

Direttiva 2010/63/UE – La posizione di SIVAL

1. La Nuova Direttiva sull'uso degli animali a fini sperimentali

La Direttiva Europea 63/2010 approvata il 08.09.2010 definisce le nuove norme in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e sostituisce la precedente Direttiva CEE n.609/86, attuata in Italia con il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n.116 "Protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici" (in Suppl. Ordinario della G.U. n.40 del 18.02.1992). In vista del recepimento della Direttiva nell'ordinamento degli stati membri (da effettuarsi entro la fine del 2012), si e' ritenuto opportuno analizzare il contenuto delle nuove disposizioni ed esporre il punto di vista del Veterinario specialista in animali da laboratorio. Parte delle considerazioni qui esposte sono state presentate al Consiglio Nazionale della FNOVI del 09.04.2011.

2. La sperimentazione animale e le 3Rs

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

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

3. Il Benessere degli animali utilizzati a fini sperimentali

E' ormai convinzione comune, supportata da evidenze sperimentali, che il mantenimento dell'animale in condizioni di benessere ha un riflesso positivo sulla qualita' dei risultati sperimentali, consentendo di ottenere risultati piu' attendibili e non alterati da fattori estranei al disegno sperimentale. Tuttavia, il benessere in un animale nell'ambito di un utilizzo sperimentale e' un concetto che puo' apparire ambiguo, sia prima che durante l'esperimento stesso. Ad esempio, le condizioni di stabulazione, gia' di per se', prevedono una limitazione della liberta' di movimento e la costrizione in un ambiente confinato, talvolta con ridotti contatti sociali con animali conspecifici. In realta', la maggior parte delle restrizioni a cui sono sottoposti gli animali utilizzati a fini sperimentali sono paragonabili a quelle degli animali allevati a fini zootecnici, e cosi' come in quel contesto, la tutela del benessere dell'animale puo' essere perseguita attraverso il miglioramento continuo delle strutture e l'applicazione di procedure operative basate sulla conoscenza approfondita delle necessita' etologiche della specie utilizzata e sulle reali finalita' dell'esperimento.

Le norme per la cura e la sistemazione degli animali, declinate per le diverse specie e per i diversi parametri ambientali sono definite nel dettaglio nella nuova Direttiva, riproponendo sostanzialmente le disposizioni della Raccomandazione della Commissione Europea del 18.06.2007. Si tratta evidentemente di requisiti minimi, che lasciano spazio al responsabile del benessere e cura degli animali e al veterinario di trovare delle soluzioni migliorative in base alle necessità che emergono nell'ambito dei progetti di ricerca, in particolare le soluzioni per l'arricchimento ambientale e le procedure per il monitoraggio e controllo delle condizioni microclimatiche e microbiologiche.

La tutela del benessere durante l'esperimento è ancora più critica, ma evidentemente dipende in gran parte dalla tipologia dell'esperimento stesso e dal suo grado di severità. Accanto a situazioni relativamente semplici da gestire, come le prove condotte in anestesia generale, vi sono delle situazioni sperimentali in cui le finalità del test vanno evidentemente nella direzione opposta rispetto alla tutela del benessere, si pensi ad esempio ai modelli sperimentali di stress o quelli che prevedono l'induzione di una lesione o di una patologia, per poter valutare il beneficio potenziale della nuova terapia, o ancora alle prove tossicologiche, mirate a testare la sicurezza di nuovi farmaci. In tutte queste condizioni, la tutela del benessere animale è comunque possibile, disegnando gli esperimenti e adottando tutte le misure idonee a ridurre o eliminare le condizioni di sofferenza non strettamente necessarie al raggiungimento dell'obiettivo dell'esperimento.

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

4. Le ragioni e gli obiettivi della nuova Direttiva 2010/63/UE

La necessità di una revisione della Direttiva 86/609 era sentita da tempo: le basi scientifiche su cui poggiava risalivano a più di 20 anni fa e l'evoluzione tecnologica nel campo della sperimentazione animale e delle conoscenze nel settore del benessere degli animali rendevano più che mai opportuno un adeguamento della normativa. Nel preambolo alla nuova direttiva sono chiaramente indicate le questioni di fondo che hanno guidato il legislatore. Da un lato la necessità di un'armonizzazione della legislazione relativa all'utilizzazione degli animali a scopi scientifici tra i diversi stati membri, al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno e garantire condizioni di parità per le imprese e i ricercatori in ambito dell'Unione. Dall'altro rafforzare la protezione degli animali ancora utilizzati a fini sperimentali in particolare per l'aspetto della trasparenza e responsabilità verso il pubblico delle istituzioni di ricerca e per le attività di controllo delle Autorità competenti.

Nella formulazione della norma che definisce i limiti entro cui è lecito l'utilizzo dell'animale a fini sperimentali, ancora una volta è stato utilizzato il concetto dell'3Rs, e pur riconoscendo che la sperimentazione animale ad oggi non è ancora eliminabile, si sostiene in maniera molto chiara la necessità di ridurla al massimo possibile, supportando lo sviluppo delle metodiche alternative e imponendo il massimo impegno nella tutela degli animali utilizzati, nella consapevolezza che il benessere degli animali è un valore dell'Unione sancito dal trattato di Lisbona (art.13 TFUE). Viene sottolineata l'opportunità che le necessarie cure veterinarie siano disponibili in permanenza, per garantire il monitoraggio continuo del benessere animale

Un forte accento viene posto sulla valutazione globale dei progetti: ogni utilizzo di animale deve essere attentamente valutato, considerando, la validità, l'utilità, e la pertinenza scientifica o educativa del risultato

che si prevede di ottenere. Il possibile danno arrecato all'animale deve essere posto in relazione ai benefici attesi dal progetto, considerando l'opportunità di una valutazione retrospettiva delle attività effettuate per una migliore valutazione del progetto stesso. Ne deriva un concetto fondamentale: ogni utilizzo, formalizzato come progetto di ricerca deve essere espressamente autorizzato dall'autorità competente. Viene riconosciuta tuttavia l'esigenza di procedure autorizzative semplificate per le attività espressamente richieste dalle autorità regolatorie stesse, nell'interesse della tutela della salute umana, animale e dell'ambiente o cumulative per progetti generici multipli condotti secondo metodi prestabiliti e codificati.

La nuova Direttiva riconosce l'importanza dell'informazione dell'opinione pubblica riguardo all'utilizzo degli animali utilizzati a fini scientifici, nel rispetto dei diritti di proprietà e della riservatezza delle informazioni personali, e prevede la necessità di pubblicare a cura degli stati membri, delle sintesi non tecniche dei progetti di ricerca. La nuova Direttiva riconosce le diversità nell'atteggiamento verso gli animali dei diversi stati membri e, a condizione che le misure nazionali non pregiudichino il funzionamento del mercato interno, e' concessa agli stati membri la flessibilità di mantenere norme nazionali mirate a mantenere una protezione più estesa degli animali stessi.

5. IL RUOLO DEL VETERINARIO

5.1 Il Veterinario specialista in animali da laboratorio

La nuova Direttiva fa esplicito riferimento alla figura del medico veterinario all' **art.25**, stabilendo la necessità per tutte le strutture di allevamento, di fornitura e di utilizzazione di disporre di "un medico veterinario esperto in medicina degli animali da laboratorio, o di un esperto adeguatamente qualificato ove più opportuno, che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali". Nel recepimento della normativa europea si ritiene che debba essere eliminato il riferimento generico ad altra persona qualificata, in quanto, per il ruolo e le responsabilità elencate in altri punti della Direttiva, la competenza veterinaria è indispensabile e insostituibile.

La necessità della competenza specialistica per il medico Veterinario in medicina degli animali da laboratorio è sottolineata in più punti, in particolare nella scelta delle tecniche di **anestesia e dell'analgesia**, che dovrebbero essere conformate o ispirate ai protocolli comunemente usati nella pratica clinica, opportunamente adattati alla specie animale di interesse, contrastando la tendenza all'utilizzo di principi attivi obsoleti e giustificati solo dalla consuetudine sperimentale. La competenza specialistica diventa determinante nel momento della decisione del destino finale dell'animale al termine dell'esperimento. La Direttiva attribuisce al veterinario la responsabilità scelta, della prevedendo tre possibili soluzioni: il riutilizzo in altri esperimenti, il sacrificio o il reinserimento in habitat idoneo attraverso idonee strutture di accoglienza. Il **riutilizzo** si giustifica nella logica della riduzione del numero complessivo degli animali nella sperimentazione, ma solo in determinati casi e comunque quando sia dimostrato il pieno ripristino del benessere e dello stato di salute generale dell'animale. Nel caso sia necessario procedere al **sacrificio** dell'animale è responsabilità del Veterinario identificare i metodi e seguire la corretta procedura di eutanasia, tenendo conto, oltre che della finalità dell'esperimento e delle prescrizioni della direttiva, delle considerazioni dettate dalla competenza veterinaria. La decisione di procedere al **reinserimento** dell'animale in strutture di accoglienza a fine esperimento deve essere presa dopo attenta valutazione dell'eventuale pericolo per la sanità pubblica, la salute animale e l'ambiente. La necessità di una competenza specialistica è fondamentale anche nella definizione della **gravità delle procedure** sperimentali: la Direttiva prevede una classificazione in 4 livelli (nessuno, lieve, moderata e grave), definisce la soglia minima (dolore equivalente a quello determinato dall'infissione di un ago) e propone un elenco di procedure sperimentali classificate. È evidente che per tutte le procedure non comprese nell'elenco, una classificazione basata oltre che su criteri di analogia, anche su una griglia di valutazione basata su criteri oggettivi (durata, intensità, frequenza etc.) non può prescindere dal contributo del veterinario.

Il riconoscimento della qualifica di "**esperto in medicina degli animali da laboratorio**" e il percorso formativo sono già chiaramente delineati nella proposta di Legge Tomassini-Malan. La formazione

specialistica in area veterinaria e' attualmente erogata attraverso la Scuola di specializzazione triennale in Scienza e Medicina degli Animali da Laboratorio, attiva in due Facoltà di Medicina Veterinaria (Milano e Napoli). La scuola e' indirizzata esclusivamente ai laureati in medicina veterinaria; le caratteristiche del percorso formativo sono tali (180 Crediti Formativi Universitari, di cui 112 di attività professionalizzanti) da poterlo paragonare al college europeo di Medicina degli animali da Laboratorio (ECLAM), che risponde agli standard formativi richiesti dall'European Board of Veterinary Specialisation e quindi dall'European Association of Establishments for Veterinary Education (EAEVE). Nella scuola di specializzazione sono peraltro integrati i contenuti previsti dalle linee guida FELASA per i corsi di categoria D.

Non vi e' alcun dubbio che, per quanto detto finora, l'incarico di Veterinario responsabile sia inevitabilmente associato all'esercizio professionale e pertanto vincolato all'iscrizione all'Ordine.

5.2 Il rapporto fra Veterinario e Ricercatore

La nuova Direttiva prevede l'istituzione dell' "**Organismo preposto al benessere degli animali**", i cui compiti sono sostanzialmente promuovere l'applicazione del concetto delle 3Rs all'interno della struttura di sperimentazione, indirizzando il personale sulle modalità di sistemazione cura ed uso degli animali, sulla definizione e revisione dei processi operativi di monitoraggio, comunicazione e verifica del benessere animale e sulla consulenza nei programmi di reinserimento degli animali.

Nel recepimento della Direttiva europea nella normativa nazionale, e' necessario che il veterinario sia riconosciuto a pieno titolo come parte integrante dell'organismo preposto al benessere degli animali, in modo da interagire con i ricercatori fin dalla stesura della richiesta di autorizzazione del progetto di ricerca e della definizione delle procedure sperimentali. L'attenzione del veterinario deve essere indirizzata proprio al monitoraggio delle procedure, a partire dalla loro ideazione, pianificazione, realizzazione e conclusione, suggerendo le soluzioni piu' idonee per l'ottenimento di risultati scientifici validi e riproducibili, nel rispetto delle migliori condizioni possibili di benessere e di salute degli animali.

La norma riconosce al veterinario un ruolo di "garanzia" del benessere animale nel contesto sperimentale. Questo ruolo deriva sia dalla competenza professionale ma anche da un ruolo sostanzialmente "super partes" rispetto alla sperimentazione in se'. Cio' non significa essere indifferenti al risultato dell'esperimento o del progetto, anzi nell'ottica del perseguimento del principio delle 3Rs, il veterinario deve impegnarsi affinché l'esperimento realizzi il proprio obiettivo prima possibile secondo i migliori standard di qualità. Il coinvolgimento del veterinario nella definizione del progetto di ricerca e nella selezione delle procedure piu' idonee e' un'opportunità ma anche un impegno importante in quanto presuppone la comprensione del contesto scientifico, lo sviluppo di un linguaggio comune e la condivisione degli obiettivi del progetto mantenendo fermo il rispetto e la consapevolezza del valore della vita animale.

Dall'analisi della nuova Direttiva emerge chiaramente la profondità e la varietà del coinvolgimento del Veterinario nelle varie fasi dell'utilizzo dell'animale a fini sperimentali: dalla valutazione della potenziale insorgenza di dolore e di sofferenza a seguito dell'esecuzione delle procedure sperimentali, alla valutazione della severità delle procedure sperimentali e delle relative conseguenze, la selezione del modello sperimentale animale piu' appropriato, il management dell'animale prima, durante e dopo l'esperimento, le decisioni da adottare a fine esperimento. In tutte queste fasi, la necessità di uno scambio di informazioni con lo sperimentatore e' indispensabile. L'importanza di un rapporto di collaborazione e fiducia reciproca emerge ancor di piu' nelle situazioni difficili, non previste dalla procedura sperimentale, o nelle emergenze, quando la valutazione del rapporto costo-beneficio tra tutela del benessere dell'animale e raggiungimento delle finalità sperimentali deve essere fatta velocemente e con margini di errore potenzialmente elevati. Un rapporto corretto e trasparente consente di effettuare le valutazioni retrospettive in un clima costruttivo, traendo insegnamenti preziosi dall'esperienza e riducendo il rischio di insuccesso attraverso l'adozione di idonee misure.

La collaborazione tra veterinario e ricercatore e' determinante anche nella messa a punto di metodi alternativi che non comportano l'utilizzo degli animali. L'adozione di nuovi metodi passa attraverso la loro validazione in confronto con i metodi tradizionali. In questa fase, la tutela del benessere degli animali, e'

particolarmente importante, per evitare che interferenze legate al management dell'animale possano determinare risultati sperimentali di cattiva qualità e ritardare o impedire la convalida dei metodi alternativi stessi.

5.3 Il rapporto fra Veterinari nel settore della sperimentazione

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

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

L'aspetto del reinserimento è un tema piuttosto delicato: esistono delle difficoltà oggettive legate ai criteri di selezione degli animali da inserire nei programmi di reinserimento, alle effettive capacità delle strutture di accoglienza post-sperimentazione, la selezione dei soggetti affidatari e le verifiche post affidamento. È evidente la necessità di definire delle priorità, privilegiando inevitabilmente le specie non rodentrici e stabilendo delle regole condivise. In tutto questo, la collaborazione fra veterinario responsabile del benessere nello stabilimento allevatore/fornitore/utilizzatore, il veterinario di Sanità pubblica competente per territorio e il Veterinario Libero Professionista, consulente delle strutture di accoglienza o del soggetto affidatario deve costituire un'occasione per ribadire il ruolo centrale della Professione veterinaria nel campo della tutela della salute animale.

6. CONCLUSIONI

Il testo della nuova Direttiva è indubbiamente il risultato di un processo lungo e complesso, nel corso del quale la Commissione Europea ha condotto una serie di consultazioni con i diversi portatori di interesse: ricercatori, associazioni protezionistiche, autorità regolatorie, e industria. Il compromesso ottenuto appare come il migliore possibile in questo momento ma, inevitabilmente, lascia intravedere delle criticità che dovranno essere indirizzate nel recepimento a livello nazionale (vedi tabella I)

L'affermazione nella direttiva europea di principi generali ma allo stesso tempo la concessione di deroghe, pur se apparentemente contraddittoria e criticabile, costituisce un elemento di flessibilità che mette lo sperimentatore di fronte a una questione fondamentale: la valutazione del rapporto costo/beneficio dell'esperimento stesso. Un compito che richiede una forte assunzione di responsabilità nei confronti delle autorità di controllo e indirettamente nei confronti dell'opinione pubblica, e costringe l'autorità competente a considerare criticamente le ragioni del richiedente, senza ripararsi dietro una semplice lista di divieti da rispettare.

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

La decisione di individuare il Medico Veterinario come garante principale del benessere degli animali da esperimento rappresenta un riconoscimento importante alla professione che va accompagnato e sostenuto da un'istruzione ed una formazione adeguata, attinente alle specie utilizzate nelle attività sperimentali della struttura di appartenenza, e al contesto sperimentale a cui sono destinate in maniera da assicurare il controllo sanitario permanente sugli animali utilizzati in fase pre – intra e post-sperimentale e fornire la consulenza e l'assistenza sul benessere animale, necessaria al raggiungimento dell'obiettivo da tutti auspicato del miglioramento costante nella tutela della salute umana, animale e dell'ambiente.

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

Nella profonda convinzione che gli animali abbiano un valore intrinseco che va rispettato in quanto esseri senzienti e che il loro utilizzo nelle procedure scientifiche debba essere limitato ai settori che fanno progredire la scienza e giovano in ultimo alla salute degli uomini e degli animali e all'ambiente, la Professione veterinaria vede con favore la proposta della revisione della direttiva 86/609/CE e ritiene che a figura del medico veterinario deve essere il punto di riferimento essenziale per rispondere alle esigenze di rispetto e tutela della salute e del benessere degli animali.

Tabella I.

Aspetti positivi

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

Aspetti critici

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

Appendice I

IL RUOLO VETERINARIO SECONDO LA NORMATIVA ATTUALE

Il Veterinario Responsabile del benessere animale

Nel D.Lvo 116/92 il legislatore ha determinato che:

- “Chiunque alleva, fornisce o utilizza animali da esperimento deve provvedere affinché un Medico Veterinario controlli il benessere e le condizioni di salute degli animali, allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia” (art. 5 comma 1 lettera d).
- “Un Medico Veterinario controlla la buona esecuzione delle procedure di esperimento e al termine decide se l'animale debba essere mantenuto in vita o soppresso e procede comunque alla sua soppressione quando nell'animale permangano condizioni di sofferenza o angoscia oppure quando sia impossibile mantenere l'animale nelle condizioni di benessere” (art. 6 comma 4).

La persona responsabile per il benessere degli animali impiegati a fini sperimentali e' quindi il Medico Veterinario, che puo' essere dipendente della struttura in cui opera o Libero professionista in rapporto di consulenza. Nel corso degli anni e in funzioni i compiti del Medico Veterinario responsabile del benessere animale sono andati delineandosi nella pratica comune e possono essere così riassunti:

a. Controlli e assistenza sanitaria:

- Controllo della provenienza degli animali utilizzati a fini sperimentali;
- Controllo della documentazione sanitaria a corredo degli animali introdotti nei locali destinati alla sperimentazione;
- Controllo clinico degli animali introdotti nei locali adibiti alla stabulazione;
- Monitoraggio sanitario: procedure di prelievi di campioni analitici di sangue; analisi sierologiche, batteriologiche, parassitologiche, ematologiche etc.; necroscopia
- Assistenza sanitaria: interventi diagnostici e terapeutici in animali in sperimentazione e non

b. Valutazione del benessere animale:

- Valutazione delle condizioni di Benessere Animale nelle diverse fasi della sperimentazione (pre-, intra-, post-sperimentazione);
- Valutazione delle procedure sperimentali in fase di stesura del Progetto di Ricerca;
- Controllo della buona esecuzione delle procedure sperimentali;
- Decisione sul mantenimento in vita o sulla soppressione degli animali al termine delle attività sperimentali;
- Scelta del metodo di soppressione eutanassica e controllo della corretta esecuzione.

c. Gestione del Farmaco Veterinario

- Titolarità della richiesta dell'autorizzazione alla detenzione di scorte di Farmaci Veterinari;
- Custodia e registrazione dei Farmaci Veterinari utilizzati per l'assistenza sanitaria e/o per l'utilizzazo sperimentale;
- Prescrizioni di utilizzo dei Farmaci Veterinari.

d. Consulenza e supporto ai responsabili delle strutture di stabulazione e sperimentazione

- requisiti delle strutture e locali;
- definizione delle procedure di gestione delle operazioni che coinvolgono gli animali;
- procedure di pulizia, disinfezione, disinfestazione e smaltimento rifiuti;
- selezione dei fornitori di animali, mangimi, lettiere e attrezzature
- selezione del modello animale (specie, ceppo, sesso, eta' peso, etc.) piu' idoneo alla sperimentazione
- modalità di selezione, espansione e mantenimento delle colonie degli animali da allevare
- programmi di formazione del personale.

Il Medico Veterinario di Sanità Pubblica e il Sistema di Vigilanza

Nel D.Lvo 116/92 il legislatore ha determinato l'obbligo per chi intende allevare, fornire o utilizzare animali da esperimento, di ottenere idonea autorizzazione per la struttura in cui intende esercitare tale attività (art. 10). Nella procedura autorizzativa e di vigilanza post autorizzativa e' emerso negli anni successivi all'emanazione del Decreto, l'importanza dell'attività del Medico Veterinario di Sanità Pubblica, chiamato a svolgere opera di vigilanza permanente in base all' art.24 del RPV all'interno degli stabilimenti produttori ed utilizzatori di animali a fini scientifici.

L'attività di vigilanza riguarda gli aspetti igienico-sanitari e di supporto alla tutela del benessere degli animali (circ. 18 ,5 maggio 1993 e circ. 8, 22 aprile 1994) in base alla quale il Medico Veterinario di Sanità Pubblica deve verificare mediante controllo documentale, strutturale e gestionale l'ottemperanza dei requisiti richiesti dalla normativa. I compiti del Veterinario Ufficiale Az. USL possono essere così riassunti:

- Rilascio Parere igienico-sanitario per autorizzazione all'attivazione di stabilimento utilizzatore, allevatore e fornitore
- Controllo autorizzazioni ministeriali
- Controllo corretta comunicazione dei progetti di ricerca
- Controllo dei registri di carico e scarico degli animali utilizzati, forniti, allevati
- Controllo delle condizioni di stabulazione degli animali
- Controllo delle misure messe in atto a tutela del benessere degli animali
- Controllo e vigilanza sul corretto approvvigionamento, utilizzo e smaltimento del Farmaco veterinario
- Controllo dello smaltimento dei rifiuti sanitari
- Autorizzazioni e vigilanza sul trasporto degli animali