



Profili giuridici della sperimentazione animale

di

Giorgio Pelagatti*

SOMMARIO: 1. Dalla vivisezione all'animale sperimentale – 2. Profili di storia normativa – 3. Il quadro normativo attuale – 4. L'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale

1. Dalla vivisezione all'animale sperimentale.

“Sperimentazione animale” è un’espressione che, nei testi normativi come nel linguaggio corrente, ha sostituito la parola “vivisezione”. Questa mantiene il proprio significato specifico di metodo di ricerca scientifica basato sulla dissezione anatomica di animali vivi (in stato di anestesia, ma anche in stato di coscienza) e rappresenta un aspetto particolare dell’uso di animali per scopi scientifici, certamente legato all’origine storica della medicina. La sperimentazione animale designa, più ampiamente, qualsiasi attività operatoria su animali vivi (trattati o meno con analgesici o anestesia) priva di finalità terapeutica sugli stessi, ma volta alla promozione della ricerca scientifica attraverso il metodo sperimentale e orientata allo sviluppo delle conoscenze di settori diversi – comprendenti le scienze biomediche, le relative attività didattiche e l’addestramento chirurgico, i test per la produzione di farmaci e cosmetici, di sostanze chimiche e alimentari. In modo sintetico, si può dire che la sperimentazione animale comprenda tutte quelle forme di utilizzo del corpo vivo degli animali che comportano lesioni anatomiche o alterazioni funzionali, che possono anche avere carattere cruento o causare la morte dell’animale stesso. L’uso del termine “vivisezione” per designare questo

* Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico presso Università degli studi di Foggia.

fenomeno, dunque, può sembrare riduttivo o improprio, ma possiede certamente una forte tensione evocativa della violenza che la società moderna esercita sugli animali. Per questo si parla invariabilmente di “vivisezione” negli ambienti culturali più sensibili alla tematica animalista, ove l’uso stesso del termine contiene una carica polemica rispetto all’odierna “sperimentazione animale” – considerata espressione edulcorante, tranquillizzante¹. Al di là del noto e irriducibile contrasto che oppone la critica animalista agli ambienti della ricerca biomedica su un tema che negli ultimi anni ha assunto una crescente rilevanza sociale e culturale, si può notare comunque come fino agli anni Settanta la sperimentazione scientifica su animali fosse indicata come “vivisezione”, sia nel linguaggio normativo (a partire dalla L.12 giugno 1931, n. 924 – modificata dalla L. 1° maggio 1941, n. 615 – intitolata “Modificazioni delle disposizioni che disciplinano la materia della vivisezione sugli animali vertebrati a sangue caldo”)², sia nel linguaggio scientifico³.

Non è ancora stato prodotto uno studio unitario, esaustivo, sull’uso di animali vivi per l’acquisizione di conoscenze, sebbene dai trattati di storia della medicina sia comunque possibile ripercorrerne le tappe salienti⁴. Com’è facilmente intuibile, la sperimentazione sugli animali risale all’antichità. L’iniziatore di questa pratica è stato indicato in Galeno Claudio di Pergamo (129-200 d. C.), il quale vide compromessi i propri studi anatomici dal divieto di praticare autopsie imposto

¹ Sulla questione è recentemente intervenuta una pronuncia della Corte di cassazione (Cass, III, 19 luglio 2016, n.14694). La Corte riconosce che i termini “vivisezione”, “vivisettori” e “vivisezionisti” hanno “assunto nell’uso corrente un’accezione ampia che non ne limita il riferimento alla *dissezione anatomica di animali vivi*, ma li riferisce alla sperimentazione animale in genere” e stabilisce di conseguenza che l’uso di questi termini non è in sé diffamatorio, rientrando pienamente nel diritto di cronaca e di critica.

² Similmente, la normazione interna in materia si riferiva invariabilmente alla vivisezione: Direzione Generale servizi veterinari, Circ. n. 136 del 6 luglio 1964 (Disciplina sanitaria della vivisezione e di tutti gli altri esperimenti sugli animali vertebrati a sangue caldo); Circ. n.53 del 20 marzo 1967; Circ. n. 51 del 29 marzo 1972 (Regolamentazione della vivisezione); Circ. n.15 del 18 febbraio 1974 –ove si richiama però la distinzione tra vivisezione e sperimentazione animale ai fini del rilascio delle relative autorizzazioni.

³ Ad esempio, Annali dell’Istituto superiore di Sanità, IX, 1973.

⁴ Ci si riferisce qui alla letteratura specialistica italiana. Si veda, comunque, R. GREEK-J. SWINGLE, *Sacred Cows and Golden Geese*, London-New York, Continuum, 2000.

dalla Chiesa, le cui autorità ritenevano sacrilega la dissezione di corpi umani⁵. Tale divieto fu alla base del ricorso agli animali, che fece di Galeno lo scopritore della vivisezione. Tuttavia, più che l'iniziatore della sperimentazione animale, il celebre medico dell'antichità può esserne considerato il precursore. Difatti, l'origine storica della sperimentazione si colloca propriamente in epoca moderna, con lo sviluppo della biologia sperimentale: da allora si può dire che l'uso di animali per la ricerca abbia assunto stabilmente i connotati di una metodologia scientifica⁶. Ma il vero punto di svolta si radica nell'evoluzione della fisiologia e della medicina che si profila all'inizio dell'Ottocento. L'obiettivo della ricerca, prima limitato allo studio del funzionamento dell'organismo, ora si dirige anche verso l'indagine delle cause delle disfunzioni e delle malattie. In questo quadro, il ruolo della sperimentazione su animali andrà ad assumere una importanza fondamentale⁷. Il fisiologo francese Claude Bernard – indicato dagli storici della medicina come il maggiore teorico e propugnatore della vivisezione – nel suo fortunato libro (pubblicato nel 1865) "Introduzione allo studio della medicina sperimentale"⁸, indica nel laboratorio di analisi il luogo medico privilegiato e teorizza l'oggetto della ricerca medica, che individua nell'animale da esperimento e non più nell'uomo malato⁹. La vivisezione è definita "normale e indispensabile mezzo di ricerca in fisiologia e in medicina"¹⁰. Essa avrebbe presto consentito di curare molte più malattie di quante fino a quel momento potevano essere curate sulla base dell'osservazione clinica. La comunità scientifica decretò il successo della "medicina sperimentale" di Bernard, ritenendo con ciò preferibile la sperimentazione su animali rispetto all'osservazione sull'uomo. E' proprio in quegli anni – a metà dell'Ottocento - che il topo inaugura

⁵ R. GREEK-J. SWINGLE, *Sacred Cows and Golden Gees*, London-New York, Continuum, 2000.

⁶ W.P.D. WIGHTMAN, *La nascita della medicina scientifica*, Bologna, Zanichelli, 1975.

⁷ Sul ruolo della pratica vivisettoria nella medicina sperimentale ottocentesca, G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Roma-Bologna, Laterza, 1987.

⁸ C. BERNARD, *Introduzione allo studio della medicina sperimentale*, I-II, Milano, Feltrinelli, 1973.

⁹ G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, 326. Più in generale, sul tema, S.B. NULAND, *Storia della medicina*, Milano, Mondadori; S. PELLICANO', *Storia della medicina e della chirurgia (dalla preistoria agli inizi del XXI secolo)*, Crotone, Calzone editore; G. COSMACINI, *L'arte lunga, Storia della medicina dall'antichità a oggi*, Bari, Laterza, 2005.

¹⁰ BERNARD, *Introduzione allo studio della medicina sperimentale*, II, 73.

la sua “fortunata” carriera di animale da laboratorio, che lo vede tutt’oggi – quanto a numero di esemplari impiegati – come il protagonista assoluto della sperimentazione animale. Gli storici informano che si trattò del primo caso di domesticazione di una specie ad esclusivo scopo scientifico¹¹.

Se l’introduzione dell’uso sistematico degli animali nella ricerca biomedica è dunque avvenuta con la nascita della medicina sperimentale ottocentesca, un passaggio fondamentale in tal senso si è avuto all’inizio del Novecento, con la grande innovazione farmacologica che ha visto la nascita dei medicinali sintetici – non estratti da sostanze vegetali, ma creati per sintesi chimica¹². La comunità scientifica, in linea con il proprio orientamento, accettò subito la sperimentazione animale per testare i nuovi prodotti dell’industria farmaceutica¹³. Naturalmente, l’enorme sviluppo della ricerca farmacologica fino agli anni Cinquanta produrrà un impiego massivo di animali di varie specie nei cicli di produzione farmaceutica. Verso la fine degli anni Trenta, negli Stati Uniti viene approvata una legge che istituisce l’obbligo per le aziende farmaceutiche di sottoporre a test di sicurezza i propri prodotti (Food, Drugs and Cosmetic Act, 24 giugno 1938), affidandone la vigilanza alla già costituita Food and Drugs Administration. Lo sviluppo senza precedenti della produzione farmaceutica che avviene dagli anni Trenta alla metà degli anni Cinquanta ha sullo sfondo la decisiva evoluzione della chimica industriale, che muterà radicalmente i consumi, inondando il mercato di nuovi prodotti e trasformando la tecnologia dei cicli produttivi nell’industria alimentare. Se all’inizio non v’era allarme per i possibili danni all’ambiente ed alla salute individuale, con gli anni Settanta – com’è noto – si diffonde la consapevolezza dei rischi insiti in un incontrollato uso di sostanze chimiche, e si moltiplicano regolazioni normative tendenti ad incrementare il livello di protezione della salute umana e dell’ambiente, specie attraverso la previsione di test di tossicità. In questo quadro si verifica un mutamento epocale nell’uso degli animali nella

¹¹ R. BOAKES, *Da Darwin al comportamentismo*, Milano, Franco Angeli, 1986, 321.

¹² Sul punto, V.A. SIRONI, *Le officine della salute. Storia del farmaco e della sua industria dall’Unità al mercato unico europeo (1861-1992)*, Roma-Bari, Laterza, 1992, 19 ss..

¹³ D. BOVET, *Vittoria sui microbi. Storia di una scoperta*, Torino, Bollati e Boringhieri, 1992.

sperimentazione, che non riguarda solo l'aspetto quantitativo – che assume proporzioni prima sconosciute¹⁴ - ma investe totalmente il rapporto tra gli animali e la società. Difatti, ogni aspetto della vita quotidiana, attraverso gli oggetti di cui ci si serve, il cibo e le bevande, implica in modo più o meno diretto la presenza dell'animale da laboratorio, il cui impiego come "tester" di sostanze destinate alla produzione di beni di consumo ne fa un invisibile protagonista. Emerge la figura dell' *animale sperimentale* , definibile come "uno schermo protettivo che viene usato per selezionare sostanze medicinali – e ogni genere di sostanze chimiche, naturali o di sintesi – e per raccogliere informazioni (fisiologiche, comportamentali) prima di sperimentarle o utilizzarle direttamente sull'uomo, al fine di cercare di contenere i rischi che la sperimentazione o l'uso sugli umani comporterebbe per loro, essendo moralmente inaccettabile sperimentarle o usarle direttamente sugli umani stessi"¹⁵. La normativa europea in materia di sostanze chimiche è stata profondamente innovata a partire dal 2007, con l'entrata in vigore del regolamento 1907/2006/CE , concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche - denominato e noto con l'acronimo REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals). Il regolamento è volto ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente oltre che – naturalmente – la libera circolazione di sostanze nel mercato interno e contiene norme che riguardano la sperimentazione animale. Queste esprimono due principi. Il primo di essi è un principio di stretta necessità dell'impiego di animali negli studi sulla tossicità delle sostanze, il secondo impone invece una economia delle sperimentazioni, per limitare al massimo il sacrificio di esseri "senzienti". Riguardo al primo aspetto, l'art.25 stabilisce che "per evitare sperimentazioni su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati (...) soltanto in caso di assoluta necessità". Nella materia dei test di sostanze chimiche è dunque posto il divieto di sperimentazione animale, se non nei casi in cui l'utilizzo di animali non può essere

¹⁴ Gli ultimi dati disponibili resi noti dal Ministero della Salute si riferiscono al 2015.

¹⁵ F. TRAVAGLINI, *Cos'è l'animale sperimentale*, in F. TRAVAGLINI (cur.), *Vivisezione. Gli animali sperimentali nella ricerca scientifica e nella vita quotidiana*, Roma, Aporie, 1992, 13.

sostituito da metodi diversi¹⁶. E' una norma che si riferisce dunque non agli animali non umani *tout court*, ma ai soli vertebrati. Il secondo principio è espresso dall'art.30 del regolamento, il quale prevede l'obbligo per le imprese di condividere le risultanze dei test condotti su animali, allo scopo di evitare la ripetizione continua degli stessi.

Il regolamento sulle sostanze chimiche, rispetto all'utilizzo di animali, si pone in tal modo in linea con il generale orientamento della normativa europea sul trattamento dell'animale sperimentale – che si è delineato a partire dalla metà degli anni Ottanta, con la direttiva 86/609/CEE. In base ad esso, il principio guida della disciplina legislativa della sperimentazione animale si ispira all'esigenza di ridurre quanto più possibile il ricorso ad essa attraverso l'adozione di pratiche alternative, ove il concetto di alternativa alla sperimentazione animale ha assunto uno specifico significato, individuato in sede scientifica. Più esattamente, si è delineata una strategia tendente alla riduzione del numero degli animali impiegati, a diminuire il dolore e lo stress inferti ad essi, a sviluppare tecniche e procedure in grado di sostituire la sperimentazione "in vivo". Si tratta del cosiddetto principio delle 3R: Replacement, ovvero sostituzione dell'uso di animali, Reduction, ovvero riduzione della necessità di animali in determinate procedure, Refinement, vale a dire affinamento di tecniche per ridurre la sofferenza¹⁷.

Per quanto il trattamento dell'animale sperimentale sia informato da tale principio, sia nella normazione europea, sia in quella statale da più di un trentennio, bisogna

¹⁶ Ci si riferisce alle sperimentazioni "in vitro" o "in silico" –effettuate per mezzo del computer, attraverso una simulazione.

¹⁷ Il principio è stato formulato alla fine degli anni Cinquanta in un testo rimasto un classico della letteratura scientifica sul tema: W.M.S. RUSSEL- R.L. BURCH, *The principles of humane experimental technique*, London, Tethnen, 1959. "Una alternativa –scrivono gli autori- è una tecnica che sostituisce (*Replaces*) l'uso di animali, che riduce (*Reduces*) il bisogno di animali in un particolare test, o che affina (*Refines*) una tecnica al fine di ridurre la sofferenza degli animali". Il dibattito scientifico sul principio delle 3R ha dato vita ad una letteratura molto estesa. Riassuntivamente, F. ZUCCO, *Le 3R: reduce, replace, refine*, in *Vivisezione. Gli animali sperimentali nella ricerca scientifica e nella vita quotidiana*, Roma, Aporie, 1992, 99. Riferimenti bibliografici in M. KUANO, *La normativa sulla sperimentazione animale*, in S. CASTIGNONE – L. LOMBARDI VALLAURI (curr.), *La questione animale*, Milano, Giuffrè, 2012, 493 ss..

evidenziare il fatto che nella realtà il ricorso alla sperimentazione animale – stando ai dati statistici più recenti che sono disponibili – rimane molto elevato¹⁸.

2. Profili di storia normativa.

Lo sviluppo delle regolazioni normative dell'uso di animali vivi per la ricerca scientifica si iscrive nell'evoluzione storica che s'è tratteggiata. La prima disciplina degli esperimenti scientifici su animali compare in epoca giolittiana, con la legge 12 giugno 1913, n. 611 ("Protezione degli animali"). Questa recava una disciplina delle "società protettrici di animali" e, ferme restando le norme del codice penale vigenti all'epoca sul maltrattamento di animali (art. 491 del Codice Zanardelli), ne precisava il contenuto statuendo che sono "specialmente proibiti gli atti crudeli su animali, l'impiego di animali che per vecchiezza, ferite o malattie non siano più idonei a lavorare, il loro abbandono, i giochi che importino strazio di animali, le sevizie nel trasporto del bestiame, l'accecamento di uccelli ed in genere le inutili torture per lo sfruttamento industriale di ogni specie di animale". L'ultimo articolo della legge era dedicato ad un genere di tortura tutt'altro che "inutile": gli "esperimenti scientifici su animali viventi". L'art. 9 stabiliva che questi "ove non si tratti di quelli eseguiti da docenti o assistenti nelle università o altri istituti scientifici del Regno, o dai sanitari e veterinari addetti ai laboratori e agli uffici governativi, potranno essere fatti soltanto da persona munita di speciale licenza da

¹⁸ Gli ultimi dati statistici sulla sperimentazione animale sono relativi all'anno 2015 e sono stati pubblicati dal Ministero della Salute in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 95 del 24 aprile 2017. Da essi risulta che gli animali utilizzati sono stati 581.935, il 15,8% in meno rispetto all'anno precedente secondo una generale tendenza che pare consolidarsi. Dall'analisi dei dati emerge che tale riduzione riflette la contrazione del loro impiego nell'ambito di progetti finalizzati sia alla ricerca di base (-24,5%), sia alla ricerca applicata -cioè all'attività volta a verificare la possibilità di utilizzare le scoperte scientifiche (-32,7%). E' interessante notare che sono in controtendenza i dati riguardanti le attività scientifiche obbligatorie disciplinate da regolazioni settoriali (verifica della tossicità ed ecotossicità di sostanze chimiche, salubrità di farmaci e vaccini), ove s'è riscontrato un aumento del 14,5%. Per quanto concerne le specie utilizzate, accanto ad un ridimensionamento dei primati non umani, si registra un aumento dell'impiego di conigli e di cani. Le specie più utilizzate rimangono i topi e ratti, seguiti dai polli domestici e dai porcellini d'India (le classiche "cavie da laboratorio") e dai conigli. Nell'elenco ministeriale compaiono 1681 maiali, 540 cani, 224 macachi di Giava, 165 pecore eppoi rane, mucche e capre. Naturalmente, il censimento pubblicato dal Ministero della Salute ha dato luogo a valutazioni del tutto contrapposte.

rilasciarsi dal Ministero dell'Interno". La domanda di licenza doveva comunque recare "la firma del Preside della Facoltà di medicina di una università del Regno". Si trattava di una scarna normativa, fondata su un principio implicito di assoluta prevalenza dell'esigenza umana di progredire nella ricerca scientifica rispetto alla vita animale. Bastava la scientificità dell'operazione – garantita direttamente o indirettamente dal ceto accademico – per legittimare qualsiasi tipo di intervento sperimentale.

Il termine "vivisezione" verrà introdotto nel linguaggio normativo agli inizi degli anni Trenta, con la legge 12 giugno 1931, n.924. ("Modificazione delle disposizioni che disciplinano la materia della vivisezione sugli animali a sangue caldo – Mammiferi e uccelli"). Questa legge – leggermente emendata dieci anni dopo (L. 1° maggio 1941, n. 615) – contiene una regolazione degli esperimenti scientifici condotti su animali più approfondita e dettagliata, ma nella sostanza non ne muta l'impianto. Già nel primo articolo viene ribadito il principio-base della prevalenza del valore della ricerca scientifica sulla tutela della vita animale. Per effetto di tale principio, la finalità scientifica in sé determina la demarcazione tra maltrattamento e vivisezione. "La vivisezione e tutti gli altri esperimenti sugli animali vertebrati a sangue caldo – recita il testo – sono vietati quando non abbiano lo scopo di promuovere il progresso della biologia e della medicina sperimentale (...)". Le diverse disposizioni sulla protezione degli animali (omeotermi, va precisato) destinati alla sperimentazione sono poi congegnate in modo tale da prevedere sistematicamente delle deroghe la cui possibilità è condizionata dalla sussistenza di elementi di fatto liberamente apprezzabile dai ricercatori coinvolti – secondo una tecnica che sarà costantemente rinvenibile, fino alla legislazione attuale. Così, "la vivisezione sui cani e sui gatti è normalmente vietata, salvo che essa sia ritenuta indispensabile per esperimenti di ricerca scientifica¹⁹; come pure essa "(...) può essere eseguita previa anestesia generale o locale (...) fatta eccezione dei casi in cui l'anestesia sia incompatibile coi fini dell'esperimento"; o ancora, è posto il divieto di "servirsi, per ulteriori esperimenti, dell'animale già sottoposto a vivisezione,

¹⁹ Fino ad allora, le cavie per la vivisezione erano soprattutto cani randagi o direttamente prelevati nei canili.

salvo i casi di assoluta necessità scientifica". Di fatto, la sussistenza dei limiti posti all'attività sperimentale dipendeva, caso per caso, da una libera valutazione tecnica dei vivisettori.

La legge del 1931 rimarrà in vigore per sessant'anni. Sarà infatti abrogata dal D.Lgs. 27 gennaio 1992, n.116, emanato in attuazione di una direttiva comunitaria (Dir. 86/609/CEE). La vecchia legge sulla vivisezione era sopravvissuta ad epocali mutamenti sociali e culturali che s'erano sviluppati a partire dalla fine degli anni Sessanta, all'interno dei quali la diversa, diffusa, sensibilità verso gli animali e la nascita dei movimenti animalisti possono essere certamente essere considerati come parti non secondarie. Già la legge 14 agosto 1991, n.281 ("Legge quadro in materia di animali affezione e prevenzione del randagismo") aveva, grazie ai principi in essa contenuti sulla protezione degli animali d'affezione (in particolare cani e gatti), limitato l'operatività delle sue disposizioni: la prevenzione del randagismo e la riqualificazione dei canili pubblici (da lager per animali a strutture socio-sanitarie) aveva di fatto impedito il "naturale" approvvigionamento dei vivisettori.

La nuova disciplina legislativa del 1992 aveva ad oggetto la protezione degli animali destinati alla sperimentazione scientifica ("Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o altri fini scientifici") e in essa scompare il termine "vivisezione" – che, propriamente, appartiene ad un'epoca anteriore. La legge, riguardando la tutela dell'animale nel suo impiego "a fini sperimentali o ad altri fini scientifici" (art.2), si può dire che rappresenti piuttosto il primo statuto normativo dell'*animale sperimentale* contemporaneo – la cui funzione essenziale, come s'è detto, è quella di fornire uno "schermo protettivo" alla società umana prevalentemente attraverso il ruolo di tester di sostanze chimiche (o specificamente farmacologiche). Veniva infatti precisato (art. 3, 1° comma) che l'impiego di animali negli esperimenti è consentito, oltre che per le finalità previste nella legge del 1931, per lo sviluppo, la produzione e le prove di qualità, di efficacia e l'innocuità dei preparati farmaceutici, degli alimenti o altre sostanze utili alla profilassi, diagnosi e cura di

malattie o anomalie dell'uomo e degli esseri viventi, o utili alla protezione dell'ambiente. In essa l'animale è riconosciuto come essere senziente, portatore di bisogni, interessi: le norme statuite tendono alla " (...) eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o dei danni durevoli" (art.2). Tuttavia, accanto a questo indirizzo generale volto alla protezione dell'animale, viene esplicitata la cedevolezza dei bisogni e degli interessi di esso rispetto alle esigenze della ricerca e della sperimentazione. Infatti il testo normativo, configurando una contrapposizione tra bisogni dell'animale ed esigenze dello "sperimentatore ed i suoi assistenti", precisa che " (...) gli interessi degli animali vengono talvolta in secondo piano" (D.Lgs. 116/1992, Allegato II). I casi in cui si verificano queste evenienze erano sintetizzati dall'art. 4, 1° comma, per il quale "gli esperimenti (...) possono essere eseguiti soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali". Si trattava, dunque, di un carattere di eccezionalità – o, se si vuole, di "residualità" - della sperimentazione animale che però era di fatto contraddetto dall'art. 7 del decreto, che prevedeva una semplice comunicazione al Ministero della Sanità degli esperimenti in programma – i quali potevano avere corso nel silenzio dell'autorità amministrativa²⁰. Oltre a questo principio di eccezionalità/residualità della sperimentazione animale (comunque depotenziato dall'assenza di controlli), la disciplina del 1992 si caratterizzava per le restrizioni poste all'impiego di animali nelle relative attività. Infatti, l'art. 3, 2° comma, stabiliva che gli esperimenti potevano essere praticati sulle specie indicate nel testo ed escludeva espressamente l'utilizzo di cani, gatti e primati non umani ed animali appartenenti a specie in via di estinzione o a specie minacciate. Veniva poi stabilito – ed era questa un'altra innovazione della normativa – che tutti gli esperimenti avrebbero dovuto essere effettuati sotto anestesia generale o locale. Anche riguardo a questi aspetti innovativi, tuttavia, il D.Lgs. 116 del 1992 mostrava evidenti contraddizioni. Le

²⁰ Sul punto, le considerazioni di M. KUAN, *La normativa sulla sperimentazione animale*, in S. CASTIGNONE – L. LOMBARDI VALLAURI, *La questione animale*, Milano, Giuffrè, 2012, 499-500.

disposizioni derogatorie, infatti, prevedevano la possibilità (tramite autorizzazione ministeriale) di effettuare esperimenti sugli animali esclusi dall'art. 3 (cani, gatti, primati non umani), di compiere i medesimi esperimenti "a semplice scopo didattico" e di procedere eccezionalmente senza anestesia (artt. 8-9, D.Lgs. 116 del 1992).

3. Il quadro normativo attuale.

Il quadro normativo attuale sulla sperimentazione animale è dato dal D.Lgs. 4 marzo 2014, n.26, attuativo della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che ha abrogato il D.Lgs. 116 del 1992.

La direttiva del 2010 ha avuto una lunga gestazione, accompagnata da un dibattito che ha coinvolto i diversi, contrapposti, orientamenti dello schieramento animalista e del mondo scientifico. La procedura adottata di co-decisione – Consiglio e Parlamento – testimonia, sul piano formale, la complessità degli interessi e delle istanze ideologiche sottostanti alla revisione della normativa in questione. L'esigenza era comunque quella di creare un quadro normativo comune per i Paesi dell'Unione che offrisse maggiori garanzie di tutela della vita animale, senza compromettere la possibilità di sperimentazione "in vivo" – ritenuta necessaria per il progresso della ricerca scientifica e la sicurezza della produzione farmacologica. Nella recente relazione della Commissione al Parlamento europeo sul riesame della direttiva (previsto dall'art.58 della stessa)²¹ vengono sintetizzate le finalità perseguite. Anzitutto – naturalmente – v'è quella di assicurare un efficiente funzionamento del mercato interno dell'Unione potenziando la competitività e l'innovazione nella ricerca scientifica attraverso la creazione di condizioni paritarie. Inoltre , v'è l'obiettivo di garantire elevati livelli di benessere degli animali utilizzati nella sperimentazione scientifica, unitamente a quello di migliorare la pubblicità dell'operato degli istituti di ricerca riguardo all'uso e al benessere degli animali.

²¹ Commission Staff Working Document, 8.11.2017 –SWD (2017) 353.

La direttiva rispetto al testo insufficiente della precedente direttiva del 1986 che abroga (Dir. 86/609/CEE), rappresenta indubbiamente una evoluzione importante nella disciplina di questa materia. In particolare, le innovazioni che essa introduce riguardano sia aspetti organizzativi e procedurali, sia aspetti concernenti il trattamento dell'animale da esperimento. Anzitutto, viene istituita l'obbligatorietà dell'autorizzazione per ogni procedura sperimentale (artt.20 ss.). In precedenza, come s'è accennato, era sufficiente una semplice comunicazione al Ministero da parte dei ricercatori impegnati nella sperimentazione - che poteva immediatamente aver corso nel silenzio amministrativo. Il regime autorizzatorio prevede inoltre che venga indicata la gravità delle procedure di sperimentazione, determinata dal livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato (puntualmente classificato nell'allegato VIII), come pure che la stessa richiesta di autorizzazione contenga la valutazione dei costi -in termini di sacrificio e sofferenza degli animali - e dei benefici per la salute umana (o, in taluni casi, per la salute animale). Un'innovazione altrettanto importante è rappresentata dalla previsione di ispezioni obbligatorie negli stabilimenti che allevano o utilizzano animali per la sperimentazione (art.34). Riguardo alle specie utilizzabili, è rilevante estensione della protezione a forme fetali di mammiferi e cefalopodi (in precedenza esclusi dalla regolazione normativa). Anche l'inclusione (art.5) delle attività didattiche e di formazione professionale nella sfera di applicazione della direttiva è un dato che segna un mutamento notevole rispetto al passato, ove i singoli Stati potevano disciplinare la materia senza un quadro di riferimento nella normativa europea.

Al di là delle novità contenute in queste specifiche disposizioni, si può dire che due principi assumono particolare rilevanza all'interno della direttiva europea del 2010. Il primo di essi è costituito dall'esplicito riferimento al principio delle "3R" (Replacement, Reduction, Refinement) quale fattore di definizione delle finalità che vincolano la discrezionalità legislativa degli Stati membri (art.4, "Principio della sostituzione della riduzione e del perfezionamento). Per esso, gli Stati dell'Unione assicurano che metodi e strategie di sperimentazione scientificamente

soddisfacenti, che non comportino l'uso di animali vivi, siano utilizzati in sostituzione (Replacement) di procedure di sperimentazione animale. In secondo luogo, gli Stati membri debbono adottare la finalità di ridurre il numero di esemplari impiegati – senza compromettere gli obiettivi scientifici dei progetti (Reduction). Infine, essi debbono assicurare il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e della cura degli animali, in modo da eliminare o ridurre al minimo la sofferenza di essi (Refinement).

Il secondo principio cui si fa riferimento è invece contenuto nell'art.2 della direttiva ("Misure nazionali più rigorose"). Si tratta di una clausola generale che recentemente – come si dirà – è stata posta alla base di una procedura d'infrazione a carico dello Stato italiano per una presunta violazione di essa da parte del D.Lgs. n.26 del 2014 che ha recepito la direttiva europea. In base a questa norma, gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al 9 novembre 2010, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva, rispetto alla protezione prevista dalla direttiva stessa. Non risultano pertanto ammissibili regolazioni nazionali per la protezione degli animali destinati alla sperimentazione scientifica più rigorose delle misure stabilite dal legislatore europeo, che siano entrate in vigore successivamente alla data indicata.

Il D.Lgs. 4 marzo 2014, n.26 attuativo della direttiva europea è intervenuto con ritardo rispetto ai tempi stabiliti. Il suo contenuto è strutturato in modo da ricalcare il testo della direttiva, ma a differenza di quanto avvenuto negli altri Paesi membri il dettato decisamente stringente di essa è stato recepito con notevoli sviluppi e adattamenti innovativi. La risultante disciplina sulla sperimentazione animale può essere letta in riferimento a quattro tematiche intorno alle quali risulta incardinata: le finalità delle procedure sperimentali, le specie utilizzate, i metodi, la garanzia del "benessere" e della cura degli animali.

Riguardo al primo aspetto (finalità della sperimentazione animale), la legge italiana si distanzia dalla direttiva europea, escludendo esplicitamente la possibilità di autorizzare determinate procedure. Conformemente alle norme europee, il dettato

legislativo indica gli scopi per i quali possono eseguirsi procedure sperimentali. Essi possono riguardare sia la ricerca di base, sia la ricerca applicata o traslazionale – per la profilassi, la prevenzione, la diagnosi delle malattie, il controllo delle condizioni fisiologiche umane, animali o delle piante, la produzione o le prove di qualità di farmaci, alimenti o altre sostanze o prodotti, la protezione dell’ambiente naturale, la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie, insegnamento superiore e la formazione professionale (che in pratica riguarda l’attività didattica nei dipartimenti di veterinaria) (art.5, 1° comma, D.Lgs. 16/2014). A questa disposizione – che ripete letteralmente il contenuto della direttiva europea – segue un secondo comma, che elenca specifiche finalità per le quali viene esclusa ammissibilità della sperimentazione animale. Tra queste (comprendenti la produzione e il controllo del materiale bellico e le esercitazioni didattiche svolte nelle scuole ed università, fatta eccezione per la formazione veterinaria e l’alta formazione dei medici) assumono un rilievo particolare le ricerche sugli xenotrapianti e quelle sulle sostanze d’abuso (art. 5, 2° comma, D.Lgs. 16/2014). Questo rilievo particolare deriva dalla decisiva importanza che i ricercatori attribuiscono alla sperimentazione “in vivo” in questi campi: difatti il termine “xenotrapianti” comprende l’impianto di organi di origine animale nell’uomo (è il caso delle valvole cardiache) e l’uso di modelli animali “in vivo” per lo studio di terapie oncologiche personalizzate. A questo si unisce la considerazione del fatto che tale esclusione è stata sancita unicamente nell’ordinamento italiano, e per questo è stata indicata come penalizzazione della ricerca nel contesto internazionale. Riguardo , poi, al divieto di autorizzare procedure sperimentali per le ricerche sulle sostanze d’abuso, viene vivacemente contestata negli ambienti scientifici l’idea che è alla base del divieto stesso, per cui la tossicodipendenza è un problema sociale piuttosto che medico – con conseguente svalutazione delle ricerche per le relative terapie farmacologiche. Al di là di questa polemica – che è molto animata e presenta i toni accesi dell’irriducibile contrasto tra il mondo della ricerca biomedica e la cultura animalista – è da dire che tra le disposizioni transitorie e finali contenute nell’art. 42 del D.Lgs. 26 del 2014 figura una clausola

di applicazione differita, per cui il divieto di autorizzare queste procedure sperimentali si applicherà a decorrere dal 1° gennaio 2017. Tale termine è stato recentemente a sua volta prorogato al 1° gennaio 2020 (a norma dell'art.7, 3° comma, del D.L. 30 dicembre 2016, n. 244, recante "Proroga e definizione dei termini"), e dunque sino a quella data il divieto non sarà operativo. Le restrizioni all'uso di animali a fini di ricerca e sperimentazione previste dal 2° comma dell'art.5 del decreto legislativo fanno di quest'ultimo la normazione più rigorosa, nel panorama europeo, riguardo alla tutela degli animali da laboratorio. Tuttavia, s'è profilato il contrasto tra tali norme e quella contenuta nella direttiva europea del 2010 per cui gli Stati membri non possono introdurre disposizioni che producono una tutela maggiore degli animali rispetto a quanto stabilito nella direttiva stessa. Infatti, il primo comma dell'art. 2 della direttiva 2010/63/UE ("Misure nazionali più rigorose") statuisce che "nel rispetto delle disposizioni generali del TFUE, gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al 9 novembre 2010, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva". Ciò comporta che lo Stato italiano può bensì mantenere la formazione di protezione degli animali contenuta nella L. 14 agosto 1991, n.281 ("Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo"), ma non può disporre una protezione degli animali da laboratorio maggiore di quella prevista dalla fonte europea successivamente all'entrata in vigore di questa. Per questo motivo la Commissione europea ha avviato una procedura d'infrazione contro l'Italia (procedura 2016/2013)²².

Riguardo al secondo profilo, concernente la trattazione delle specie utilizzate, la normativa del 2014 recepisce la direttiva europea stabilendo una dettagliata disciplina sull'uso degli animali nelle procedure sperimentali. Anzitutto trovano

²² L'art.22 del D.Lgs. 26 del 2014 non presenta alcun riferimento alla sperimentazione animale nel campo della produzione e commercializzazione dei cosmetici. La materia è stata disciplinata dal Regolamento CE n. 1223 del 30 novembre 2009, che ha disposto il divieto degli *animal testing* cosmetici in modo progressivo, fino alla data dell'11 marzo 2013 –che ne ha visto la completa applicazione. Sulla questione, V. ZENO-ZENCOVICH (cur.), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma TRE-Press, 2014.

tutela le specie minacciate di estinzione (art. 7, D.Lgs. 26/2014) – individuate nel regolamento UE n. 750/2013 della Commissione del 29 luglio 2013. Rispetto ad esse, tuttavia, viene regolamentata una possibilità di deroga. Infatti il Ministro della Salute può autorizzare l'impiego di quelle specie in via eccezionale nell'ambito di procedure che perseguono le finalità ammesse (riguardanti prevenzione e trattamento delle malattie dell'uomo, lo sviluppo e la produzione di farmaci, prodotti alimentari o sostanze diverse, le ricerche volte alla conservazione della specie umana e per le quali è scientificamente provato che è impossibile raggiungere gli scopi della sperimentazione se non attraverso l'impiego degli animali considerati in via di estinzione) (art. 7, 2° comma, D.Lgs. 26/2014). Questa ipotesi derogatoria può riguardare anche i primati non umani minacciati di estinzione, con esclusione delle scimmie antropomorfe²³. In secondo luogo, viene posto il divieto di utilizzare nella sperimentazione animali prelevati allo stato selvatico (art.9). Anche riguardo ai selvatici è prevista una clausola derogatoria: se è "scientificamente provato" che lo scopo della procedura sperimentale può essere raggiunto solamente attraverso l'utilizzo di animali che non sono stati allevati (art. 9, 2° comma), il Ministro può concedere l'autorizzazione. In questo caso la disposizione contiene norme di "protezione" per gli animali catturati – in tal senso vengono imposti metodi che non causano dolore, sofferenza, distress o danno prolungato (art.9, 3° comma). (Si può notare come questa cura che l'ordinamento riserva ai selvatici destinati alla sperimentazione non riguarda i selvatici destinati all'uccisione per divertimento: è il caso della caccia). A parte questi casi specifici, il decreto legislativo, oltre ad allargare la nozione di animale sperimentale ai fini dell'applicazione della normativa ad alcune specie e forme di vita fino ad allora escluse dalla considerazione normativa (cefalopodi e forme fetali di mammiferi, art.1, 3° comma), dispone (art.10) che gli animali destinati alla sperimentazione indicati in apposito allegato – in pratica, le specie da sempre prevalentemente

²³ Art.7, 3° comma, D.Lgs. 26/2014. Le scimmie antropomorfe –o antropoidi- comprendono i gibboni, i gorilla, gli scimpanzé e gli orango.

impiegate nelle procedure sperimentali²⁴ possono essere utilizzati solo se provenienti da allevamenti autorizzati²⁵. Tra questi animali destinati alla sperimentazione elencati nell'Allegato I, uno speciale trattamento è riservato ad alcune specie: cani, gatti e primati non umani. Riguardo ad esse viene stabilito il carattere eccezionale del loro impiego. Sia per le scimmie (art. 8, D.Lgs. 26/2014), sia per cani e gatti (art. 11, 2° comma), l'utilizzazione in procedure sperimentali può avvenire solo con una autorizzazione ministeriale²⁶ nelle ipotesi in cui è "scientificamente provato" che è impossibile raggiungere lo scopo delle ricerche impiegando specie diverse e per le finalità ammesse dal decreto. Inoltre, rispetto ad esse, è posto il divieto di allevamento. Sembrerebbe, a prima vista, che tale divieto sia orientato alla esclusione di questi animali dalle procedure in questione – dal momento che, secondo la norma generale, solo specie allevate regolarmente a questo scopo possono essere utilizzate. Sennonché, cani, gatti e primati non umani figurano negli allegati (I e II) che individuano le specie utilizzabili per la sperimentazione, sia pur in via eccezionale, attraverso un procedimento autorizzatorio: essi sono animali sui quali è lecita la sperimentazione "in vivo". Non potranno provenire da allevamenti appositi, in quanto tale forma di allevamento è vietata, ma rimane aperta la possibilità di usare queste specie con esemplari provenienti dall'estero (ove l'allevamento è permesso). Se dunque non è possibile utilizzare cani, gatti e primati non umani viventi nello Stato italiano, in quanto l'animale sperimentale deve necessariamente provenire da un allevamento autorizzato e l'allevamento di essi è specificamente vietato, la sperimentazione su di essi sarà riservata ad individui di queste specie stressati da lunghi viaggi verso la loro destinazione finale²⁷. E' il caso di porre in rilievo che dal combinato disposto

²⁴ Gli animali elencati nell'Allegato I del D.Lgs. 26/2014 sono il topo, il ratto, il porcellino d'India, il criceto siriano e quello cinese, il gerbillo della Mongolia, il coniglio, il cane, il gatto le rane e tutte le specie di primati non umani.

²⁵ Il regime autorizzatorio in questione è disciplinato dagli artt. 20 e ss. del decreto.

²⁶ Come rilevato in precedenza, l'art. 7, 3° comma, del decreto del 2014 esclude comunque che possano essere autorizzate (neanche in via eccezionale) procedure sperimentali su scimmie antropomorfe.

²⁷ Il trasporto, infatti, è considerato il momento più pericoloso nella vita dell'animale sperimentale.

di queste disposizioni non può desumersi una protezione di questi animali di per se stessi considerati. Semmai se ne potrebbe dedurre una “preferenza” per quelli viventi sul territorio –dal momento che in esso ne è vietato l’allevamento, che costituisce l’esclusivo luogo di provenienza degli animali sperimentali²⁸.

Il terzo profilo della disciplina della sperimentazione animale che s’è in precedenza individuato riguarda i metodi adottati nelle relative procedure. In tale ambito, il D.Lgs. 26 del 2014 ricalca fedelmente il testo della direttiva europea. La trattazione della materia può dirsi ispirata a due principi: quello della inevitabilità della sperimentazione su animali vivi ai fini dell’ottenimento dei risultati attesi ed il principio della minimizzazione della sofferenza. Il primo di essi è espresso dall’art. 13 del decreto legislativo, a norma del quale non è autorizzabile una procedura sperimentale per la quale esistono altri metodi di indagine o strategie alternative riconosciute dalla legislazione europea. Si tratta di un principio basilare, che trova sviluppo nel successivo art. 37, che indica quale compito del Ministero della Salute quello di promuovere la ricerca e lo sviluppo di “approcci alternativi”, “idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto di informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali”²⁹. Il principio della minimizzazione della sofferenza riguarda tutte le procedure di sperimentazione animale –esperibili solo laddove non sia possibile ricorrere ad una diversa strategia di ricerca. Esso consiste nella formulazione di una serie di metodi che debbono informare tali procedure (art. 13, 2° comma, D.Lgs. 26/2014). In particolare, bisognerà adottare quelle procedure che richiedono il minor numero di animali, che impiegano animali con minore capacità

²⁸ Sembra veramente curiosa questa scelta del legislatore. E evidente che per l’ordinamento vi sono individui della stessa specie meno senzienti di altri per il fatto di provenire da altri Stati.

²⁹ Le procedure alternative in questione sono convalidate presso il laboratorio di riferimento dell’Unione europea (European Union Reference Laboratory for alternative to animal testing). Nel mondo della ricerca biomedica domina lo scetticismo sulla possibilità di pervenire ad una completa sostituzione della sperimentazione “in vivo”, su animali, con procedure “in vitro” o “in silico” (cioè attraverso simulazioni al computer). Questo scetticismo origina da due ordini di considerazioni. Anzitutto viene posto in evidenza che in tali metodologie alternative non è riscontrabile la complessità dell’organismo intero: nei modelli *in vitro* o *in silico*, infatti, non sarebbe possibile ripetere con esattezza i meccanismi propri del cervello umano o animale. In secondo luogo, viene sostenuta l’impossibilità di un assoluto abbandono della sperimentazione animale per il fatto che i fenomeni patologici mutano nel tempo, ponendo problemi inediti alla ricerca biomedica.

di provare dolore, distress o danno prolungato, che offrono le migliori probabilità di risultati soddisfacenti, che, infine, garantiscono il più favorevole rapporto tra danno e beneficio. Nelle procedure sperimentali, inoltre, andrà evitata, ove possibile, la morte dell'animale e, qualora questa sia "inevitabile", dovrà garantirsi "per quanto possibile una morte senza dolore" (art. 13, 3° comma). Naturalmente, il principio di minimizzazione della sofferenza trova espressione anche nelle norme sull'anestesia. Queste sono contenute nell'art. 14 del decreto, che dà attuazione all'infelice quanto illuminante disposizione della direttiva europea (art. 14, Direttiva 2010/63/UE) per cui gli Stati membri assicurano che "le procedure siano effettuate sotto anestesia totale o locale", "salvo non sia opportuno". A norma della legge italiana, sono vietate le sperimentazioni che non prevedono l'uso di anestesia qualora queste causino "dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale" ad eccezione delle procedure di sperimentazione di anestetici e analgesici. Sono altresì consentiti esperimenti su animali vivi in assenza di trattamenti anestetici o analgesici nei casi in cui i trattamenti stessi dovessero risultare per essi più traumatici della sperimentazione oppure allorquando risultino "incompatibili con le finalità della stessa" (art. 14, 2° comma, D.Lgs. 26/2014). Tale ultima ipotesi, in particolare, sembra corrispondere alla "inopportunità" di trattamenti anestetici indicata dal primo comma dell'art. 14 della direttiva europea.

La quarta ed ultima tematica che trova sviluppo nella disciplina legislativa della sperimentazione animale riguarda, come s'è detto, la garanzia del "benessere" e la cura dell'animale sperimentale. Si tratta di un insieme di norme che in vario modo tendono alla realizzazione di questo obiettivo, stabilendo una classificazione della gravità delle procedure sperimentali (art. 15, D.Lgs. 26/2014), disciplinando il riutilizzo degli animali impiegati nella sperimentazione (art. 16), come pure la loro liberazione col reinserimento nel proprio ambiente (art. 19), disciplinando –infine– aspetti organizzativi delle attività di controllo. Anche in queste norme di garanzia del "benessere" dell'animale sperimentale, tuttavia, accanto a norme di protezione di protezione figura il ricorso a norme derogatorie (attraverso un'autorizzazione ministeriale, art. 16, 2° comma).

Nel decreto legislativo del 2014 la tutela del “benessere” degli animali destinati alla sperimentazione³⁰ trova svolgimento anche sul piano organizzativo, attraverso disposizioni volte ad assicurarne effettività. A questo scopo, il legislatore delegato ha istituito le figure del “veterinario designato” (art. 24) e dell’organismo preposto al benessere degli animali (artt. 25 e 26). In base all’art. 24, tutti gli operatori coinvolti nelle procedure di sperimentazione (allevatori, fornitori ed ovviamente utilizzatori degli animali) devono disporre di un “veterinario designato”, specializzato in medicina degli animali da laboratorio, che prescrive le “modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali”. Al riguardo va rimarcato il fatto che la figura professionale in questione è designata dall’operatore –e si può ragionevolmente supporre che essa sia priva di autonomia rispetto ad esso, autonomia indispensabile allorché si impongono le modalità del trattamento dell’animale sperimentale. Gli stessi operatori, a norma dell’art.25 del decreto, istituiscono l’organismo per il benessere degli animali, composto dai responsabili del benessere e della cura degli stessi e dal veterinario designato, ai quali si aggiunge, un membro scientifico. All’organismo sono affidati compiti di regolazione, consulenza e di controllo. Esso anzitutto definisce e rivede i processi operativi interni legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nelle procedure sperimentali (art.26, 1° comma, lett. c). Esprime inoltre un parere motivato sui progetti ricerca, ed esercita un’attività di consulenza per il personale addetto agli animali riguardo all’acquisizione, sistemazione, cura e impiego dei medesimi, nonché riguardo all’applicazione del principio delle 3R (sostituzione, riduzione, perfezionamento), promuovendo altresì l’aggiornamento professionale del personale stesso. Ha, infine, funzioni di controllo, dovendo valutare principalmente –ai fini del rilascio del parere sui progetti di ricerca- la corretta applicazione del decreto, la rilevanza tecnico-scientifica del progetto, l’osservanza degli obblighi derivanti dalle normative europee ed internazionali per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci, il rapporto danno/beneficio. Per la tutela del “benessere

³⁰ Sembra doveroso usare il virgolettato, dal momento che il benessere perseguito dalla legge indica una condizione psico-fisica ottimale pur sempre riferita ad esseri destinati alla tortura e in molti casi alla morte.

degli animali da laboratorio”, il D.Lgs. 26 del 2014 istituisce e regola un’attività ispettiva sugli allevatori, sui fornitori e sugli utilizzatori, esercitata secondo le rispettive competenze, dal Ministero, dalle regioni, dai comuni, dalle aziende sanitarie locali.

La disciplina contenuta nel decreto legislativo del 2014 compone, come s’è detto, lo statuto dell’animale sperimentale, dando attuazione ad una direttiva europea (Dir. 2010/63/UE) in modo da ricalcarne i contenuti, ma distanziandosi da essa, però, per una maggiore protezione degli animali da esperimento in ragione del divieto posto riguardo alle ricerche sugli xenotrapianti e sulle sostanze d’abuso –attualmente oggetto di una procedura d’infrazione, peraltro. Questa normativa può dirsi abbia un duplice fondamento. Da una parte, e sullo sfondo, v’è l’interesse all’uso della vita animale per la salvaguardia e il benessere della vita umana. Si tratta di una funzionalizzazione che appare totalizzante: la sola eccezione riguarda i primati antropoidi, che sono gli unici animali esclusi assolutamente da qualsiasi procedura sperimentale (art. 7, 3° comma, D.Lgs. 26/2014). Dall’altra parte, v’è interesse alla tutela degli animali da esperimento, in quanto esseri senzienti. Il principio della protezione degli animali in quanto “senzienti” ha trovato affermazione in fonti primarie dell’Unione europea³¹. Ovviamente, questa istanza di protezione si riferisce pur sempre ad animali utilizzabili per la ricerca scientifica –la cui vita (senziente) è in principio funzionalizzata alla vita umana.

Può dirsi, dunque, che la difficile composizione tra le istanze che sono a fondamento della disciplina legislativa della sperimentazione animale si risolve in un principio di prevalenza della funzionalizzazione della vita animale all’interesse umano. E’ un principio di prevalenza che trova manifestazione nell’ampio ricorso alla deroga all’interno delle disposizioni di protezione di animali destinati alla sperimentazione.

³¹ Il Trattato di Lisbona sul Funzionamento dell’Unione europea stabilisce, all’art.13, che “(n)ella formulazione e nell’attuazione delle politiche dell’Unione nei settori dell’agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, L’Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti”.

Si tratta, in conclusione, di una disciplina che rispecchia la realtà contemporanea, caratterizzata da un innalzamento del livello della ricerca tecnologica e biomedica (che si ripercuote sul coinvolgimento dell'animale sperimentale) e –d'altro canto– da una sempre più diffusa sensibilità animalista. Quest'ultima, già nei primi anni Novanta, ha trovato espressione in una legge importante, unica nel panorama della legislazione dei Paesi europei (non derivante, per una volta, dal recepimento di una direttiva): la legge sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale.

4. L'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale.

La legge 12 ottobre 1993, n. 413 ("Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale") nasceva da un'iniziativa parlamentare, a sua volta sollecitata da un vasto movimento di opinione che aveva alimentato casi di obiezione di coscienza all'interno di strutture sanitarie pubbliche al cui interno venivano usati animali vivi per la ricerca biomedica. In base alla legge, i cittadini che per obbedienza alla coscienza si "oppongono alla violenza su tutti gli esseri viventi" possono dichiarare la propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale, all'interno di strutture pubbliche o private. In tal caso, tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nelle procedure (medici, ricercatori, personale sanitario e amministrativo, studenti universitari) non sono tenuti a prendere parte alle attività specificamente connesse con la sperimentazione animale. La legge garantisce la posizione degli obiettori verso possibili discriminazioni. L'art. 3 stabilisce che "nessuno può subire conseguenze sfavorevoli per essersi rifiutato di praticare o di cooperare all'esecuzione della sperimentazione animale". Per questo, i lavoratori dipendenti (pubblici e privati) che hanno dichiarato la propria obiezione di coscienza hanno diritto ad essere destinati – nell'ambito delle dotazioni organiche – ad attività diverse da quelle che prevedono la sperimentazione, mantenendo la medesima qualifica e il medesimo trattamento economico (art. 4, 2° comma). Così come nelle università gli organi competenti dovranno rendere facoltativa la frequenza alle esercitazioni di laboratorio in cui è prevista la sperimentazione animale ed altresì attivare modalità

d'insegnamento alternative, che non prevedano attività di sperimentazione animale per il superamento dell'esame.

L'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale istituita dalla legge del 1993 non ha avuto probabilmente la notorietà che meritava. Per lungo tempo ha trovato incerta applicazione la norma, in essa contenuta, che impone a tutte le strutture pubbliche e private legittimate ad utilizzare animali vivi per scopi scientifici di rendere noto a lavoratori e studenti il loro diritto ad esercitare l'obiezione di coscienza –disponendo inoltre l'obbligo per esse di predisporre appositamente un modulo per la dichiarazione di obiezione (art. 3, 5° comma, L. 413/1993). Come pure, sul versante universitario, si può dubitare che le segreterie di facoltà abbiano assicurato sempre “la massima pubblicità del diritto all'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale” –così come prescritto (art. 4, 3° comma).

L'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale è una delle quattro forme di obiezione di coscienza legali presenti nell'ordinamento italiano. Accanto ad essa figurano l'obiezione di coscienza al servizio militare (L.15 dicembre 1972, n.772; L.8 luglio 1998, n.230), che mantiene una sua ragion d'essere sia pur relativamente a situazioni eccezionali, anche dopo l'istituzione del servizio militare volontario professionale (L.14 novembre 2000, n.331; D.Lgs 8 maggio 2001, n. 215; L.23 agosto 2004, n. 226)³²; l'obiezione di coscienza alla volontaria interruzione della gravidanza (L. 22 maggio 1978, n. 194); la più recente obiezione di coscienza alla procreazione medicalmente assistita (L.19 febbraio 2004, n.40). Attraverso una comparazione di queste leggi che, in tempi diversi, hanno istituito l'obiezione di coscienza è stata recentemente prospettata un'interpretazione tendente ad individuare nella legge 413 del 1993 l'espressione di un “principio generale animalista”, radicato nella Costituzione. Si tratta di una lettura delle obiezioni di

³² Infatti, l'ordinamento prevede che “il servizio di leva è ripristinato con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, se il personale volontario in servizio è insufficiente e non è possibile colmare le vacanze di organico (...)” nei casi in cui “(...) è deliberato lo stato di guerra ai sensi dell'art.78 della Costituzione”, oppure nel caso in cui “(...) una grave crisi internazionale nella quale l'Italia è coinvolta direttamente o in ragione della sua appartenenza ad una organizzazione internazionale giustifica un aumento della consistenza numerica delle Forze armate” (art.1929, 2° comma, D.Lgs. 15 marzo 2010, n. 66 – Codice dell'ordinamento militare).

coscienza legali che ha implicazioni importanti. Essa infatti, pervenendo alla configurazione del valore della vita animale quale valore costituzionalmente protetto, conduce ad una problematizzazione di vasti ambiti della legislazione sul trattamento degli animali.

La prospettiva in questione si basa su una concezione “contenutista” dell’obiezione di coscienza. Posto che questa è “concessione eccezionale, riservata volta a volta al legislatore ordinario, senza la cui esplicita interposizione costituirebbe un illecito in molti casi penale”, viene rilevato il senso della eccezionalità dell’intervento legislativo. In tal senso, la *interpositio legislatoris*, per esser concessione eccezionale, “non potrebbe essere motivata che in base all’eccezionale rilevanza dei contenuti (beni, valori) protetti (...) mediante obiezione di coscienza”³³. In quest’ottica, le obiezioni di coscienza legali precedenti alla L. 413 del 1993 sono state fondate sul valore della vita umana: sia l’obiezione al servizio militare, sia quella alle pratiche mediche di volontaria interruzione della gravidanza, tutelano l’adesione al precetto morale che impedisce di sopprimere la vita umana³⁴ –che è bene-valore sommamente protetto dall’ordinamento giuridico. Con la legge sull’obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, può rilevarsi un diverso fondamento delle norme che legittimano le condotte obiettanti. Esse infatti sarebbero tese alla protezione del bene-valore della vita animale, che in tal modo verrebbe a connotarsi come bene-valore altamente rilevante nell’ordinamento³⁵, bilanciabile legittimamente con il bene “costituzionalmente super protetto” della salute-vita dell’uomo (alla cui realizzazione è volta la sperimentazione scientifica su animali). La legge sull’obiezione di coscienza alla sperimentazione, dunque, denoterebbe la “alta rilevanza”³⁶ del bene-valore della vita animale, al cui riconoscimento non può non essere annesso un impatto “forte” sulle diverse normative che riguardano il

³³ L.LOMBARDI VALLAURI, L’obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale, ex-vivisezione (L.12 ottobre 1993, n. 413), in S.CASTIGNONE-L.LOMBARDI VALLAURI, La questione animale, Milano, Giuffrè, 511.

³⁴ L.LOMBARDI VALLAURI, L’obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale, ex-vivisezione (L.12 ottobre 1993, n.413), 509.

³⁵ L.LOMBARDI VALLAURI, L’obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale, ex-vivisezione (L.12 ottobre 1993, n.413), 514.

³⁶ *Ibidem*.

trattamento degli animali. Così, posto che la sperimentazione ha la propria giustificazione nella sua utilità per la salute e la vita umana, lesioni gravi del bene animale –come quelle della sperimentazione- “appaiono giustificabili solo in vista di seri, se non vitali, interessi umani”³⁷. Per questo, risulterebbe inammissibile qualsiasi tipo di sperimentazione scientifica che impieghi animali priva di un comprovato rapporto diretto con la salute umana –come nel caso di una ricerca “astratta”, priva di ricadute immediate nella cura di malattie dell’uomo³⁸. Come pure, altre lesioni gravi del bene animali come la caccia e la mattazione diventano “giuridicamente molto problematiche”³⁹. Nel caso della caccia (e, bisognerebbe aggiungere, della pesca) la lecita crudeltà del cacciatore (o pescatore) risulta essere un’anomalia giuridica, così come può essere rappresentata come un’anomalia giuridica il sacrificio religioso ebraico e islamico (mattazioni che possono essere eseguite senza stordimento degli animali). Ma, in quest’ordine logico, sembrano doversi considerare contrarie al bene-valore della vita animale costituzionalmente protetto anche forme non cruente di violenza sugli animali altrettanto lesivi di esso, quali le attività circensi che producono spettacoli, divertimento, usando animali –in una triviale rappresentazione di una supposta superiorità umana.

E’ chiaro che la teoria “contenutista” considera l’obiezione di coscienza come istituto che implica il riconoscimento di un bene-valore costituzionalmente protetto che da’ ragione, fondamento, alla legalizzazione del comportamento obiettante. Le difficoltà che incontra questa teoria riguardano diversi profili. Innanzi tutto va rimarcato che l’interpretazione “contenutista” che ne è alla base è contraddetta dalla chiara enunciazione dell’art. 1 della L. 413 del 1993, per cui possono dichiarare la propria obiezione di coscienza alla sperimentazione animale i cittadini che si oppongono alla violenza sugli esseri viventi per “obbedienza alla coscienza, nell’esercizio del diritto alle libertà di pensiero, coscienza e religione riconosciute

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ Si può ragionevolmente pensare, tuttavia, che escludendo la sperimentazione scientifica cui sono riferibili effetti non immediati, diretti, sulla vita umana, si finisca in pratica per escludere la legittimità della ricerca sperimentale che utilizza animali vivi pressoché nella sua interezza.

³⁹ L.LOMBARDI VALLAURI, L’obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale, *ex-vivisezione* (L.12 ottobre 1993, n.413), 515.

dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dal Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici". Nella lettera della legge sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, dunque, è netta la configurazione del proprio fondamento costituzionale. Questo è esplicitamente individuato nella libertà di coscienza e di espressione che sono riconosciute al singolo. La legge istitutiva di un'obiezione di coscienza è quindi sviluppo, sul piano della normazione primaria, del principio di garanzia e valorizzazione della persona umana, cui è ascrivibile la libertà di coscienza. Essa non riguarda –se non indirettamente- la protezione del bene, dei valori a questo relativi, che il comportamento imposto alla generalità dei soggetti tende a negare. Piuttosto la stessa legge determina se un fare (o un non fare)⁴⁰, data la sua incidenza sulla sfera etica, è suscettibile di ledere la coscienza individuale. Ciò non perché questo fare (o "non fare") riguardi un bene-valore costituzionalmente protetto, ma perché la lesione di quel bene-valore coinvolge la libertà di coscienza.

La dottrina costituzionalistica, pur nella varietà dei riferimenti che essa presenta, si può dire che sia orientata in questo senso, essendo comunemente ricorrente il riferimento al personalismo quale fondamento dell'istituto dell'obiezione di coscienza⁴¹. In questo quadro è stato chiarito il senso della *interpositio legislatoris*: il

⁴⁰ Sulla configurazione dell'obiezione di coscienza non soltanto come disobbedienza rispetto ad un obbligo di fare, ma anche come imperativo morale che impone di tenere un comportamento vietato, B. RANDAZZO, Obiezione di coscienza (dir. cost.), in Dizionario di diritto pubblico, IV, Milano, Giuffrè, 2006, 3869. Diversamente, A. PUGIOTTO, Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale, in Digesto discipline pubblicistiche, X, Torino, UTET, 1995, 251.

⁴¹ La dottrina costituzionalistica ha variamente individuato il fondamento costituzionale dell'obiezione di coscienza. Esso è stato ricondotto all'art.2, inteso quale "clausola aperta", espressione sintetica dell'inviolabilità di tutti i diritti costituzionali (anche di quelli che si configurano rispetto a questi come necessaria implicazione) (Barbera); all'art.13 –inteso come garanzia individuale riferita sia alla sfera fisica, sia a quella psichica (Modugno); all'art.19 (Barile), o più in generale all'art.21 (Pace). Comunque, al di là della varietà dei riferimenti, può rilevarsi come l'obiezione di coscienza "intesa come libertà di agire conformemente ai propri convincimenti interiori, si configura come un diritto dell'uomo primordiale, essenziale, capace di imporsi all'ordinamento di per se stesso" (così, A. PUGIOTTO, Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale, Digesto discipline pubblicistiche, X, Torino, UTET, 1995, 246 –ove ampi riferimenti bibliografici). Per una rassegna critica delle tesi sul fondamento costituzionale dell'obiezione di coscienza, G. DI COSIMO, *Coscienza e Costituzione. I limiti del diritto di fronte ai convincimenti interiori della persona*, Milano, Giuffrè, 2000, 91 ss..

legislatore, statuendo la legittimità d'una condotta obiettante, riconosce il "valore sociale e morale" dei motivi di coscienza. Si tratta, come ha precisato la Corte costituzionale, di un'opera delicata di bilanciamento che riguarda "contrastanti doveri o beni di rilievo costituzionale" e che è volta a "graduare la possibilità di realizzazione in modo da non arrecare pregiudizio al buon funzionamento delle strutture organizzative e dei servizi di interesse generale"⁴². Come tutte le altre forme legali di obiezione di coscienza, l'obiezione alla sperimentazione animale trova dunque il proprio fondamento costituzionale nel principio del riconoscimento e garanzia del valore della persona umana, di cui la libertà di coscienza è espressione essenziale.

L'infondatezza della concezione "contenutista" –che come s'è detto rileva dalle norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale la sussistenza di un "principio animalista", per cui il valore della vita animale è "bilanciabile" con quello della salute-vita umana- è peraltro riscontrabile attraverso la considerazione della più recente forma di obiezione di coscienza riconosciuta legalmente: quella riguardante la procreazione medicalmente assistita. L'art.16 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 consente al personale sanitario di non partecipare a procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita quando "sollevi obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione". Ove, rispetto a questa legge, si applicasse la visione contenutista, bisognerebbe ammettere che l'intervento legislativo del 2004 ha operato un bilanciamento tra interessi costituzionalmente protetti all'erogazione di servizi sanitari e un bene-valore (parimenti fondato giuridicamente) dato da una –se così può dirsi- "procreazione spontanea". E' evidente l'insostenibilità di una teoria dell'obiezione di coscienza che rifiuti di ammettere il valore fondante della libertà di coscienza rispetto ad ogni forma legale di obiezione e che individui nel comportamento obiettante la realizzazione di un bene-valore costituzionalmente protetto.

Si può dire che questa linea interpretativa corrisponda ad un diffuso orientamento della dottrina di ispirazione animalista, che è volto –attraverso l'analisi giuridica-

⁴² Corte cost. n.467/1991. Sul tema, da ultimo, V. BALDINI, Obiezione di coscienza e...altri diritti, in *Diritti fondamentali*, 1, 2017.

alla limitazione della violenza sugli esseri senzienti non umani. Al di là dell'indubbio valore della testimonianza etica che bisogna riconoscere a questo indirizzo di studi, non sembra realistica una prospettiva di "liberazione animale" attraverso l'uso di categorie giuridiche e di tecniche interpretative. Come è stato mostrato recentemente in sede filosofica, lo stesso concetto di diritto e le categorie che gli sono proprie (prima di tutte quella della soggettività) rappresentano il *quadro teorico* della violenza sulla vita non umana⁴³. In questo senso, gli strumenti concettuali dell'analisi giuridica attraverso i quali si vuole affermare una prospettiva di liberazione degli animali dal dominio violento della società umana appaiono essi stessi strumenti dell'"abuso di potere" perpetrato su di essi. Nell'ipotesi specifica considerata, di un "valore altamente protetto" della vita animale desunto dalla legge sull'obiezione alla sperimentazione, vale forse, più semplicemente, una questione di senso comune: è pensabile un tale valore costituzionalmente protetto della vita animale sulla base dell'istituto dell'obiezione di coscienza, a prescindere dall'esistenza della normativa generale, cioè dall'esistenza di una disciplina legale dello strazio di esseri senzienti per fini "scientifici o educativi"?

⁴³ J. DERRIDA, *L'animale che dunque sono*, Milano, Jaca Book, 2014, 137; J. DERRIDA-E. ROUDINESCO, *Quale domani?*, Torino, Bollati e Boringhieri, 2004, 107. Sulla questione, G. PELAGATTI, *Dignità e diritti degli animali. Prospettive bioetiche e giuridiche*, in *Diritti fondamentali*, 1, 2017.