



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 affermava:

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 anestesio-logiche, 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 stati 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 e provvederà l'IRCCS "Fondazione Bietti" nella persona del suo Presidente, Prof. Mario Stirpe, coadiuvato dal 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 - l'esecutorietà 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