale) eccesso di potere.

Più in particolare, le associazioni ricorrenti sostenevano che le valutazioni svolte a riguardo della sperimentazione dall'OPBA di Parma e poi dal Consiglio Superiore di Sanità, nei relativi provvedimenti, non fossero supportate da idonea istruttoria e da congrua motivazione. Il percorso argomentativo che

---

<sup>79</sup> Qui sarebbe interessante approfondire la giurisprudenza della Corte di giustizia, che anche recentemente (Corte di giustizia, C-336/19, *Centraal Israëlitisch Consistorie van België e a.*, sent. 17 dicembre 2020) ha ribadito che «sia dalla giurisprudenza della (stessa) Corte (v., in tal senso, sentenze del 17 gennaio 2008, *Viamex Agrar Handel e ZVK*, C-37/06 e C-58/06, EU:C:2008:18, punto 22; del 19 giugno 2008, *Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers e Andibel*, C-219/07, EU:C:2008:353, punto 27; del 10 settembre 2009, *Commissione/Belgio*, C-100/08, non pubblicata, EU:C:2009:537, punto 91, nonché del 23 aprile 2015, *Zuchtvieh-Export*, C-424/13, EU:C:2015:259, punto 35), sia dall'articolo 13 TFUE risulta che la protezione del benessere degli animali costituisce un obiettivo di interesse generale riconosciuto dall'Unione». Ancor più esplicita era stata Corte di giustizia, C-424/13, *Zuchtvieh-Export*, sent. 23 aprile 2015, secondo cui all'importanza di tale obiettivo «corrisponde ormai l'articolo 13 TFUE, disposizione d'applicazione generale del Trattato FUE, che compare nella prima parte di quest'ultimo, dedicata ai principi». Cfr. L. COSTATO, *Benessere animale, tra "misericordia" e giurisprudenza*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2021, 89.

<sup>80</sup> M. LAMBERTI, *"Tutti gli animali sono uguali, ma alcuni sono più uguali di altri"*, questione di bilanciamento di interessi, in [Giustamm.it](http://Giustamm.it), 6, 2020.

<sup>81</sup> Non condivido pertanto le severe valutazioni di L. CHIEFFI, *La sperimentazione animale*, cit., 19, che iscrive questa giurisprudenza del Consiglio di Stato, anche per le incertezze interpretative che sarebbero emerse nella fase cautelare tra i «numerosi episodi di inadeguatezza del prodotto giurisprudenziale» di questi anni, e che costituirebbero a sua volta prova di un difficile rapporto tra scienza e diritto. Meno che meno condivido il giudizio di M. MORELLI, *Il difficile rapporto*, cit., 12, che trova senza mezzi termini «sconcertante» «sapere che per motivi ideologici privi di qualunque base scientifica vengano limitate e ritardate importanti ricerche da parte della Magistratura che accoglie ricorsi infondati»; ma qui, evidentemente, abbiamo un caso plastico di problema di linguaggio e di difficoltà di comunicazione tra studiosi delle diverse discipline, cui si è fatta più volte allusione nel presente contributo. Viceversa, come indicato sapientemente dal parere del CNB del 1997, più volte menzionato (alle note 21 e 76), se gli operatori scientifici possono forse vedere nell'interferenza del diritto un'intromissione *ab extra* che calpesta le ragioni della scienza, al contrario può essere ragionevole sostenere che questa tendenza a decidere in via normativa questioni scientifiche controverse, lungi dal poter essere banalizzata, come uso demagogico del diritto, corrisponde a una visione filosofico-scientifica avanzata, consapevole della non neutralità assiologica dei giudizi scientifici e dell'importanza di un controllo sociale sull'evoluzione dell'impresa scientifico tecnologica.

è stato utilizzato in entrambe le sedi viene, invece, effettivamente apprezzato nel corso del giudizio, anzitutto dal Tar Lazio<sup>82</sup>, per i suoi solidi presupposti scientifici, e sottolineandosi in particolare come nelle motivazioni dei provvedimenti si fosse messa bene in evidenza l'impossibilità di sostituire l'impiego dei primati non umani con dei modelli alternativi. Qui c'era da verificare in effetti un punto delicato, perché con riferimento ai primati non umani nel progetto sperimentale del quale era stata richiesta l'autorizzazione non si doveva vagliare soltanto il rispetto del "principio delle tre R", ed in particolare l'impossibilità di sostituire l'utilizzo di animali vivi con altri metodi o strategie di sperimentazione validi (art. 13 del d.lg.s n. 26/2014); ma anche l'impossibilità, scientificamente provata, di raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie di animali diverse (art. 8 del d.lgs. n. 26/2014). In altri termini, siccome l'autorizzazione all'utilizzo dei primati non umani è concepita nell'impianto del decreto legislativo come eccezionale, godendo tali primati come anche le scimmie antropomorfe (la specie più vicina all'essere umano) di uno statuto privilegiato, data la loro prossimità genetica con l'essere umano e le competenze sociali altamente sviluppate, allora l'aspetto probatorio diventa più complesso.

Il Tar Lazio, da questo punto di vista, nella sua sentenza davvero "tende una mano" alle ragioni della scienza, recuperando un'indicazione propria della Corte di cassazione, la quale afferma, ad altri fini, che la prova di un fatto negativo può essere data con la prova del fatto positivo contrario, oppure mediante presunzioni dalle quali possa desumersi quel fatto negativo. Di conseguenza, il Tar Lazio va ad evidenziare indicazioni che in questo senso avrebbero corredato, anzitutto, il parere dell'OPBA di Parma, il quale in effetti aveva spiegato come la specie animale prescelta (i macachi) rappresentasse la più idonea per lo studio dei substrati neuronali di funzioni visive e cognitive di alto livello, come pure per la valutazione della consapevolezza visiva, per via delle strette omologie anatomico-funzionali, cognitive e comportamentali con l'uomo; ma anche nella valutazione tecnico-scientifica effettuata, a livello ministeriale, dal Consiglio Superiore di Sanità, era ricavabile un'analogia affermazione, oltretutto che nella letteratura scientifica che si occupa di cecità corticale è largamente documentato l'utilizzo dei primati come modello di studio. E infine, nel supplemento istruttorio, che a un certo punto (gennaio 2020) era stato ordinato dal Consiglio di Stato, intervenendo in sede cautelare<sup>83</sup>, il Consiglio Superiore di Sanità aveva menzionato anche la consultazione del *database* del Centro europeo per la validazione dei metodi alternativi (ECVAM), la quale aveva effettivamente a sua volta evidenziato l'inesistenza di altri metodi impiegabili in sostituzione del modello animale, per questa tipologia di ricerca, che prevede lo studio di funzionalità cognitive superiori.

Il Consiglio di Stato, da parte sua, nella decisione conclusiva di questa complessa vicenda, fornisce indicazioni leggermente diverse; nella sostanza conferma la pronuncia di primo grado, e quindi rigetta il ricorso delle associazioni animaliste, ma andando ancora più in profondità, e facendo emergere – meglio, diremmo, rispetto al Tar Lazio – le esigenze di tutela del benessere animale. Anzitutto, sul piano del metodo, il Consiglio di Stato valorizza lo strumento della verifica, vale a dire il ricorso a tecnici esperti di un istituto di ricerca terzo e indipendente (in questo caso, la Fondazione Bietti) cui

<sup>82</sup> Come evidenza anche S. PENASA, *Sperimentazione animale e valutazioni tecnico-scientifiche: il T.A.R. Lazio e il ruolo degli organismi di autorizzazione*, in [Piemonteautonomie.cr.piemonte.it](http://Piemonteautonomie.cr.piemonte.it), 2, 2020.

<sup>83</sup> Cons. Stato, sez. III, ord. 23 gennaio 2020, n. 230, in [www.wired.it](http://www.wired.it) (ultima consultazione 31/03/2023); l'ordinanza è annotata da F.F. SEVERINO, *La sperimentazione animale e il confine tra diritti ed etica alla luce dei recenti interventi della giurisprudenza*, in *Sanità pubblica e privata*, 3, 2021, 60.

vengono rivolti quattro quesiti per accertare che fossero stati rispettati i presupposti di natura tecnico-scientifica alla base della decisione ministeriale<sup>84</sup>. Accertato poi effettivamente, per questo tramite, che l'obiettivo del progetto non potesse essere raggiunto con metodologie praticate direttamente sull'uomo, e che non sussistevano metodi alternativi o la possibilità di effettuare la sperimentazione su un numero inferiore di macachi, il Consiglio di Stato conclude per la legittimità della sperimentazione. Non rinunciando però ad evidenziare qualche aspetto di debolezza dell'iter autorizzatorio. Sottolineano infatti i giudici di Palazzo Spada come il parere positivo presentato in prima battuta dal Consiglio Superiore di Sanità fosse in realtà un parere "condizionato", ossia legato al fatto che l'istituzione universitaria presentasse al Ministero *report* semestrali contenenti i dati relativi alle condizioni degli animali; invece i *report* concretamente presentati dall'Università di Parma mancavano di adeguate e dettagliate informazioni, risultavano perciò carenti, non consentendo al Ministero di rilevare eventuali criticità e di chiedere di porvi tempestivo rimedio.

«I report ... sono effettivamente scarni», scrive il Consiglio di Stato al punto 10 del *Diritto*, rappresentando essi «piuttosto un diario delle attività svolte e dell'ambiente circostante»; manca una documentazione in ordine alle condizioni fisiche, ma soprattutto psichiche degli animali oggetto di sperimentazione: sarebbe occorso viceversa registrare lo stato fisico e psichico dei macachi, a ogni singola attività o stimolazione o terapia, alle quali essi vengano sottoposti. «Se per la ricerca scientifica – che [...] costituisce "valore come tale universale e in generale non suscettibile di compressione" – è necessario sacrificare animali dotati di elevata sensibilità fisica e, dunque, alta percezione del dolore, è doveroso e imprescindibile condurre gli esperimenti assicurando di infliggere alle cavie la minore sofferenza possibile». Quest'ultima affermazione, che valorizza giustamente la "terza R" (*refinement*), corrisponde nella sostanza a quanto già sottolineavamo in precedenza: se ancora è indispensabile, oggi, la sperimentazione su animali vivi, sarà necessario minimizzarne la sofferenza. Conclude ovviamente il Consiglio di Stato, obbligando l'Università di Parma, per il tramite del suo OPBA, ad effettuare e depositare rapporti periodici e frequenti, che includano gli aspetti di competenza dell'etologo, in considerazione dell'intelligenza sviluppata dei macachi.

In definitiva, le indicazioni del Consiglio di Stato sembrano compendiare, più ampiamente, una apprezzabile sensibilità del giudice sul tema<sup>85</sup>, evidenziando l'obbligo di motivare al meglio i pareri, per gli OPBA e i competenti organismi tecnico-scientifici di cui si avvale il Ministero della Salute, così come

<sup>84</sup> Cons. Stato, sez. III, ord. 9 ottobre 2020, n. 5914, in [www.arsg.it](http://www.arsg.it) (ultima consultazione 31/03/2023).

<sup>85</sup> Sottolinea M. LOTTINI, *Il Consiglio di Stato e la sperimentazione tra limiti alla ricerca scientifica e difesa del benessere degli animali*, in *Cultura e diritti*, 1, 2021, 104-105, come – riguardo ai primati non più utilizzabili per la sperimentazione perché malati, riconsegnati al fornitore (con sede in Olanda), invece di essere reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato – la doglianza venga dichiarata inammissibile, dato che alla situazione non può più essere posto rimedio (il giudice solo potrebbe ordinare ai responsabili della ricerca di richiedere la restituzione dei due primati – se ancora vivi – per destinarli ad idonea struttura in Italia, ma questo li costringerebbe ad affrontare un nuovo viaggio dall'Olanda, con evidente stress psico-fisico). Ad ogni modo, il Consiglio di Stato ritiene di dover operare un chiarimento *profuturo*. Sottolinea, infatti, che l'art. 19 non prevede il reinserimento nell'habitat naturale dei soli animali utilizzati per la sperimentazione, ma anche per quelli «destinati a essere utilizzati», ossia quelli che erano stati scelti come cavie, e sui quali non è stato possibile iniziare la ricerca. Anche se la norma delinea la "possibilità" e non l'"obbligo" di reinserire questi animali nell'habitat naturale, la scelta di come esercitare tale facoltà richiede una seppur minima motivazione, non essendo alcuna delle due opzioni automatiche.

anche l'obbligo di rendere trasparente l'intero processo di sperimentazione. Non parrebbe eccessivo, pertanto, cogliere in questa discussa pronuncia una spinta ulteriore alle buone pratiche, tanto più doverose nei riguardi dei primati non umani che sollevano specifici problemi etici, ma anche pratici, in termini di soddisfacimento delle loro esigenze comportamentali, ambientali e sociali, e che dovrebbero quindi ricevere cure, sistemazione e trattamento adeguati alle rispettive esigenze e caratteristiche individuali; buone pratiche che già in generale stavano e stanno scaturendo, abbiamo detto, anche per merito dei tanti OPBA, e grazie alla normativa progredita che caratterizza la materia, pure in virtù dell'aggiornamento della direttiva europea (*supra*, par. 2), che sui caratteri della trasparenza e dell'informazione sembra davvero puntare molto, anche per vincere o comunque ammorbidire le resistenze di certa parte dell'opinione pubblica, che si attende comprensibilmente un rigore nell'applicazione della disciplina e il massimo rispetto, dunque, per gli animali utilizzati, rafforzandone la tutela.

Tutto ciò appare in linea peraltro con le nuove frontiere della conoscenza, ovvero con gli stessi sviluppi scientifici, nel campo dell'etologia, della antrozoologia, della psicologia animale, che hanno evidenziato via via i fattori che influenzano il benessere degli animali, quali l'importanza del profilo biografico e relazionale per alcuni, il risvolto dello stress sulla fisiologia di altri, l'eventuale difficoltà di adattamento alle procedure routinarie, il legame tra lo sviluppo cognitivo e le condizioni effettuali in cui gli animali si trovano, il possesso di veri e propri stati mentali, e così via<sup>86</sup>. Si tratta in conclusione di uno sprone giurisprudenziale, secondo chi scrive, da salutare positivamente, e che si lega strettamente al traguardo di una ricerca di sempre maggiore qualità, per la quale, di recente, la dottrina ha prospettato l'opportunità di affiancare all'esame delle "tre R" sia l'esame delle "tre S" (insistendo sulla necessità di esperimenti buoni, siano essi condotti con o senza l'uso di animali, e dunque sull'esigenza di adoperare buon "senso", di fare buona "scienza" e mostrare buona "sensibilità")<sup>87</sup>, come pure l'esame delle "tre V" (intese come "validità" di costrutto, "validità" interna e "validità" esterna del modello preclinico)<sup>88</sup>. E che parrebbe, in ultima analisi, confermare pure l'idea di una *prossimità* tra bioetica ed etica animale, come quella di un nesso inscindibile tra diritto ed etica animale<sup>89</sup>; quest'ultima che genera dai contesti nei quali interpretare e valutare il benessere dei "non umani", ed esige sempre una giustificazione

<sup>86</sup> K.P. CHANDROO, I.J.H. DUNCAN, R.D. MOCCIA, *Can fish suffer? Perspectives on sentience, pain, fear, and stress*, in *Applied Animal Behavior Science*, 86, 2004, 225; C.A. SCHUPPLI, D. FRASER, *The interpretations and applications of the three Rs by animal ethics committee members*, in *ATLA*, 33, 2005, 487; B.E. ROLLIN, *Il lamento inascoltato. La ricerca scientifica di fronte al dolore e alla coscienza animale*, tr.it., Casale Monferrato, 2011.

<sup>87</sup> In tal senso A. AHLUWALIA, *I metodi alternativi alla sperimentazione animale: obiettivo raggiungibile?*, relazione tenuta nell'ambito della Giornata di studio *Bioetica della sperimentazione animale, verso una ricerca consapevole*, Pisa, 14 novembre 2022, che richiama la nota presentazione di C.M. NEWTON, *Biostatistical and biomedical methods in efficient animal experimentation*, in *The Future of Animals, Cells, Models, and Systems in Research, Development, Education, and Testing*, National Academy of Sciences, Washington, 1977, 152.

<sup>88</sup> Così A. VITALE, *Contesti etici e culturali del principio delle 3R e del rapporto danno/beneficio*, relazione tenuta nell'ambito del Corso di formazione e di sviluppo professionale continuo *La protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*, cit. alla nota 35, che spiega la declinazione delle "tre V" – rispettivamente – nella validità del modello sperimentale che risponda specificamente a una domanda di ricerca, nella validità metodologica del modello, nella validità, infine, sul piano della replicabilità ed applicabilità del medesimo.

<sup>89</sup> Per i fondamenti della bioetica dell'uomo, degli animali e delle piante, si rinvia a G. ZEPPEGNO, *Il dibattito bioetico. Da Fritz Jahr al Postumanesimo*, Roma, 2020, che contiene anche la traduzione in italiano del noto articolo di Jahr del 1927, *Bio-Ethics: A Review of the Ethical Relationships of Humans to Animals and Plants*.

delle pratiche sperimentali, la quale non apparirà implausibile (non riflettendo dunque una illegittimità di quelle pratiche) sol se sorretta da una sempre più affinata sensibilità.

*Essays*

