



Il Rettore

Prot. 14680

27 APR. 2015

On. Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa 1
Toma 00153
segreteriaministro@sanitas.it
seggen@postacert.sanita.it

Egregio Signor Ministro,

mi rivolgo a Lei, a nome dei sottoscritti firmatari della presente lettera, per ribadire la seria preoccupazione per le sorti di un ampio e importante settore della ricerca scientifica italiana a fronte della *grave e perdurante situazione di sostanziale paralisi delle procedure amministrative per l'esame e l'approvazione dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali*, previste dal nuovo d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26.

E' una situazione che si è determinata a seguito dell'entrata in vigore del citato decreto legislativo, circa un anno fa, e che si protrae ancora oggi, a danno dell'Università e degli altri enti di ricerca, anche in ragione della pressoché sistematica inosservanza di quanto stabilito dall'art. 31, comma 7 dello stesso decreto, ai sensi del quale il termine entro il quale il Ministero deve adottare il provvedimento conseguente alla domanda di autorizzazione del progetto di ricerca "non può essere superiore a quaranta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della domanda". Con grave pregiudizio dell'attività di ricerca, e del conseguimento dei relativi finanziamenti, i tempi di attesa del provvedimento ministeriale di autorizzazione dei progetti di ricerca che prevedono l'impiego di animali risultano oggi, mediamente, pari a cento giorni lavorativi: oltre il doppio rispetto a quanto stabilito dalla legge a tutela, evidentemente, dell'efficienza dell'azione amministrativa e della stessa ricerca scientifica.

Non si tratta, peraltro, della sola preoccupazione che Le rappresento, unitamente a quelle già manifestate nella precedente lettera del 17 marzo 2015. Proprio il giorno precedente a quella lettera - il 16 marzo 2015 - Il Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - trasmetteva alle Regioni, alle Province Autonome di Trento e Bolzano e all'Istituto Superiore della Sanità un documento intitolato "*Linee guida recanti modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca, ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 (Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)*". A fronte di un dettato normativo in più punti non chiaro, e di un ancor più incerta prassi applicativa da parte delle competenti Autorità, l'adozione da parte del Ministero della Salute di un provvedimento in grado di chiarire la disciplina del d.lgs. n. 26/2014, nei punti oscuri, e di fornire indicazioni operative per la presentazione delle domande di autorizzazione dei progetti di ricerca, era indubbiamente opportuno e atteso. Proprio in ragione di ciò le istituzioni rappresentate dai firmatari della presente lettera hanno

Magnifico Rettore: Professoressa Maria Del Zompo

PALAZZO BELGRANO, Via Università 40, 01234 CAGLIARI (CA)

Tel. 070.659670 - Fax 070.669425 - web: www.unica.it - email: rettore@unica.it



preso parte nei mesi scorsi a più di una riunione presso il Ministero della Salute, al fine di raggiungere il risultato auspicato, nell'interesse della ricerca scientifica.

Con stupore – e sempre crescente preoccupazione per le sorti della ricerca scientifica e degli interessi pubblici e privati ad essa correlati – abbiamo però constatato che le citate “linee guida” - applicabili per espressa previsione “dal 13 aprile 2015”, e rese pubbliche solo nelle ultime settimane, – sono ben lungi,

almeno per quanto ci riguarda, dal rappresentare, come si legge in premessa “il frutto dell’elaborazione” e della collaborazione col Ministero “dei principali enti pubblici e privati”: esse non si limitano infatti, come indicato nel titolo e nella premessa stessa, a fornire opportuni chiarimenti di carattere operativo sulle “*modalità di presentazione delle domande di autorizzazione* per i progetti di ricerca che prevedono l’impiego di animali per fini scientifici, ai sensi degli artt. 31 e 33 del d.lgs. n. 26/2014”, ma contengono *una pluralità di previsioni innovative rispetto al dettato del D.lgs. n. 26/2014 e della Direttiva 2010/63/UE, che complessivamente introducono condizioni ulteriori e più stringenti per l’ottenimento delle autorizzazioni amministrative richieste e comportano un significativo aggravio dell’iter, già oltremodo complesso, per la presentazione delle domande di autorizzazione dei progetti di ricerca.*

Le previsioni innovative alle quali ci riferiamo – e che ci permettiamo di sottoporre di seguito alla Sua attenzione – sono introdotte dalle linee guida, a nostro avviso, senza rispettare la gerarchia delle fonti del diritto e il principio della *riserva di legge*; il che sembra ancor più grave in un settore dell’azione amministrativa che limita l’esercizio della ricerca scientifica, riconosciuta come libertà fondamentale dall’art. 33 della Costituzione e dall’art. 13 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea.

Le ulteriori restrizioni introdotte dalle recenti linee guida sono almeno tre.

- a) Viene anzitutto affermata l'*incompatibilità tra i ruoli di responsabile del progetto di ricerca e di responsabile del benessere degli animali e di veterinario designato* (“Il responsabile del progetto di ricerca non può rivestire contemporaneamente il ruolo di responsabile del benessere animale e di veterinario designato ai sensi dell’art. 24”: così si legge a pag. 6/23 delle linee guida). Si tratta di un’incompatibilità (non è chiaro se riferita alle tre cariche, come farebbe ritenere la congiunzione “e”, o anche a solo due tra le ultime citate) che *non è prevista dal d.lgs. n. 26/2014, né dal documento "Implementation, Interpretation and Terminology of Directive 2010/63 EU"* (pubblicato dalla commissione EU.), e che risulta particolarmente gravosa, per i ricercatori e gli enti di ricerca, in quanto impedisce alla persona individuata ai sensi del d.lgs. n. 26/2014 come Responsabile del benessere degli animali, proprio perché particolarmente qualificata (cfr. art. 23, comma 4 d.lgs. n. 26/2014), di fare ricerca scientifica in qualità di *responsabile* di un progetto di ricerca. Si tratta di un’incompatibilità che pare irragionevole e che di fatto, nella misura in cui induce a non attribuire il ruolo di responsabile del benessere degli animali ai ricercatori maggiormente qualificati ed esperti, pregiudica paradossalmente il perseguimento degli obiettivi – in termini di tutela del benessere degli animali – perseguiti dal legislatore, nazionale e comunitario. Ciò a tacere delle gravi difficoltà organizzative, e dei ritardi nell’*iter* amministrativo già lento e complicato, che imporrà la revoca di gran parte degli attuali responsabili del benessere degli animali, e la nomina dei nuovi responsabili, da individuare in persone alle quali sarà precluso dirigere progetti di ricerca (con pregiudizio

Magnifico Rettore: Professoressa Maria Del Zompo

PALAZZO BELGRANO, Via Università 40, 01234 CAGLIARI (CA)

Tel. 070.659670 - Fax 070.669425 - web: www.unica.it - email: rettore@unica.it



per le relative carriere scientifiche e accademiche, nonché, in modo corrispondente, per l'attrazione di finanziamenti da parte delle università e degli enti di ricerca).

- b) Si introduce, a carico di uno o più membri dell'Organismo per il Benessere degli Animali (OPBA) – “in attesa della pubblicazione del decreto ministeriale sulla formazione del personale, previsto dall'art. 23, comma 2 del d.lgs. n. 26/2014” – *un onere di autocertificazione non previsto dal decreto stesso, relativo alla “adeguata competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca”* (pag. 4/23 delle linee guida); competenza che (già) deve essere valutata dall'OPBA, ai sensi dell'art. 26, comma 2, lett. e) d.lgs. n. 26/2014, nell'esprimere il parere richiesto a tale Organismo dal decreto stesso.
- c) Le linee guida (pag. 6/23 e allegato D) gravano poi la procedura di un'ulteriore autocertificazione, sottoscritta dai membri scientifici dell'OPBA, relativa a un duplice profilo: (i) la competenza scientifica in ordine al progetto di ricerca di cui si tratta; (ii) l'assenza di conflitto di interessi. Anche in questo caso si tratta di un'autocertificazione che non è richiesta dal D.lgs. n. 26/2014, e che per di più ha ad oggetto condizioni che il decreto stesso non richiede quali requisiti per rivestire il ruolo di membro scientifico dell'OPBA. La competenza scientifica in relazione al progetto di volta in volta in esame, da parte di *tutti* i membri scientifici dell'OPBA, non può essere assicurata in strutture che, come l'Università, sono impegnate in ampi ed eterogenei settori di ricerca; e la “possibilità di ricorrere a un membro scientifico esterno”, prevista dalle linee guida (non dal decreto legislativo, ancora una volta) comporta di fatto, in enti complessi come le università e i grandi istituti di ricerca, la formazione di Organismi pleorici che finiscono inesorabilmente per perdere la loro unità. D'altra parte, il requisito introdotto dalle linee guida impedisce di fatto l'ingresso e la permanenza negli OPBA, in qualità di membri scientifici, di filosofi della scienza, esperti di bioetica, giuristi, etc.: di studiosi cioè che possono apportare un sicuro contributo nella valutazione etica e giuridica dei profili attinenti all'utilizzo a fini scientifici e al benessere degli animali, ma che certamente non possiedono competenze specifiche in rapporto ai più diversi settori della scienza ‘dura’ di volta in volta oggetto dei progetti di ricerca. Perplesità non minori suscita d'altra parte la richiesta autocertificazione, da parte degli stessi membri scientifici dell'OPBA, dell'assenza di conflitto di interessi rispetto al progetto di ricerca in questione: il d.lgs. n. 26/2014, infatti, non disciplina né definisce la situazione di conflitto di interessi, che potrebbe essere ravvisata (?) solo per il fatto che il membro scientifico è incardinato nella stessa struttura di ricerca (ad es., l'Università) presso la quale presta servizio il responsabile del progetto di ricerca.

Siamo certi che comprenderà la serietà e l'urgenza dei problemi che torniamo a segnalare, e che risultano oggi aggravati dalle sopravvenute linee guida, che per quanto ci permettiamo di rilevare sono di dubbia legittimità – con quel che ne consegue in ordine a futuribili azioni in sede giudiziaria – e soprattutto compromettono la prosecuzione e lo sviluppo della nostra attività di ricerca, anche e proprio nei settori della salute e del benessere per gli esseri umani e per gli animali stessi, con evidenti gravi ricadute che non

Magnifico Rettore: Professoressa Maria Del Zompo

PALAZZO BELGRANO, Via Università 40, 01234 CAGLIARI (CA)

Tel. 070.659670 - Fax 070.669425 - web: www.unica.it - email: rettore@unica.it



possono e non devono essere trascurate. Ribadiamo la nostra disponibilità a incontrarLa, anche in tempi brevi, e confidiamo nella Sua disponibilità a trovare una rapida soluzione al problema segnalato, facendo tutto quanto Le è possibile per modificare al più presto le linee guida e garantire il rispetto, da parte delle autorità competenti, del termine di 40 giorni per le risposte alle domande di autorizzazione dei progetti di ricerca.

Cordialmente

Il Rettore

Maria Del Zompo

Silvio Garattini	RCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
Maria Grazia Daidone	Dipartimento di Oncologia Sperimentale e Medicina Molecolare Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
Pier Mannuccio Mannucci	Direttore Scientifico Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Pasquale Nappi	Rettore Università di Ferrara
Maurizio Fermeglia	Rettore Università di Trieste
Francesca Granucci Bicocca	Presidente OPBA – Dip. Biotecnologie e Biosciencedell'Univ. Milano
Carlo Zancanaro	Presidente del CIRSAL – Università di Verona
Edvino JERIAN	Presidente di Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare CBM Scrl, Trieste
Andrea Lorenzon,	Portavoce dell'OPBA dello stabulario di AREA Science Park, Trieste
Maurizio Crestani	Presidente dell'OPBA Università degli Studi di Milano
Paolo Calabresi	Presidente dell'OPBA Università di Perugia
Ottorino Belluzzi	Presidente OPBA Università di Ferrara
Susanna Genedani	Presidente OPBA Università di Modena e Reggio Emilia
Sandro Tagliamonte	Presidente OPBA Università di Siena

Magnifico Rettore: Professoressa Maria Del Zompo

PALAZZO BELGRANO, Via Università 40, 01234 CAGLIARI (CA)

Tel. 070.659670 - Fax 070.669425 - web: www.unica.it - email: rettore@unica.it



Roberto Caminiti	Responsabile dello Stabilimento utilizzatore per primati non umani SAPIENZA Università di Roma
Mauro Morlacchini	Direttore, CERZOO srl, Centro di Ricerche dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Piacenza
Paolo de Girolamo	Direttore del Centro Servizi Veterinari dell'Università di Napoli Federico II Presidente Associazione Italiana per le Scienze degli Animali da Laboratorio
Stefano Cinotti	Direttore ISZLER – Istituto Zooprofilattico della Lombardia ed Emilia Romagna
Fabio Benfenati	Direttore Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) – Genova
Silvio Garattini	IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
Maria Grazia Daidone	Dipartimento di Oncologia Sperimentale e Medicina Molecolare Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
Pier Mannuccio Mannucci	Direttore Scientifico Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Pasquale Nappi	Rettore Università di Ferrara
Maurizio Fermeglia	Rettore Università di Trieste
Francesca Granucci Milano- Bicocca	Presidente OPBA – Dip. Biotecnologie e Bioscienze dell'Univ.
Carlo Zancanaro	Presidente del CIRSAL – Università di Verona
Maurizio Crestani	Presidente dell'OPBA Università degli Studi di Milano
Paolo Calabresi	Presidente dell'OPBA Università di Perugia
Ottorino Belluzzi	Presidente OPBA Università di Ferrara
Susanna Genedani	Presidente OPBA Università di Modena e Reggio Emilia
Sandro Tagliamonte	Presidente OPBA Università di Siena
Roberto Caminiti	Responsabile dello Stabilimento utilizzatore per primati non umani SAPIENZA Università di Roma

Magnifico Rettore: Professoressa Maria Del Zompo
PALAZZO BELGRANO, Via Università 40, 01234 CAGLIARI (CA)
Tel. 070.659670 - Fax 070.669425 - web: www.unica.it - email: rettore@unica.it



Mauro Morlacchini Direttore, CERZOO srl, Centro di Ricerche dell'Università Cattolica
del Sacro Cuore, Piacenza

Paolo de Girolamo Direttore del Centro Servizi Veterinari dell'Università di Napoli Federico
II
Presidente Associazione Italiana per le Scienze degli Animali da
Laboratorio

Stefano Cinotti Direttore ISZLER – Istituto Zooprofilattico della Lombardia ed Emilia
Romagna

Fabio Benfenati Direttore Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) – Genova

Magnifico Rettore: Professoressa Maria Del Zompo
PALAZZO BELGRANO, Via Università 40, 01234 CAGLIARI (CA)
Tel. 070.659670 - Fax 070.669425 - web: www.unica.it - email: rettore@unica.it