

Pubblicato il 09/10/2020

**N. 05914/2020 REG.PROV.CAU.**  
**N. 07021/2020 REG.RIC.**



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**ORDINANZA**

sul ricorso numero di registro generale 7021 del 2020, proposto dalla L.A.V. - Lega Antivivisezione Ente morale Onlus, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Monica Squintu, **con** domicilio digitale come da pec da registri di Giustizia e domicilio eletto presso **il** suo studio in Roma, via di San Basilio n. 61;

***contro***

Ministero **della** Salute, Università' degli studi di Parma, Università' degli studi di Torino, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura generale dello Stato, domiciliata ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero **della** Salute, Direzione Generale **della** Sanità Mentale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 6, Consiglio Superiore di Sanità, Consiglio

Superiore di Sanità - Sezione Sesta, non costituiti in giudizio;

*nei confronti*

Università degli studi di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Parma - Unità Neuroscienze, Università di Torino, Università di Torino – Dipartimento di Psicologia, O.P.B.A. Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Università di Parma, non costituiti in giudizio;

per la riforma **della** sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per **il** Lazio (Sezione Terza) n. 5771/2020, resa tra le parti, concernente l'autorizzazione al progetto di ricerca “meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti **il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale**”;

Visti **il** ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'art. 98 cod. proc. amm.;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero **della** Salute e dell'Università degli Studi di Parma e dell'Università degli Studi Torino;

Visti tutti gli atti **della** causa;

Vista la domanda di sospensione dell'efficacia **della** sentenza del Tribunale amministrativo regionale di reiezione del ricorso di primo grado, presentata in via incidentale dalla parte appellante;

Relatore **nella** camera di consiglio del giorno 8 ottobre 2020 **il** Pres. Franco Frattini e uditi per le parti gli avvocati Monica Squintu e l'avvocato dello Stato Vincenzo Rago;

Richiamata la propria ordinanza collegiale n. 230/2020 che in particolare

afferitava:

spetta a chi sperimenta – e **con** la certificazione degli organi indipendenti prescritti dalla legge, in base ad accertamento scientifico motivato – dimostrare che non esistono alternative alla sperimentazione su animali vivi; in particolare, **nella** fattispecie, si tratta di sei primati non umani per i quali la sperimentazione è vietata, salvo casi e condizioni puntualmente dettagliati dalla direttiva 2010/63/UE e dal D. Lgs. n. 26/2014;

Considerato che, in merito alla documentazione depositata dal Ministero **della** Salute (parere dell'apposito gruppo di lavoro, allegato al secondo parere del C.S.S., relazione del C.S.S., relazione dell'OPBA, relazioni dei proff. Crovace e Pellizzo cui “per relationem” si riferiva **il** C.S.S., relazione del prof. Vito Martella), **il** primo giudice ha condiviso valutazioni fornite dagli esperti che **il** Collegio ritiene meritevoli di ulteriore approfondimento tecnico;

Rilevato infatti che la prima censura, respinta dal primo giudice, era **il** difetto di motivazione **della** autorizzazione ministeriale al progetto di ricerca, e che detta motivazione, come detto, appare basata su spiegazioni scientifiche in parte da approfondire ed in parte da completare, come si dirà, in ordine a taluni doverosi aspetti condizionanti **il** prosieguo **della** ricerca, che non sono stati esaminati;

Considerato, in particolare, che tali profili non costituiscono sindacato **della** discrezionalità tecnica, bensì ambiti su cui sembra non vi sia stata alcuna valutazione o la stessa fosse sottoposta a condizioni non tenute in conto dalla autorizzazione;

Quanto al primo aspetto, **il** Collegio ritiene che siano meritevoli di

approfondimento, mediante verifica che contestualmente si deve disporre, i seguenti aspetti:

A) sulla prova del metodo alternativo, che come già detto dal Collegio incombe su chi sperimenta e su chi autorizza.

Si tratta del primo dei tre principi cui **il** “considerando 11” della direttiva 2010/63 condiziona la sperimentazione, altrimenti proibita, su primati non umani vivi: **il** cd. principio di sostituzione.

**Il** primo dei due organismi “indipendenti” prescritti dall’art. 26 D. Lgs. n. 26/2014, l’OPBA (Organismo preposto al benessere animale) afferma “riconosce rilevanza scientifica al progetto...”; “la ricerca è estremamente originale e particolarmente innovativa” e conclude “attualmente non sono disponibili metodi alternativi validati che non implicino l’uso di animali vivi per ottenere i risultati attesi da questo progetto”.

Di tale argomenti, i primi due periodi sono l’estrapolazione di frasi contenute **nella** presentazione del progetto autorizzando (e poi autorizzato) e l’intero parere OPBA è trascritto come parte **della** motivazione “per relationem” dall’ autorizzazione impugnata in primo grado”;

Ritiene **il** Collegio che, sulla indisponibilità (o “sostituzione”) **il** T.A.R., così come gli atti depositati, abbiano considerato già assolto l’obbligo di motivazione che deve, per legge, essere “rafforzato” allorché si intervenga su specie per cui la regola è **il** divieto di sperimentazione.

Ritiene, in proposito, **il** Collegio che occorra un approfondimento tecnico sui motivi – che non emergono agli atti – per i quali: 1) l’organo OPBA abbia valutato “estremamente originale e particolarmente

innovativa” questa specifica ricerca, giacché è noto anche dalla letteratura scientifica che da molti anni si svolgono ricerche sulla **cecità corticale**, non solo su animali ma anche su esseri umani; 2) l’organo OPBA, ben sapendo che per i primati non umani la sperimentazione è di regola vietata, concluda per l’insostituibilità generica “di animali vivi” per la ricerca, senza specificare che solo i “primati vivi” possono essere utilizzati, e non anche altri animali (è noto che la legge prevede una disciplina di tutela rafforzata soltanto per la sperimentazione su gatti, cani e primati vivi non umani);

B) Quanto al parere favorevole del C.S.S. si osserva che esso pone tre puntuali condizioni sul cui avveramento si tornerà in seguito ed inoltre si rileva che detto parere richiama “per relationem”, quale motivazioni, i pareri **della** prof.ssa Pellizzo e del prof. Crovace.

Osserva **il** Collegio che **il** parere **della** prof.ssa Pellizzo espressamente indica elementi – relativi anche al benessere dei primati - cui suggerisce di condizionare l’autorizzazione.

Rileva **il** Collegio, quanto alla relazione del prof. Crovace, che mentre ad essa non vi è alcun riferimento espresso **nella** appellata sentenza (essendo purtuttavia **il** parere favorevole condizionato del C.S.S. riferito anche alla relazione del prof. Crovace), la stessa relazione così conclude “se verranno mantenuti i tempi delle procedure, se le tecniche anestesologiche, quelle chirurgiche e di gestione intraoperatoria e postoperatoria degli animali trattati saranno strettamente aderenti a quanto dichiarato; se saranno attuate tutte le procedure relative ai controlli veterinari previsti, sicuramente saranno mantenuti le condizioni di benessere animale richiesti dalla legge”.

Appare al Collegio che anche **il** parere del C.S.S. in quanto motivato **con** le due relazioni sopra citate, richieda un approfondimento sul profilo **della** prova scientifica **della** insostituibilità dei primati non umani, che costituiva oggetto specifico di onere di prova posto a carico, da questo Consiglio, del Ministero autorizzante;

C) Allegato al secondo parere del C.S.S. vi è la relazione dell'apposito Gruppo di Lavoro, che solleva plurime criticità relativamente al progetto (sia sulla possibilità di "alternativa", sia **nella** "possibilità di metanalisi certificata, fornita da ente di comprovata affidabilità, indipendenza e terzietà, sulla modellistica proposta rispetto alle finalità generali perseguite") e di esso la sentenza appellata dà atto al punto 11.2, superando tuttavia tali rilevi in riferimento a quanto osservato dalla relazione del prof. Martella.

Osserva **il** Collegio che tale ultima relazione, senza motivare scientificamente alcuna valutazione contraria ai richiamati forti dubbi sulla "possibilità di alternativa", "trasferibilità all'essere umano dei risultati **della** ricerca", nonché mancanza di "metanalisi certificata", si limita a concludere, in sintesi, che la sperimentazione non si può rallentare, perché si metterebbe a rischio **il** finanziamento europeo, e che in ogni caso la scienza lascia sempre margini di dubbio e anzi **il** dubbio non può costituire elemento pregiudiziale, e che ovunque i dubbi non devono compromettere la ricerca.

Ritiene **il** Collegio, trattandosi di autorizzare una sperimentazione altrimenti vietata per legge, che sugli aspetti segnalati **nella** relazione del Gruppo di Lavoro occorrerà un approfondimento scientifico analitico e motivato, da affidarsi, anch'esso, al verificatore o ai verificatori che **il**

Collegio indicherà.

Rileva **il** Collegio, oltre agli aspetti sopra sottolineati, che a seguito **della** ordinanza cit. n. 230/2020, gli approfondimenti condotti dal Ministero, **con** l'ausilio di alcuni esperti, sono dati condotti esclusivamente sulla applicazione o meno del principio di "sostituzione" e non anche dei principi di "riduzione" e di "perfezionamento" che pure figurano **nella** normativa europea ed italiana di riferimento.

**Con** riguardo specificamente al principio vincolante di riduzione, l'art. 31, co. 4, lett. i) richiede espressamente l'utilizzo del "minor numero di animali" possibile per **il** raggiungimento dello scopo **della** ricerca; ed è evidente che **il** numero di sei primati utilizzato, ritenuto quello minimo dalle due Università ricercatrici e finanziate **con il** progetto, avrebbe dovuto formare oggetto di valutazione tecnico scientifica che, pure, **il** Collegio ritiene di rimettere alla sopraccennata verifica.

Considerato, quanto alla documentazione versata in atti, che sia questo Consiglio **con** la surrichiamata ordinanza, sia lo stesso parere condizionato del C.S.S., fanno riferimento alla necessità di acquisire rapporti semestrali da inviare all'ufficio 6 del DGSAF relativi non solo alla condizione fisica degli stabulari e alla qualità e appropriatezza **della** alimentazione, ma anche "alle condizioni di stress rilevate durante ciascuna fase" di esecuzione del progetto.

Dette prescrizioni, condizionanti l'autorizzazione e corrispondenti ad un ordine di questo giudice, implicano non solo **il** deposito dei rapporti periodici, ma anche che questi ultimi si esprimano pure sulle condizioni di stress e di possibile interazione tra specie animali che basano uno dei cardini **della** loro esistenza sulla interazione reciproca. In proposito, si

dispone **il** deposito aggiornato alla data odierna di tali rapporti.

Ritiene, poi, **il** Collegio, di rimettere alla propria decisione di merito l'ulteriore profilo di censura degli appellanti, relativa alla sostituzione di due primati malati **con** altri due esemplari provenienti dall'Olanda, senza che i due primati scartati dalla ricerca potessero essere (come invece è avvenuto), restituiti al produttore olandese e non invece, secondo le precauzioni vincolanti dell'art. 19 del D. Lgs. n. 26/2014, reinseriti in un habitat adeguato.

**Il** principio di diritto, sostenuto dal T.A.R., sarà affrontato appropriatamente dal Collegio **nella** sede del merito, giacché **il** 4° motivo di appello a ciò è dedicato.

Sulla istanza di sospensiva

Ritiene **il** Collegio che siano in campo due interessi contrapposti: **il** primo, di cui è portatore l'appellante, rappresenta un valore che discende dall'art. 13 del vigente trattato Europeo, **il** benessere animale, e che sia la direttiva 2010/63 sia **il** D. Lgs. n. 26/2014 hanno reso in Italia assolutamente vincolante; **il** secondo, cui pure **il** Collegio presta doverosa attenzione, è l'interesse alla ricerca scientifica, valore come tale universale e in generale non suscettibile di compressione.

Nel caso in esame, quindi, potendosi ritenere che i due principi – quello del benessere degli animali in quanto esseri senzienti e quello **della** ricerca scientifica – assumano entrambi carattere di priorità se non di equiordinazione, occorre valutare quale delle due parti - entrambi portatrici di interessi di straordinario valore - riceverebbe **il** danno più grave e irreparabile dall'esecuzione **della** sentenza appellata.

Ritiene **il** Collegio che, nelle more **della** verifica sui plurimi aspetti

richiamati, la giustificazione prestata, quanto all'urgenza, circa la possibilità che due Università – Parma e Torino – perdano parte del finanziamento accordato, sia recessiva rispetto alla **cecità** provocata in sei esseri senzienti, **con** indubbia sofferenza (e **con** la successiva, certa destinazione all'abbattimento), allorché tutti i profili necessari **della** sostituzione, riduzione e perfezionamento non siano stati accertati in modo scientificamente completo e non dubbioso.

Le due Università ed **il** Ministero autorizzante non hanno, in proposito, dimostrato in alcun modo profili di urgenza del completamento **della** ricerca – tanto che sono emersi persino dubbi sul suo avvio - e non hanno considerato che, essendovi necessità di verifica, essi ben potrebbero richiamare i “giustificati motivi di necessità” che ai sensi dell'art. 31 co. 13 D. Lgs. n. 26/2014 consentono di rinnovare l'autorizzazione ove i tempi si siano protratti, **con** ciò evitando la paventata perdita di finanziamenti, che sembrerebbero di ammontare ingente e dunque comprensibilmente attesi dai ricercatori.

Una appropriata verifica potrà, ad avviso del Collegio, mantenendo sospeso lo sviluppo **della** ricerca, contemperare **il** fondamentale principio del favor per la ricerca libera ed originale **con il** principio altrettanto fondamentale – qui rafforzato dalla speciale protezione accordata ai primati non umani - per cui anche la libera ricerca deve e può essere condotta solo nel comprovato rispetto delle condizioni per la sperimentazione su tali specie di animali vivi.

La verifica, che **il** Collegio ritiene di affidare all'IRCCS “Fondazione Bietti” per lo studio e ricerca in oftalmologia, **nella** persona del suo Presidente Prof. Mario Stirpe coadiuvato dal Prof. Enrico Garaci, già

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, previa messa a loro disposizione dell'intero fascicolo e documentazione da parte **della** Segreteria, dovrà corrispondere ai seguenti quesiti, che i verificatori vorranno sviluppare previo incontro **con** gli esperti delle parti nei modi da loro stabiliti:

1) **il** progetto in esame rispetta **il** principio di sostituzione, nel senso che i risultati attesi sono perseguibili soltanto mediante sperimentazione sulla specie animale “primati non umani” vivi?

2) **il** progetto in esame rispetta **il** principio di riduzione, nel senso che **il** numero di sei primati è quello minimo indispensabile?

3) **il** principio eurounitario **della** sostituzione è rispettato in relazione alla originalità scientifica dei risultati attesi dal progetto, e **della** trasmissibilità dei risultati agli esseri umani, considerato lo stato attuale **della** ricerca scientifica sui profili e risultati attesi dalla ricerca posta a base **della** impugnata autorizzazione?

4) ad avviso dei verificatori le risultanze scientifiche dei pareri tutti sopra indicati – sui quali l'autorizzazione si fonda “per relationem” – hanno considerato tutti e tre gli elementi (come indicati in motivazione) che la direttiva UE e **il** d.lgs 26/2014 pongono quale condizioni per la sperimentazione, altrimenti vietata, su primati vivi non umani?

**Il** Collegio dispone inoltre **il** deposito dei rapporti semestrali già in parte versati in atti, e aggiornati all'ultimo rapporto disponibile fino alla data **della** discussione in udienza pubblica.

P.Q.M.

**Il** Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), dispone, nei termini e sui profili di cui in motivazione, verifica cui

provvederà l'IRCCS "Fondazione Bietti" **nella** persona del suo Presidente, Prof. Mario Stirpe, coadiuvato del Prof. Enrico Garaci entro 70 giorni dalla pubblicazione **della** presente ordinanza.

Dispone, nei sensi in cui in motivazione, **il** deposito dei rapporti semestrali disponibili fino alla data **della** udienza pubblica.

In acconto sull'onorario da riconoscere ai verificatori, è liquidato un importo di euro 6.000, da corrispondere in parti eguali dalle due parti.

Sospende, fino alla discussione collegiale in udienza pubblica – che fissa al 28 gennaio 2021 - la esecutorierà **della** sentenza appellata e gli atti impugnati in primo grado.

Spese compensate.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria **della** Sezione che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma **nella** camera di consiglio del giorno 8 ottobre 2020 **con** l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente, Estensore

Giulio Veltri, Consigliere

Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere

Stefania Santoleri, Consigliere

Giovanni Pescatore, Consigliere

**IL PRESIDENTE, ESTENSORE**

**Franco Frattini**

# IL SEGRETARIO