

MINISTERO DELLA SANITA'

circolare 5 maggio 1993, n.18

**Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, art. 7.
Comunicazione dei progetti di ricerca con impiego di modelli animali**

La presente circolare fa seguito alla precedente [n. 32 del 26 agosto 1992](#) che si intende richiamata specialmente per ciò che attiene gli indirizzi di carattere transitorio. Il [decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 116](#), attua e modifica sostituendola in gran parte la [legge 12 giugno 1931, n.924](#), come modificata dalla [legge 1f maggio 1941, n. 615](#). La disciplina che ne deriva ai fini della protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici, È costituita da un corpo di disposizioni che integrano tra loro la normativa comunitaria e la normativa interna già vigente.

Si intendono ora fornire , su piano generale, a tutti gli operatori pubblici e privati elementi di chiarificazione e linee guida ai fini principalmente della corretta ottemperanza ai principi ed agli obblighi amministrativi e giuridici che esso dispone, con particolare riguardo a quelli contenuti nell'art. 7. La legge n.924 del 1931 e successive modificazioni si fondava sul divieto penalmente sanzionato sia della vivisezione che degli altri esperimenti sugli animali vertebrati a sangue caldo. Ne discendeva che la deroga a tale fondamentale divieto assumesse la portata di norma speciale ed esclusiva. Si trattava quindi di una normativa rigorosa ed attenta alla protezione degli animali da dolore e sofferenza. L'adesione alla normativa comunitaria non poteva comportare e non ha comportato un regresso e un'abdicazione a fronte dei traguardi già conseguiti nell'ordinamento interno.

Con il decreto legislativo È stato, infatti, mantenuto tale carattere di specialità e di esclusività del ricorso alla sperimentazione come strumento di maggiore rigore. Ciò è stato consentito dall'art. 24 della direttiva che lascia facoltà agli Stati membri non soltanto di mantenere, ma anche di adottare nuove e più rigorose norme a protezione degli animali da sperimentazione.

In premessa si richiama il quadro delle competenze nella materia che per effetto degli articoli 7, 8, 9 e 12 sono affidati al Ministero della sanità i compiti di indirizzo nella ricerca scientifica sanitaria che siano intesi alla riduzione sempre maggiore del ricorso agli esperimenti su animali.

I controlli sugli esperimenti e, per connessione negli stabilimenti utilizzatori spettano al Ministero della sanità sulla base dell'art. 6 della legge n. 833/1978, e per effetto degli articoli 7, 8, 9 e 12 del

decreto. I controlli sugli stabilimenti di allevamento fornitori sono esercitati dal comune, in base all'art. 10 del decreto. La vigilanza su tutti gli stabilimenti compete in generale oltre che ai soggetti suddetti, anche alle UU.SS.LL. per gli aspetti igienico - sanitari e di supporto sanitario alla tutela del benessere animale.

II. Gli adempimenti amministrativi.

A) L'art. 7 disciplina l'istituto della comunicazione che deve essere prodotta al Ministero della sanità, e per conoscenza ad altri uffici per la parte di competenza, da parte di chi effettua sperimentazione con impiego di animali. Tale istituto si colloca nel quadro e nella prospettiva di una convergente azione di controllo da parte dei pubblici apparati nonché soprattutto, nel quadro e nella prospettiva di una presa di coscienza collettiva dell'intera problematica concernente la sperimentazione animale.

La comunicazione, attraverso la pubblicazione dei dati che se ne ricavano (art. 15), consente maggiore consapevolezza da parte innanzitutto degli stessi operatori scientifici, più precise e pertinenti conoscenze da parte degli organi di controllo, una diretta e reale informazione per la comunità che È in ultima analisi titolare e fruitrice di tutti gli interessi tutelati dal decreto in esame, sia di quelli riguardanti la pubblica salute sia di quelli volti al rispetto della vita animale.

La conoscenza, la valutazione e l'utilizzazione dei dati pubblicati consentono inoltre un confronto di esperienze e risultati, che potrà indurre a meglio contenere il ricorso alla sperimentazione animale.

La procedura in esame costituisce una forma di controllo a posteriori che non serve tanto a reprimere irregolarità ed abusi quanto piuttosto a rettificare ed incanalare le procedure verso modalità corrette di impiego degli animali e verso metodi alternativi e ciò con la partecipazione di tutte le componenti interessate, scientifiche e sociali, pubbliche e private.

Soggetti obbligati.

Soggetti obbligati a presentare la comunicazione di cui all'art. 7 sono tutti gli operatori scientifici, pubblici e privati, che utilizzano animali nell'ambito delle proprie ricerche. L'art. 7 individua tali soggetti in chiunque sia l'ideatore del progetto di sperimentazione, lo effettua e ne utilizza i risultati. Se i soggetti responsabili delle tre fasi sono diversi, la comunicazione deve essere prodotta e sottoscritta da tutti anche contestualmente.

Contenuto della comunicazione.

A) Innanzitutto la comunicazione deve contenere nome, cognome, titolo di studio, residenza e codice fiscale del soggetto o dei soggetti obbligati; deve essere redatta in bollo, corredata come da allegato I alla presente circolare ed indirizzata al Ministero della sanità, Direzione sanitaria dei servizi veterinari (nuova denominazione: Dipartimento degli Alimenti, della Nutrizione e della Sanità Pubblica Veterinaria.). Deve inoltre essere dichiarata la sede dello stabilimento in cui si effettuano gli esperimenti - stabilimento utilizzatore - con gli estremi dell'autorizzazione ottenuta o richiesta ai sensi dell'art. 12.

B) In secondo luogo la comunicazione deve specificare i fini del progetto di ricerca, consentiti all'art. 3.

C) Nella comunicazione va dichiarato, e documentalmente dimostrato, che l'esperimento o gli esperimenti sono necessari ed inevitabili ai fini legittimi della ricerca.

Gli esperimenti propedeutici sono parte integrante del complessivo progetto di ricerca al quale si riferiscono, devono pertanto essere oggetto contestuale della comunicazione che riguarda gli esperimenti finali e devono inoltre essere dichiarati anch'essi necessari ed inevitabili oltre che pertinenti ai fini legittimi del progetto.

Nella comunicazione devono essere infine dichiarati e documentati:

a) la necessità del ricorso ad una specie determinata in relazione ad uno specifico tipo di esperimento;

b) l'impossibilità di ricorso ad esperimenti;

1) che richiedono un minor numero di animali;

2) che implicano l'impiego di animali con più basso sviluppo neurologico;

3) che causano meno dolore, sofferenza, angoscia e danni durevoli;

4) che offrono maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.

D) La comunicazione deve indicare la durata degli esperimenti ed i nominativi del personale che attendono alla loro esecuzione e/o al controllo degli animali, del medico veterinario responsabile dei controlli di cui all'art. 6 del decreto. Il proseguimento della sperimentazione oltre la durata di tre anni È sottoposto ad autorizzazione di questo Ministero.

Effetti.

Non appena presentata o spedita la comunicazione al Ministero della sanità, e contemporaneamente inviata copia alla regione, alla prefettura, al comune ed alla U.S.L., il soggetto È abilitato ad esercitare l'attività di sperimentazione senza alcun atto da parte del Ministero della sanità; a decorrere da tale momento È altresì obbligato al rispetto di tutte le disposizioni del decreto legislativo n. 116/1992, in particolare di quelle di cui agli articoli 4, 5 e 6.

Il Ministero della sanità, ove ne ravvisi l'opportunità può chiedere ulteriori chiarimenti o impartire specifici indirizzi e prescrizioni.

Il Ministero svolge, nella materia, tra l'altro, una funzione di osservatorio centrale, formando anche una banca dei dati raccolti che sia fonte di informazioni per i ricercatori nazionali e per gli organismi comunitari ed internazionali a ciò preposti.

Soggetti pubblici destinatari.

Il Ministero della sanità È il destinatario principale della comunicazione in argomento per la competenza che gli deriva ex art. 4 della legge n. 833/1978.

In tale veste svolge tutti i controlli e gli accertamenti scientifici e tecnici, casuali o sistematici, per verificare la corretta applicazione del decreto legislativo citato.

Le regioni programmano e dispongono la vigilanza su tutti gli stabilimenti di allevamento fornitori di utilizzatori adottando misure generali e particolari ritenute confacenti alle situazioni locali e comunque non meno rigorose. In particolare le regioni vigilano perchè non siano impiegati animali randagi e selvatici, secondo le disposizioni locali.

Le prefetture ricevono le comunicazioni di cui all'art. 7 al fine di effettuare i competenti controlli che prevengano o reprimano ogni abuso che configuri il reato di maltrattamento di cui all'[art. 727 del codice penale](#); ciò ai sensi e per gli effetti della legge 24 novembre 1981, n. 689.

I comuni, in base al decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1979, sono i soggetti pubblici deputati in via generale alla protezione degli animali in ogni impiego sul proprio territorio. Essi possono, a tal fine, ricorrere a tutte le risorse disponibili, comprese le associazioni di volontariato nonché, ai fini del controllo, alle guardie zoofile.

I servizi veterinari delle U.S.L. svolgono la vigilanza veterinaria permanente ai sensi dell'art. 24 del regolamento di polizia veterinaria n. 320/1954 senza trascurare il controllo del benessere animale ai sensi di tutte le norme vigenti in materia ed adottando tutte le misure ritenute necessarie, dandone notizia alla regione, al comune ed a questo Ministero.

In particolare, inoltre, le unità sanitarie locali controllano e vigilano sull'applicazione del decreto legislativo in argomento, relativamente all'impiego degli animali nelle prove diagnostiche mediche e medico - veterinarie. Tali attività possono iniziare soltanto dopo che i medici ed i medici - veterinari interessati ne hanno dato comunicazione alle U.S.L. nell'esercizio di detta vigilanza e controllo raccolgono i dati statistici riguardanti tale tipo di sperimentazione e ne danno comunicazione al comune ed a questo Ministero.

Il Ministro: GARAVAGLIA

ALLEGATO I

- 1) Notifica in bollo DA L. 15.000.
- 2) Certificato di laurea (medicina veterinaria, medicina e chirurgia, scienze biologiche, scienze naturali) del responsabile degli esperimenti in copia autenticata.
- 3) Certificato di iscrizione all'albo dell'ordine professionale rilasciato in data non anteriore a tre mesi.
- 4) Dichiarazione di accettazione dell'incarico del responsabile degli esperimenti con firma autenticata.
- 5) Relazione tecnico - scientifica.
- 6) Estremi del registro su cui vengono annotati gli esperimenti (vedi art. 12 del decreto - legge n. 116/1992).
- 7) Originale della ricevuta del bollettino di versamento di L. 1.500.000. Il versamento dovrà effettuarsi su c/c n. 40988008 intestato al Ministero della sanità - Direzione generale dei servizi veterinari - Div. VIII. (nuova denominazione: Dipartimento degli Alimenti, della Nutrizione e della Sanità Pubblica Veterinaria - Div. IV:Vet.), secondo quanto previsto dal decreto ministeriale 14 febbraio 1991, Gazzetta Ufficiale n. 63 del 15 marzo 1991, utilizzando l'apposito modello Ch8 - quater AOT specificando sul retro le causali del versamento: n. 2 marche da bollo (valore riferito al momento della presentazione della domanda) per ogni richiesta di autorizzazione.
- 8) Piantina dello stabulario dove vengono tenuti gli animali prima e dopo l'esperimento.
- 9) Piantina dello stabulario in cui vengono eseguiti gli esperimenti.
- 10) Elenco attrezzature presenti negli stabulari.
- 11) Nulla - osta igienico - sanitario rilasciato dalla U.S.L. competente come dall'art. 24 del regolamento di polizia veterinaria decreto del Presidente della Repubblica n. 320 dell'8 febbraio 1954.
