

## Il sindacato del giudice amministrativo sulle autorizzazioni dei progetti di ricerca sulla sperimentazione animale\*

Tommaso Di Paolo\*\*

**SOMMARIO:** 1. Premessa. – 2. L'accertamento tecnico e la discrezionalità tecnica. – 3. L'autorizzazione dei progetti di ricerca. – 4. La sindacabilità giurisdizionale della discrezionalità tecnica. – 5. Il progetto di ricerca dell'Università di Parma e il ricorso della Lega Anti Vivisezione. – 5.1. Il ricorso davanti al TAR del Lazio. – 5.2. Il procedimento cautelare. – 5.3. La sentenza di merito del TAR del Lazio. – 5.4. L'Ordinanza sospensiva del Consiglio di Stato. – 6. Conclusioni.

**ABSTRACT:**

L'articolo approfondisce il delicato rapporto che intercorre tra la discrezionalità tecnica e il sindacato giurisdizionale con particolare riferimento al procedimento di autorizzazione dei progetti di ricerca scientifica che utilizzano animali. La Direttiva europea 63/2010 e il relativo recepimento avvenuto con d.lgs. 26/2014 hanno apportato diverse innovazioni all'*iter* valutativo compiuto dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Consiglio Superiore di Sanità richiedendo delle valutazioni tecnico-scientifiche non sempre basate su scienze esatte che aumentano il margine di discrezionalità nelle scelte compiute dall'autorità competente ad autorizzare i progetti di ricerca. In questo contesto l'autore analizza il primo caso giurisprudenziale di annullamento di un'autorizzazione sulla sperimentazione animale attraverso l'approfondimento delle ordinanze n. 7130/2019, n. 230/2020 e n. 5914/2020 del TAR del Lazio e del Consiglio di Stato, e della sentenza del TAR del Lazio n. 5771/2020.

*The paper explores the delicate relationship between technical discretion and judicial review with particular reference to the procedure for authorizing scientific research projects that use animals. The European Directive no. 63/2010, transposed into national legislation with Legislative Decree no. 26/2014 brought various innovations to the evaluation process carried out by the Istituto Supe-*

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

\*\* Collaboratore giuridico presso il Ministero della Salute, t.dipaolo-esterno@sanita.it.

*riore di Sanità and the Consiglio Superiore di Sanità, requiring technical-scientific evaluations not always found on exact sciences that increase the margin of discretion in the choices made by the competent authority to the authorization of research projects. In this context, the author analyzes the first jurisprudential case of annulment of an authorization on animal testing through an in-depth study of ordinances no. 7130/2019, no.230/2020 and no. 5914/2020 of the Lazio Regional Administrative Court and the Council of State, and of judgment no. 5771/2020 of the Lazio Regional Administrative Court.*

## 1. Premessa

Con il recepimento, ad opera del d.lgs. 26/2014, della Direttiva europea 63/2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici sono state apportate delle modifiche significative e giuridicamente innovative alla regolamentazione della sperimentazione sugli animali.

Sono stati inseriti, infatti, importanti elementi di controllo sull'attività di ricerca nell'ottica di riconoscere e tutelare in maniera più significativa il crescente concetto di tutela del benessere animale, comportando di fatto un maggior intervento delle autorità competenti sull'attività dei ricercatori.

In precedenza, con il d.lgs. 116/1992, l'attività di ricerca sugli animali, godeva di un regime procedimentale semplificato, in quanto, previa comunicazione al Ministero della sanità, poteva essere avviata senza necessitare di un'autorizzazione specifica, che invece era rilasciata solo per quei progetti in cui venivano utilizzati cani, gatti e primati non umani, con la sola verifica dello scopo progettuale. Con il d.lgs. del 2014, l'attività di controllo dell'autorità competente è cresciuta esponenzialmente in quanto è stata prevista una complessa procedura valutativa dei progetti: questi dopo essere stati definiti dal responsabile, devono affrontare in prima battuta un controllo, che possiamo definire interno, ad opera dell'Organismo preposto al benessere degli animali e, successivamente, un controllo esterno che si esplica attraverso una verifica documentale, ad opera del Ministero della salute, e una successiva valutazione tecnico-scientifica, in capo all'Istituto Superiore di Sanità o al Consiglio Superiore di Sanità, che supporta l'atto finale di rilascio o di diniego autorizzativo.

Nello specifico, l'atto autorizzativo viene rilasciato previa valutazione di stringenti parametri imposti dalla normativa, utili sia a tutelare il benessere degli animali sia ad assicurare la qualità della ricerca, portando l'attività amministrativa a basarsi in maniera solida su norme tecniche che rendono la discrezionalità stessa dell'amministrazione limitata ad alcune pieghe lasciate dal giudizio tecnico.

La crescente componente rappresentativa dei movimenti animalisti entra, così, ancor più prepotentemente in contrasto con la più ampia maggioranza degli operatori addetti alla ricerca scientifica biomedica, avendo in mano la legittima arma della tutela del benessere

animale, i cui limiti e definizioni sono in continua espansione, pronti a rivelare le lacune esistenti all'interno delle norme tecniche di riferimento<sup>1</sup>.

Anche alla luce delle recenti decisioni del TAR del Lazio (ordinanza n. 7130/2019 e sentenza n. 5771/2020) e del Consiglio di Stato (ordinanze nn.230/2020 e 5914/2020) relative al ricorso promosso in particolare da LAV, Lega Anti Vivisezione, Onlus, nei confronti del Ministero della Salute per l'annullamento dell'autorizzazione al progetto di ricerca dell'Università di Parma dal titolo "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale", su cui verte la seconda parte del presente elaborato, assume significativa ed attualissima importanza l'approfondimento del rapporto tra le valutazioni tecniche e la discrezionalità amministrativa e diventa dirimente comprendere limiti e ampiezza della sindacabilità giurisdizionale.

## 2. L'accertamento tecnico e la discrezionalità tecnica

Nel settore della ricerca sperimentale, basato sul modello animale, si è passati da un sistema libero a un sistema sottoposto al controllo da parte delle autorità competenti. L'assunzione di tali compiti in capo alla p.a., in un settore in cui il progresso tecnico è continuo, comporta un inevitabile ampliamento dello spazio delle norme tecniche e della contestuale erosione dell'area discrezionale politica della pubblica amministrazione. In tale modo il giurista risulta sempre meno in grado di comprendere l'azione normativa in quanto necessita di consulenze tecniche anche per la più puntuale applicazione della stessa normativa<sup>2</sup>. Per questo motivo occorre, preliminarmente, porre l'attenzione sul ruolo della discrezionalità della p.a. alla luce di taluni indispensabili presupposti. È necessario, quindi, mettere sotto la lente di ingrandimento l'attività della pubblica amministrazione prevista dall'art. 31 del d.lgs. 26/2014 concernente l'autorizzazione dei progetti di ricerca. La p.a. si trova a dover compiere un'attività autorizzativa in funzione preventiva, ad istanza degli interessati,

<sup>1</sup> In tema di contrasto fra regolatori tecnici e fra regolatori tecnici e portatori di interessi, tra gli altri, F. CAFAGGI, *A Comparative Analysis of Transnational Private Regulation: Legitimacy, Quality, Effectiveness and Enforcement*, in *European University Institute Working Paper Law*, n. 15, 2014; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, pp. 21-86; F. CAFAGGI (a cura di), *Regolazione transnazionale e trasformazioni dello Stato*, Bologna, 2017

<sup>2</sup> In tema, C. MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Milano, 1985; D. DE PETRIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova, 1995; P. LAZZARA, *La normativa tecnica. Integrazione tra pubblico e privato nella prospettiva della pluralità degli ordinamenti*, in AA. VV., *Studi in onore di Alberto Romano*, I, Napoli, 2011; M.S. GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione. Concetto e problemi*, Milano, 1969; ID., *Diritto amministrativo*, III ed., Milano, 1993, II, pp. 54 ss. Con precipuo riferimento alle valutazioni tecniche, già V. OTTAVIANO, *Giudice ordinario e giudice amministrativo di fronte agli apprezzamenti tecnici dell'amministrazione*, in *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1986, n. 1, pp. 1 ss.; in seguito, N. PAOLANTONIO, *Interesse pubblico specifico ed apprezzamenti amministrativi*, in *Dir. Amm.*, 1996, 2, pp. 413 ss.; F.G. SCOCA, *La discrezionalità nel pensiero di Giannini e nella dottrina successiva*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 2000, 4, pp. 1149 ss. Ma anche F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001; F. CINTIOLI, *Giudice amministrativo, tecnica e mercato. Poteri tecnici e "giurisdizionalizzazione"*, Milano, 2005; M. TIMO, *Il ruolo del giudice amministrativo e l'esaurimento della discrezionalità tecnica*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, n. 6, pp. 1405-1415

volta all'accertamento e alla valutazione dei requisiti normativi che possono portare alla rimozione del limite legale posto all'attività di ricerca sugli animali. L'esito positivo di questa procedura legittima l'utilizzatore (così definito ai sensi del d.lgs. 26/2014) a svolgere attività che altrimenti sarebbero perseguite penalmente ai sensi degli art. 544-*bis* e ss. del codice penale<sup>3</sup>.

Pertanto, l'autorità competente è investita di ampie facoltà decisionali in relazione all'assetto da attribuire agli interessi (pubblici, diffusi, privati) coinvolti nell'azione amministrativa. È evidente, quindi, che essa debba effettuare, per non incorrere in comportamenti illegittimi, una esatta acquisizione e una ponderata valutazione degli elementi (materiali ed immateriali) rilevanti nel caso di specie.

Di norma, ogni disciplina di settore indica quali debbano o possano essere i fattori da considerare, ma in altri casi viene preponderatamente affidato al prudente apprezzamento del soggetto incaricato dell'istruttoria (e/o della decisione) il compito di evidenziare gli elementi necessari ed utili alla realizzazione della fattispecie disegnata dal legislatore.

Bisogna compiere una fondamentale distinzione all'interno dell'azione amministrativa separando l'attività discrezionale da quella vincolata. Quest'ultima, invero, trova tutti gli elementi da acquisire e da valutare, ai fini di una decisione amministrativa, come prefigurati rigidamente ed esaustivamente dalla legge, di modo che l'autorità amministrativa è chiamata a svolgere soltanto una semplice verifica tra quanto ipotizzato dalla legge e quanto presente nella realtà, sicché il *modus procedendi* è quasi meccanico e dall'esito certo. Molto spesso gli atti vincolati implicano l'applicazione di conoscenze tecniche, in questi casi la norma attributiva del potere fa discendere, automaticamente, da un accertamento fattuale tecnico una predeterminata ed irrefutabile conseguenza giuridica.

Secondo l'orientamento ormai consolidato in dottrina<sup>4</sup>, le scienze a supporto dell'attività amministrativa possono distinguersi in scienze esatte (matematica, fisica, etc.) e in scienze inesatte (sociologia, economia) a seconda del loro grado di precisione ovvero della discutibilità o opinabilità delle conclusioni cui pervengono. Proprio su questi ragionamenti si è basata la storica distinzione tra accertamento tecnico e discrezionalità tecnica in ambito amministrativo. L'utilizzo di una scienza esatta comporta una scelta vincolata per l'amministrazione che è quindi tenuta ad acclarare la sussistenza di uno o più presupposti tecnico-scientifici, posti dalla legge a fondamento imprescindibile della sua azione, e l'esito di tale operazione risulta in definitiva certo ed inopinabile. Il modello della discrezionalità tecnica, invece, richiede alla p.a. di acclarare la sussistenza di uno o più presupposti tecnico-scientifici imprescindibili per la sua azione ma tale verifica si presenta di controversa accertabilità. In altre parole, affinché la p.a. possa assumere il provvedimento,

<sup>3</sup> Titolo IX *bis* del Codice Penale – Dei delitti contro il sentimento per gli animali

<sup>4</sup> M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, vol. II, Milano, Giuffrè, 1993; L. PERFETTI, *Il sindacato giudiziale sulla discrezionalità tecnica* (Nota a T.A.R. Lombardia – Milano, Sez. III, 12 maggio 1997, n. 586), in *Foro amm.*, 1997, n. 6, pp. 1727 ss.

la legge lascia uno spazio discrezionale concernente la verifica della sussistenza dei presupposti tecnico-scientifici di opinabile rilevanza.

Con l'avanzare della produzione normativa, sono sempre maggiori le situazioni dove non è sempre distinta la ricomprensione di un dato sapere nell'una o nell'altra categoria e si è andata a formare una zona grigia di confine in cui l'applicazione delle regole tecniche consente di arrivare a dei risultati plausibili finché ovviamente l'avanzamento tecnico della ricerca in tali settori non conduca a verità maggiormente dimostrabili.<sup>5</sup>

### 3. L'autorizzazione dei progetti di ricerca

Per quanto riguarda l'attività di autorizzazione dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali, il Ministero della Salute, autorità competente a rilasciare il provvedimento, al fine di compiere la valutazione circa gli stringenti parametri definiti dalla normativa, si avvale della consulenza tecnico-scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) a seconda delle specie animali utilizzate. Infatti, la valutazione tecnico-scientifica dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di cani, gatti, primati non umani e specie in via di estinzione è stata affidata al CSS, con ogni probabilità al fine di avere una valutazione anche bioetica nel caso di utilizzo di quelle specie che hanno una rilevanza maggiore nella sensibilità pubblica, mentre l'ISS ha una competenza residuale per i progetti in cui vengono utilizzate tutte le altre specie animali.

Come spesso accade, quindi, le conoscenze tecniche sono richiamate nella fonte normativa, per integrare, appunto, la funzione amministrativa in oggetto. In pratica, i valori espressi dalla componente tecnica connotano significativamente l'attività amministrativa ivi preordinata alla cura dell'interesse pubblico, anche se, come nel caso di specie, rientrano nell'ambito della c.d. amministrazione consultiva.

Tali valutazioni tecniche rivestono la forma di pareri ovvero di atti amministrativi tipici (e non di provvedimenti) aventi la funzione di illuminare e guidare gli organi di amministrazione attiva, con riguardo al sapere specialistico specifico, allo scopo di consentire un perfetto esercizio del potere, immune da vizi di legittimità correlati ad una imperfetta conoscenza delle regole tecniche applicate. Tutto ciò fa incardinare quindi il parere dell'ISS o del CSS nella disciplina prevista dall'art. 17 della L. 241/90<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019 e A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, in *DPCE online*, 2020.

<sup>6</sup> «Ove per disposizione espressa di legge o di regolamento sia previsto che per l'adozione di un provvedimento debbano essere preventivamente acquisite le valutazioni tecniche di organi od enti appositi e tali organi ed enti non provvedano o non rappresentino esigenze istruttorie di competenza dell'amministrazione procedente nei termini prefissati dalla disposizione stessa o, in mancanza, entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta, il responsabile del procedimento

Nel concreto, questa valutazione tecnico-scientifica deve verificare una serie di requisiti, espressi dall'elenco dell'art. 31, comma 4<sup>7</sup>, del d.lgs. 26/2014, molto variegati tra di loro e che richiedono l'applicazione di competenze e conoscenze settoriali di alto profilo. Infatti, questa valutazione deve tenere conto, tra le altre:

- dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica che vadano a verificare se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, *distress* o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente;
- del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
- di tutte le precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il *distress* nelle procedure.

Diventa palese, anche ai meno esperti, che la verifica di questi requisiti è sottoposta a delle variabili che non poggiano le loro fondamenta soltanto su scienze esatte, ma devono tenere in considerazione anche delle valutazioni etiche, soppesando i danni e i futuri

---

deve chiedere le suddette valutazioni tecniche ad altri organi dell'amministrazione pubblica o ad enti pubblici che siano dotati di qualificazione e capacità tecnica equipollenti, ovvero ad istituti universitari».

<sup>7</sup> Art. 31, comma 4 del d.lgs. 26/2014.

«4. La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:

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

benefici. Proprio questa valutazione, contenuta alla lettera c) del comma in argomento, ha un margine amplissimo di discrezionalità anche nell'utilizzo delle scienze esatte. Infatti, un progetto di ricerca sperimentale, in quanto tale, difficilmente conduce a un chiaro beneficio rischiando il più delle volte di lasciare questa valutazione in mano ad altri parametri. L'amministrazione precedente non può in questi casi, dove la risposta scientifica non è univoca, avvalersi soltanto dell'esattezza della tecnica, proprio in ragione della *ratio* della valutazione in questione, che prevede una contestuale analisi etica. È quindi importante che la pubblica amministrazione sappia sapientemente compiere una scelta discrezionale il più possibile fondata su solide basi scientifiche.

La discrezionalità tecnica, che possiamo anche tenere distinta dalla discrezionalità amministrativa, sul piano pratico può tuttavia essere assimilata a quest'ultima, restando differenziabili, come vedremo in seguito, soltanto gli effetti giurisdizionali<sup>8</sup>.

Appare però indiscutibile che, nel momento dell'adozione del provvedimento, spesso la p.a., a causa dell'incertezza tecnica connessa alla materia cui afferisce la valutazione sulla ricorrenza o meno dei presupposti del suo agire (opinabilità della disciplina scientifica o tecnica di riferimento) è titolare di un potere diverso rispetto al potere della discrezionalità amministrativa, giacché la scelta ha ad oggetto soltanto la selezione del criterio tecnico-scientifico in applicazione del quale procedere alla verifica della sussistenza dei presupposti dell'azione<sup>9</sup>.

In sintesi, dove il ruolo della p.a. è quello di accertare la consistenza di un presupposto tecnico-scientifico la cui rilevabilità per qualche ragione è incerta, si assiste ad un'attività discrezionale la cui scelta però ha ad oggetto non gli interessi bensì i criteri tecnico-scientifici atti all'accertamento dei presupposti, riconoscendo di fatto ad una disciplina non giuridica un ruolo decisivo nella fase istruttoria del procedimento e affidando alla p.a. la

---

<sup>8</sup> F. SALVIA, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in *Dir. proc. amm.*, 1992, p. 691, rileva che la giurisprudenza amministrativa ammette sulla discrezionalità tecnica «un controllo limitato alla verifica della ragionevolezza e alla congruità della motivazione che avvicina senza dubbio il tipo di tutela ammissibile a quella propria degli atti amministrativi discrezionali». Anche F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Studi in onore di Vittorio Bachelet*, vol. II, Milano, 1987, p. 300, nota che «la distinzione tra giudizi tecnici e determinazioni propriamente discrezionali è percepita dalla giurisprudenza: ed in rapporto alle questioni tecniche il giudice amministrativo avverte spesso l'esigenza di un più rigoroso sindacato, specie per quanto attiene alla completezza dell'attività istruttoria e alla coerenza del ragionamento svolto per giustificare una certa scelta dell'amministrazione». Del resto – avvertiva V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano, 1967, pp. 51-52 – «il rinvio esplicito o implicito a criteri tecnici di apprezzamento potrebbe anche essere considerato come un modo per circoscrivere la discrezionalità dell'amministrazione; mentre infatti l'analogo e universale rinvio ai generici criteri di buona amministrazione non rende sindacabile l'atto se non attraverso una rivalutazione del suo contenuto in relazione alla ponderazione dei pubblici interessi da realizzare e quindi supera il limite della legittimità, il rinvio ad apprezzamento tecnici cioè a criteri, nonostante tutto, sufficientemente obiettivizzati, comporta per l'amministrazione una riduzione, per quanto talvolta alquanto elastica, dell'ambito della sua discrezionalità».

<sup>9</sup> G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Il sindacato giurisdizionale sulle valutazioni tecniche in materia ambientale*, in *Giustamm.it*, 2016, n. 7.

responsabilità di assumere uno dei criteri tecnico-scientifici idonei a verificare la sussistenza dei presupposti dell'azione amministrativa<sup>10</sup>.

#### 4. La sindacabilità giurisdizionale della discrezionalità tecnica

Sulla sindacabilità giurisdizionale della discrezionalità tecnica si è assistito, da un punto di vista dottrinale, a differenti concezioni susseguitesi nel corso degli anni. C'è chi l'ha ritenuta insindacabile perché attinente all'ambito del merito amministrativo<sup>11</sup>; c'è chi riconosce una limitata sindacabilità in quanto potere riservato, dovendosi accertare soltanto la corretta applicazione delle regole tecniche con i modelli del sindacato sull'eccesso di potere<sup>12</sup>; infine, un terzo orientamento ritiene che la discrezionalità tecnica sia pienamente sindacabile perché non le riconosce un potere riservato<sup>13</sup> o perché la ritiene una mera attuazione normativa<sup>14</sup>.

Su questi punti occorre compiere le giuste precisazioni. Infatti, nelle fattispecie in cui la scienza utilizzata per l'accertamento consente di giungere a un risultato certo e, quindi, si ricade in senso proprio nell'ipotesi di accertamento tecnico, la valutazione dell'amministrazione, come visto, non sussiste dal momento che è la legge che ne determina le conseguenze giuridiche.

Laddove, invece, la scelta tecnica porta ad un risultato con un tasso più elevato di opinabilità che lascia spazio alla discrezionalità della p.a., questa scelta sarà sindacata sulla base

<sup>10</sup> Secondo G. BARONE, voce *Discrezionalità*. I) *Diritto Amministrativo*, in *Enc. Giur. Treccani*, vol. IX, 1989, p. 8, «può parlarsi di discrezionalità tecnica allorché l'amministrazione giunga alla decisione impiegando categorie tecniche o – come altri dice – cognizioni specialistiche, cognizioni cioè che non siano proprie della generalità dei soggetti di una comunità». La migliore definizione, peraltro, resta a tutt'oggi quella data da A.M. SANDULLI, *Manuale di Diritto Amministrativo*, Jovene, Napoli, 1989, pp. 593-594, nell'opinione del quale la discrezionalità tecnica «non implica valutazione e ponderazione di interessi, né possibilità di scelta (in ordine all'agire) alla stregua di esse. Nei casi in questione la scelta (del comportamento da tenere) alla stregua degli interessi pubblici fu eseguita a priori una volta per tutte, e in modo vincolante, dal legislatore; e all'Amministrazione è rimessa semplicemente una valutazione (dei fatti posti dalla legge a presupposto dell'operare) alla stregua di conoscenze (e perciò di regole) tecniche, quali quelle della medicina, dell'estetica, dell'economia, dell'agricoltura, ecc.». L'A. prosegue ulteriormente chiarendo che «La c.d. discrezionalità tecnica [...] importa che l'autorità, una volta valutata alla stregua di criteri tecnici una data situazione, è inderogabilmente tenuta ad agire in un certo modo. Ciò significa che la valutazione qui sussiste soltanto in un momento anteriore rispetto a quello della determinazione attinente all'atto da adottare, mentre in ordine a questo l'autorità è rigidamente vincolata» (pp. 594-595).

<sup>11</sup> Alla base di tale orientamento tradizionale vi sono anche motivazioni storiche, in quanto nello scorso secolo «atto discrezionale» significava «atto dell'amministrazione nel quale il giudice non può penetrare» (M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, Milano, 1970, p. 478).

<sup>12</sup> G.A. SALA, *L'eccesso di potere amministrativo dopo la legge n. 241 del 1990*, in *Dir. amm.*, 1993, pp. 173 ss.

<sup>13</sup> F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, cit., p. 313.

<sup>14</sup> V. CERULLI IRELLI, *Note in tema di discrezionalità amministrativa e sindacato di legittimità*, in *Dir. proc. amm.*, 1984, n. 10, p. 463 ss.

del canone della ragionevolezza. Poi ci sono casistiche in cui la legge rinvia a discipline extragiuridiche rimettendo, in sostanza, la decisione all'organo tecnico.

La giurisprudenza amministrativa sul punto, fino al 1999, ha cercato di tracciare il confine tra la discrezionalità amministrativa e la discrezionalità tecnica e, in linea di massima, ha adottato, per entrambe, gli stessi strumenti di controllo a volte restringendo il sindacato della discrezionalità tecnica all'ambito del travisamento dei fatti e della illogicità manifesta<sup>15</sup>.

Quanto sostenuto da una parte della dottrina ha trovato riconoscimento nella famosa sentenza del Consiglio di Stato sez. IV, 9 aprile 1999 n. 601, che ha aperto, di fatto, la strada al sindacato sulla discrezionalità tecnica, differenziandola dal merito amministrativo. La sentenza rileva che l'applicazione di una norma tecnica può comportare la valutazione di fatti suscettibili di vario apprezzamento quando *«la norma tecnica contenga dei concetti indeterminati o comunque richieda apprezzamenti opinabili, ma una cosa è l'opinabilità, altra cosa è l'opportunità. La questione di fatto, che attiene ad un presupposto di legittimità del provvedimento amministrativo, non si trasforma – soltanto perché opinabile – in una questione di opportunità»*.

Ciò premesso, non sembra ragionevole l'esistenza di una riserva amministrativa sulle valutazioni tecniche che costituiscono presupposti di fatto dell'azione amministrativa e, continua la sentenza, che il sindacato sugli apprezzamenti tecnici *«può svolgersi [...] in base non al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì invece alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro correttezza quanto a criterio tecnico e a procedimento applicativo»*.

Con tale sentenza viene, quindi, compiuto il passaggio del sindacato verso la verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche, sotto il duplice profilo della correttezza del criterio tecnico individuato e della correttezza del procedimento applicativo seguito dall'autorità per l'applicazione dello stesso, superando la tesi che fondava tale sindacato su un riscontro estrinseco volto a valutare la sola presenza di errori lampanti e la manifesta illogicità.

Si transita, definitivamente, da un controllo meramente estrinseco (logica astratta e procedimenti applicativi) ad un controllo intrinseco del criterio tecnico prescelto e della sua applicazione: in sostanza, si perviene a sindacare l'attendibilità della soluzione tecnica confluita nella decisione amministrativa<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Cons. Stato, sez. V, 20.12.1995, n. 1773; Cons. Stato, sez. V, 30.3.1993, n. 442; Cons. Stato, sez. VI, 22.12.1993, n. 1022. Contra TAR Lombardia Milano, sez. II, 1.4.1988, n. 90 che – in relazione ad una ipotesi di giurisdizione esclusiva – afferma la piena sindacabilità della discrezionalità tecnica nei casi in cui l'applicazione delle regole tecniche conduca a risultati tendenzialmente univoci.

<sup>16</sup> F. Cangelli, *Contaminazioni e suggestioni amministrativistiche nel quadro dogmatico delle Sezioni unite sulle valutazioni tecniche*, in *Archivio Penale*, 2018, n. 1.

Secondo il Consiglio di Stato, ancora, qualora «*la tecnica sia inserita nella struttura della norma giuridica*», ovvero sia quando nell'ambito delle disposizioni normative vi sia un richiamo *per relationem* a norme tecniche proprie di una certa branca delle scienze, si verifica una sorta di integrazione del tessuto della disposizione che si arricchisce dei contenuti propri delle scienze richiamate, sicché «*l'applicazione di un criterio tecnico in modo inadeguato o ancora il giudizio fondato su operazioni non corrette o insufficienti comportano un vizio di legittimità dell'atto*».

Tuttavia, non può non ricordarsi che la recente giurisprudenza<sup>17</sup> ha poi precisato che sebbene il controllo giurisdizionale, teso a garantire una tutela giurisdizionale effettiva, non sia limitato ad un sindacato meramente estrinseco ma esteso al controllo intrinseco (Cons. Stato, VI, 17 dicembre 2007, n. 6469), «*il giudice non può sostituirsi ad un potere già esercitato, ma deve solo stabilire se la valutazione complessa operata nell'esercizio del potere debba essere ritenuta corretta sia sotto il profilo delle regole tecniche applicate, sia nella fase di contestualizzazione della norma posta a tutela della concorrenza che nella fase di raffronto tra i fatti accertati ed il parametro contestualizzato*» (Cons. Stato, VI, 2 marzo 2004, n. 926); per altro verso, anche l'apporto conoscitivo tecnico, conseguito anche tramite apporti scientifici, non è *ex se* dirimente allorché «*soccorrono dati ulteriori, di natura più strettamente giuridica*», che limitano il sindacato in sede di legittimità ai soli casi di risultati abnormi, ovvero manifestamente illogici (Cons. Stato, VI, 6 marzo 2019, n. 1550). Il sindacato sulla discrezionalità tecnica non può sfociare nella sostituzione dell'opinione del giudice a quella espressa dall'organo dell'amministrazione, ma è finalizzato a verificare se il potere amministrativo sia stato esercitato secondo criteri di logicità, congruità e ragionevolezza e non risulti inficiato da macroscopiche illegittimità (quali errori di valutazione gravi ed evidenti oppure valutazioni abnormi o inficiate da errori di fatto) pena un'inammissibile invasione della sfera propria dell'amministrazione.

Infatti, anche aderendo a quell'orientamento che ritiene superata l'equazione che assimilava la discrezionalità tecnica al merito insindacabile (con la conseguenza che il sindacato giurisdizionale sugli apprezzamenti tecnici della amministrazione può ora svolgersi non in base al mero controllo formale ed estrinseco dell'*iter* logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro coerenza e correttezza, quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo – al riguardo, *ex multis*, Consiglio di Stato, Sezione VI, n. 2295/2014), non può giungersi ad ammettere che l'autorità giudiziaria, sotto l'asserita egida del sindacato sull'esercizio della discrezionalità tecnica, possa spingersi sino a sostituire le proprie valutazioni di merito rispetto a quelle espresse dagli organi amministrativi a ciò deputati, finendosi, altrimenti, per demandare al giudice la stessa valutazione riservata all'amministrazione<sup>18</sup>.

<sup>17</sup> Così, da ultimo, Consiglio di Stato sez. VI, 30/01/2020, n. 779.

<sup>18</sup> In tal senso T.A.R. Roma, (Lazio) sez. II, 03/09/2020, n. 9333.

Ciò, peraltro, rilevando comunque un costante acceso e non sopito dibattito in seno alla stessa giurisprudenza amministrativa, che tutt'oggi alterna posizioni più o meno distanti dal sindacato estrinseco.<sup>19</sup>

Nelle attività della pubblica amministrazione contraddistinte dalla discrezionalità tecnica, come anche l'attività amministrativa volta al rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo di animali per fini scientifici, si assiste a una fusione della disciplina tecnica con la disciplina giuridica. Come abbiamo visto si pongono davanti all'autorità competente proposizioni normative di tipo complesso, per cui il procedimento interpretativo sarà per forza di cose complesso e basato su elementi tecnici. Segnatamente, va osservato che le discipline tecniche esigono una esatta e completa comprensione ed applicazione dei principi tecnici, onde poter servire allo scopo in funzione del quale sono richiamate dalla legge.

In quest'ottica, la verifica che il giudice amministrativo deve poter effettuare è senz'altro diretta a riguardare l'attendibilità dei risultati cui è giunta l'autorità amministrativa, poiché si tratta di verificare la correttezza e la ragionevolezza dell'attività amministrativa che si è trasfusa nell'atto impugnato. Ciò che conta, dunque, è la plausibilità dei risultati ai quali perviene una data autorità, indifferentemente dalla tipologia di scienza (esatta o inesatta) applicata in concreto<sup>20</sup>.

In quest'ambito, il giudice amministrativo sarà, pertanto, chiamato a cogliere la linea di discriminazione, talora sottile, ma mai inesistente, tra l'operazione intellettuale consistente nel vagliare l'intrinseca tenuta logica della motivazione dell'atto amministrativo impugnato e quella che invece consiste nella scelta tra diverse possibili opzioni valutative, queste sì

<sup>19</sup> Si pensi al T.A.R. Roma, (Lazio) sez. III, 04/05/2020, (ud. 26/02/2020, dep. 04/05/2020), n. 4617, che, in una sezione diversa (la terza) rispetto a quella richiamata alla nota precedente (la quarta), ha dato nuovamente particolare risalto alla decisione del Consiglio di Stato, sez. IV, n. 601 del 9 aprile 1999, ed al successivo indirizzo giurisprudenziale, che «ha evidenziato come spetti a detto Giudice – anche in base al principio, di rilievo comunitario, della effettività della tutela – la piena cognizione del fatto, secondo i parametri della disciplina in concreto applicabile. A tal fine, può ritenersi censurabile ogni valutazione che si ponga al di fuori dell'ambito di esattezza o attendibilità, quando non siano rispettati parametri tecnici di univoca lettura, ovvero orientamenti già oggetto di giurisprudenza consolidata, o di dottrina dominante in materia (esattamente in termini: Cons. Stato, sez. IV, 13 ottobre 2003, n. 6201, nonché svariate pronunce di questa Sezione in materia di abilitazione scientifica, v. *ex multis* TAR Lazio, III, decc. 24 maggio 2019, n. 6486 e 3 giugno 2019, n. 7116). È dunque superata la concezione di un riscontro giurisdizionale di legittimità sugli atti tecnico-discrezionali, da condurre sul piano del solo controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito (mediante il riscontro di quella che viene in genere definita come “macroscopica illogicità” o “irragionevolezza palese”), potendo invece il giudizio estendersi all'attendibilità delle operazioni tecniche e valutative effettuate, con possibile configurazione di eccesso di potere giurisdizionale, solo allorché l'indagine del giudice si sia estesa all'opportunità o alla convenienza dell'atto (ove si tratti di discrezionalità amministrativa in senso proprio), ovvero (ove si tratti di valutazioni tecniche spettanti alla p.a.) abbia accordato preferenza, così debordando dai limiti dell'accertamento giurisdizionale, a favore di un criterio tecnico opinabile tra i più ammissibili e messi a confronto, secondo i principi e i criteri (tecnici, scientifici, economici ecc.) propri di una certa disciplina settoriale, con oggettiva sostituzione della volontà dell'organo giudicante a quella dell'Amministrazione competente in materia (Cass., SS.UU., 5 agosto 1994, n. 7261). L'orientamento giurisprudenziale indicato mira a garantire, attraverso il ricordato principio di effettività, l'esclusione di ambiti franchi dalla tutela giurisdizionale, al fine di assicurare un giudizio coerente con i principi, di cui agli articoli 24, 111, 113 e 117 Cost., con riferimento anche all'art. 6, par. 1, CEDU (cfr. in tal senso, fra le tante, anche Cons. Stato, sez. VI, 12 giugno 2015, n. 2888; 27 maggio 2014, n. 3357; 16 aprile 2012, n. 2138; 18 novembre 2008, n. 694)».

<sup>20</sup> L. IEVA, *La c.d. discrezionalità tecnica dopo la decisione del Consiglio di Stato, sez. IV, del 9 aprile 1999 n. 601 e la legge n. 205 del 2000 in materia di giustizia amministrativa*, in *Rassegna TAR*, 2001, n. 1.

inerenti al merito dell'attività amministrativa. L'insindacabilità della valutazione dell'amministrazione ad opera del giudice non esclude che sia invece sindacabile una motivazione che non consenta di comprendere i criteri ai quali quella valutazione si è ispirata o che, in maniera ancora più grave, manifesti l'illogicità o la contraddittorietà della loro applicazione nella fattispecie concreta.

## 5. Il progetto di ricerca dell'Università di Parma e il ricorso della Lega Anti Vivisezione

L'attività autorizzativa in materia di sperimentazione animale fino alla seconda metà del 2019 non aveva ancora affrontato il vaglio giurisprudenziale. Questo dato dimostra ampiamente anche la difficile e complessa evoluzione del concetto di benessere animale nella nostra società. L'occasione si è presentata con il ricorso che Lega Anti Vivisezione (LAV) e Oltre la Sperimentazione Animale Onlus (OSA) hanno presentato al TAR Lazio contro il Ministero della Salute, le Università di Parma e di Torino, il Consiglio Superiore di Sanità e l'Opba – Organismo Preposto al Benessere Animale – dell'Università di Parma per l'annullamento dell'autorizzazione che il Ministero della Salute ha rilasciato in data 15 ottobre 2018, al progetto di ricerca dell'Università di Parma dal titolo “*Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale*”.

È importante premettere che questo progetto si inserisce in un programma più ampio, la cui titolarità ricade sempre sui ricercatori dell'Università di Torino, vincitori di un prestigioso bando presso l'ERC (*European Research Council*), l'agenzia dell'UE che supporta la ricerca scientifica europea, per un progetto dal titolo “*Lightup – Turning the cortically blind brain to see*”. Il progetto sui primati non umani autorizzato dal Ministero è, quindi, parte integrante del progetto autorizzato dall'ERC, rappresentando la logica premessa alla riproducibilità degli studi sugli umani.

### 5.1. Il Ricorso davanti al TAR del Lazio

A fronte di questi dati, LAV, congiuntamente con OSA, ha proposto due ricorsi in data 8 agosto 2019 e 25 settembre 2019 e, una volta ottenuti i documenti previa richiesta di accesso agli atti, ha presentato ricorso per motivi aggiunti in data 10 settembre 2019. Nei ricorsi veniva chiesto, oltre all'annullamento dell'autorizzazione ministeriale, previa istanza cautelare sospensiva, anche l'annullamento di tutti gli atti richiamati prodromici alla richiesta di autorizzazione effettuata dall'Università di Parma e al rilascio della stessa ad opera del Ministero della salute.

Le ricorrenti, nello specifico, lamentavano la violazione sia delle norme del d.lgs. 26/2014 sia delle norme sul procedimento amministrativo di cui alla L. 241/90. Le maggiori censure venivano mosse con riferimento al mancato rispetto dei principi delle 3R (*Reduction, Replacement e Refinement*), in particolar modo con la violazione dell'obbligo gerarchico di ricorrere a metodiche alternative alla sperimentazione animale di cui all'art. 8 del d.lgs.

26/2014. Mentre, per quanto riguarda gli aspetti amministrativistici, le ricorrenti lamentavano la violazione dell'obbligo di motivazione nell'autorizzazione.

Le amministrazioni resistenti, costituendosi in giudizio, depositavano una memoria in cui escludevano la sussistenza di metodiche alternative o la possibilità di ricorrere a un modello animale a sviluppo neurologico inferiore rispetto ai primati non umani, confermando quindi l'esito delle valutazioni compiute in sede autorizzativa e, per quanto riguarda le censure mosse in ambito amministrativistico relative in particolar modo alla carenza di motivazione, rappresentavano l'utilizzo della ormai acquisita motivazione *per relationem*. Infatti, negli atti autorizzativi che il Ministero rilascia sono richiamati, per brevità espositiva, tutti gli atti comprovanti i passaggi tecnici, tra cui il parere del CSS che a sua volta contiene i richiami alle relazioni tecniche scientifiche dei suoi componenti volte ad accertare il soddisfacimento, nel progetto di ricerca, dei requisiti di cui all'art. 31, comma 4, del d.lgs. 26/2014.

Un dato importante per la definizione della questione è che questi documenti tecnici, correlati e richiamati nell'atto autorizzativo, non erano in possesso delle ricorrenti e nemmeno del TAR al momento della emanazione della prima ordinanza cautelare.

## 5.2. Il procedimento cautelare

Il TAR del Lazio con ordinanza pubblicata in data 5 novembre 2019 si pronunciava sull'istanza cautelare presentata dalle ricorrenti rilevando che *«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 implicano 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»*.

Inoltre il TAR si pronunciava sulla tematica relativa all'onere probatorio, rilevando che questo *«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)»*. Alla luce di quanto sopra quindi, il TAR considerando *«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»* e alla luce di *«cautele disposte dalle Amministrazioni procedenti per limitare le sofferenze degli animali utilizzati nel progetto e del numero esiguo degli stessi»* rigettava l'istanza cautelare con ordinanza 7130/2019 pubblicata in data 5 novembre 2019.

I punti chiave di questo pronunciamento ruotano attorno al principio dell'onere della prova e alla valutazione compiuta dalla pubblica amministrazione circa la mancanza di alternative all'utilizzo del modello animale nella sperimentazione in questione. Premettendo che l'art. 64 del Codice del processo amministrativo (d.lgs. 104/2010) sancisce 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, il Tar non ha ritenuto, da un lato, soddisfacente il principio di prova fornito dalle ricorrenti circa la sussistenza di metodiche alternative alla sperimentazione animale, riconoscendo, dall'altro lato, in capo all'amministrazione la complessità di fornire una prova negativa. Ai fini della completezza dell'istruttoria ha però ordinato al Consiglio Superiore di Sanità (organo titolare dei documenti) di depositare le relazioni tecniche nelle quali si sarebbero potute riscontrare appieno la logicità e la motivazione delle valutazioni compiute, ivi inclusa quella relativa alla mancanza di metodi alternativi.

In concreto, quindi, il TAR non ha concesso la sospensiva riconoscendo sommariamente, senza aver acquisito tutte le relazioni tecniche, il corretto espletamento dell'*iter* valutativo dal quale è scaturito l'atto autorizzativo del progetto.

Successivamente la sezione terza del Consiglio di Stato a cui è stato presentato il ricorso contro la reiezione da parte del TAR della domanda cautelare con ordinanza n. 230/2020 depositata in data 23 gennaio 2020, accogliendo l'istanza cautelare, ha ritenuto 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 (sic) 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*».

Inoltre, ha ordinato al Ministero della salute di fornire con urgenza la prova dell'impossibilità di trovare metodiche alternative alla sperimentazione animale, nonché, probabilmente per motivare il *periculum in mora*, di depositare una relazione sulla somministrazione, agli animali oggetto di sperimentazione, di liquidi e cibo sufficienti.

Il Consiglio di Stato ha quindi ritenuto, in sede di comparazione degli interessi in gioco, prevalente l'interesse sotteso al gravame proposto dall'appellante di tutela degli animali soggetti alla sperimentazione sino alla decisione di merito fissata dal TAR Lazio per il 21 aprile 2020, «*sede nella quale dovrà essere valutata la completezza documentale e saranno approfondite tutte le delicate e complesse questioni di merito*». Pertanto il Consiglio di Stato ha invertito l'applicazione dell'onere probatorio sancito dal giudice di primo grado o, quanto meno, ha riconosciuto in capo alle ricorrenti di essere riuscite a fornire l'onere della prova assolvendole dall'onere probatorio<sup>21</sup>.

Così stabilendo, però, è risultata palese la mancata valutazione positiva che il Consiglio di Stato, a fronte di una documentazione più completa rispetto a quella posseduta dal TAR, ha riconosciuto alle valutazioni tecniche depositate dalle amministrazioni resistenti.

<sup>21</sup> Sul procedimento cautelare in argomento si veda anche l'analisi di A. INDELICATO, *La sperimentazione animale e i metodi alternativi: dalla normativa alla giurisprudenza comparata Italia-Cina*, in questa *Rivista*, 2020, n. 2.

Infatti, il Ministero della salute che già aveva subordinato il rilascio dell'autorizzazione del progetto di ricerca alla valutazione negativa circa la sussistenza di metodi alternativi alla sperimentazione, aveva, in corso di giudizio, depositato i documenti accertanti le valutazioni compiute, ad opera del Consiglio Superiore di Sanità, che di fatto non sono stati valutati positivamente e sui quali è stato apoditticamente ritenuto prevalente l'interesse della ricorrente. A nulla rilevando il giudizio di un organo tecnico-scientifico quale il Consiglio Superiore di Sanità e il complessivo *iter* autorizzativo predisposto dal Ministero della Salute.

Il Consiglio di Stato in tale occasione ha, quindi, accolto le tesi delle ricorrenti circa il *fumus boni iuris* relativamente alla possibile sussistenza di metodiche alternative, ponendo di fatto in dubbio la valutazione compiuta dagli organi a ciò preposti, richiedendo una più significativa dimostrazione del soddisfacimento dei requisiti previsti dalla normativa nel progetto autorizzato.

Il Consiglio di Stato, così facendo, ha affermato come prevalente l'interesse in capo all'appellante relativo alla tutela degli animali soggetti alla sperimentazione rispetto all'interesse della ricerca e i concetti di presunzione di illegittimità rispetto alla correttezza della valutazione tecnica, sino al giudizio di merito nel quale «*dovrà essere valutata la completezza documentale e saranno approfondite tutte le delicate e complesse questioni di merito*».

### 5.3. La sentenza di merito del TAR del Lazio

In attuazione di quanto stabilito con l'ordinanza del Consiglio di Stato, il Ministero della Salute ha depositato le due relazioni previste, volte ad accertare la mancanza di metodi alternativi e il buono stato di salute degli animali coinvolti nel progetto autorizzato. Con riferimento alla prima relazione, il Ministero si è avvalso delle competenze del Consiglio Superiore di Sanità così come previsto dal d.lgs. 26/2014, in quanto organo tecnico-scientifico competente. Questo, essendo stato rinnovato rispetto all'epoca del rilascio dell'autorizzazione al progetto in parola, ha dovuto compiere un'istruttoria completa sul progetto, avvalendosi anche di ulteriori esperti in materia di metodi alternativi. Le relazioni e i documenti a supporto dell'istruttoria sono state a loro volta impugnate dalle ricorrenti mediante motivi aggiunti presentati in data 17 aprile 2020; a fronte di ciò il numero degli atti impugnati dalle ricorrenti nei vari ricorsi è stato superiore a 20, rendendo sicuramente complessa la decisione del TAR.

Con sentenza n. 5771/2020, pubblicata in data 1° giugno 2020, il TAR, dopo aver ricostruito nel dettaglio la complessa vicenda, ha respinto la domanda di annullamento degli atti impugnati dalle ricorrenti.

Nello specifico il TAR ha compiuto una disamina delle varie censure formulate dalle ricorrenti che possono essere riassunte nel seguente modo:

- «*le parti ricorrenti (...) si dolgono del fatto che negli atti impugnati non vi sia l'evidenza scientifica che sia impossibile raggiungere lo scopo della procedura, utilizzando nella sperimentazione specie diverse dai primati non umani, in violazione dell'art. 8 del d.lgs. n. 26/2014; sostengono che le valutazioni svolte a riguardo dall'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma e dal Consiglio Superiore di Sanità nei relativi pareri non siano supportate da idonea istruttoria e da congrua motivazione, con la conseguenza*

*che non sarebbero idonee a giustificare il rilascio della autorizzazione alla effettuazione del progetto di ricerca in questione»;*

- le parti ricorrenti *«sostengono che né nel parere dell'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma né nel parere condizionato espresso dal Consiglio Superiore di Sanità siano presenti gli elementi individuati dal legislatore nazionale e da quello eurounitario al fine di giustificare il ricorso alla sperimentazione condotta su primati non umani»;*

- le parti ricorrenti *«sostengono che il Ministero della Salute non abbia dimostrato il carattere innovativo del progetto autorizzato e il rispetto del principio delle 3 R: Replacement (sostituzione), Reduction (riduzione) e Refinement (perfezionamento), di cui all'art. 13 del d.lgs. n. 26/2014; si dolgono del fatto che il progetto preveda l'utilizzazione di n. 6 primati non umani, in violazione del principio della riduzione, nonché del fatto che gli atti impugnati sarebbero in contrasto anche con il principio del perfezionamento»;*

- *«sostengono che le relazioni della prof.ssa Gloria Pelizzo e del prof. Antonio Crovace contengano elementi di carattere generico e non siano conseguentemente sufficienti a supportare (per relationem) la motivazione del parere condizionato espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta dell'11 settembre 2018».*

Dopo aver ricostruito il quadro normativo alla base delle censure e dell'attività del Ministero della salute, il TAR ha risolto velocemente quanto rilevato dalle ricorrenti in merito all'eventuale illegittimità dei pareri tecnici espressi stabilendo che *«le valutazioni espresse dall'Organismo preposto al benessere degli animali e dal Consiglio Superiore di Sanità, nell'ambito del procedimento sopra richiamato, costituiscono espressione di discrezionalità tecnica e, in quanto tali, secondo un orientamento consolidato della giurisprudenza amministrativa, sono sindacabili in sede giurisdizionale solo se viziati da manifesta irragionevolezza o illogicità».*

A fronte di questo, il TAR ha superato le censure proposte dalle ricorrenti estrapolando i segmenti di pareri nei quali sia l'OPBA, sia il CSS hanno motivato in concreto i requisiti necessari del progetto autorizzato, evidenziandone l'adeguatezza dei criteri tecnici utilizzati e la plausibilità dei risultati a cui, date le premesse tecniche, l'autorità competente è pervenuta.

Con lo stesso meccanismo, il TAR ha fatto decadere le censure mosse su tutti gli altri documenti dalle ricorrenti, dimostrando nel concreto che le motivazioni da queste addotte *«si rivelano generiche e prive di fondamento in fatto e in diritto».*

Differentemente dal Consiglio di Stato, il TAR, in sede di merito, analizzando tutta la documentazione relativa al procedimento autorizzativo, ha accertato la correttezza del procedimento logico compiuto dagli organi preposti e l'attendibilità delle operazioni tecniche e valutative effettuate non risultando nel contenuto dei documenti e nella forma degli stessi alcuna violazione della normativa di riferimento.

Di contro il Consiglio di Stato, seppur in sede cautelare, non aveva ritenuto soddisfacenti ai fini della legittimità dell'autorizzazione le prove fornite dagli organi competenti, sospendendo l'autorizzazione e richiedendo una relazione che accertasse la mancanza di metodiche alternative alla sperimentazione.

#### 5.4. L'Ordinanza sospensiva del Consiglio di Stato

Contro la pronuncia del TAR Lazio, la sola LAV ha proposto appello al Consiglio di Stato sostenendo la tesi secondo la quale il Ministero non avrebbe fornito prova della necessità di procedere ad una sperimentazione animale e chiedendo la sospensione dell'efficacia esecutiva della sentenza impugnata, invocando danni che dovrebbero essere evitati agli animali, nel tempo occorrente per una decisione di merito sul gravame.

Il Ministero della Salute e le Università di Torino e Parma, rappresentati in giudizio dall'Avvocatura dello Stato, hanno chiesto il respingimento dell'istanza sospensiva, tra le altre ragioni, anche per difetto di danno grave ed irreparabile immediato ed attuale, atteso che, come si evince dalle diverse relazioni redatte anche in occasione delle visite ispettive, non vi è alcuna prova che gli animali coinvolti nella sperimentazione stiano subendo o subiranno danni di alcun tipo fino al terzo anno di svolgimento del progetto.

Con ordinanza n. 5914, pubblicata in data 9 ottobre 2020, il Consiglio di Stato, in accoglimento delle tesi della Lega Anti Vivisezione (LAV), ha, però, sospeso fino alla discussione collegiale in udienza pubblica – fissata per il 28 gennaio 2021 – l'esecutorietà della sentenza appellata e gli atti impugnati in primo grado.

Nello specifico il Consiglio di Stato, specificando, diversamente dal TAR, che le autorizzazioni che prevedono l'utilizzo di primati non umani necessitano di un obbligo di motivazione *«rafforzato»*, ha rilevato che la motivazione a fondamento dell'autorizzazione del progetto di ricerca in questione *«appare basata su spiegazioni scientifiche in parte da approfondire ed in parte da completare (...) in ordine a taluni doverosi aspetti condizionanti il prosieguo della ricerca, che non sono stati esaminati»*. Il Consiglio di Stato ha evidenziato in particolare che *«tali profili non costituiscono sindacato della discrezionalità tecnica, bensì ambiti su cui sembra non vi sia stata alcuna valutazione o la stessa fosse sottoposta a condizioni non tenute in conto dalla autorizzazione»*, ritenendo meritevoli di approfondimento, mediante verifica, alcuni aspetti, ivi compresi i due pareri del CSS espressi sul progetto di ricerca, di cui l'ultimo in forza dell'ordinanza del Consiglio di Stato n. 230/2020, nella quale veniva richiesto al Ministero della Salute di fornire, ancora una volta, *«una prova sull'impossibilità di trovare alternativa ad una sperimentazione invasiva sugli animali»*.

Il Collegio ha rilevato, infatti, che *«gli approfondimenti condotti dal Ministero, con l'ausilio di alcuni esperti»* (il parere del CSS rilasciato a seguito della citata ordinanza n. 230/2020), *«sono stati condotti esclusivamente sulla applicazione o meno del principio di “sostituzione” e non anche dei principi di “riduzione” e di “perfezionamento” che pure figurano nella normativa europea ed italiana di riferimento»*. Tali precisazioni sul principio delle 3R sembrano rilevare un contrasto tra la precedente ordinanza sospensiva n. 230/2020 e l'attuale ordinanza in argomento, in quanto proprio la precedente ordinanza richiedeva un approfondimento solo in merito alla insussistenza dei metodi alternativi (*Replacement*) e non anche sui principi di perfezionamento (*Refinement*) e di riduzione (*Reduction*).

Per tali ragioni il Consiglio di Stato, al fine di fare chiarezza sui dubbi sollevati, ha affidato la verifica *«all'IRCCS “Fondazione Bietti” per lo studio e ricerca in oftalmologia, nella*

*persona del suo Presidente prof. Mario Stirpe coadiuvato dal prof. Enrico Garaci, già Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità».*

In particolare, il Consiglio di Stato ha richiesto la verifica in merito ai seguenti 4 quesiti:

*«1) il progetto in esame rispetta il principio di sostituzione, nel senso che i risultati attesi sono perseguibili soltanto mediante sperimentazione sulla specie animale “primati non umani” vivi?*

*2) il progetto in esame rispetta il principio di riduzione, nel senso che il numero di sei primati è quello minimo indispensabile?*

*3) il principio eurounitario della sostituzione è rispettato in relazione alla originalità scientifica dei risultati attesi dal progetto, e della trasmissibilità dei risultati agli esseri umani, considerato lo stato attuale della ricerca scientifica sui profili e risultati attesi dalla ricerca posta a base della impugnata autorizzazione?*

*4) ad avviso dei verificatori le risultanze scientifiche dei pareri tutti sopra indicati – sui quali l'autorizzazione si fonda “per relationem” – hanno considerato tutti e tre gli elementi (come indicati in motivazione) che la direttiva UE e il d.lgs. 26/2014 pongono quale condizioni per la sperimentazione, altrimenti vietata, su primati vivi non umani?».*

Mentre nei primi tre quesiti il *focus* è posto sull'attendibilità dei risultati cui è giunto il Ministero della salute relativamente ai principi delle 3R, il quarto quesito tratta della trasfusione nell'atto autorizzativo dei criteri di ragionevolezza e correttezza adottati dall'autorità competente. Non può non rilevarsi, però, che dalla valutazione compiuta dal TAR nella sentenza di merito, nella quale vengono citati i passaggi delle motivazioni adottate dall'autorità competente circa i profili rilevati dalle ricorrenti, non solo non sembrano sussistere dei dubbi sulla correttezza e sulla logicità delle valutazioni effettuate dagli organi competenti, ma risultano essere presenti più rilievi che conducono al superamento dei quesiti posti dal Consiglio di Stato con l'ordinanza in questione.

Il rischio rilevante, pertanto, che ci suggerisce questa decisione sospensiva, è quello di uno sconfinamento del controllo sulla ragionevolezza operato del giudice amministrativo in un vero e proprio sindacato di merito con la conseguente invasione illegittima nella sfera del merito dell'attività della p.a.

## 6. Conclusioni

La p.a. negli ultimi anni ha dovuto adattare la propria attività al crescente ruolo che la tecnica ha assunto nella vita quotidiana. Pertanto è stato necessario, per la gestione dell'interesse pubblico, integrare i processi decisionali amministrativi con le dovute competenze tecniche.

Proporzionalmente all'aumento della complessità della decisione amministrativa, in vari campi di interesse sono aumentate anche le posizioni contrarie agli indirizzi consolidati nella comunità scientifica.

In questo quadro è importante che gli organi giurisdizionali, in materia di valutazioni tecniche, continuino a sindacare la logica e la ragionevolezza di queste, valutando a fondo i criteri logici ad esse sottesi, senza cadere in possibili strumentalizzazioni sociopolitiche. Senza entrare nel merito di una disamina sociologica, è importante invece, al fine di limitare il più possibile eventuali violazioni procedurali che possono scaturire dall'*iter* tecnico valutativo, dotare le pubbliche amministrazioni e gli enti tecnici di adeguate competenze giuridiche anche per evitare precedenti giurisprudenziali contrari alle evidenze scientifiche, ove necessarie, o comunque riconoscere i confini della sindacabilità delle decisioni assunte dalla P.A., ove supportate da adeguato *iter* argomentativo.

Ciò che desta perplessità nell'ordinanza da ultimo pronunciata dal Consiglio di Stato è la considerazione preliminare secondo cui i profili oggetto di impugnazione «*non costituiscono sindacato della discrezionalità tecnica, bensì ambiti su cui sembra non vi sia stata alcuna valutazione o la stessa fosse sottoposta a condizioni non tenute in conto dalla autorizzazione*».

Difatti, se tale fosse stata la realtà documentale, ben si potrebbe condividere la posizione assunta dal Consiglio di Stato. Tuttavia, nel caso di specie, le valutazioni sono state svolte da più soggetti qualificati e competenti, ed altresì rinnovate in ragione proprio del giudizio promosso dalla LAV.

Alla luce della giurisprudenza amministrativa sopra richiamata, pur con le necessarie cautele conseguenti all'assenza di una posizione definitiva e uniforme (che forse richiederebbe l'intervento dell'Adunanza plenaria su un tema così delicato), pare che il Consiglio di Stato abbia travalicato i limiti dell'ingerenza sulla discrezionalità tecnica della amministrazione. E sembra che la decisione del Consiglio di Stato si sia mosso più su un pregiudizio etico che su una valutazione giuridica, come pare emergere anche dalla forma del quesito proprio del Consiglio di Stato, posto nell'ordinanza sopra citata, secondo cui, una volta ritenuto che «*i due principi coinvolti – quello del benessere degli animali in quanto esseri senzienti e quello della ricerca scientifica – assumano entrambi carattere di priorità se non di equiordinazione, occorre valutare quale delle due parti – entrambi portatrici di interessi di straordinario valore – riceverebbe il danno più grave e irreparabile dall'esecuzione della sentenza appellata*».

Ben si comprende, ed anzi si incoraggia, l'intervento del giudice amministrativo sulle soluzioni assunte dalle pubbliche amministrazioni, ove emerga una debolezza amministrativa oppure ove sia necessario porre rimedio ad una carenza della disciplina.

Tuttavia, appare ingiustificato un intervento del giudice amministrativo su procedimenti svoltisi in ossequio alla normativa in materia, in assenza di lacune documentali, sul presupposto già affermato dalla giurisprudenza secondo cui il sindacato sulla discrezionalità tecnica non può sfociare nella sostituzione dell'opinione del giudice a quella espressa dall'organo dell'amministrazione, ma deve essere finalizzato a verificare se il potere amministrativo sia stato esercitato secondo criteri di logica, congruità e ragionevolezza e non risulti inficiato da macroscopiche illegittimità (quali errori di valutazione gravi ed evidenti oppure valutazioni abnormi o inficcate da errori di fatto), pena un'inammissibile invasione della sfera propria dell'amministrazione. Su questi temi occorre una profonda riflessione

da parte della comunità scientifica per fissare confini invalicabili, considerate le rilevanti conseguenze sui finanziamenti alla ricerca, altrimenti interrotti, sulla competitività della ricerca e sull'operatività dei settori produttivi coinvolti.

Al riguardo, recentemente è intervenuta la CRUI, con il *“Documento per affermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale”*<sup>22</sup>. La Conferenza dei Rettori si è esposta contestando come, *«nonostante la presenza di un quadro normativo che garantisce l'adeguatezza dei controlli, 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. Una serrata campagna mediatica e denunce alla magistratura di attività di ricerca valutate ed approvate dalle autorità preposte ha portato in un numero ormai significativo di casi ad una ingiusta pubblica denigrazione di ricerche di valore scientifico e sociale, quando non a pesanti e spesso contraddittorie vicissitudini giudiziarie. Caso emblematico è quanto sta accadendo al progetto LightUp, coordinato dai professori Tamietto e Bonini delle università di Torino e Parma, che studia nel Macaco i deficit visivi conseguenti a lesione cerebrale. Il progetto, di grande rilevanza scientifica e significato per la comprensione e la cura di patologie ad alto impatto sociale, come le malattie cerebrovascolari, è sostenuto dal più competitivo finanziamento dell'Unione Europea (Consolidator ERC Grant). Per queste ricerche, gli scienziati hanno ricevuto per mesi minacce a loro ed alle famiglie. Sul fronte giudiziario, la Lega Anti Vivisezione (il cui nome è già intrinsecamente mistificatorio, visto che la vivisezione è proibita per legge e non più praticata da decenni) ha fatto istanza di annullamento del progetto al TAR del Lazio, istanza rigettata perché “le censure dedotte dalle parti ricorrenti si rivelano generiche e prive di fondamento in fatto e in diritto”. Il 9 ottobre scorso, il Consiglio di Stato (chiamato in causa dalle associazioni animaliste) ha emanato un'ordinanza sospensiva del progetto Light, nonostante il progetto fosse stato valutato dai revisori scientifici, approvato dai comitati etici preposti e autorizzato dal Ministero della Salute. Il Consiglio di Stato ha superato tutte queste valutazioni con argomentazioni che entrano nel merito scientifico, sospendendolo e subordinandolo: (i) alla dimostrazione ex ante della trasferibilità all'uomo delle ricerche in corso – cosa per definizione impossibile: è proprio questo lo scopo della ricerca in oggetto – e (ii) l'eventuale disponibilità di un metodo alternativo – cosa anche questa impossibile, dato che, ad oggi, un “metodo alternativo” per portare avanti quelle sperimentazioni non esiste, come valutato dagli organi competenti (European Research Council, Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità e OPBA). 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».*

<sup>22</sup> CRUI, *Documento per affermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale*, 27 novembre 2020. Rinvenibile su <https://www.pattoperlascienza.it/wp-content/uploads/2020/11/Documento-CRUI-sulla-sperimentazione-animale.pdf>.

In premessa la CRUI ricordava che, come già illustrato nel corso del presente elaborato, «la sperimentazione animale è riconosciuta e normata dalla Direttiva Europea 63/2010, la quale stabilisce che l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente. L'impiego di animali nella ricerca è anche previsto da linee guida internazionali (CFR, FDA, EMA, WHO) e specificamente richiesta da enti regolatori (EMA, CBER) per rispondere a domande sulla tossicità, tolleranza ed efficacia di una terapia, ed è passaggio imprescindibile dello sviluppo di nuovi approcci terapeutici. In questo contesto gli animali sono alleati indispensabili della ricerca scientifica, le leggi esistenti sono state emanate per tutelare loro ed il loro benessere, limitandone l'utilizzo al minimo indispensabile. In Italia la sperimentazione animale è normata dal d.lgs. 26/2014 che costituisce il recepimento nazionale della Direttiva Europea e prevede un processo autorizzativo indipendente, autorevole e rigoroso, atto a valutare il suo valore scientifico e rigore etico. Questo processo vede in campo competenze locali delle Università quali gli Organismi Preposti al Benessere Animale (OPBA), i veterinari designati e competenze centrali degli organi di vigilanza e autorizzativi quali il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità o il Consiglio Superiore di Sanità».

Tale documento fa emergere ancora una volta la tensione tra ricerca e ostacoli, burocratici o giudiziari, che pongono in crisi l'affidabilità dei meccanismi di valutazione.

Senz'altro, l'incertezza o la vulnerabilità del sistema, privato di confini certi al sindacato giurisdizionale sulle decisioni tecniche, produce una tensione costante tra istanze scientifiche e sociali che è bene comporre attentamente, per non imbrigliare la ricerca<sup>23</sup> e non prestare il fianco a clamori mediatici controproducenti per l'intera comunità.

---

<sup>23</sup> Sul punto è intervenuta anche E. CATTANEO, *Un Recovery per la ricerca*, in *La Stampa*, 23 novembre 2020, dove ha denunciato una perdurante ostilità del Paese alla ricerca e un preoccupante protagonismo del Consiglio di Stato nel caso *LightUp*.