

# La sperimentazione animale e i metodi alternativi: dalla normativa alla giurisprudenza comparata Italia-Cina\*

Alessia Indelicato\*\*

**SOMMARIO:** 1. Premessa. – 2. La disciplina giuridica della sperimentazione animale. – 2.1. Evoluzione del quadro normativo previgente. – 2.2. La Direttiva 2010/63/CE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. – 2.3. Il Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 in attuazione della Direttiva n. 2010/63/UE. – 3. Dal principio delle 3R ai metodi alternativi alla sperimentazione animale. – 4. Il caso macachi e la decisione del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio. – 5. La sperimentazione sui macachi decisa dal Consiglio di Stato. – 6. La sperimentazione animale: comparazione Italia-Cina. – 7. Conclusioni.

**ABSTRACT:**

Il presente scritto intende indagare l'evoluzione della sperimentazione animale non solo e non più sotto il profilo nazionale, ma volgendo lo sguardo alle direttive europee che hanno influenzato l'assetto normativo interno. Il suddetto studio appare presupposto necessario per addivenire all'analisi della concreta applicazione della disciplina da parte della giurisprudenza amministrativa che recentemente si è pronunciata in materia di sperimentazione animale, dapprima il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza *Quater*) con ordinanza n. 07130/2019 e successivamente il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (sezione terza) ordinanza n. 230/2020. L'osservazione della normativa e della giurisprudenza italiana consente un raffronto con altre realtà come quella cinese. Tale comparazione mette in luce il *discrimen* che vi è fra i due Stati, ma prima ancora permette di prendere posizione in una materia oggetto ancora oggi di fermento e dibattito.

*The present paper aims to examine the evolution of the animal experimentation not only and no longer nationally, but turning his gaze to european directives that have influenced the internal regulatory framework. This study appears to be a necessary precondition for an analysis of the practical application of the rules by the administrative jurisprudence which has recently spoken of*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Dottoressa in Giurisprudenza nell'Università di Bologna, [alessiaind@gmail.com](mailto:alessiaind@gmail.com).

*animal experimentation, before the regional administrative court for the Lazio (third section) with ordinance n. 07130/2019 and after the court of state (third section) with ordinance n. 230/2020. The observation of the Italian legislation and jurisprudence allows a comparison with other realities such as the Chinese one. This comparison shows the differences between countries, but before that, it allows to take a position in a subject still subject to ferment and debate.*

## 1. Premessa

Prima di introdurre l'animata questione in materia di sperimentazione animale, recentemente al tavolo della Giustizia amministrativa, appare opportuno chiarire l'etimologia delle parole di seguito usate al fine di rendere quanto più preciso e scientificamente appropriato il presente scritto.

In particolare, occorre definire il significato di “*sperimentazione animale*” usato in ambito scientifico per indicare l'ampio insieme degli esperimenti condotti con l'ausilio di modelli animali.

Infatti, sovente gli animali vengono utilizzati per comprendere l'origine e quindi per prevenire e curare in modo efficace una serie di malattie e disturbi che colpiscono gli esseri umani.

Le diverse locuzioni quali sperimentazione animale, ricerca animale e ricerca in vivo hanno lo stesso significato e pertanto sono interscambiabili, al contrario per la maggior parte della comunità scientifica<sup>1</sup> e successivamente anche per la Suprema Corte di Cassazione, la ricerca sugli animali non è vivisezione, in quanto quest'ultima deve essere intesa quale pratica di *dissezione anatomica di animali vivi*<sup>2</sup>.

Quanto detto trova conferma nella storica pronuncia della Corte di Cassazione Civile, sezione III, che con la sentenza n. 14694 del 19 luglio 2016 ha ribadito il significato dispregiativo della parola “vivisezione” accostata a termini come “vivisettori” o “vivisezionisti” sovente attribuiti ai ricercatori delle sperimentazioni animali.

Tali epiteti, per la giurisprudenza di legittimità, costituiscono accuse integranti condotte particolarmente infamanti proprio in riferimento all'ambito scientifico di attività di sperimentazione animale<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> A. GUAITANI, *Esigenze scientifiche, etiche, legislative della sperimentazione animale*, in *L'animale da laboratorio. Principi etico-scientifici, tecnici e legislativi*, OEMF, 1991, p. 2. Di diversa opinione sono gli autori di *Principles of Laboratory Animal Science. A contribution to the humane use and care of animals and to the quality of experimental results*, tradotto in italiano (Edizioni La Goliardica Pavese, Pavia 1996) a cura dell' AISAL al tempo in cui la dottoressa Guaitani ne era il presidente. Nell'introduzione del volume si legge che «il termine “*sperimento con gli animali*” può essere applicato a qualsiasi procedura che coinvolge gli animali, indipendentemente dal fatto che l'animale usato sia invertebrato o vertebrato».

<sup>2</sup> Corte di Cassazione Civile, sezione III, sentenza n. 14694 del 19 luglio 2016.

<sup>3</sup> In particolare, la Corte di Cassazione Civile, sezione III, con la sentenza n. 14694 del 19 luglio 2016 condannava B. M. al risarcimento dei danni per l'attività diffamatoria svolta contro una società che conduceva studi pre-clinici di sicurezza

Ciò nonostante il termine vivisezione continua ad essere utilizzato, seppur impropriamente, dalla comunità non scientifica.

Fra questi ultimi si registrano svariati movimenti<sup>4</sup> ed associazioni animalisti che si definiscono “anti vivisezionisti” e che sostengono l’abolizione della sperimentazione animale, condannata dal punto di vista etico e morale.

Fra le organizzazioni animaliste si ricorda a livello internazionale la PETA “*People for the Ethical Treatment of Animals*” e a livello nazionale la LAV “Lega Anti Vivisezione”<sup>5</sup>, riconosciute dallo Stato italiano come associazioni di protezione ambientale e animale.

Le sopra citate organizzazioni contestano, ormai da anni, la legittimità della sperimentazione animale affermando come essa sia crudele, di scarsa rilevanza scientifica, non adeguatamente regolamentata, non in linea con i tempi e che gli animali hanno un intrinseco diritto a non essere usati come cavie.

Sul punto occorre precisare che ogni anno nell’Unione Europea (EU) vengono impiegati circa 12 milioni di animali nelle procedure scientifiche, secondo i dati che risultano in possesso alla Commissione europea.

Fra le specie impiegate, i roditori si confermano gli animali più utilizzati (80%), ma la sperimentazione viene effettuata anche su conigli (3%), scimmie (1%), cani e gatti. Non mancano poi rettili, anfibi e pesci (9,6%) e gli uccelli (6%), mentre cavalli, asini e ibridi, suini, caprini, ovini e bovini rappresentano soltanto l’1%.

In Italia, il Ministero della Salute ha reso pubbliche le ultime statistiche riguardanti il numero di animali usati per fini sperimentali. I dati sono stati raccolti secondo le modalità previste dalla Direttiva 2010/63/UE, recepita in Italia con il Decreto Legislativo n. 26/2014 e pubblicati in Gazzetta Ufficiale n. 28 del 02/02/2019.

Da tali dati emerge una crescita dell’uso di cani, conigli e scimmie, nonché l’aumento di animali allevati per il mantenimento di colonie genericamente modificate e per fini didattici.

Tuttavia si registra un numero, in leggera diminuzione, degli animali adoperati in Italia per la sperimentazione, ciò si presenta in linea con i principi di riduzione e sostituzione.

---

mediante sperimentazione animale. La condanna pronunciata dai giudici di merito è stata confermata in sede di legittimità nella misura in cui la promotrice B.M. diffondeva, mediante i propri siti internet, i dati personali dei dipendenti della società soprammenzionata apostrofandoli con termini dispregiativi ed impropri quali “vivisezionisti” o “vivisettori”.

<sup>4</sup> «*La partecipazione a recenti sondaggi e consultazioni pubbliche è un forte segnale dell’interesse dimostrato dal pubblico per questo settore: due delle tre più ampie consultazioni pubbliche mai tenute dalla Commissione europea sulle proprie attività politiche hanno riguardato il benessere degli animali*». Cit. A. DIONISI, *Percorso della nuova direttiva 2010/63/UE e scenario europeo*, in Rapporti ISTISAN 11/39.

<sup>5</sup> Si tenga presente che in Italia il primo nucleo organizzato in modo stabile nacque nel 1929, quando il dottor Gennaro Ciaburri (medico bolognese) fondò l’“Unione Antivivisezionista Italiana” (UAI), rimasta in piena attività fino al 1970, anno in cui il fondatore morì.

Infatti, si è passati dalle 777.731 unità di cavie utilizzate nel 2010 alle 607.097 nel 2016, fino a 580.073 nel 2017<sup>6</sup>.

Tali dati appaiono in lieve flessione, ma non devono indurre a conclusioni del tutto positive, poiché le leggi nazionali e il contesto europeo chiedono di andare ben oltre questa riduzione, in quanto queste ultime regolamentazioni sanciscono il ricorso all'animale solo qualora per ottenere il risultato ricercato non sia possibile utilizzare altro metodo.

## 2. La disciplina giuridica della sperimentazione animale

### 2.1. Evoluzione del quadro normativo

L'uso degli animali nella scienza ha radici molto lontane nel tempo, infatti nell'antichità diversi medicinali erano testati sugli animali prima di venire somministrati agli esseri umani.

Il medico più famoso dell'antichità, dopo Ippocrate<sup>7</sup>, Claudio Galeno (vissuto nel 2° secolo d.C.) utilizzava gli animali per le proprie ricerche di anatomia.

Gli esperimenti condotti sugli animali si diffusero sempre più, soprattutto a partire dalla fine del XIX secolo ed il numero degli animali usati nella sperimentazione biomedica risulta stabilizzatosi solo alla fine degli anni Settanta del secolo scorso<sup>8</sup>.

Le prime mosse verso una lenta diminuzione del numero degli animali sottoposti alla sperimentazione si vede solo negli anni Ottanta del secolo scorso, grazie alla messa a punto di metodi di ricerca alternativi.

Quanto alla disciplina della sperimentazione animale, occorre rilevare che la prima normativa *ad hoc* veniva adottata in Gran Bretagna con una legge del 1876.

Molti anni dopo e più precisamente nel 1985 anche negli Stati Uniti veniva adottata una legge federale che riguardava il trattamento degli animali durante gli esperimenti e il miglioramento delle loro condizioni di vita in laboratorio.

---

<sup>6</sup> Dati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e più precisamente (GU Serie Generale n.28 del 02-02-2019) e sul sito del Ministero della Salute.

<sup>7</sup> Opinione manifestata dagli studiosi che concordano nel dire che da Ippocrate provengono i migliori insegnamenti antichi sulle epidemie, le febbri, l'epilessia, le fratture, la differenza tra tumori benigni e maligni e, soprattutto, l'importanza dell'igiene e dei valori etici in medicina. Egli osservava attentamente il malato e lo aiutava a lasciarsi guarire dalla natura. Infatti, vari editori hanno pubblicato opere a suo nome; si vedano, ad esempio, i dieci volumi intitolati *Oeuvres complètes d'Hippocrate*, edito dalla casa francese Littré, tra il 1939 e il 1961.

<sup>8</sup> Per approfondimenti concernenti l'evoluzione storica della sperimentazione animale S. MENICALLI, *La sperimentazione animale. Aspetti giuridici e sociologici*, in *ADIR – L'altro diritto*, Pacini Giuridica Editore, Pisa, 2003.

Del pari, in Europa sono stati adottati due importanti atti che regolavano l'utilizzo di animali nella sperimentazione biomedica. Il primo è la Convenzione del Consiglio d'Europa ETS 123, proposta a Strasburgo nel 1985 da 26 paesi membri del Consiglio d'Europa<sup>9</sup>.

Il secondo atto è la direttiva 86/609 CEE adottata nel 1986 dal Consiglio dell'Unione europea, che imponeva agli Stati membri dell'Unione europea di recepire quest'ultimo documento negli ordinamenti interni<sup>10</sup>.

In particolare, l'Italia attuava la direttiva 86/609 CEE mediante l'emanazione del decreto legislativo n. 116 del 27 gennaio 1992<sup>11</sup> concernente la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Nel far ciò, l'Italia dettava un'organica disciplina, individuando le specie animali "vivisezionabili" ed i soggetti legittimati all'esecuzione degli esperimenti, regolando le modalità di sperimentazione e prevedendo un apposito sistema sanzionatorio in caso di violazione.

Tale decreto, all'art. 4, stabiliva che gli esperimenti «*possono essere eseguiti soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali*».

Malgrado l'apprezzabile impegno normativo, il D.lgs. 116/1992 lasciava aperte molte lacune nella protezione degli animali, tra cui si ricorda l'assenza di previsioni in materia di meccanismi di controllo ispettivo, nonché l'inefficienza del delineato sistema autorizzatorio che si basava sul semplice silenzio assenso e quindi senza subordinare l'autorizzazione ad alcuna valutazione o controllo.

---

<sup>9</sup> Più precisamente "European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used For Experimental Or Other Scientific Purposes" tradotto Convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o altri fini scientifici, adottata dal Consiglio d'Europa il 31 maggio 1985. Dopo l'entrata in vigore della Convenzione (che avveniva dopo il deposito del quarto strumento di ratifica da parte dei membri del Consiglio d'Europa) e ai sensi dell'articolo 33 della medesima (divenuto articolo 34 in seguito alla modifica operata dalla Convenzione ETS 170, firmata a Strasburgo il 22 giugno 1998 e della quale, tra breve, accenneremo), il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa poteva aprire alla firma anche degli Stati non membri del Consiglio. Alla data del 23 dicembre 2002, la Convenzione risulta in vigore per i seguenti Stati: Albania, Andorra, Armenia, Austria, Azerbaijan, Belgio (01/07/92), Bosnia, Erzegovina, Bulgaria, Croazia, Cipro (01/07/94), Repubblica Ceca (firmata in data 09/11/00), Danimarca (01/04/01), Estonia, Finlandia (01/01/91), Francia (01/12/00), Georgia, Germania (01/11/91), Grecia (01/12/92), Ungheria, Islanda, Irlanda (06/12/90), Italia, Lettonia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Malta, Moldavia, Paesi Bassi (01/08/97), Norvegia (01/01/91), Polonia, Portogallo (firmata in data 25/05/00), Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia (firmata in data 31/01/02), Spagna, Svezia (01/01/91), Svizzera (01/06/94), Ucraina, Regno Unito (01/07/00). Tra le Organizzazioni Internazionali, la Convenzione è stata firmata, ratificata ed è entrata in vigore nella Comunità Europea (10/02/87, 30/04/98, 01/11/98). Per maggiori approfondimenti: S. MENICALLI, *op. cit.*

<sup>10</sup> La Direttiva 86/609/CEE dal titolo: *Council Directive of 24 november 1986 On the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Regarding the Protection of Animals Used for Experimental And Other Scientific Purposes*. Tradotto: Direttiva del Consiglio per il ravvicinamento di leggi, regolamenti e disposizioni amministrative degli Stati membri riguardanti la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o altri fini scientifici.

<sup>11</sup> Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18 febbraio 1992 e avviso di rettifica in Gazzetta Ufficiale n. 294 del 15 dicembre 1992.

Tra le lacune sopra riportate, va sottolineata altresì la pericolosità che il D.lgs. 116/1992 presentava sotto il profilo sanzionatorio, in quanto vi erano pene irrisorie e non sufficientemente dissuasive<sup>12</sup>.

Successivamente al citato decreto veniva emanata la legge del 12 ottobre 1993, n. 413 in materia di obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, ma il fermento verso una regolamentazione più restrittiva non si è arrestato lì.

In conclusione, occorre da ultimo rilevare che la disciplina in materia di ricerca scientifica e quindi di sperimentazioni sanitarie fa parte di un settore ove può legiferare solamente il legislatore nazionale.

Infatti, con la riforma del Titolo V della Costituzione, avvenuta con legge costituzionale 3/2001, è stato modificato l'art. 117 della Costituzione e la materia della ricerca è stata prevista tra le competenze concorrenti<sup>13</sup>.

Preso atto di quanto detto si segnala che sul punto si è pronunciata la Corte Costituzionale<sup>14</sup> che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della legge regionale n. 20 del 2002<sup>15</sup> della Regione Emilia-Romagna in materia di sperimentazioni, poiché lesiva dell'art. 117 della Carta Costituzionale.

## 2.2. La Direttiva 2010/63/CE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Il diritto dell'Unione Europea ha svolto un ruolo fondamentale per lo sviluppo della legislazione sulla sperimentazione animale all'interno degli Stati membri.

Le segnalazioni e petizioni ricevute dai servizi della Commissione e i sondaggi effettuati tramite l'eurobarometro hanno fatto emergere una chiara indicazione sulla necessità di modificare le politiche in materia di tutela degli animali nella sperimentazione e di fare tutto il possibile per ridurre al minimo il numero negli esperimenti<sup>16</sup>.

Tutto ciò ha portato all'ultimo importante intervento normativo che risale al 22 settembre 2010 con la direttiva n. 63<sup>17</sup> che sostituisce e abroga la precedente direttiva 86/609/CEE; quest'ultima, invero, poggiava su acquisizioni scientifiche risalenti agli anni '80, quindi non più attuali ed inoltre il testo, sottoposto a libera interpretazione, aveva generato distorsioni del mercato interno, con notevoli differenze di regolamentazione tra gli Stati membri.

La decisione di riformare la disciplina della sperimentazione è stata promossa dal Parlamento Europeo e dal Consiglio per definire misure destinate a proteggere gli animali

<sup>12</sup> Per approfondimenti: A. GUAITANI, *L'animale da laboratorio. Principi etico-scientifici, tecnici e legislativi*, Manuale tecnico n. 4, OEMF, Milano 1991, p. 221.

<sup>13</sup> Cfr. S. CASTIGLIONE, L. LOMBARDI VALLAURI, *Trattato di biodiritto. La questione animale*, Giuffrè, Milano, 2012.

<sup>14</sup> Cfr. Sentenze della Corte Costituzionale n. 123 del 1992 e 365 del 1991.

<sup>15</sup> Cfr. *Bollettino Ufficiale Regionale* n. 112 del 01 agosto 2002.

<sup>16</sup> A. DIONISI, *Percorso della nuova direttiva 2010/63/UE e scenario europeo*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

<sup>17</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L1276 del 20 ottobre 2010.

utilizzati per fini scientifici, soprattutto nel settore della ricerca di base o applicata e in particolare per la produzione di medicinali. Al fine di proteggere gli animali da laboratorio e allo stesso tempo di consentire alla ricerca di avanzare, le misure puntano a limitare al minimo la sperimentazione animale e ad imporre requisiti minimi per il loro utilizzo, per la loro cura e la loro sistemazione.

La Direttiva 2010/63/UE si propone quindi di assicurare, in tutta l'Unione europea, condizioni di parità per le imprese e per i ricercatori e incrementare la qualità della ricerca scientifica, rafforzando la protezione degli animali ancora usati nelle procedure scientifiche e fornendo un forte impulso per una maggiore promozione nello sviluppo, nella convalida, nell'accettazione e nell'applicazione di metodi alternativi per la piena applicazione del principio delle tre R (*Replacement, Reduction and Refinement*: sostituzione, riduzione e perfezionamento) nell'uso degli animali negli esperimenti con l'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi<sup>18</sup>.

Pertanto, tra le principali novità introdotte dalla Direttiva n. 2010/63/UE preme ricordare il diverso approccio proposto dalla nuova regolamentazione che parla di "metodi alternativi", quali procedure che consentano di evitare il ricorso all'utilizzo di animali nella sperimentazione scientifica. Tale nuovo approccio ha segnato un cambio di passo nel settore della sperimentazione animale.

Un ulteriore aspetto innovativo introdotto dalla Direttiva n. 2010/63/UE riguarda il campo di applicazione della suddetta regolamentazione, la quale si applica ed è riferita a tutti gli animali vertebrati vivi non umani, nonché ad alcuni invertebrati che provano l'esperienza del dolore (come le seppie, i polpi, ecc.)<sup>19</sup>; mentre per l'impiego di specie animali in via di estinzione, primati non umani, specie animali allo stato selvatico e animali randagi, l'impiego è consentito per alcuni scopi sanciti agli artt. 7, 8, 9 e 11 della direttiva sopramenzionata<sup>20</sup>.

Inoltre, è previsto il riutilizzo dell'animale in nuove procedure, ma solo se viene dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute dell'animale.

Delle novità sono state introdotte anche in riferimento alle procedure per ottenere le autorizzazioni rilasciate dall'Autorità competente per tutti gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori e per tutti i progetti di ricerca.

In particolare, la sperimentazione animale per essere autorizzata deve, tra l'altro, tendere ad obiettivi specifici quali quelli della ricerca per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento di malattie umane o animali; ovvero per la messa a punto, la produzione o le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi;

---

<sup>18</sup> G. BOTTA, *Significato e conseguenze della direttiva europea 2010/63/UE per l'Italia*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

<sup>19</sup> Per approfondimenti: G. PANZINI, *La nuova direttiva europea 2010/63*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

<sup>20</sup> G. PERRETTA, *Uso dei primati nella ricerca scientifica alla luce della nuova direttiva*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

ovvero per la conservazione delle specie, per le indagini medico-legali o ancora per la formazione professionale.

Pur in presenza delle suddette condizioni occorre che dal progetto sperimentale da autorizzare risulti chiaramente che l'uso degli animali a fini sperimentali risulti unico, poiché non esiste un metodo alternativo soddisfacente.

Invero, la direttiva richiede che gli esperimenti sugli animali non possano avere inizio prima di aver ricevuto una valutazione favorevole, che deve dimostrare che l'uso di animali è giustificato e che i benefici previsti superano i danni causati agli animali<sup>21</sup>.

Gli stabilimenti allevatori, fornitori e utilizzatori di animali se autorizzati vengono registrati presso l'Autorità competente per un periodo limitato.

La direttiva innova anche alcuni aspetti concernenti gli stabilimenti autorizzati a detenere animali a fini di sperimentazione e più precisamente la nuova regolamentazione impone che gli impianti e le attrezzature da queste detenute devono essere adeguate per le specie ospitate e per lo svolgimento delle procedure, laddove siano condotte in tali siti.

Tutti gli stabilimenti dovranno dotarsi di un Organismo preposto al Benessere degli animali con precisi compiti e obblighi elencati all'articolo 27 della direttiva<sup>22</sup>.

Inoltre, alle strutture autorizzate è richiesto di tenere dei registri contenenti una serie di informazioni sugli animali, quali la loro provenienza ed il loro utilizzo. Tali registri devono essere conservati per almeno cinque anni e devono essere messi a disposizione del pubblico.

Infine, preme rammentare l'ulteriore novità statuita dalla direttiva in riferimento alle ispezioni periodiche, le quali devono effettuarsi senza preavviso e almeno una volta all'anno, al fine di verificare la conformità ai requisiti imposti dalla stessa direttiva, trasposta nelle normative nazionali di recepimento.

### 2.3. Il Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 in attuazione della Direttiva n. 2010/63/UE

Il recepimento della direttiva europea sulla protezione degli animali da laboratorio (direttiva 2010/63/UE) ha suscitato un ampio e acceso dibattito nell'opinione pubblica, all'interno della comunità scientifica<sup>23</sup> e in seno alle Commissioni parlamentari, chiamate ad esprimere un parere sul testo proposto dal Governo.

Le prese di posizione contrastanti, sia a livello politico che istituzionale, hanno finito per rallentare il processo di recepimento della direttiva, fissato al 1° gennaio 2013, con il conseguente avvio di una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia.

<sup>21</sup> Per approfondimenti: I. DE ANGELIS, *Iter procedurale per la validazione delle metodiche alternative*, in *Rapporti ISTISAN*, fasc. 39 del 2011.

<sup>22</sup> G. BOTTA, *Op. cit.*

<sup>23</sup> Cfr. A. CRIADO e A. FERRARA, *Criteri di severità delle procedure sperimentali nella nuova direttiva europea 2010/63/UE*, in *Rapporti ISTANTIN*, fasc. 39 del 2011.

Per questo, come sottolineato dal Governo in sede di lavori parlamentari, lo schema di decreto ha cercato di raggiungere il punto di equilibrio e di mediazione necessario fra posizioni tra loro molto distanti.

Il citato decreto legislativo n. 26/2014 ha cercato, in particolare, di mediare la necessità di permettere agli enti di ricerca l'effettiva sperimentazione sugli animali con gli specifici criteri di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lett. c) e f), della legge di delegazione europea n. 96/2013, che avevano posto limiti ben definiti alle procedure di sperimentazione. Per tale motivo, il comma 1, dell'art. 42 del D.Lgs. n. 26/2014 aveva previsto l'applicazione dei divieti (a partire dal 1° gennaio 2017) su alcune procedure di sperimentazione che prevedono l'impiego di animali per ricerche, in particolare, sugli xeno-trapianti (trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse) e sulle sostanze d'abuso (per lo sviluppo ad esempio di nuove terapie per la tossicodipendenza), ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. d) ed e) del medesimo decreto.

Il predetto termine è stato successivamente differito dall'art. 7, comma 3, del D.L. 244/2016 (c.d. decreto "proroga termini", convertito con L. 19/2017) dapprima al 1° gennaio 2018 e, in sede di conversione, al 1° gennaio 2020, anche in considerazione di una procedura di infrazione avviata dalla Commissione europea (n. 2016/2013) per violazione del diritto dell'Unione, a causa di condizioni eccessivamente restrittive delle sperimentazioni stesse rispetto a quelle esistenti in altri Stati membri.

Da ultimo, l'art. 5, comma 3, del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162 ha prorogato la deroga al divieto di utilizzo della sperimentazione in vivo di sostanze d'abuso e xeno-trapianti; cosicché fino al 1° gennaio 2021 è permesso l'utilizzo di animali per le ricerche sugli xeno-trapianti e sulle sostanze d'abuso.

Si ritiene che lo scopo sia anche quello di dare il tempo agli scienziati di studiare "metodi alternativi all'utilizzo degli animali".

In riferimento al quadro sostanziale delineato dal decreto legislativo 26/2014 bisogna osservare come lo stesso, pur riproducendo alla lettera buona parte della direttiva, introduce una parte discrezionale con un livello superiore e più restrittivo di regolazione rispetto a quello europeo.

In particolare, vengono introdotte le seguenti disposizioni:

- divieto degli esperimenti e delle procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici;
- divieto di utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xeno-trapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche prevedendo una deroga per le esercitazioni didattiche nell'ambito della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari;
- divieto di allevare, ma non di utilizzare, nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione.

Inoltre, in base al decreto, tutti i progetti di ricerca che contemplano l'impiego di animali vertebrati e di taluni invertebrati devono essere autorizzati dal Ministero della Salute e portati all'interno di stabilimenti autorizzati.

Da tali norme emerge la massima protezione assicurata agli animali.

Invero, l'impiego degli animali è consentito come *extrema ratio* nell'ipotesi in cui il responsabile del progetto di ricerca sia in grado di dimostrare e di documentare l'impossibilità di raggiungere il risultato ricercato utilizzando un altro metodo di sperimentazione scientifica che non implichi l'impiego di animali vivi.

Pur in presenza del relativo requisito, l'attività di sperimentazione animale risulta comunque limitata dall'utilizzo del minor numero di animali e dalla ricerca del più favorevole rapporto tra danno e beneficio.

Nelle previsioni del decreto emergono altresì lo sviluppo e la ricerca dei metodi alternativi, in grado di sostituire efficacemente l'uso degli animali da laboratorio.

Quanto detto si è tradotto in una doppia azione, trasfusa negli articoli 36 e 37 del decreto sopra citato.

In riferimento all'art. 36 rubricato "misure per evitare duplicazioni di procedure" si sottolinea che: «*il Ministero accetta i dati provenienti da altri Stati membri ottenuti da procedure riconosciute dall'Unione europea, a meno che non siano necessarie ulteriori integrazioni a fini di tutela della salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente*».

In base a tale disposto si tenta di evitare duplicazioni di esperimenti attraverso un coordinamento e un dialogo costante fra Stati membri che sono chiamati a pubblicare e allo stesso tempo a valutare i dati ottenuti dalle procedure messe in atto<sup>24</sup>.

In secondo luogo, all'art. 37 del decreto, si affida al Ministero della salute il compito di promuovere lo sviluppo e la ricerca gli approcci alternativi «*idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose*».

Inoltre, lo stesso Ministero è incaricato di individuare «*nel Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e sull'idoneità degli approcci alternativi proposti per gli studi di convalida*».

Si tenga presente che a norma dello stesso art. 37: «*Gli studi di convalida di metodi alternativi sono effettuati da laboratori specializzati e qualificati individuati dalla Commissione europea in collaborazione con il Ministero*».

Tale ricerca di metodi alternativi all'uso degli animali nella sperimentazione sono finanziate con le entrate che spettano allo Stato dall'applicazione delle nuove sanzioni pecuniarie amministrative previste, nonché dall'importo annuale pari a 52,5 milioni di euro sulle risorse assegnate annualmente nell'ambito degli stanziamenti per l'attività di ricerca

<sup>24</sup> Anche in ambito di sperimentazione clinica si discute in riferimento alla pubblicazione e quindi alla trasparenza dei dati acquisiti. Per maggiori approfondimenti: M. FASAN, *Il regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2017.

corrente degli Istituti zooprofilattici sperimentali, peraltro già titolari di tale attività ed infine un importo annuale pari ad un milione di euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016<sup>25</sup>.

Tali risorse sono destinate per il 50% alle Regioni ed alle Province autonome per il finanziamento dei corsi periodici di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati e per il restante 50% agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi<sup>26</sup>.

Da ultimo, il citato D.L. 30 dicembre 2019, n. 162 "Decreto Milleproroghe" stanziava 2 milioni di euro per il triennio 2020-2022 per metodi alternativi e formazione. Di tale somma, il 20% verrà destinato alle Regioni e l'80% all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale ed agli enti pubblici di ricerca e alle Università, individuati con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Università e della Ricerca.

Bisogna precisare che della suddetta somma il decreto destina un milione e seicentomila euro all'anno<sup>27</sup>, per il triennio 2020-2022, alla ricerca di approcci alternativi alla sperimentazione animale, al fine di garantire e attuare il dettato normativo (D.lgs. 26/2014) che richiede la valorizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Inoltre, entro il 30 giugno 2020, il Ministro della Salute dovrà inviare alle Camere una relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso, anche al fine di evidenziare le tipologie di sostanze che possono essere oggetto di programmi di ricerca alternativi e sostitutivi della sperimentazione animale.

Occorre, da ultimo, ricordare che su tale normativa non mancano voci critiche provenienti soprattutto dalla comunità di ricerca scientifica.

Sul punto va segnalato il documento elaborato dal Comitato Nazionale di Bioetica sulla sperimentazione animale<sup>28</sup> che ha ribadito la centralità della sperimentazione condotta sugli animali quale metodo conoscitivo per studiare gli organismi viventi. In particolare, sul piano etico il Comitato ha riconosciuto la rilevanza di temperare, in modo equilibrato, beni differenti meritevoli di tutela, quali la salute e il benessere degli uomini, la promozione della ricerca scientifica, la riduzione delle sofferenze per gli animali sottoposti a sperimentazione e il loro stesso benessere, nonché il rispetto delle convinzioni personali dei singoli ricercatori. Inoltre, il Comitato Nazionale di Bioetica ha sottolineato alcuni aspetti bioeticamente discutibili della normativa italiana (quali ad esempio il divieto

---

<sup>25</sup> Vedi la relazione tecnico-finanziaria di accompagnamento allo schema di decreto (Atto Governo n. 50, XVII leg.).

<sup>26</sup> Dati pubblicati sul sito ufficiale del Ministero della Salute: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4391&area=sanitaAnimale&menu=sperimentazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4391&area=sanitaAnimale&menu=sperimentazione).

<sup>27</sup> Quindi l'80 % del fondo stanziato.

<sup>28</sup> Il documento veniva approvato nel gennaio 2014, ovvero nelle settimane in cui lo schema del decreto legislativo n. 26/2014 era in discussione presso le competenti commissioni parlamentari, in risposta al quesito rivolto al Comitato dalla sen. Elena Cattaneo.

di xeno-trapianti, la sperimentazione di sostanze d'abuso, l'allevamento di cani, gatti e primati), auspicando la semplificazione dell'assetto regolatorio italiano, la valorizzazione dei Comitati etici e sollecitando la creatività dei ricercatori finalizzata anche ad attenuare l'impatto delle sperimentazioni sugli esseri senzienti.

### 3. Dal principio delle 3R ai metodi alternativi alla sperimentazione animale

Preso atto dell'evoluzione normativa in materia appare utile volgere lo sguardo sul principio delle 3R e successivamente sulla realizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

*In primis* occorre sviscerare il noto principio delle 3R introdotto nel 1959<sup>29</sup> dagli accademici britannici William Russel e Rex Burch<sup>30</sup>, il quale si propone come modello che i ricercatori dovrebbero adottare per attuare una forma di sperimentazione animale più attenta al grado di sofferenza che tale pratica scientifica causa nei soggetti sperimentali e che allo stesso tempo assicuri la protezione degli animali da laboratorio<sup>31</sup>.

Tale principio fa riferimento a tre concetti metodologici<sup>32</sup>:

*Replacement*: con questo concetto si vuole suggerire al ricercatore di indagare sulle eventuali possibilità di sostituire il modello animale con metodologie diverse<sup>33</sup>. Tale rimpiazzo, secondo Russell e Burch, può essere parziale se una specie animale viene sostituita da un'altra specie con un sistema nervoso relativamente meno complesso di quella originale oppure non senziente, ma può esserci anche un rimpiazzo completo quando il modello animale risulta completamente eliso dal protocollo sperimentale<sup>34</sup>;

*Reduction*: con questo concetto si vuole indicare il secondo passo che il ricercatore deve compiere nel senso della riduzione del numero di animali utilizzati, tale comunque da ottenere una quantità di dati numericamente significativi di sufficiente precisione<sup>35</sup>;

*Refinement*: con questo ultimo concetto si vuole raffinare le condizioni sperimentali per ridurre al massimo la sofferenza provocata all'animale. Russell e Burch definivano il ter-

<sup>29</sup> M.V. FERRONI e C. CAMPANARO, *Metodi alternativi alla sperimentazione animale*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2017, p. 76.

<sup>30</sup> R. BURCH e W. RUSSEL erano membri della *Universities federation of animal welfare* (UFAW), associazione tuttora molto attiva nel campo del benessere animale.

<sup>31</sup> R. BURCH e W. RUSSEL, *The principles of humane experimental technique*, Methuen, London, 1959.

<sup>32</sup> A. VITALE, *Evoluzione del principio delle 3R*, in *Rapporti ISTISAN* fasc. 39 del 2011.

<sup>33</sup> L.M. SCHECHTMAN, *Implementation of the 3 Rs (refinement, reduction, and replacement): validation and regulatory acceptance considerations for alternative toxicological test methods*, in *Institute of laboratory animal research journal*, 2002, 43, p. 85.

<sup>34</sup> A. VITALE, *Sperimentazione animale e principio delle 3R*, in *Treccani*, 2010.

<sup>35</sup> R. BURCH e W. RUSSEL, *op. cit.*

mine “*rifinire*” come la riduzione, a un minimo assoluto, del disagio imposto agli animali usati nella sperimentazione<sup>36</sup>. Quest’ultima definizione, generalmente valida ancora oggi, ha tuttavia subito una serie di successive modifiche come risultato dei progressi compiuti nell’ultimo anno nell’ambito della scienza del benessere animale e nel campo della filosofia morale, progressi che hanno informato e reso più stimolante il dibattito sui diritti degli animali.

Quindi, ricapitolando il ricercatore dovrebbe inizialmente cercare, con il maggiore sforzo possibile, di rimpiazzare o sostituire il proprio modello animale con un modello alternativo; il secondo passo è quello di cercare di ridurre il più possibile il numero di individui utilizzati in un certo protocollo sperimentale; infine, con l’ultima R si intende l’operazione di rifinire o migliorare le condizioni sperimentali alle quali sono sottoposti gli animali.

Tale principio delle 3R ha dunque un impatto anche in ogni progetto di ricerca che prevede l’utilizzo di animali, ma negli anni si è tentato di superare la logica di “mitigazione” propria della seconda e terza “R”, provando a ridisegnare protocolli sperimentali ove si sostituisce completamente l’animale ed è quello che si punta a realizzare mediante l’individuazione di approcci alternativi alla sperimentazione animale.

Sul punto occorre precisare che con il termine “metodi alternativi” sono indicate tutte le procedure adottate allo scopo di sostituire completamente l’animale nella sperimentazione.

I suddetti metodi vengono visti come la nuova frontiera in materia di sperimentazione animale.

Come già ricordato, ai sensi dell’articolo 37 del D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, il Ministero della Salute è chiamato a promuovere lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, che non prevedono l’uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e l’aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati.

La procedura di validazione dei metodi alternativi trova il suo fondamento nella direttiva europea n. 2010/63/UE, che prevede la possibilità per i ricercatori di utilizzare metodi di sperimentazione alternativi, purché siano preventivamente approvati dalla legislazione europea attraverso un preciso iter di validazione, nel quale concorrono soggetti diversi.

In particolare, il Laboratorio di Riferimento dell’Unione europea (EURL-ECVAM) è l’organismo deputato alla validazione dei metodi alternativi: istituito a causa della crescente necessità di sviluppare nuovi metodi alternativi e di validarli all’interno del territorio dell’Unione, EURL ECVAM è ospitato presso il *Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection* (IHCP) che si trova in Italia, ad Ispra. Esso si occupa non solo

---

<sup>36</sup> Cfr. M.J DE BOO, A. E. RENNIE, H. M. BUCHANAN-SMITH e C.F.M. HENDRIKSEN, *The interplay between replacement, reduction and refinement: considerations where the Three Rs interact*, in *Animal Welfare*, South Mimms, England, 2005.

di processi validativi ma, a sua volta, propone, sviluppa e diffonde metodi e approcci alternativi<sup>37</sup>.

L'EURL ECVAM recepisce le richieste di validazione di nuovi metodi e ne valuta la rilevanza a livello regolamentare e l'affidabilità tecnica. I metodi vengono poi sottoposti a un processo di validazione che si completa con la pubblicazione di una raccomandazione da parte di EURL ECVAM, un importante passo verso l'eventuale accettazione a livello regolamentare e l'adozione internazionale<sup>38</sup>.

Inoltre, ciascun Paese membro ha l'obbligo di individuare "Punti di contatto nazionali" (*"single points of contact"*) che hanno il compito di coordinare gruppi di lavoro a livello nazionale e raccordare il loro operato con il Ministero della Salute e il Laboratorio di Riferimento dell'Unione europea (EURL-ECVAM), al fine di agevolare i contatti tra le parti, migliorando i tempi di validazione dei metodi alternativi.

In Italia, come già anticipato, il punto di contatto (denominato "Centro di Riferenza Nazionale per i Metodi Alternativi, Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio") è stato istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (IZSLER).

Inoltre, tutti gli Stati membri assistono la Commissione nell'individuare e designare laboratori specializzati e qualificati, idonei alla realizzazione degli studi di convalida dei metodi alternativi, interessati ad entrare nel NETVAL, *Network* europeo dei laboratori abilitati e riconosciuti per lo sviluppo e la convalida di metodi alternativi<sup>39</sup>.

In Italia, il Ministero della Salute raccoglie le richieste e la documentazione presentata dai laboratori nazionali e le richieste ritenute idonee vengono inoltrate alla Commissione UE e al Laboratorio di Riferimento dell'Unione europea per il riconoscimento.

Ad oggi sono stati individuati 38 laboratori europei e tra questi 8 sono italiani<sup>40</sup>.

Al fine di incentivare una più ampia applicazione delle 3R, fino ad arrivare allo sviluppo di approcci alternativi, in applicazione dell'articolo 37 del citato decreto legislativo di recepimento, è stato istituito un Gruppo di lavoro per la promozione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale, con decreto del Ministro della Salute del 7 giugno 2019.

Tale gruppo di lavoro è composto da 6 rappresentanti delle istituzioni, in persona del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Consiglio Nazionale delle Ricerche, del Centro di Riferenza Nazionale per i Metodi Alternativi Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio, della Conferenza dei Rettori delle Università italiane e degli Istituti

<sup>37</sup> Per approfondimenti: EURL ECVAM: *"L'iter di convalida di un metodo alternativo"*.

<sup>38</sup> EURL ECVAM: Status Report on the Development, Validation and Regulatory acceptance of Alternative Methods and Approaches (15 April 2015).

<sup>39</sup> Occorre rilevare che la Commissione Europea redige una relazione per il Parlamento europeo e per il Consiglio sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

<sup>40</sup> Dati pubblicati sul sito ufficiale del Ministero della Salute.

di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. Inoltre, partecipano 8 esperti in materia di metodi alternativi alla sperimentazione animale e bioetica.

Il Gruppo di lavoro, insediatosi il 16 luglio 2019, si riunisce con cadenza mensile e semestralmente redige una relazione indirizzata al Ministro per illustrare l'attività svolta e, per favorire un'ampia partecipazione delle forze sociali alle iniziative del Gruppo, è stato previsto dall'art. 1, comma 3, del decreto istitutivo del 7 giugno 2019, che il medesimo possa avvalersi anche dei contributi di portatori d'interesse.

I dati empirici raccolti mostrano in alcuni settori una significativa sostituzione degli animali i quali sono stati rimpiazzati dalle moderne tecniche, come ad esempio l'*imaging* (TAC e risonanza magnetica) utilizzate nello studio del cervello umano al posto degli esperimenti sui primati. Inoltre, le colture in vitro di cellule e tessuti umani trovano impiego nella sperimentazione di nuovi farmaci ed esistono anche altri metodi basati direttamente sull'uomo (ricerca clinica, epidemiologia, statistica ecc.) che si rivelano efficaci nello studio delle malattie.

Anche in ambito didattico, modellini di animali ed esseri umani, video, simulazioni computerizzate, esperimenti su colture cellulari e pratica clinica sono metodi che per legge devono essere utilizzati al posto degli animali (fatta salva la sperimentazione in deroga).

In aggiunta, bisogna ricordare che sta facendosi strada la genomica (branca della biologia molecolare che si occupa dello studio del genoma degli organismi viventi), infatti le ricerche in corso sul genoma umano sono fortemente orientate a prevedere lo sviluppo di possibili malattie e a valutare in anticipo l'efficacia, anche a livello individuale, di nuovi farmaci.

Infine, anche nel settore della cosmetica sono stati fatti passi avanti per quanto riguarda la messa a punto di test alternativi studiati dall'ECVAM (il centro dell'Unione Europea che si occupa di approvare i test alternativi).

#### 4. Il caso dei macachi e la decisione del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

L'esposizione che precede ha reso maturi i tempi per addivenire allo studio della concreta applicazione della disciplina da parte della giurisprudenza.

Di recente, infatti, si è registrato un dibattito che ha suscitato l'attenzione di molti in riferimento a dei macachi coinvolti in una sperimentazione animale.

In particolare, il progetto di ricerca universitario definito "*LightUP*" prevedeva di svolgere delle sperimentazioni su sei macachi presso le Università degli Studi di Parma e Torino, per studiare alcune lesioni cerebrali che portano a cecità i pazienti.

Tale progetto di ricerca provocava l'immediata reazione del mondo degli animalisti e in particolare della "L.a.v." Lega Anti Vivisezione, Ente Morale Onlus, che, appresa la notizia, faceva ricorso contro il Ministero della Salute, l'Università di Parma e di Torino, nonché contro il Consiglio Superiore di Sanità e l'Opba – Organismo Preposto al Benessere Ani-

male dell'Università di Parma<sup>41</sup>, per l'annullamento dell'autorizzazione rilasciata in data 15.10.2018 dal Ministero della Salute, con provvedimento n. 803/2018-PR, al progetto di ricerca intitolato: *“Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale”*.

Il ricorso esperito dalla Lega Anti Vivisezione chiedeva un provvedimento cautelare diretto a far sospendere interinalmente il progetto di ricerca senza attendere la conclusione del processo.

A fronte della richiesta di sospensione da parte dell'associazione animalista LAV, le Amministrazioni resistenti negavano l'esistenza di metodiche scientifiche alternative rispetto alla sperimentazione in atto (che consentano di raggiungere le medesime finalità di ricerca applicata o traslazionale, le cui acquisizioni scientifiche possano cioè essere traslate nella cura della cecità corticale dell'uomo) o la sussistenza della possibilità di ricorrere (rispetto alla predetta sperimentazione) ad un modello animale a sviluppo neurologico inferiore rispetto a quello dei primati non umani.

Preso atto di quanto argomentato dalle Amministrazioni resistenti, il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio rilevava che: *«nel caso di specie, le ricorrenti non forniscono la prova o un principio di prova della infondatezza della tesi delle Amministrazioni resistenti, attraverso la dimostrazione della esistenza di metodiche scientifiche alternative (che non implicino l'utilizzazione di animali e, precisamente, di primati non umani) rispetto a quelle previste dalla sperimentazione contestata, che consentano di raggiungere i medesimi risultati di ricerca applicata o traslazionale»*.

Ne consegue che: *«l'onere della prova deve ritenersi attribuito alle parti ricorrenti, in primo luogo, per la notoria difficoltà di fornire la prova di un fatto negativo (cfr. Cassazione civile, sez. II, 15 aprile 2002, n. 5427) e, in secondo luogo, in quanto gli elementi oggetto di contestazione non possono ritenersi di esclusiva disponibilità delle Amministrazioni resistenti (non trova quindi applicazione il principio dispositivo con metodo acquisitivo); Considerato, altresì, che, nel contemperamento dei contrapposti interessi, la finalità perseguita dalla sperimentazione in atto (in relazione alle possibili applicazioni delle relative acquisizioni scientifiche alla cura della salute umana) assume un ruolo preminente rispetto all'interesse rappresentato dalle parti ricorrenti, tenendo anche conto delle cautele disposte dalle Amministrazioni procedenti per limitare le sofferenze degli animali utilizzati nel progetto e del numero esiguo degli stessi»<sup>42</sup>.*

Alla luce di quanto sopraesposto, il citato Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza *Quater*) con ordinanza n. 07130/2019 Reg. Prov. Cau. del 29 ottobre 2019

<sup>41</sup> La nuova normativa dispone che tutti i progetti di ricerca che prevedono l'uso di animali svolti presso gli stabilimenti autorizzati, debbano essere preventivamente visionati ed approvati dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali.

<sup>42</sup> Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, ordinanza del 29 ottobre 2019 n. 07130/2019 Reg. Gen. 11774/2019.

e pubblicata in data 5 novembre 2019 respingeva l'istanza cautelare di sospensione del progetto di sperimentazione "LightUP" delle Università di Torino e di Parma<sup>43</sup>.

Preso atto di quanto statuito dal Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, si evidenzia che il nocciolo duro della questione che ha portato al respingimento dell'istanza cautelare verte su due profili attinenti, *in primis*, all'onere della prova e di conseguenza, *in secundis*, alla dimostrazione di metodologie alternative.

Le suddette questioni vanno affrontate partendo dalla prima, ossia dall'onere della prova nel processo amministrativo.

Sul punto occorre rilevare che la disciplina processuale della prova si atteggia diversamente nel processo civile rispetto al processo amministrativo.

Nel processo civile è noto a tutti che vige un principio dispositivo, nel passato espresso dalla regola generale "*iudex iuxta alligata et provata iudicare debet*", che richiede la disponibilità dell'oggetto del processo e l'onere in capo all'attore dell'indicazione dei mezzi di prova a sostegno dei fatti allegati in giudizio.

Quanto detto trova conferma nel codice civile all'art. 2697 che richiede la prova in capo a chi vuol far valere un diritto in giudizio, come dimostrazione dei fatti che ne costituiscono il fondamento.

Al contrario, nel processo amministrativo, vige il principio dispositivo con onere acquisitivo<sup>44</sup>.

Tale principio cardine del giudizio amministrativo era molto più sentito in passato rispetto ad oggi.

In particolare, il principio dispositivo colma(va) il disequilibrio fra il privato e la Pubblica Amministrazione<sup>45</sup>.

Infatti, in passato più di oggi il privato a causa della soggezione al potere sovrano della Pubblica Amministrazione aveva difficoltà di reperimento dei documenti amministrativi rilevanti nel giudizio.

---

<sup>43</sup> Di conseguenza il T.a.r. per il Lazio fissava la trattazione di merito del ricorso all'udienza pubblica del 21 aprile 2020 che ha subito un rinvio – a causa del *lockdown* derivato dall'epidemia Covid-19 – all'udienza pubblica del 19 maggio 2020 ove si è discusso nel merito fino all'esito che ne ha dichiarato l'inammissibilità della questione, respingendo definitivamente – per quanto concerne il primo grado di giurisdizione amministrativa – le richieste di annullamento dell'autorizzazione del progetto di ricerca.

<sup>44</sup> Secondo Benvenuti, il sistema probatorio nel processo amministrativo come "dispositivo con metodo acquisitivo", è fondato sull'onere di un principio di prova legato alla disparità delle parti nel giudizio amministrativo. Sul tema della prova nel processo amministrativo e sulla posizione di Benvenuti, C.E. GALLO, *La prova nel processo amministrativo*, Milano, 1994, *passim*. In argomento, v. altresì M. CORRADINO e S. STICCHI DAMIANI, *Il processo amministrativo*, Torino, Giappichelli, 2014; M. CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, Il Mulino, 2013, p. 491. L'elaborazione di F. BENVENUTI è notoriamente racchiusa in: *L'istruzione nel processo amministrativo*, Padova, 1953. Nonché in F. BENVENUTI, *Processo amministrativo* (struttura), in *Enc. Dir.*, XXXVI, Milano, 1987.

<sup>45</sup> Cfr. A. TRAVI, *Lezioni di giustizia amministrativa*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2014, p. 263.

Successivamente con l'affermarsi dei principi di trasparenza e di accesso ai documenti amministrativi tale principio della vicinanza della prova può essere superato dall'acquisizione anche da parte del privato dei documenti amministrativi<sup>46</sup>.

Ciò nonostante rimangono molti i casi nei quali i ricorrenti, anche a causa della soggezione al potere amministrativo e alla difficoltà di acquisizione di provvedimenti amministrativi, si limitano a provare solo il principio di prova dato dall'eccezione di illegittimità del provvedimento amministrativo, esauendo con ciò l'onere probatorio o meglio il cosiddetto onere del principio di prova che fa da contraltare alla riconosciuta signoria delle parti nella determinazione dell'oggetto del giudizio. In tal modo non è stata addossata alle parti, anche in relazione alla loro posizione nella realtà extraprocessuale (procedimentale), la responsabilità della completezza dell'istruttoria, contrariamente a quanto previsto nel codice di procedura civile, essendo necessaria l'allegazione di indizi idonei a fondare astrattamente la pretesa fatta valere in giudizio, cioè quello che la dottrina, già agli inizi del secolo scorso, definiva "principio di prova"<sup>47</sup>.

Sarà poi il Giudice amministrativo a completare la prova con poteri istruttori, ordinando alla Pubblica Amministrazione, per il principio della vicinanza alla prova, di esibire i documenti comprovanti le questioni oggetto di controversia.

A conferma di quanto esposto basti leggere l'art. 64 del Codice del processo amministrativo (D.lgs. 104/2010) che sancisce, al suo primo comma, l'onere in capo alle parti di fornire gli elementi di prova che siano nella loro disponibilità e al suo terzo comma la facoltà per il giudice di completare l'istruttoria con l'acquisizione di dati nella disponibilità dell'amministrazione.

Alla luce di tale breve premessa si evidenzia come il *discrimen* tra le due diverse procedure sia rilevante ai fini della dimostrazione della prova.

Calando i principi processuali menzionati al caso di cui a processo è possibile affermare la totale disapplicazione da parte del T.a.r. per il Lazio della "teoria processualistica" data dal principio dispositivo con onere acquisitivo.

Al contrario, il Tribunale ha sostenuto l'onere della prova in capo al ricorrente e quindi alla Lega Anti Vivisezione, per la complessità di fornire una prova negativa in capo all'Ammi-

<sup>46</sup> Di fronte alla progressiva espansione dell'azione per l'accesso, che dovrebbe consentire alla parte di ottenere la piena disponibilità quantomeno del materiale probatorio documentale, per cui – salvo i casi in cui tale disponibilità non sia stata ottenuta non per colpa della parte – dovrebbe dispiegarsi appieno il principio dispositivo dell'onere della prova già affermato in vigenza delle precedenti disposizioni, in specie dell'art. 44 del R.d. 26 giugno 1924, n. 1054 (cfr. Cons. Stato, sez. V, sentenze 23 novembre 1994, n. 1360; 23 marzo 1995, n. 466; 6 giugno 1990, n. 479); onere che deve essere considerato tanto più cogente oggi quando si tratti di prova del danno nelle azioni risarcitorie nelle quali spetta ovviamente alla parte che chiede il risarcimento provarne l'an e il quantum. Per approfondimenti: V. DOMENICHELLI, *Il principio della domanda nel processo amministrativo*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, fasc. 1, marzo 2020, p. 26.

<sup>47</sup> F. CAMMEO, *Sulle prove nel procedimento dinanzi alle giurisdizioni di giustizia amministrativa*, in *Giust. It.*, 1916, III, C. 110. Cfr. F. MASTRAGOSTINO, *L'ambito della giurisdizione del giudice amministrativo*, in G. SCOCA (a cura di), *Giustizia amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2017, p. 86.

nistrazione e pertanto di non poter addivenire ad altre metodologie alternative alla sperimentazione animale in corso.

In aggiunta, il citato Tribunale ha ribadito, altresì, la disponibilità per la L.A.V. di raggiungere la prova, non essendo quest'ultima nella disponibilità esclusiva dell'Amministrazione, quale parte resistente.

Quanto sancito dal suddetto Tribunale Amministrativo è suscettibile di diversa interpretazione, non sussistendo una norma *ad hoc* stabilita dal D.lgs. 26/2014.

Inoltre, per quanto concerne il secondo punto circa i metodi alternativi alla sperimentazione, l'art. 37 del D.lgs. 26/2014 promuove, in capo al Ministero della Salute, la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire un livello più alto d'informazione rispetto a quello ottenuto nelle procedure che usano animali.

In riferimento a questi ultimi metodi, il T.a.r. per il Lazio ha ritenuto motivata la prova fornita dall'Amministrazione resistente circa l'impossibilità di ricorrere a misure alternative alla sperimentazione animale e per questi motivi il Giudice amministrativo è giunto alla decisione di respingere l'istanza cautelare della Lega Anti Vivisezione appunto per carenza di prova contraria rispetto a quella data dall'Amministrazione resistente.

## 5. La sperimentazione sui macachi decisa dal Consiglio di Stato

La pronuncia del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio non ha fatto desistere la parte ricorrente in quanto l'ordinanza è stata impugnata di fronte al Consiglio di Stato<sup>48</sup>.

Sulla base della reiezione della domanda cautelare presentata dalla parte ricorrente in primo grado – ossia la Lega Anti Vivisezione – la terza sezione del Consiglio di Stato ha ritenuto, in sede di prima delibazione, che: «*contrariamente a quanto assunto dal giudice di primo grado è necessario che sia chi sperimenta a dover provare che non esistono alternative ad una sperimentazione invasiva sugli animali e fioriera di sofferenze che la normativa europea e nazionale sul benessere animale, anche nelle sedi di sperimentazione, prescrive di evitare o ridurre entro rigorosi parametri fisiologici*»<sup>49</sup>.

Alla luce di quanto, seppur succintamente, statuito dal Consiglio di Stato, la prova dell'impossibilità di addivenire ad approcci alternativi ad una sperimentazione invasiva sugli animali è onere dell'Amministrazione, in qualità del Ministero della Salute, il quale è chiamato a fornire con urgenza la prova, nonché di depositare una relazione sulla somministrazione agli animali, oggetto di sperimentazione, di liquidi e cibo sufficienti, astenendosi da misure

<sup>48</sup> Occorre precisare che contro le ordinanze cautelari è ammesso, ai sensi dell'art. 62 del Codice del processo amministrativo (D.Lgs. 104/2010), appello al Consiglio di Stato, il quale decide in camera di consiglio mediante ordinanza.

<sup>49</sup> Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (sezione terza) ordinanza n. 230 del 23 gennaio 2020.

che finiscano per trasformare la doverosa erogazione di cibo e liquidi in forma di premio per asservire la volontà di animali sensibili come i primati.

Inoltre, il Consiglio di Stato nella citata ordinanza del 23 gennaio 2020, n. 230 ribadisce i poteri istruttori posti in capo al Giudice di primo grado, il quale ove ne ricorrano le necessità può acquisire ulteriori documenti oggetto di accesso agli atti, così come codificato all'art. 64 del D.lgs. 104/2010.

Da ultimo, i Giudici di Palazzo Spada hanno ritenuto, in sede di comparazione di interesse, prevalente allo stato l'interesse (sotteso al gravame proposto dall'appellante a tutela degli animali soggetti alla sperimentazione) a sospendere il decreto di autorizzazione alla sperimentazione sino alla decisione del merito.

Dunque, la decisione del Consiglio di Stato palesa un'inversione dell'onere della prova e l'affermazione del principio dispositivo con metodo acquisitivo tipico del giudizio amministrativo, come abbiamo sopra trattato.

Secondo quest'ultimo principio processuale il ricorrente, nel nostro caso la Lega Anti Vivisezione, deve fornire un principio di prova essendo così assolto dall'onere probatorio.

Conseguentemente sarà l'Amministrazione, per la vicinanza alla prova, a completare il quadro probatorio con i documenti in suo possesso ovvero in caso di inerzia sarà il Giudice amministrativo con i suoi poteri istruttori ad ordinare l'esibizione di documenti disponibili all'Amministrazione.

Secondo l'iter logico seguito dalla giurisprudenza del Consiglio di Stato, il Ministero della Salute deve dimostrare l'inesistenza di metodi alternativi rispetto a quelli messo in atto con il progetto di ricerca *LightUp*. Si tenga presente che il suddetto progetto di ricerca messo in atto da ricercatori e Professori delle Università di Torino e Parma ha ricevuto l'autorizzazione dal Ministero della Salute, ciò farebbe presumere che il Ministero, per il rilascio dell'autorizzazione al progetto, avesse adempiuto ai dettami stabiliti dalla legge e più precisamente cristallizzati agli articoli 20 e seguenti del D.lgs. 26/2014.

In particolare, si ritiene che il Ministero della Salute avesse già subordinato il rilascio dell'autorizzazione al progetto alla verifica del rispetto dei requisiti cristallizzati agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli allegati III e VIII del citato decreto, dunque fra questi anche l'impossibilità di esperire metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Tale presunzione, però, non trova spazio nel giudizio amministrativo che invece conferma il principio dispositivo con onere acquisitivo e pertanto richiede un'attivazione da parte dell'Amministrazione resistente la quale dovrà dimostrare, senza presunzioni, la prova dell'insussistenza di metodi alternativi e ciò può essere espletato fornendo documenti in suo possesso che dimostrino, secondo il criterio del più probabile che non, l'assenza di approcci alternativi alla sperimentazione animale.

Quanto detto deve essere provato in sede di merito, ma nel frattempo in assenza di documenti comprovanti la suddetta impossibilità di adottare metodi diversi da quelli prospettati sui macachi, il Consiglio di Stato ha deciso di sospendere interinalmente ogni attività di sperimentazione.

## 6. La sperimentazione animale: comparazione Italia-Cina

Dopo aver esaminato la sperimentazione animale in Italia, sia sotto il profilo normativo che giurisprudenziale, appare opportuno porre lo sguardo su uno scenario più ampio.

Sul punto occorre ricordare che la sperimentazione animale si delinea con tratti univoci in quasi tutti gli Stati membri dell'Unione Europea, in quanto, come abbiamo visto, è intervenuta una normativa europea (direttiva 2010/63/UE) che ha delineato la cornice normativa, successivamente recepita dagli Stati membri, creando un sistema "semi universale".

Quanto detto non vale per gli altri Stati non facenti parte dell'Unione Europea, i quali hanno una diversa ed autonoma regolamentazione in materia sperimentale.

Fra i diversi Paesi preme, alla luce dell'attuale periodo storico, soffermare la nostra attenzione sulla Cina ed in particolare sulla regolamentazione della sperimentazione animale in quei territori asiatici che stanno mettendo in atto, testandolo sugli animali, il vaccino contro l'impellente e galoppante epidemia nota con il nome di "Coronavirus" o "2019-nCoV" che vede migliaia di contagi e purtroppo di morti nel mondo.

Il contagio che stiamo vivendo, oltre a portare misure di prevenzione e di contenimento della diffusione del virus in quasi tutti gli Stati del mondo, ha indotto la comunità di ricercatori alla corsa verso il nuovo vaccino contro il coronavirus.

Ricercatori di tutto il mondo stanno mettendo in campo nuovi vaccini sperimentali per debellare il virus emerso nella provincia di Hubei.

Invero, l'Agenzia di stampa governativa cinese Xinhua e la TV di Stato CCTV hanno annunciato che nei laboratori cinesi i ricercatori dell'Università Tongji e della casa farmaceutica Stermirna Therapeutics, hanno messo a punto il primo vaccino sperimentale candidato contro il nuovo coronavirus (2019-nCoV) e di conseguenza hanno avviato i test su svariati animali.

Alla luce di tali avvenimenti appare opportuno esaminare e dunque comparare la sperimentazione animale in Cina rispetto a quella italiana.

In particolare, la Cina, nuova potenza economica mondiale, stima che ogni anno vengono utilizzati dai 12 ai 13 milioni di animali all'interno dei suoi laboratori al fine di eseguire sperimentazioni scientifiche<sup>50</sup>.

A livello pubblico non vengono rilasciate molte informazioni riguardo alle metodologie sperimentali adottate e gli usi reali che si fanno degli animali all'interno di queste strutture, che risultano accessibili solo a personale autorizzato.

Per questo motivo spesso il mondo che si cela dietro la sperimentazione animale viene adombrato da un alone di mistero e semi segretezza.

---

<sup>50</sup> L. JIAQI, B. KATHRYN, W. JIANFEI, *Current Status of animal welfare and animal rights in China*. Association for assessment and accreditation of laboratory animal care international, 2013.

In particolare, in Cina la situazione legislativa in tema di benessere e tutela degli animali ha mosso i suoi primi passi solo di recente e in maniera piuttosto lenta, con la promulgazione di alcune leggi finalizzate a regolamentare e controllare l'utilizzo e la gestione degli animali.

Pertanto nel quadro normativo della Cina contemporanea si presenta una situazione complessa, in quanto in materia di legislazione sugli animali la Cina non ha ancora raggiunto lo stesso livello di sviluppo di altri Paesi del mondo, per cui sta lentamente cercando di adeguarsi a quelle che sono le tendenze globali, anche perché ormai è sempre più sottoposta alla pressione internazionale e dei Paesi occidentali per far sì che anch'essa si aggiorni e si conformi alle normative che in Occidente o in altri Paesi asiatici si sono già consolidate da parecchi anni.

Al di là di ciò in Cina sono state comunque promulgate delle leggi in favore della tutela degli animali da laboratorio ed inoltre nel 1987 venne fondata l'Associazione Cinese per la Scienza degli Animali da Laboratorio, ossia un organo governativo finalizzato a regolamentare l'utilizzo degli animali da laboratorio. Ancora, nel 1988 la Commissione Statale per la Scienza e la Tecnologia istituì un ulteriore organo responsabile dell'amministrazione degli esperimenti condotti con gli animali, mentre nello stesso anno entravano in vigore i Regolamenti per l'Amministrazione degli Animali da Laboratorio; in esse vennero stabilite le basilari norme per l'utilizzo degli animali nel campo della sperimentazione e della ricerca<sup>51</sup>. Ad oggi, le leggi che regolamentano l'utilizzo e la gestione degli animali possono essere suddivise in base alle categorie di animali che esse tutelano o a cui si riferiscono; nello specifico le categorie si suddividono principalmente in:

- animali impiegati in ambito economico per la produzione di prodotti alimentari o di altro tipo (inclusi quindi gli animali da allevamento delle aziende agricole o degli allevamenti intensivi, gli animali da pelliccia ecc.);
- animali domestici da compagnia;
- animali selvatici;
- animali da lavoro impiegati per scopi ludici, di intrattenimento o in ambito sportivo;
- animali impiegati per le sperimentazioni scientifiche e da laboratorio<sup>52</sup>.

Ai nostri fini e per economia dello scritto, occorre esaminare quest'ultima normativa riferita alla tutela degli animali da laboratorio.

Sul punto preme sottolineare che nel 1992 il Ministro della Sanità ha pubblicato le “*Norme di Attuazione Dettagliate per la Gestione degli Animali da Laboratorio Utilizzati in Esperimenti Medici e Standard per Esperimenti Medici sugli Animali*”; di seguito poi molte

<sup>51</sup> Q. KONG, Q. CHUAN, *Analysis of current laboratory animal science policies and administration in Chuan*, Ilar e-journal, 2010.

<sup>52</sup> C. JIWEI 常纪文, *Dongwu fuli fa- Zhongguo yu Oumeng zhi bijiao 动物福利法 – 中国与欧盟之比较*, (A Comparative Research on Animal Welfare Law between China and European Union), Beijing, Zhongguo huanjing kexue chubanshe, 2006, p. 7.

province e municipalità promulgarono regolamenti simili, come ad esempio Pechino<sup>53</sup> (2005), la provincia dello Hubei (2005)<sup>54</sup>, la provincia dello Yunnan (2007), la provincia del Guangdong (2010), mentre Shanghai adottò queste misure molto prima nel 1987.

Riassumendo, un buon numero di disposizioni a livello locale hanno già incorporato al loro interno contenuti riguardanti il tema del benessere animale.

Un'altra importante legge in tale ambito, definita "*Linee Guida per il Trattamento Umano degli Animali da Laboratorio*", venne promulgata nel 2006, e rappresenta il primo documento ufficiale cinese in cui compare l'espressione "benessere degli animali"<sup>55</sup>.

L'obiettivo di quest'ultima legge consiste nel migliorare la qualità e gli standard di amministrazione degli animali da laboratorio, garantire un livello di benessere discreto per gli animali e promuovere uno sviluppo armonioso fra l'uomo e la natura al fine di incontrare i bisogni della ricerca scientifica e dello sviluppo economico.

Ciò che accomuna queste disposizioni, promulgate nelle diverse zone della Cina, sono le linee guida e gli standard prestabiliti per il controllo e la qualità degli animali adoperati negli esperimenti, in quanto si stabilisce che gli animali devono vivere in ambienti puliti, all'interno di gabbie che permetta loro di muoversi comodamente, che essi vengano nutriti con razioni di cibo e acqua sufficienti e sia fornita loro assistenza veterinaria.

Inoltre, è indicato l'uso dell'anestesia per gli animali sottoposti a chirurgia e devono essere evitati maltrattamenti non necessari o condizioni prolungate di sofferenza fisica e psicologica.

Tra le specie maggiormente coinvolte nei test in Cina, come nel resto del mondo, ci sono topi, conigli, maiali, cani e primati<sup>56</sup>.

---

<sup>53</sup> Riguarda il *Decreto per la gestione degli esperimenti animali della città di Pechino* del 1° gennaio 2005, all'interno del quale nell'articolo 7 sono stati ugualmente sottoscritti contenuti legislativi riferiti alla tutela del benessere animale. Il suddetto articolo dichiara che le unità lavorative o i singoli addetti impiegati nella sperimentazione animale devono proteggere il benessere degli animali, garantire la sicurezza degli esseri viventi e prevenire l'inquinamento ambientale.

<sup>54</sup> Decreto per la gestione degli esperimenti animali dello *Hubei* entrato in vigore il 29 luglio del 2005 è intitolato *Sicurezza degli organismi viventi e benessere degli animali*. All'interno del suddetto capitolo l'articolo 29 prescrive: "*Le squadre o i singoli addetti impiegati nei lavori di sperimentazione animale devono trattare con sollecitudine gli animali, proteggerne il benessere, non tormentarli o maltrattarli e, conformemente ai principi scientifici, ridurre il più possibile lo sfruttamento e alleviarne le sofferenze. Essi devono cominciare ad incoraggiare metodi alternativi di ricerca e di applicazione sostitutivi alle sperimentazioni animali*". Le responsabilità per chi trasgredisce questa clausola legislativa sono indicate nell'articolo 35 che dice: "*coloro che vengono ammoniti dal Dipartimento Regionale della Scienza e della Tecnologia devono adottare nuovi metodi di sperimentazione entro un determinato limite di tempo; coloro che si rifiutano di farlo avranno sospesa la licenza ad effettuare sperimentazioni animali*". Come si può vedere la provincia dello Hubei nelle sue leggi regionali ha inserito ufficialmente contenuti legati al benessere animale.

<sup>55</sup> D. CAO, *Animals in China: Law and Society*, Basingstoke, Palgrave Macmillan Animal Ethics Series UK, 2015.

<sup>56</sup> S. MARONGIU e N. PESARO, *Il cammino verso il benessere e i diritti degli animali in Cina fra legislazioni e attivismo: proposta di traduzione di articoli accademici sull'argomento* in Università Ca' Foscari Venezia Dipartimento di studi sull'Asia e sull'Africa Mediterranea.

Bisogna però specificare che spesso, a parte rari casi, all'interno di queste regolamentazioni più che di "protezione" nei confronti degli animali si parla piuttosto di "controllo della qualità" degli animali utilizzati per i test<sup>57</sup>.

Per di più molti di questi standard legislativi sebbene esistano a livello formale, nella pratica non vengono affatto rispettati dagli addetti ai lavori all'interno dei laboratori di ricerca, per cui non sono affatto rari i casi di violazione della legge che restano però impuniti.

Uno dei tanti casi riguarda, ad esempio, un episodio accaduto nel 2013 nella provincia dello Hubei nella città di Yichang, nella quale fu scoperto un laboratorio illegale, privo della licenza necessaria per svolgere le attività di ricerca.

Il fotoreporter cinese Li Feng immortalò nelle sue foto le pessime condizioni in cui erano tenuti ed erano stati trovati alcuni primati utilizzati per gli esperimenti all'interno del laboratorio in questione, documentando quindi una situazione di palese violazione delle leggi cinesi.

I primati vivevano all'interno di gabbie strettissime, al freddo, in condizioni igienico-sanitarie terribili, intubati e costretti a subire operazioni chirurgiche dolorose ecc.

Nonostante le foto furono pubblicate e rese note dal fotoreporter che partecipò addirittura al *China International Press Photo Contest* ottenendo dei premi per le foto scattate, le autorità locali non fecero controlli all'interno della struttura, così come non risultò che dopo la chiusura del laboratorio venisse stilato un rapporto ufficiale sull'accaduto o fossero presi provvedimenti penali nei confronti di chi aveva infranto la legge<sup>58</sup>.

Dunque, il panorama legislativo cinese si presenta abbastanza frammentario e lacunoso e sebbene vi siano delle leggi per la tutela degli animali e vari articoli che, all'interno delle leggi per la gestione amministrativa degli animali, in qualche modo trattano o si avvicinano al tema del loro benessere, non esiste tuttavia una vera e propria legge completamente dedicata all'argomento in questione, così come a livello pratico esiste un enorme divario fra ciò che viene prescritto a livello legislativo e quello che invece accade nella realtà<sup>59</sup>.

Inoltre, occorre prendere atto che in quasi tutte le leggi cinesi inerenti gli animali non si attribuisce loro uno *status* di soggetti giuridici di cui vengano tutelati gli interessi e i diritti, ma al contrario li si considera come risorse naturali sfruttabili ed usufruibili dall'uomo per determinati scopi. Sebbene anche in Italia gli animali non siano considerati quali soggetti di diritti – in quanto sarebbe difficile richiamare per l'animale i correlati dei diritti, cioè la

<sup>57</sup> Per approfondimento: LIU NING 刘宁, *Dongwu yu Guojia – Xiandai dongwu baohu lifa yanjiu* 动物与国家- 现代动物保护立法研究, (Animals and States: The Research of Modern Animal Protection Legislation), Shanghai, Sanlian shudian chubanshe, 2013, p. 232, ove riporta il testo cinese che dice chiaramente: “该条例是为了]加强实验动物的管理工作，保证实验动物质量，适应科学研究，经济建设和社会发展的需要” ovvero “Questa ordinanza ha lo scopo di rafforzare la gestione degli esperimenti sugli animali, garantire la qualità degli esperimenti e conformarli ai fabbisogni della ricerca scientifica e dello sviluppo economico e sociale”.

<sup>58</sup> D. CAO, *Animals in China: Law and Society*, Basingstoke, Palgrave Macmillan Animal Ethics Series UK, 2015, p. 124 e ss.

<sup>59</sup> L. NING, *Animals and States: The Research of Modern Animal Protection Legislation*, Shanghai, Sanlian shudian chubanshe, 2013, p. 237.

responsabilità del proprio agire e l'ottemperanza dei propri doveri, *a fortiori* ci sarebbero problemi anche nella garanzia dei diritti agli stessi – pur tuttavia gli animali sono individuati come oggetti di diritto e ciò non significa che gli esseri umani non abbiano doveri nei loro confronti, doveri che nascono e vengono assunti nel momento in cui rendiamo gli animali dipendenti da noi per la loro sopravvivenza ed il loro benessere.

Alla luce di queste considerazioni, negli ultimi decenni in Cina si è fatta sempre più pressante l'esigenza di colmare queste insufficienze legislative e soprattutto si è sviluppato in maniera sempre più insistente il dibattito sulla necessità di istituire una legge per il benessere animale che abbia carattere nazionale e che possa ricoprire in maniera completa ed esaustiva tutti gli ambiti legislativi che finora non sono stati colmati dalle precedenti legislazioni. Il dibattito instauratosi fra studiosi e personalità accademiche sia all'interno della Cina sia a livello internazionale abbraccia e contempla numerosi ambiti e motivazioni per le quali sarebbe auspicabile uno sviluppo di leggi in tal senso.

Inoltre, la Cina subisce la pressione (e spesso la condanna) da parte di altri Paesi del mondo dove le leggi per il benessere animale sono già state introdotte da tempo e dove la tutela delle specie viene attuata in maniera più sistematica e concreta.

Infatti, buona parte delle nazioni occidentali nell'Unione Europea, negli Stati Uniti e nei Paesi dell'America Latina, ma anche nazioni asiatiche come Singapore, Giappone, Corea del Sud, Taiwan e Hong Kong possiedono già leggi anti-crudeltà e per il benessere animale.

Questa situazione ovviamente danneggia fortemente l'immagine del Paese cinese agli occhi del mondo e influenza negativamente le relazioni politiche, economiche e diplomatiche che la Cina intrattiene con essi, soprattutto ora che la Cina è ritenuta potenza politica ed economica a livello mondiale.

*A fortiori* oggi, gli occhi del mondo sono puntati verso la Cina a causa dell'epidemia di Covid-19 emersa dalla provincia di Hubei.

Tale situazione sta mettendo a dura prova tutto il mondo e soprattutto l'Italia e la Cina che contano un numero di decessi in continua crescita.

Tra i vari ricercatori impegnati nella preparazione del vaccino per debellare il nuovo virus c'è un team di scienziati di vari istituti e in particolare della Scuola di Medicina dell'Università Tongji e dell'azienda farmaceutica di *Shanghai Stermirna Therapeutics Co. Ltd.*

Gli scienziati cinesi hanno iniziato a testare il vaccino su modelli murini (un centinaio di topi), ad appena due settimane dall'isolamento del patogeno dai campioni biologici prelevati dai pazienti.

I ricercatori cinesi sono ben consci che la sperimentazione del possibile vaccino mRNA contro il nuovo Coronavirus è appena all'inizio.

Infatti, nel caso in cui i risultati sui topi fossero incoraggianti non ci sarà direttamente il test sull'uomo (sperimentazione clinica), ma un passaggio intermedio con animali più grandi, come le scimmie (sperimentazione animale).

Alla luce di quanto sta avvenendo si comprende, ora più che mai, la difficoltà nel bilanciare il benessere degli animali e allo stesso tempo di garantire una risposta celere contro il dilagare di un'epidemia che sta duramente colpendo tutto il mondo.

La Cina, come abbiamo visto, presenta delle lacune nel suo quadro legislativo in materia di sperimentazione animale, ciò appare anacronistico rispetto allo sviluppo economico della suddetta potenza, ma se letto dall'altro lato della medaglia può ritornare utile alla stessa Nazione, nella misura in cui permette la sperimentazione animale del nuovo vaccino. In conclusione, si è consapevoli, come sempre, che non è detto che ciò che funziona sugli animali risulti efficace anche nell'uomo, anzi la scienza ci insegna che sovente non è così ed è per questo che in parallelo si sta e si deve continuare a dare valore e lustro a percorsi di ricerca alternativi.

## 7. Conclusioni

Preso atto di tutto quanto sopraesposto appare nitida la discrasia normativa tra Italia e Cina.

Quest'ultima, come abbiamo esaminato, adotta un modello frammentario, lacunoso e che lascia una zona franca di esercizio alle sperimentazioni animali come peraltro si vede dagli attuali studi condotti sul vaccino contro il Covid-19.

Al contrario, l'Italia adotta un modello restrittivo sia sotto il profilo normativo che sotto il profilo procedimentale. Ciò viene tradotto, come abbiamo detto, nel rigoroso utilizzo degli animali solo nelle ipotesi in cui si provi l'inesistenza di metodi alternativi alla sperimentazione.

A prescindere dal *discrimen* comparativo bisogna prendere atto che alla base delle distinte valutazioni che ogni individuo è libero ed a volte chiamato a compiere ci sono interessi contrapposti che allo stato dell'arte non possono essere bilanciati.

Infatti, mentre il diritto alla ricerca viene garantito e cristallizzato all'art. 33 della Costituzione, nonché all'art. 13 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2010/C 82/02), lo stesso rango di tutela non viene assicurata al benessere degli animali.

Pertanto, si tenta di garantire il benessere delle creature come interesse della collettività senza limitare la ricerca scientifica che, oggi più di ieri, ha bisogno di avanzare nella scoperta di sistemi per arginare il dilagare del Coronavirus.

Nel far ciò l'auspicio rimane che il progredire della scienza passi attraverso la tutela degli animali e il rispetto e la concreta attuazione della ricerca.

Alla fine di questa trattazione appare evidente la conferma di come il livello di benessere degli animali va a vantaggio tanto di quest'ultimi quanto della scienza ed è proprio per questo che il nostro sistema giuridico promuove la ricerca di metodi alternativi volti ad elevare il livello ed il progresso della ricerca scientifica garantendo il benessere degli animali, perché si è consapevoli che *«grandezza e progresso morale di una Nazione si possono giudicare dal modo in cui tratta gli animali»*<sup>60</sup>.

<sup>60</sup> Cit. M. GANDHI.