



Versione 11.8.2020

Ponderazione degli interessi nella sperimentazione animale

1. Introduzione

La legge sulla protezione degli animali (LPAn¹) attualmente applicabile è entrata in vigore il 1° settembre 2008. A differenza della versione precedente, essa tutela non solo il benessere ma anche la dignità dell'animale. Il concetto di dignità viene ripreso anche nella legge federale sull'ingegneria genetica nel settore non umano (Legge sull'ingegneria genetica, LIG²), in vigore dal 1° gennaio 2004, che disciplina l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati (OGM), ossia la produzione in sistemi chiusi, l'immissione sperimentale nell'ambiente e la messa in commercio di tali organismi. Il legislatore stabilisce che, nell'ambito dell'utilizzazione degli OGM, occorre rispettare la dignità della creatura. In tale contesto, il concetto di dignità della creatura (e, di riflesso, anche dell'animale) sancito dalla Costituzione federale non viene inteso come valore assoluto né nella LPAn né nella LIG. Il rispetto della dignità non esclude il fatto che gli animali vengano sottoposti ad aggravii, che devono però essere giustificati da interessi preponderanti. Per stabilire se un aggravio può essere o meno giustificato, occorre effettuare una ponderazione degli interessi. Tuttavia, né la LPAn né la LIG forniscono indicazioni precise su come procedere a tale riguardo. Poiché il campo di applicazione delle due leggi si sovrappone nel caso di esperimenti con animali vertebrati geneticamente modificati, è necessaria una concertazione nella ponderazione degli aggravii e degli interessi da tutelare.

Informazioni dettagliate sul concetto di dignità dell'animale nell'ambito della legislazione sulla protezione degli animali e sul ruolo della ponderazione degli interessi in relazione alla dignità dell'animale sono riportate nel documento «Dignità dell'animale – Ponderazione degli interessi: note esplicative»³.

Il gruppo di lavoro «Dignità dell'animale» dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) ha elaborato delle linee guida per effettuare la ponderazione degli interessi in maniera corretta e uniforme, dimostratesi di provata validità nel trattamento di un'ampia gamma di questioni. Tuttavia, è stato anche dimostrato che la procedura proposta per l'esecuzione della ponderazione degli interessi nella sperimentazione animale è adatta solo in misura limitata. In particolare nel caso di esperimenti sugli animali, è sempre necessaria una ponderazione degli interessi. Quest'ultima deve essere eseguita sia dal richiedente (cioè dal ricercatore) sia dalle commissioni per gli esperimenti sugli animali o dai servizi cantonali specializzati nella protezione degli animali. Il gruppo di lavoro «Dignità dell'animale» ha pertanto rivisto le linee guida esistenti in modo che possano essere utilizzate per la ponderazione degli interessi in relazione

¹ RS 455, legge federale del 16 dicembre 2005 sulla protezione degli animali

² RS 814.91, legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano (Legge sull'ingegneria genetica)

³ <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/tiere/tierschutz/wuerde-des-tieres.html>

alla sperimentazione animale. Queste linee guida sono indirizzate ai ricercatori che richiedono un'autorizzazione per condurre una sperimentazione animale, nonché ai membri delle commissioni per gli esperimenti sugli animali e ai collaboratori dei servizi cantonali specializzati nella protezione degli animali.

2. Ponderazione degli interessi: procedura

La ponderazione degli interessi si articola in sette fasi. Le riflessioni e le spiegazioni richieste nelle singole fasi sono esaminate anche nel modulo per la domanda di autorizzazione alla sperimentazione animale (modulo A) specificato dall'USAV in un ordine leggermente diverso e talvolta ponderate in modo difforme per quanto concerne il livello di dettaglio.

I capitoli corrispondenti del modulo A sono indicati qui di seguito con i numeri tra parentesi:
[Modulo A: numero ...]

1. Qual è lo scopo della sperimentazione animale?

[Modulo A: numeri 20 e 22]

Poiché la ponderazione degli interessi deve sempre essere effettuata in relazione all'obiettivo perseguito dalla sperimentazione animale, tale obiettivo deve essere descritto in modo preciso e comprensibile. Questo include anche una presentazione di come il progetto di ricerca viene inserito in un contesto più ampio: qual è lo stato della ricerca nel settore interessato? A cosa può riagganciarsi il progetto previsto? Vi sono lavori preparatori del richiedente o del suo gruppo? In che modo il progetto può accrescere il livello di conoscenze?

Ai fini del conseguimento dell'obiettivo dovrebbero sussistere anche ipotesi formulate in modo chiaro e/o domande concrete.

2. Esecuzione dell'esperimento: cosa viene fatto esattamente?

[Modulo A: numeri dal 20 al 29]

Per effettuare una ponderazione degli interessi corretta è importante rappresentare la fattispecie in modo preciso. Ciò comprende la descrizione dell'esperimento (o degli esperimenti) e, in particolare, tutti gli interventi sull'animale e le misure adottate, ad esempio:

- Operazioni
- Iniezioni
- Test comportamentali
- Condizioni di detenzione speciali (ad es. detenzione individuale, detenzione senza la preparazione del nido, spazio disponibile ridotto)
- Misure dietetiche (ad es. privazione di acqua o cibo)

Prima di poter effettuare la ponderazione effettiva degli interessi, occorre chiarire se la procedura prevista sia adeguata, e necessaria, al fine di raggiungere l'obiettivo dell'esperimento desiderato.

3. Questione dell'idoneità

[Modulo A: numero 38]

Nella fase successiva occorre valutare se la procedura in questione sia idonea a raggiungere, in toto o almeno in parte, l'obiettivo perseguito.

Spetta al ricercatore il compito di spiegare l'idoneità del suo approccio. Se per la commissione per gli esperimenti sugli animali la questione dell'idoneità non è chiara sulla base delle informazioni disponibili, domande di chiarimento mirate possono contribuire a migliorare la stima.

Se, anche dopo aver ottenuto risposte alle domande, la commissione per gli esperimenti sugli animali ritiene che l'obiettivo perseguito non potrà essere raggiunto mediante la procedura prevista, si deve rinunciare all'esperimento. L'effettiva ponderazione degli interessi, ossia la valutazione degli aggravii e degli interessi e il loro raffronto, è superflua. In questo caso l'esperimento viene respinto. Tuttavia, deve essere possibile argomentare con chiarezza l'idoneità.

4. Questione della necessità

[Modulo A: numero 39]

La questione della necessità riguarda l'attuazione del principio delle 3R. È importante che in ogni progetto di sperimentazione siano presi in considerazione tutti gli aspetti riguardanti le 3R.

Un esperimento risulta necessario se l'obiettivo perseguito non può essere raggiunto con un metodo che non coinvolga gli animali (**replace**, ad es. colture cellulari) oppure non provochi aggravio all'animale o ne provochi in misura minore rispetto al metodo previsto. La questione è quindi se esista o meno un'alternativa corrispondente al metodo previsto.

Per quanto concerne l'aspetto **refine** si dovrebbe verificare in questo contesto, ad esempio, se un'anestesia e/o un'analgesia migliore o più adatta possa ridurre l'aggravio sugli animali. Le informazioni e le considerazioni su questo aspetto di necessità sono riportate nel modulo di richiesta di autorizzazione per la sperimentazione animale nel capitolo sui metodi.

[Modulo A: numero 26]

La questione della necessità nasce anche dall'aspetto **reduce**: l'esperimento potrebbe essere condotto anche con l'impiego di un numero inferiore di animali? Tuttavia, va tenuto presente che la riduzione del numero di animali non deve andare a scapito della solidità dei risultati.

Le informazioni e le considerazioni su questo aspetto di necessità sono riportate nel modulo di richiesta di autorizzazione per la sperimentazione animale nel capitolo sui metodi.

[Modulo A: numero 30]

Se è possibile dimostrare che l'esperimento previsto non è necessario per il raggiungimento dell'obiettivo desiderato, una ponderazione degli interessi in senso stretto è superflua. In questo caso l'esperimento viene respinto.

5. Individuazione e ponderazione degli aggravii

Per la valutazione dell'aggravio devono essere presi in considerazione diversi tipi di aggravio ai sensi dell'art. 3 lett. a LPAn e, se occorre, bisogna tenerne conto anche nella ponderazione degli interessi. Occorre considerare che non vengono necessariamente applicati tutti i tipi di aggravio in ogni esperimento. Si tratta dei tipi di aggravio seguenti:

- Dolori, sofferenze o lesioni, stato di ansietà
- Mortificazione
- Intervento invasivo sul fenotipo
- Pregiudizio delle capacità

- Eccessiva strumentalizzazione

Nel modulo di domanda per la sperimentazione animale (modulo A) sono richieste unicamente informazioni sulla prima categoria di aggravio («dolori, sofferenze o lesioni, stato di ansietà»), indicate come criteri patocentrici determinanti per stabilire se vi è un aggravio per l'animale. I restanti aggravii «non patocentrici» non sono stati inclusi negli articoli 24 e 25 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale¹, che costituiscono la base per l'attribuzione del livello di gravità della sperimentazione animale e per le argomentazioni contenute nelle informazioni tecniche² dell'USAV «Informazioni tecniche 1.04: Livelli di gravità» (in francese). Tuttavia, nella ponderazione finale degli interessi per la concessione dell'autorizzazione alla sperimentazione animale tutti gli aggravii devono essere presi in considerazione da parte delle commissioni per gli esperimenti sugli animali. L'articolo 26 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale fa riferimento a questo aspetto come segue:

«Per la valutazione dell'opportunità di eseguire un esperimento occorre considerare gli aggravii di cui agli articoli 24 e 25 nonché ulteriori aggravii patiti dagli animali a causa del loro avvilitamento, di interventi invasivi a livello fenotipico o funzionale oppure di una strumentalizzazione eccessiva.»

I richiedenti dovrebbero pertanto includere questi aspetti nelle loro considerazioni e indicarli al punto 33, anche se non sono trattati direttamente nel modulo A. I tipi di aggravio pertinenti dovrebbero essere elencati in maniera esplicita ed esaustiva. In questo modo è più semplice stimare l'aggravio globale e la sua valutazione risulta più trasparente. Qualora la commissione per gli esperimenti sugli animali ritenga che agli aggravii specificati dal richiedente si debbano applicare criteri supplementari per stabilire la presenza o meno di un aggravio per l'animale, essa è tenuta a inoltrare una richiesta di chiarimento.

Esempi di interventi associati anche ad aggravii non patocentrici:

- Parabiosi
- Perdita dei recettori del dolore in ceppi geneticamente modificati
- Animali immunodepressivi
- Dorsal skinfold chambers (modello murino utilizzato ad es. per studi in vivo sulla vascolarizzazione per un periodo prolungato)
- Interventi che causano la paralisi
- Uccisione di femmine neonate quando sono necessari solo esemplari maschi (o viceversa)

Una volta determinati i tipi di aggravio applicabili, questi devono essere ponderati. Poiché il principio relativo a «dolori, sofferenze o lesioni, stato di ansietà» ha un carattere completamente diverso dagli altri tipi di aggravio, ha senso effettuare la valutazione dell'aggravio in due fasi.

Prima fase: in primo luogo si valuta il livello di gravità relativamente al tipo di aggravio «dolori, sofferenze o lesioni, stato di ansietà». Se, nel corso dell'esperimento, vengono effettuati molteplici interventi sugli animali in parallelo o in un breve periodo di tempo, occorre valutare se vi sia un aggravio cumulativo e, quindi, un aggravio globale maggiore che comporta un livello di gravità dell'esperimento più elevato. Non esistono linee guida sistematiche al riguardo; è necessaria una valutazione caso per caso.

¹ RS 455.1, ordinanza del 23 aprile 2008 sulla protezione degli animali

² <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/tiere/tierversuche/forschende.html>

Seconda fase: in una seconda fase, viene effettuata la valutazione complessiva dell'aggravio, cioè la valutazione dell'aggravio tenendo conto anche di quei tipi di aggravio che non sono presi in considerazione nel livello di gravità. Quando questi tipi di aggravio non patocentrici vengono applicati, rappresentano un fattore molto importante, come si evince dalla loro stessa designazione (intervento invasivo, eccessiva strumentalizzazione). La presenza di aggravii non patocentrici non modifica la classificazione di gravità dell'esperimento. Tuttavia, essa porta a una maggiore valutazione complessiva degli aggravii, cui viene data una dimensione aggiuntiva. È concepibile, ad esempio, che un esperimento possa essere classificato come LG2 sulla base del principio «dolori, sofferenze o lesioni, stato di ansietà», ma riceva maggiore peso nella valutazione complessiva a causa della stima dei tipi di aggravio non patocentrici. Potrebbe anche accadere che all'aggravio globale di un esperimento LG3 venga attribuito un peso tale in considerazione dei tipi di aggravio non patocentrico che una giustificazione a priori non sembra possibile.

[Modulo A: numeri da 33 a 36 e 40]

Importante: la valutazione complessiva dell'aggravio determinata considerando tutti i tipi di aggravio deve essere presentata in modo descrittivo e non come valore su scala quantitativa.

6. Individuazione e ponderazione degli interessi

Nell'ambito della ponderazione degli interessi, agli aggravii subiti dagli animali vengono contrapposti altri valori e benefici; alla luce dell'analisi effettuata, si dovrà appurare se questi ultimi possano effettivamente essere considerati come preponderanti. A tale riguardo, è importante osservare che l'aspetto della rilevanza morale non è una categoria applicabile soltanto agli aggravii ma anche agli interessi. Per quanto riguarda la sperimentazione animale, l'art. 137 cpv. 1 OPAn specifica quali interessi possono essere presi in considerazione:

- Il mantenimento o la protezione della vita e la salute dell'uomo e dell'animale
- L'ottenimento di nuove conoscenze su processi vitali fondamentali
- La protezione dell'ambiente naturale

L'elenco è esaustivo, vale a dire che interessi diversi da quelli menzionati non possono essere presi in considerazione in relazione alla sperimentazione animale. È inoltre importante che gli interessi di cui all'art. 137 cpv. 1 OPAn siano sostanzialmente considerati equivalenti. Non possono e non devono essere contrapposti in maniera astratta. Si tratta piuttosto di ponderare l'interesse specifico perseguito in ogni singolo caso.

Nel valutare l'acquisizione di conoscenze ai fini della ponderazione degli interessi ci si chiede quali siano gli argomenti di maggior peso. Un'aspettativa formulata in modo chiaro permette di capire quale sia l'acquisizione di conoscenze perseguita. Una domanda deve pertanto contenere un'ipotesi scientifica plausibile. La qualificazione dell'acquisizione di conoscenze viene ulteriormente ottenuta chiarificando la posizione progetto nel contesto scientifico. Per il richiedente ciò significa dover descrivere in modo comprensibile come il suo progetto, o meglio l'obiettivo del suo esperimento, si inserisce nel sapere esistente e in che misura amplierà lo stato delle conoscenze attuali. Una valutazione positiva dal punto di vista scientifico (ad es. da parte del Fondo nazionale) dà peso anche all'auspicata acquisizione di conoscenze. La ponderazione dell'acquisizione di conoscenze deve essere discussa in seno alla commissione per gli esperimenti sugli animali e deve essere presa una decisione a maggioranza.

[Modulo A: numeri da 16 a 18 e 40]

7. Valutazione del risultato/conclusione

Nella fase finale, l'aggravio globale e gli interessi devono essere ponderati tra loro. Vengono spiegati nuovamente quali criteri di aggravio sono influenzati dall'esperimento e quale valutazione complessiva ne risulta per quanto concerne gli aggravati. Dal punto di vista degli interessi, è necessario stabilire ancora una volta il significato dell'esperimento rispetto al suo obiettivo. Gli interessi e gli aggravati non devono essere descritti di nuovo in dettaglio. Piuttosto, si può fare riferimento alle fasi 5 e 6 o ai numeri corrispondenti riportati nel modulo A. Infine, il richiedente deve dimostrare che esiste un interesse superiore nel suo progetto e che l'aggravio è pertanto giustificato.

La ponderazione deve essere discussa in seno alla commissione per gli esperimenti sugli animali e si deve prendere una decisione a maggioranza.

Se la ponderazione degli interessi dimostra che esiste un interesse superiore e che gli aggravati possono quindi essere giustificati, la commissione chiede l'autorizzazione e il servizio specializzato autorizza l'esperimento.

Al contrario, se la ponderazione degli interessi dimostra che non vi è un interesse superiore e gli aggravati non possono quindi essere giustificati, la commissione presenta una richiesta di rigetto della domanda e il servizio specializzato respinge l'esperimento.

[Modulo A: numero 40]