

## **CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITA' 5 maggio 1993, n.17**

**Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n.116 articoli 8 e 9, concernenti deroghe agli articoli 3 e 4.**

Si fa seguito alla circolare esplicativa concernente la comunicazione dovuta, quale forma di autocontrollo ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo in oggetto da parte di chiunque intenda effettuare esperimenti con impiego di animali. Con la presente circolare si intendono chiarire i principi e le procedure concernenti le attività di sperimentazioni soggette a preventiva autorizzazione del Ministero della sanità.

Tali attività sono quelle appresso indicate:

- 1) esperimenti su animali senza anestesia in cui eroga all'obbligo di cui all'art. 4, comma 3, secondo il quale tutti gli esperimenti devono essere effettuati sotto anestesia e locale;
- 2) esperimenti su primati non umani, su cani e su gatti in deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 2;
- 3) esperimenti su animali in via di estinzione in deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 3.
- 4) esperimenti a scopo didattico, in deroga all'art. 3 comma 1;
- 5) esperimenti che comportano o rischiano di comportare gravi lesioni o forti dolori che potrebbero protrarsi dopo l'esperimento;
- 6) esperimenti che non siano relativi a ordinarie prove di qualità, efficacia ed innocuità quando superino la durata massima prevista nella comunicazione.

Una considerazione a parte meritano le sperimentazioni propedeutiche.

Principio fondamentale ed inderogabile è quello secondo il quale nessuna attività di sperimentazione, che sia oggetto di autorizzazione, può essere iniziata prima che questa venga concessa.

Le autorizzazioni di cui ai punti da 1) a 6) sono concesse ciascuna entro i limiti e condizioni ben precise.

L'esperimento senza anestesia è ammissibile soltanto quando quest'ultima è più traumatica per l'animale dell'esperimento stesso, si tratta pertanto di una deroga posta a protezione dell'animale. La concessione dell'autorizzazione in questo caso esige l'approfondita e documentata valutazione della natura e degli effetti degli esperimenti in relazione agli effetti della anestesia; valutazione, inoltre che deve essere effettuata in via preventiva ed in sede progettuale.

Analoga valutazione, in via preventiva ed in sede progettuale, va effettuata in relazione al secondo motivo di possibile deroga: l'incompatibilità cioè dell'anestesia con il fine dell'esperimento. Tale motivo ha carattere di eccezionalità, deve essere valutato caso per caso ed in nessuno di essi può essere applicato il principio di analogia e di estensione.

Gli esperimenti su primati non umani, su cani o su gatti, sono ammessi anch'essi per motivi eccezionali riconducibili sostanzialmente a due: il primo attiene all'obiettivo della

ricerca e deve riguardare verifiche medico-biologiche essenziali, il secondo quando sia dimostrato che il ricorso ad altri animali dia effetti non rispondenti agli scopi dell'esperimento.

Gli esperimenti su animali in via di estinzione sono ammissibili in via eccezionale per verifiche medico-biologiche essenziali quando la specie presa in considerazione sia dimostratamente ed eccezionalmente l'unica adatta allo scopo.

Altro motivo di deroga nei confronti degli animali in via di estinzione scaturisce dalla finalità della ricerca intesa alla conservazione della specie in considerazione.

Gli esperimenti a scopo didattico sono anch'essi ammessi in via eccezionale, in via preventiva ed in sede di programma di progetto didattico quando siano insieme presenti due condizioni: l'inderogabile necessità e l'impossibilità di ricorrere ad altri sistemi dimostrativi:

Anche l'autorizzazione per gli esperimenti di cui al punto 5) va data sul progetto della ricerca nel contesto del quale devono essere chiarite la procedura e le tecniche utilizzate nell'esperimento. Da queste deve essere possibile prevedere natura ed entità delle lesioni o dei dolori che risiduoano dopo che l'esperimento sia concluso.

Una conseguenza del principio appena esposto consiste nel fatto che non si possono eseguire esperimenti senza preventiva autorizzazione dai quali derivino gravi lesioni o forti dolori giustificandoli col fatto che questi noti erano prevedibili. Si ha comunque una presunzione di responsabilità quando non si sia preventivamente richiesta l'autorizzazione ad eseguire gli esperimenti in parola. La non prevedibilità delle conseguenze dolorose degli esperimenti noti esime da tale obbligo essendo sufficiente il semplice rischio. L'autorizzazione concessa su base progettuale è anche in questo caso rigorosamente limitata dalle condizioni stabilite nella deroga all'uso dell'anestesia.

Gli esperimenti di cui al punto 5 sono di per sé stessi esperimenti che si svolgono entro tutti i limiti di cui agli articoli 3 e 4 ed eventualmente anche nei limiti delle autorizzazioni di cui agli articoli 8 e 9 e tuttavia anche per questi è richiesta la preventiva autorizzazione quando sia decorso il termine per la durata della ricerca prevista nella comunicazione o nella autorizzazione; tale importante principio fa sì che di ogni progetto devono essere messi in rilievo i risultati effettivamente ottenuti. Ciò fornisce un criterio di valutazione sulla validità del progetto ed inoltre consente la comparazione con i risultati ottenuti in altre ricerche.

Gli esperimenti per l'acquisizione di nozioni scientifiche di base devono essere resi noti nel contesto della comunicazione e della richiesta di autorizzazione relativa al progetto principale di ricerca di cui sono propedeutiche.

Gli esperimenti preordinati all'ottenimento di nozioni scientifiche di base sono oggetto di sola comunicazione di cui all'art.7, se effettuati nel rispetto degli articoli 3 e 4, sono invece oggetto di autorizzazione se le procedure impiegate richiedono il ricorso alle deroghe di cui agli articoli 8 e 9.

*Il Ministro:* GARAVAGLIA