



# Ministero della Salute

**Costituzione di un gruppo di lavoro per la promozione dei metodi alternativi all'impiego di animali per fini scientifici, ai sensi dell'articolo 37 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.**

IL MINISTRO

**VISTO** l'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) a norma del quale l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti;

**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 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, in particolare l'articolo 37, comma 1, a norma del quale al Ministero della salute compete promuovere "lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto di informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose";

**VISTO** l'articolo 37, comma 2, del sopra citato decreto in virtù del quale la "consulenza sulla pertinenza normativa e sull'idoneità degli approcci alternativi proposti per gli studi di convalida" è fornita dal Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto Zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, quale punto di contatto unico a livello nazionale;

**CONSIDERATO** che per un'efficace promozione dello sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto di informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o

utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose è, ai sensi dell'articolo 37, comma 1 del menzionato decreto necessaria un'attività di studio e di verifica della normativa nazionale e dell'Unione Europea e della sua attuazione in materia di sperimentazione animale e sui metodi alternativi, e di predisposizione di linee guida sul rispetto delle norme esistenti volte alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e all'applicazione del principio delle 3R, che fa riferimento a tre fondamentali concetti: sostituire (*replacement*), ridurre (*reduction*) e perfezionare (*refinement*), di cui al Considerando 11 della direttiva 2010/63/UE;

**RITENUTO** pertanto che per promuovere le finalità di cui al citato articolo 37, comma 1, è necessario istituire un gruppo di lavoro *ad hoc*

#### DECRETA:

##### Art. 1

*(Gruppo di lavoro per lo studio e l'applicazione delle normative in materia di sperimentazione animale, per la promozione dei principi delle 3R e dei metodi di ricerca senza uso di animali)*

1. È costituito presso la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, il Gruppo di lavoro per lo studio e l'applicazione della normativa in materia di sperimentazione animale, per la promozione sui principi delle 3R e dei metodi di ricerca senza uso di animali, di seguito denominato "Gruppo di lavoro".
2. Il Gruppo di lavoro è composto da:
  - a) Dott. Silvio Borrello, Direttore generale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, in rappresentanza del Ministero della salute;
  - b) Dott.ssa Silvia Dotti, rappresentante del Centro di Referenza Nazionale per i Metodi Alternativi, Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio, presso l'IZSLER di Brescia;
  - c) Dott. Rodolfo Nello Lorenzini, rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità;
  - d) Prof.ssa Cristina Limatola, rappresentante della Conferenza dei Rettori delle Università italiane;

e) Dott. Giuseppe Lembo, rappresentante degli Istituti di Ricovero e cura a Carattere Scientifico;

e dai seguenti esperti sui metodi alternativi, in bioetica e in sperimentazione animale:

- f) Prof.ssa Anna Maria Bassi;
- g) Prof. Vincenzo Costanzo;
- h) Prof. Mario De Felice;
- i) Dott. Maurizio Fanciulli;
- j) Prof.ssa Candida Nastrucci;
- k) Dott.ssa Francesca Pistollato;
- l) Dott.ssa Yula Sambuy;
- m) Dott. Antonio Simeone;
- n) Prof. Luigi Vallauri.

3. Il Gruppo di lavoro si avvale anche dei contributi di portatori di interesse individuati dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari mediante procedura di manifestazione di interesse, come da avviso pubblicato nel sito istituzionale del Ministero della salute.

4. I componenti del Gruppo di lavoro di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da *a)* ad *e)* possono nominare un sostituto e possono essere affiancati da un singolo esperto per ciascuna delle seguenti aree tematiche: metodi alternativi, bioetica e sperimentazione animale, designato dalla amministrazione o ente di appartenenza.

5. Il coordinamento e le attività di segreteria del Gruppo di lavoro sono assicurati dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari.

6. I componenti del Gruppo di lavoro si riuniscono con cadenza mensile e presentano al Ministro una relazione semestrale sulle attività svolte.

7. I componenti del Gruppo di lavoro agiscono in assoluta libertà, indipendenza e coscienza; gli stessi devono dichiarare l'assenza di interessi economici relativi all'attività del gruppo di lavoro e di non trovarsi in condizione anche potenziale di conflitto di interessi con il compito affidato. Qualora emergesse l'esistenza di un conflitto di interessi, esso dovrà essere immediatamente comunicato al segretario generale del Ministero della salute.



Art. 2  
(*Obiettivi*)

1. Nell'ambito dello sviluppo e della ricerca il Gruppo di lavoro promuove, verifica o effettua:
  - a) lo studio e l'effettiva e attuale applicazione della normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di sperimentazione animale, dei principi delle 3R e dei metodi di ricerca senza uso di animali;
  - b) la corretta e approfondita informazione scientifica sul benessere degli animali utilizzati a fini scientifici, sulle alternative alla sperimentazione animale e sui metodi di ricerca senza animali, e individua se, come, e in quali casi vengono utilizzati e finanziati;
  - c) l'applicazione dei principi delle 3R, in particolare in ambito didattico, nella ricerca di base e nella ricerca farmaceutica (ricerca e sviluppo e farmacopea internazionale);
  - d) iniziative volte a garantire la corretta informazione e la trasparenza sull'impiego degli animali nella ricerca scientifica, inclusa la ricerca di base, ricerca e sviluppo e farmacopea internazionale, in particolare sulla tipologia di animali impiegati, sulle condizioni di trattamento, sulle finalità delle ricerche e sui risultati ottenuti.
2. Il Gruppo di lavoro formula al Ministro della salute proposte volte a garantire un più elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, in ordine alla promozione delle consequenziali iniziative normative, all'applicazione delle norme in materia di sperimentazione animale, anche sotto l'aspetto operativo, nonché alla corretta ed efficace divulgazione e promozione di metodi di ricerca senza animali. Il Gruppo di lavoro esamina altresì qualsiasi dato ostensibile ai sensi di legge relativo all'utilizzo di animali nei progetti di ricerca, anche con riferimento ai permessi in deroga concessi. Sulla base dei dati a disposizione, il Gruppo di lavoro individua le aree di maggior utilizzo di animali in Italia, anche al fine di orientare i finanziamenti pubblici allo sviluppo e all'utilizzo di metodi di ricerca senza animali in sostituzione dei metodi che utilizzano animali.

Art. 3  
(Durata in carica)

1. I componenti del Gruppo di lavoro rimangono in carica un anno.

Art. 4  
(Disposizioni finali)

1. Le attività di cui al presente decreto sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali del Ministero della salute, disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. La partecipazione al Gruppo di lavoro, anche in qualità di esperti ai sensi dell'articolo 1, è a titolo gratuito e non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati. Le eventuali spese di missione sono poste a carico delle amministrazioni e degli enti di appartenenza.

*Il presente decreto è pubblicato nel sito del Ministero della salute.*

Roma, **07 GIU 2019**

IL MINISTRO  
