

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 agosto 2021

Disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26/2014, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (21A05569)

(GU n.228 del 23-9-2021)

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, e, in particolare, l'art. 22, comma 1, lettera b), recante «Requisiti per impianti, attrezzature, sistemazione e cura degli animali», l'art. 23, comma 2, recante «Disciplina del personale abilitato» e l'art. 24 recante «Veterinario designato»;

Visto il regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI»);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e, in particolare, l'art. 47 concernente le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

Visto il documento di lavoro del 19 - 20 febbraio 2014, redatto dal gruppo di esperti incaricato dalla Commissione dell'UE di elaborare un quadro comune sull'istruzione e sulla formazione di tutti i soggetti coinvolti nell'impiego e nella cura degli animali destinati o utilizzati a fini di sperimentazione scientifica, per soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva 2010/63/UE;

Ritenuto di dover individuare, in conformità al citato documento degli esperti UE, altresì i requisiti per la formazione specifica del responsabile del benessere animale di cui all'art. 3, comma 1, lettera h), del membro scientifico di cui all'art. 3, comma 1, lettera i), e del veterinario designato di cui all'art. 24 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26;

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 5 novembre 2009, rep. atti n. 192, concernente «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - accreditamento dei Provider E.C.M., formazione a distanza, obiettivi formativi,

valutazione della qualita' del sistema formativo sanitario, attivita' realizzate all'estero, liberi professionisti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2010 - Recepimento dell'Accordo tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato in data 5 novembre 2009, in materia di accreditamento dei Provider E.C.M., formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualita' del sistema formativo sanitario, attivita' realizzate all'estero, liberi professionisti;

Sentiti il Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca e la Conferenza dei rettori delle universita' italiane in merito alle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 6 del presente decreto, nonche' il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale in merito all'art. 6 del presente decreto;

Acquisite le osservazioni e le proposte del Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici di cui all'art. 38 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, istituito con decreto 24 febbraio 2016 del Ministro della salute e successive integrazioni;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 21 agosto 1997, n. 281 espresso nella seduta del 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, d'ora innanzi denominato «decreto legislativo», le modalita' di acquisizione, mantenimento e dimostrazione di un adeguato livello di istruzione e formazione del personale di cui deve disporre ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore, adibito allo svolgimento delle seguenti funzioni:

- a) realizzazione di procedure su animali;
- b) concezione delle procedure e di progetti;
- c) cura degli animali;
- d) soppressione degli animali.

2. Il presente decreto individua altresì le modalita' di acquisizione, mantenimento e dimostrazione delle competenze dei soggetti addetti ai seguenti compiti:

- a) veterinario designato di cui all'art. 24 del decreto legislativo;
- b) responsabile del benessere animale di cui all'art. 3, comma 1, lettera h), del decreto legislativo;
- c) membro scientifico di cui all'art. 3, comma 1, lettera i), del decreto legislativo, componente obbligatorio dell'organismo preposto al benessere degli animali nello stabilimento dell'utilizzatore.

Art. 2

Definizioni

1. Ferme restando le definizioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo, ai fini dell'applicazione del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

- a) «personale»: soggetti che svolgono le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d) del decreto legislativo;
- b) «cura»: attivita' non terapeutica di accudimento quotidiano, svolta dal personale e dal responsabile del benessere e della cura degli animali di cui all'art. 3, comma 1, lettera h), del decreto legislativo, non rientrante nell'ambito delle attivita' di specifica competenza del veterinario designato;

c) «responsabile del progetto di ricerca»: soggetto che svolge la funzione di cui alla lettera b) dell'art. 23, comma 2, del decreto legislativo;

d) «compito»: il compito del veterinario designato di cui all'art. 24 del decreto legislativo, del responsabile del benessere e della cura degli animali di cui all'art. 3, comma 1, lettera h), del decreto legislativo nonché del membro scientifico dell'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'art. 3, comma 1, lettera i), del decreto legislativo;

e) «ente di formazione»: ente pubblico o privato che organizza programmi ed eventi per la formazione e per lo sviluppo professionale continuo, accreditato quale provider per l'educazione continua in medicina, d'ora innanzi «E.C.M.»; per gli enti universitari non è richiesto l'accredito ai fini E.C.M.;

f) «modulo formativo di base»: modulo per l'acquisizione delle competenze di base ed essenziali, obbligatorio per tutte le funzioni e tutti i compiti, di cui all'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto;

g) «modulo formativo specifico per la funzione»: modulo specifico per l'esercizio della funzione, di cui all'Allegato 1 del presente decreto;

h) «modulo formativo specifico per il compito»: modulo specifico per l'esercizio del compito, di cui all'Allegato 1 del presente decreto;

i) «corso»: programma contenente uno o più moduli, concepito per soddisfare le esigenze formative di soggetti adibiti alle funzioni e ai compiti;

j) «formazione»: acquisizione delle conoscenze necessarie per svolgere le funzioni e i compiti previsti dal decreto legislativo, nelle materie di cui all'Allegato V del decreto legislativo, sulla base dei moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto;

l) «esperienza professionale»: acquisizione delle abilità pratiche riferite all'allevamento e/o all'utilizzo di una determinata specie animale impiegata a fini scientifici, necessarie allo svolgimento delle funzioni e dei compiti previsti dal decreto legislativo;

m) «competenza»: complesso dei requisiti di istruzione, di formazione, di esperienza professionale e di sviluppo professionale continuo, necessari per svolgere le funzioni ed i compiti di cui al presente decreto;

n) «sviluppo professionale continuo»: mantenimento e aggiornamento a cadenza triennale delle conoscenze necessarie per continuare a svolgere le funzioni e i compiti previsti dal decreto legislativo, secondo i moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto;

o) «formazione a distanza»: attività formative svolte anche mediante modalità telematiche, con il controllo della partecipazione;

p) «accredito»: procedura definita con il decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, con la quale il Ministero della salute accerta la rispondenza dei corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo ai requisiti prescritti nello stesso decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, e assegna i relativi crediti;

q) «attestato di formazione o di sviluppo professionale continuo»: attestazione rilasciata da un ente di formazione, obbligatoria per iniziare o continuare a svolgere le funzioni o i compiti di cui al presente decreto;

r) «libretto delle competenze»: documento informatico del personale che svolge le funzioni di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), c) e d) del presente decreto, conservato presso l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore, nel quale sono registrati i requisiti di istruzione, formazione, esperienza professionale, sviluppo professionale continuo nonché l'esito del tirocinio di cui all'art. 23, comma 4, del decreto legislativo.

## Art. 3

Livello di istruzione, titoli e attestati di formazione  
e sviluppo professionale continuo

1. Il personale da adibire alle funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettera a) del decreto legislativo, deve aver conseguito un diploma di scuola secondaria di secondo grado ed essere in possesso dell'attestato di formazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera q), del presente decreto.

2. Il personale da adibire alle funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere c) e d), del decreto legislativo, deve aver assolto l'obbligo scolastico e deve essere in possesso dell'attestato di formazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera q), del presente decreto.

3. Il responsabile del progetto di ricerca deve aver conseguito il diploma di laurea magistrale nell'area sanitaria o tecnico - scientifica ed essere in possesso dell'attestato di formazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera q), del presente decreto.

4. Il membro scientifico deve aver conseguito il diploma di laurea nell'area sanitaria o tecnico - scientifica. Non e' richiesto il possesso di un attestato di formazione, e' comunque previsto l'assolvimento dell'obbligo di sviluppo professionale continuo sulla base dei moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

5. Il responsabile del benessere e della cura degli animali deve aver conseguito il diploma di laurea magistrale in medicina veterinaria oppure in medicina e chirurgia, in biologia, in biotecnologie mediche, in veterinaria e farmaceutica, in scienze zootecniche e tecnologie animali, nonche' un titolo di studio universitario di terzo ciclo ed essere in possesso dell'attestato di formazione che assicuri la competenza nelle materie di cui all'Allegato V del decreto legislativo, sulla base dei moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

6. Il veterinario designato deve aver conseguito un titolo di studio universitario di terzo ciclo che assicuri la competenza nelle materie di cui all'allegato V del decreto legislativo, sulla base dei moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

7. Con decreto del direttore della competente Direzione generale della sanita' animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute sono aggiornati i moduli di cui all'Allegato 1.

## Art. 4

## Formazione

1. La formazione del personale e del responsabile del progetto di ricerca e' obbligatoria e deve vertere su tutti i moduli di base nelle materie di cui all'Allegato V del decreto legislativo nonche' sui moduli per la specifica funzione o per lo specifico compito, di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

2. La formazione del veterinario designato e del responsabile del benessere e della cura degli animali e' obbligatoria e deve vertere su tutti i moduli di base e per lo specifico compito, di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

3. Gli oneri relativi alla frequenza dei corsi sono a carico dei partecipanti o dell'allevatore, del fornitore o dell'utilizzatore.

## Art. 5

## Sviluppo professionale continuo

1. Lo sviluppo professionale continuo per il mantenimento e l'aggiornamento delle competenze del personale, del responsabile del progetto di ricerca, del veterinario designato, del responsabile del benessere e della cura degli animali, nonche' del membro scientifico,

e' obbligatorio e deve essere conforme ai moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

2. I crediti acquisiti ai fini E.C.M. dal veterinario designato sono riconosciuti anche ai fini del presente decreto, nella misura percentuale stabilita con il decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto.

3. Gli oneri relativi alla frequenza dei corsi sono a carico dei partecipanti o dell'allevatore, del fornitore o dell'utilizzatore.

#### Art. 6

##### Accreditamento dei corsi di formazione e sviluppo professionale continuo

1. E' obbligatorio accreditare preventivamente sia i corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo del personale e del responsabile del progetto di ricerca, sia i corsi di sviluppo professionale continuo del responsabile del benessere e della cura degli animali, del veterinario designato nonche' del membro scientifico.

2. Con decreto del direttore della competente Direzione generale della sanita' animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, consultato il Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici di cui all'art. 38 del decreto legislativo, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, vengono stabiliti i criteri e la procedura di accreditamento, il numero di crediti necessari per l'assolvimento dell'obbligo di sviluppo professionale continuo nonche' le modalita' di gestione del libretto delle competenze di cui all'art. 2, lettera r), del presente decreto.

3. L'ente organizzatore avente sede legale in un altro Stato membro o in un Paese terzo deve chiedere preventivamente l'accREDITAMENTO del corso.

#### Art. 7

##### Valutazione della competenza e del ruolo del personale

1. L'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'art. 25 del decreto legislativo, valuta l'adeguata formazione e la congruita' delle funzioni svolte dal personale di cui dispone l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore.

2. La formazione e' adeguata e le funzioni assegnate sono congrue rispetto al livello di istruzione e formazione quando sono rispettati tutti i requisiti di cui agli articoli 3, 4 e 5 del presente decreto.

3. Il personale che svolge le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d), del decreto legislativo deve svolgere presso lo stabilimento un periodo di tirocinio di almeno tre mesi, sotto la supervisione del responsabile del benessere e della cura degli animali, e del veterinario designato, finche' non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste.

4. All'esito del tirocinio di cui al comma 3 del presente articolo, il responsabile del benessere e della cura degli animali e il veterinario designato valutano se il personale di cui al medesimo comma ha raggiunto il livello di competenza necessario.

5. L'organismo preposto al benessere degli animali registra nel libretto delle competenze del personale che svolge le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d), del decreto legislativo, quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera r), del presente decreto.

6. Il veterinario designato, il responsabile del progetto di ricerca, il responsabile del benessere e della cura degli animali e il membro scientifico trasmettono nell'apposita sezione del portale del Ministero della salute - VETINFO, i propri titoli di formazione e

gli attestati di sviluppo professionale continuo, secondo le modalita' indicate nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, mediante la dichiarazione sostitutiva di certificazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

#### Art. 8

##### Disciplina transitoria

1. Il personale che svolge le funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettere a), c) e d), del decreto legislativo che, nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, abbia svolto le suindicate funzioni per almeno diciotto mesi, anche non continuativamente, puo' continuare a svolgerle. Detto personale adempie all'obbligo di sviluppo professionale continuo entro il termine indicato nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto.

2. La qualifica di veterinario designato, acquisita prima dell'entrata in vigore del presente decreto, e' valida ai fini del presente decreto, a condizione che sia stato ricoperto il ruolo di veterinario designato ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo, per almeno trenta mesi nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, anche non continuativamente.

3. La qualifica di responsabile del benessere e della cura degli animali, acquisita prima dell'entrata in vigore del presente decreto, e' valida ai fini del presente decreto, a condizione che per almeno trenta mesi nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, anche non continuativamente, sia stato svolto il compito di responsabile del benessere e della cura degli animali ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera h) del decreto legislativo o di veterinario designato ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo.

4. Il responsabile del progetto di ricerca che, alla data di entrata in vigore del presente decreto abbia svolto la suddetta funzione per almeno diciotto mesi nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, anche non continuativamente, puo' continuare a svolgerla.

5. E' altresì valida la qualifica acquisita prima dell'entrata in vigore del presente decreto, per i compiti di cui ai commi 2 e 3, del presente articolo, a condizione che il compito sia stato svolto per almeno sei mesi, nell'arco dei cinque anni antecedenti l'entrata in vigore del presente decreto, anche non continuativamente, ed entro il termine di diciotto mesi, decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto, venga effettuata l'iscrizione ad un corso universitario di terzo ciclo, da comunicarsi nell'apposita sezione del portale del Ministero della salute - VETINFO - secondo le modalita' indicate nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto.

6. Per l'espletamento del compito di membro scientifico non e' richiesto il requisito del pregresso svolgimento del compito medesimo.

7. I soggetti che svolgono i compiti di cui ai commi 2, 3 e 6, del presente articolo e la funzione di cui al comma 4, del presente articolo, devono adempiere all'obbligo di sviluppo professionale continuo entro il termine indicato nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto.

8. Entro il termine di sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, l'organismo preposto al benessere degli animali provvede alla compilazione del libretto delle competenze registrando il pregresso svolgimento da parte del personale a cio' adibito delle funzioni di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), c) e d) del presente decreto. Il veterinario designato, il responsabile del progetto di ricerca, il responsabile del benessere e della cura degli animali e

il membro scientifico trasmettono nell'apposita sezione del portale del Ministero della salute - VETINFO, i propri titoli di formazione e gli attestati di sviluppo professionale continuo, secondo le modalita' indicate nel decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, mediante la dichiarazione sostitutiva di certificazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

9. I corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo non ancora attivati e quelli non ancora conclusi alla data di entrata in vigore del presente decreto dovranno essere conformi a quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del presente decreto e opportunamente integrati con i moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

10. I crediti relativi ai corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo svolti tra la data di entrata in vigore del decreto legislativo e la data di entrata in vigore del decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, possono essere riconosciuti a posteriori su istanza dell'ente organizzatore. Tale istanza puo' essere presentata anche dal singolo discente.

11. Ai fini dell'accreditamento, i corsi di formazione e di sviluppo professionale continuo, iniziati e non ancora conclusi alla data di entrata in vigore del decreto direttoriale di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, dovranno essere resi conformi a quanto previsto dagli articoli 4 e 5 del presente decreto e opportunamente integrati con i moduli di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

#### Art. 9

##### Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2021

Il Ministro: Speranza

Allegato I

Moduli e relativi risultati dell'apprendimento

Parte di provvedimento in formato grafico