

EMENDAMENTO

(ddl di conversione del DL 16 luglio 2020, n. 76)

Dopo l'art. 19, aggiungere il seguente:

“Art. 19.bis.

(Misure di semplificazione per la ricerca biomedica)

Al fine di semplificare alcune procedure relative alla ricerca biomedica e dare certezza dei tempi ai soggetti coinvolti in tali attività, al decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 apportare le seguenti modifiche:

a) *all'art. 5, comma 2, sopprimere le lettere d) ed e). Conseguentemente, all'art. 42, comma 1, primo periodo le parole “all'articolo 5, comma 2, lettere d) ed e), ed” sono soppresse;*

b) *all'art. 23, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

“2-bis. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma precedente, la valutazione relativa alle competenze e alla qualificazione del personale coinvolto viene effettuata sulla base del parere motivato dell'organismo preposto al benessere animale dell'ente utilizzatore che, sull' “adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto”, è tenuto ad esprimersi ai sensi dell'art. 26, comma 2, lettera e).

c) *all'art. 31, dopo il comma 7, aggiungere il seguente:*

“7-bis. Il Ministero, qualora non possa completare l'istruttoria entro il termine di cui al comma precedente per mancanza della valutazione tecnico-scientifica di cui al comma 3, provvede tempestivamente alla conclusione dell'iter autorizzativo avvalendosi del parere motivato sul progetto di ricerca di cui all'art. 26, comma 1, lettera d) trasmesso con il modulo di cui all'allegato VI, punto 36.1, del presente decreto dall'organismo preposto al benessere degli animali dell'ente utilizzatore.”

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La proposta emendativa introduce alcune misure di semplificazione relative alla sperimentazione su modelli animali, di cui al decreto legislativo 26/2014. In particolare, si interviene sulla disciplina della formazione del personale abilitato e sugli iter autorizzativi allo svolgimento delle procedure nonché all'eliminazione di alcuni divieti, in contrasto con la disciplina europea, senza rationale scientifico gravanti sui soli ricercatori italiani.

a) Divieti per xenotrapianti e sostanze d'abuso

Si propone di eliminare i divieti specifici sull'utilizzo di animali negli studi sulle sostanze d'abuso e xenotrapianti d'organo (Art. 5, Comma 2, lettere d ed e). Questi divieti infatti sono oggetto di continue proroghe poiché legati, nell'Art. 42, Commi 1 e 2, alla verifica da parte del Centro di Referenza Nazionale sui Metodi Alternativi (nominato dal Ministero della Salute) della effettiva esistenza di metodi alternativi. Tuttavia, già l'Art 1, Comma 2, prevede che *"E' consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi."* Non esistendo ragioni scientifiche per discriminare queste due linee di ricerca, come certificato da due relazioni consecutive dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, si ritiene quindi che debbano essere considerate alla pari di tutte le altre e che per esse sia consentito il ricorso al modello animale, come peraltro previsto dalla Direttiva Europea 63/2010 di cui il D.Lvo 26/2014 rappresenta il recepimento italiano. Il perdura dei divieti, ancorché differiti nell'efficacia, impedisce ai ricercatori italiani di concorrere a bandi pluriennali e svolgere attività di ricerca alla pari con i colleghi europei.

b) Disciplina del personale abilitato

Non è mai stato emanato il Decreto ministeriale volto a disciplinare la formazione del personale addetto alla realizzazione di procedure su animali, alla concezione delle procedure e di progetti, alla cura degli animali e alla soppressione degli stessi, come previsto dall'art. 23 del Decreto 26/2014. In attesa che il decreto richiamato venga emanato, si chiede che vengano riconosciute le valutazioni obbligatorie che sul punto l'Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Ente utilizzatore, ai sensi dell'art. 26, comma 2, lettera e), deve effettuare relativamente alla "adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto".

c) Rilascio delle autorizzazioni

Garantire l'evasione delle richieste entro i 40 giorni lavorativi, come esplicitamente previsto dal decreto. Prevedere che, qualora l'organismo tecnico scientifico (ISS, CSS o di altri enti tecnici scientifici) coinvolto non sia in grado di dare un parere ai fini dell'autorizzazione, si possa tenere in considerazione, ai fini del rilascio dell'autorizzazione stessa, il parere motivato dell'Organismo per il benessere animale (OPBA). La soluzione prospettata consente di valorizzare il lavoro svolto dall'OPBA e al contempo non paralizzare l'azione amministrativa dando seguito alle istanze dei ricercatori nei tempi previsti dalla legge.