

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2876

## DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SANITÀ  
(DEGAN)

DI CONCERTO COL MINISTRO DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE  
(FALCUCCI)

COL MINISTRO DEL TESORO  
(GORIA)

COL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA  
(MARTINAZZOLI)

E COL MINISTRO PER IL COORDINAMENTO  
DELLE INIZIATIVE PER LA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA  
(GRANELLI)

—

Tutela del benessere degli animali  
e disciplina della sperimentazione animale

*Presentato il 15 maggio 1985*

ONOREVOLI DEPUTATI! — La necessità di una sostanziale modifica della vigente normativa sulla vivisezione risulta ormai evidente da tempo, dopo i risultati negativi finora manifestatisi, particolarmente per quanto riguarda l'eccessivo ricorso a questo tipo di sperimentazione, senza che al contempo venissero previste adeguate garanzie e controlli

Difatti la legge 12 giugno 1931, n. 924, modificata con legge 1° maggio 1941, n. 615, mentre prevede che la vivisezione e tutti gli altri esperimenti sugli animali

vertebrati a sangue caldo (mammiferi e uccelli) possono essere effettuati nelle officine farmaceutiche, negli ospedali e negli istituti privati solo su autorizzazione concessa con decreto interministeriale, nulla richiede quando gli esperimenti stessi siano effettuati negli istituti universitari e negli istituti pubblici. Si comprende quindi come tale mancanza di controlli possa portare ad abusi.

Inoltre pur essendo aumentate le esigenze di ricerca e sperimentazione nel campo della biologia e della medicina a

seguito dell'enorme progresso della scienza moderna, non sempre il perseguimento dei fini scientifici giustifica tale genere di sperimentazione cruenta. Ad esempio, gli esperimenti aventi finalità didattiche possono essere utilmente sostituiti, come avviene in molte nazioni, da proiezioni di *films* che riproducono esattamente le fasi dell'intervento evitando in tal modo la continua ripetizione dell'esperimento stesso.

Un altro aspetto non sufficientemente preso in considerazione dall'attuale normativa, oltre quello già menzionato della reale utilità degli esperimenti, è costituito dalle modalità che debbono essere adottate per limitare il più possibile la sofferenza dell'animale.

Lo schema di disegno di legge in esame è stato predisposto sulla base di un testo approntato da una commissione relatrice del Consiglio superiore di sanità la quale a sua volta ha lavorato su un precedente testo, risalente al 1978, approntato da una Commissione tecnico-giuridica a livello interministeriale.

L'articolo 1 dispone che la vivisezione e gli altri esperimenti ivi compresi quelli necessari per le prove diagnostiche e di controllo di specialità medicinali e prodotti biologici e quelli aventi scopo didattico, oltre ad essere basati su un preciso programma scientifico, debbono essere autorizzati con decreto interministeriale, siano essi eseguiti presso istituti sia privati che pubblici.

L'articolo 2 richiede che gli esperimenti di cui all'articolo 1 siano effettuati sotto il controllo del direttore responsabile e prevede i titoli di studio di cui devono essere in possesso il direttore responsabile o gli altri soggetti autorizzati ad eseguire gli esperimenti.

L'articolo 3 dispone che la vivisezione sia effettuata soltanto previa anestesia, tranne i previsti casi di assoluta impossibilità, e prescrive l'eutanasia per l'animale che resti in condizioni di persistente dolore. Si vieta poi qualsiasi intervento che abbia lo scopo di rendere afoni gli animali.

L'articolo 4 disciplina le condizioni di stabulazione degli animali, che devono essere affidati a personale appositamente incaricato, alle dipendenze e sotto il controllo del direttore responsabile.

L'articolo 5 prevede l'istituzione di apposito registro contenente i dati relativi agli esperimenti eseguiti, da trasmettere annualmente al Ministero della sanità e da tenere a disposizione del Ministero della pubblica istruzione e della regione competente.

L'articolo 6 affida alle regioni la vigilanza sugli istituti ed enti autorizzati alla sperimentazione, prevedendo il necessario collegamento con i competenti Ministeri, ai fondamentali fini del coordinamento, mediante comunicazione da parte delle amministrazioni regionali, di tutte le irregolarità riscontrate.

L'articolo 7 prevede, previa diffida nei casi meno gravi, la revoca o la sospensione delle autorizzazioni di cui all'articolo 1, in caso di mancata osservanza delle norme in esame.

Con l'articolo 8 viene istituita, regolandone la composizione, una Commissione tecnica permanente a livello statale, nonché Commissioni a livello regionale che dovranno, con idonea azione di coordinamento e consulenza, consentire una reale ed efficace applicazione della legge.

L'articolo 9 prevede le ammende da comminare nei casi di violazione della legge, la cui misura è allo stato attuale irrisoria.

L'articolo 10 prevede una specifica autorizzazione sanitaria, da parte della regione, per l'attivazione degli allevamenti di animali destinati alla sperimentazione (così come ad esempio avviene già da tempo in Inghilterra), ciò al fine anche di stroncare i traffici illeciti di animali, in specie cani, a volte sottratti al legittimo proprietario, come pure al fine di assicurare che siano destinati agli esperimenti animali in buone condizioni di salute. Avviene infatti che spesso gli esperimenti debbano essere ripetuti, sacrificando quindi più soggetti, in quanto

risulta a posteriori che l'esperimento non era utile ai fini della ricerca perché l'animale era affetto da qualche infermità.

In base all'articolo 11, che costituisce un'agile strumento-base di delegificazione della materia, potranno essere emanati

decreti ministeriali sulla stabulazione, il trasporto ed altri aspetti attinenti alle modalità della sperimentazione.

Con l'articolo 12 viene abrogata la precedente normativa in materia, che risale agli anni 1931 e 1941.

PAGINA BIANCA

**DISEGNO DI LEGGE**

PAGINA BIANCA

## DISEGNO DI LEGGE

## ART. 1.

1. La vivisezione e tutti gli altri esperimenti che comportano dolori, sofferenze o lesioni sugli animali vertebrati viventi sono vietati quando non siano compiuti nell'ambito di un preciso programma scientifico con i seguenti scopi:

a) la prevenzione, la diagnosi o la determinazione del metodo di cura delle malattie dell'uomo, degli animali o delle piante;

b) la diagnosi della gravidanza o di altre condizioni fisiologiche;

c) il miglioramento della vita dell'uomo o degli animali;

d) l'allevamento degli animali;

e) la ricerca scientifica;

f) lo studio del comportamento degli animali;

g) l'insegnamento e la formazione professionale.

2. Tali procedimenti sperimentali possono essere inoltre consentiti solo se ed in quanto non esistano metodi alternativi riconosciuti idonei dalla commissione di cui all'articolo 8 a conseguire l'obiettivo degli esperimenti stessi.

3. Sono permessi esperimenti sulle forme fetali embrionali di tali animali.

4. La sperimentazione sulle scimmie, sui cani e sui gatti, può essere consentita soltanto quando non sia assolutamente possibile, per la natura degli esperimenti, di avvalersi di mammiferi di altra specie o di uccelli.

5. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione per gli istituti di sua competenza, può essere consentito che gli esperimenti di cui al secondo comma siano eseguiti presso istituti o enti sia

pubblici che privati che svolgono attività di ricerca scientifica o che siano adeguatamente attrezzati.

6. Gli ospedali, gli istituti pubblici o privati ed i laboratori farmaceutici che devono effettuare sugli animali prove diagnostiche o prove di controllo di specialità medicinali e prodotti biologici sono autorizzati con decreto del Ministro della sanità. Dette prove non possono essere eseguite su scimmie, cani e gatti, salvo che l'impiego di queste specie animali sia espressamente richiesto dalla Farmacopea ufficiale o dalla prassi scientifica.

7. Le autorizzazioni di cui ai commi precedenti hanno durata triennale, e sono concesse sulla base dei programmi e delle relative problematiche di ricerca che gli interessati debbono allegare alla relativa domanda.

8. La sperimentazione a scopo di conseguire abilità manuale o a scopo didattico deve essere autorizzata dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione nei casi di sua competenza.

9. Nei decreti di autorizzazione previsti dal presente articolo deve essere indicato il direttore responsabile degli esperimenti.

## ART. 2.

1. Gli esperimenti di cui all'articolo 1 sono effettuati sotto il controllo tecnico del direttore degli esperimenti, che ne è responsabile a tutti gli effetti unitamente allo sperimentatore.

2. Il direttore responsabile degli esperimenti di cui ai commi 4 e 8 dell'articolo 1 deve essere in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in medicina veterinaria o in scienze biologiche o in scienze naturali.

3. Il direttore responsabile degli esperimenti di cui al comma 6 dell'articolo 1 deve essere in possesso di uno dei seguenti diplomi di laurea: medicina e chirurgia, medicina veterinaria e sue specializzazioni, farmacia, scienze biologiche e naturali, chimica, chimica e tecnologie

farmaceutiche, scienze agrarie e scienze delle produzioni animali.

4. Nei soli casi di eccezionale e riconosciuta competenza il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione, può consentire la direzione o la esecuzione degli esperimenti sugli animali anche a chi non sia munito dei titoli suindicati.

5. Lo sperimentatore di cui al comma 1 del presente articolo può essere coadiuvato da un cooperatore e da personale tecnico che operano sotto la sua responsabilità.

### ART. 3.

1. La sperimentazione, nei casi ammessi ai sensi dell'articolo 1 della presente legge, può essere eseguita soltanto previa anestesia generale o locale, o con metodi analgesici o con altri metodi che sopprimano o attenuino la paura, i dolori, le sofferenze degli animali e che abbiano efficacia per tutta la durata dell'esperimento, a meno che questi metodi:

a) siano incompatibili con l'obiettivo dell'esperimento;

b) siano considerati più traumatizzanti per gli animali del procedimento sperimentale messo in atto.

2. Il direttore responsabile degli esperimenti è tenuto ad indicare sul registro di cui al successivo articolo 5 i casi in cui non è stata effettuata l'anestesia o l'analgesia o altri metodi in quanto assolutamente incompatibili o non necessari ai fini dell'esperimento, precisando altresì la natura o lo scopo dell'esperimento stesso.

3. L'uso del curaro o di altre sostanze miorilassanti analoghe ai fini della sperimentazione cruenta è consentito soltanto previa anestesia generale; in questo caso sul registro di cui all'articolo 5 devono essere indicati il miorilassante e l'anestetico impiegati nell'esperimento.

4. Ove durante la procedura sperimentale si accerti o si presuma che l'ani-

male subisce delle sofferenze o dei dolori di estrema intensità e che non possono comunque essere attenuati, bisogna procedere alla soppressione dell'animale anche se l'obiettivo principale dell'esperimento non è stato realizzato.

5. Ove dopo l'intervento o durante il decorso post-operatorio si accerti o si presume che l'animale resti in condizioni tali da dover essere soggetto a persistente dolore e non risulti la necessità, ai fini dell'esperimento, di mantenerlo in vita, lo stesso deve essere soppresso con metodi eutanasici prima che cessi l'effetto dell'anestesia.

6. Al termine della sperimentazione deve essere deciso da parte del direttore responsabile se l'animale utilizzato sarà mantenuto in vita o soppresso con metodo eutanasico.

7. È vietato servirsi di uno stesso animale per indipendenti o ulteriori esperimenti cruenti.

8. È vietato eseguire sugli animali interventi chirurgici che abbiano l'unico scopo di renderli afoni.

#### ART. 4.

1. Tutti gli animali destinati alla sperimentazione debbono essere mantenuti in buone condizioni di stabulazione e debbono essere accuditi da personale appositamente incaricato.

2. Il mantenimento degli animali sottoposti ad una sperimentazione deve essere effettuato sotto il controllo del direttore responsabile di tale sperimentazione.

#### ART. 5.

Il direttore responsabile degli esperimenti tiene un apposito registro, nel quale sono riportati i dati relativi agli esperimenti eseguiti, in conformità del modulo allegato alla presente legge. Copia di tale registro è trasmessa dai direttori degli istituti, laboratori ed enti pubblici e privati, ogni anno entro la

data del 31 marzo, al Ministero della sanità. Copia dello stesso registro è tenuta a disposizione del Ministero della pubblica istruzione per gli istituti di propria competenza e della regione nel cui territorio sono stati effettuati gli esperimenti.

ART. 6.

1. La vigilanza sugli istituti, laboratori ed enti autorizzati ad effettuare esperimenti sugli animali è svolta dalle regioni attraverso i propri organi istituzionali.

2. Le regioni comunicano al Ministero della sanità e al Ministero della pubblica istruzione per gli istituti di sua competenza, tutte le eventuali irregolarità riscontrate nell'espletamento della vigilanza.

ART. 7.

1. La regione, qualora accerti trasgressioni alle disposizioni della presente legge, diffida il titolare dell'autorizzazione a conformarsi alle disposizioni stesse entro il termine massimo di trenta giorni. I provvedimenti di diffida, e il loro esito, devono essere comunicati al Ministero della sanità.

2. Nel caso di mancata ottemperanza alla diffida, e comunque nel caso in cui risultino accertate ripetute trasgressioni alle disposizioni della presente legge, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della pubblica istruzione per gli istituti di sua competenza, può disporre la sospensione dell'autorizzazione per un periodo massimo di sei mesi e, nei casi di maggiore gravità, può disporre la revoca dell'autorizzazione stessa.

ART. 8.

1. Entro trenta giorni dalla entrata in vigore della presente legge è istituita, con decreto del Ministro della sanità, una

Commissione tecnica con funzioni consultive e di coordinamento degli interventi relativi all'applicazione della presente legge. La Commissione, presieduta dal direttore generale dei servizi veterinari del Ministero della sanità o da un funzionario da lui delegato, è costituita:

1) da due rappresentanti del Ministero della sanità;

2) da due rappresentanti designati dal Ministro della pubblica istruzione, dei quali uno docente universitario di facoltà scientifica;

3) da un rappresentante del Ministro per il coordinamento delle iniziative per la ricerca scientifica e tecnologica;

4) da un rappresentante del Consiglio universitario nazionale, scelto tra esperti nel campo della sperimentazione sugli animali;

5) da un veterinario e da un esperto in sperimentazione sugli animali nel campo medico, biologico e chirurgico, membri del Consiglio superiore di sanità;

6) da un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;

7) da un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche;

8) da tre rappresentanti delle regioni, designati dalla Commissione interregionale di cui all'articolo 13 della legge 16 maggio 1970, n. 281;

9) da due rappresentanti degli enti aventi come finalità la protezione degli animali;

10) da un rappresentante del Comitato nazionale per la ricerca e per lo sviluppo dell'energia nucleare e delle energie alternative (ENEA).

2. Per ogni membro della Commissione è previsto un supplente.

3. Il Ministro della sanità può nominare esperti per l'esame di specifici problemi tecnici.

4. Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario della carriera direttiva amministrativa del Ministero della sanità.

5. I componenti di detta Commissione rimangono in carica per la durata di tre anni e possono essere riconfermati.

6. La Commissione di cui al presente articolo deve riunirsi almeno una volta ogni tre mesi.

#### ART. 9.

1. Chiunque effettua esperimenti senza la prevista autorizzazione o in contrasto con le norme della presente legge, è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 100.000 a lire 1.000.000, con le modalità di applicazione di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Alla stessa sanzione è assoggettato il direttore responsabile degli esperimenti.

#### ART. 10.

Per l'attivazione degli allevamenti di animali destinati specificamente alla sperimentazione è rilasciata apposita autorizzazione sanitaria dai competenti organi della regione.

#### ART. 11.

Il Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 8, disciplina con proprio decreto le condizioni di stabulazione di cani, gatti e scimmie, il trattamento degli animali destinati alla sperimentazione e le procedure per la cessione, il trasporto e le registrazioni degli animali stessi, la preparazione tecnica e gli adempimenti del personale addetto.

#### ART. 12.

Sono abrogate le leggi 12 giugno 1931, n. 924, e 1° maggio 1941, n. 615.

ALLEGATO

ISTITUTO O LABORATORIO ..... Anno .....

*Vivisezione ed altri esperimenti eseguiti sugli animali  
ai sensi delle autorizzazioni di cui ai commi 5, 6 e 8 dell'articolo 1*

| Numero d'ordine | Data dell'esperimento | Nominativo e titolo professionale della persona che ha eseguito l'esperimento | Specie dell'animale su cui l'esperimento è stato eseguito | Provenienza dell'animale sottoposto all'esperimento | Indicazione sommaria dell'esperimento e scopo di esso | Tempo complessivo impiegato per l'esperimento |
|-----------------|-----------------------|---|---|---|---|---|
|                 |                       |   |   |   |   |   |

| Se è stata praticata l'anestesia generale o locale e con quale sostanza. In caso negativo indicare la ragione | Se l'animale sottoposto all'esperimento è rimasto in vita o è morto o se è stato soppresso | Se l'animale era stato precedentemente sottoposto ad altri esperimenti<br>(1) |
|---|--|---|
|   |  |   |

..... li .....

IL DIRETTORE RESPONSABILE

(1) In caso negativo apporre NO;  
in caso positivo indicarne le ragioni.