

## **GARANTIRE IL BENESSERE DEGLI ANIMALI NELLE PROCEDURE SPERIMENTALI E NELLA STABULAZIONE: L'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI (OPBA)**

Angelo Peli – Università degli Studi di Bologna

A distanza di due anni dall'entrata in vigore della nuova disciplina in materia di utilizzo degli animali ai fini scientifici, il periodo di rodaggio può considerarsi concluso e sembra giunto il momento in cui passare ad una piena operatività, a "velocità di crociera". L'organismo preposto al benessere degli animali (OpBA) costituisce un ingranaggio fondamentale del sistema poiché esso interviene lungo l'intero processo nel quale si sviluppa la ricerca con l'impiego di animali: prima dell'esperimento, durante la stesura e la valutazione dei progetti di ricerca, durante l'esperimento, nell'allevamento degli animali e nell'esecuzione delle procedure, e, infine, dopo l'esperimento, nella raccolta dei dati statistici e nella valutazione retrospettiva a conclusione dei progetti.

L'istituzione, la composizione ed i compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali (OpBA) sono disciplinati dagli artt. 25 e 26 del d.lgs 26/2014. È da rilevare che la norma nazionale, entrata in vigore nell'aprile 2014, ha esteso le competenze dell'OpBa rispetto a quanto previsto dalla dir. 63/2010/UE, attribuendo a quest'organismo anche il compito di fare una valutazione di prima istanza dei progetti di ricerca.

Alla luce dell'esperienza di questi primi due anni, è opportuna un'analisi del funzionamento dell'OpBA nelle diverse strutture, per valutarne efficacia ed efficienza nel sistema nella ricerca.

Per fare ciò occorre innanzitutto approfondire come i diversi OpBA hanno saputo (e potuto) svolgere finora i compiti loro attribuiti dalla norma, con quali procedure, mezzi, tempi e risultati. L'impressione è che il maggior sforzo sia stato dedicato alla fase centrale del processo e meno a quelle iniziali e finali; la valutazione dei progetti di ricerca per l'emissione del previsto "parere motivato" ha infatti assorbito gran parte delle risorse e dell'attenzione degli OpBA per garantire, fra difficoltà oggettive ed incertezze applicative, la prosecuzione delle attività di ricerca con animali nel primo biennio di vigenza della nuova disciplina. In quest'ottica, la composizione ed il funzionamento degli OpBA, aspetti sui quali la norma lascia ampio margine di libertà, sono stati pensati principalmente sulla necessità di fare la valutazione di prima istanza dei progetti, in tempi e modalità che potessero soddisfare le richieste delle autorità sanitarie conformemente al dettato normativo piuttosto che sulla necessità di ottemperare anche agli altri compiti posti dall'art 26 del d.lgs 26/2014. Ci si riferisce eminentemente ai compiti di: consulenza per l'acquisizione, sistemazione cura e impiego degli animali, applicazione del principio delle 3R, aggiornamento professionale, definizione dei processi operativi interni degli stabilimenti, valutazione dello sviluppo ed esito dei progetti di ricerca approvati.

Appare dunque opportuno, in primo luogo, un riesame della composizione e delle procedure di funzionamento dell'OpBA in relazione anche a questi altri compiti. Infatti, è del tutto evidente che la composizione minima dell'OpBa prevista dall'art 25 (Responsabile del benessere animale, Veterinario designato ed un Membro scientifico), se non opportunamente integrata od estesa, sia insoddisfacente per l'assolvimento di questi compiti e non solo per la valutazione etico-scientifica dei progetti di ricerca. I fattori che devono essere presi in esame per stabilire la struttura e la composizione di un OpBA sono:

- il tipo di stabilimento (allevamento, fornitore o utilizzatore);
- la dimensione dello stabilimento, tenendo conto del numero delle unità sperimentali e dei gruppi di ricerca;
- la struttura dell'ente e la sua organizzazione in uno o più siti;
- il numero e l'eterogeneità delle aree di ricerca;
- il numero e la tipologia dei progetti e la complessità delle procedure applicate;
- le specie ed il numero di animali utilizzati;
- la disponibilità delle risorse;
- l'esperienza dell'ente ad es. per la presenza in passato di un Comitato etico;
- la natura dell'ente: pubblico o privato;
- le missioni ed i compiti aggiuntivi assegnati all'OpBA all'interno dell'ente.

Per quello che riguarda il funzionamento, vanno, in primo luogo, ponderati attentamente i pro ed i contro dell'eventuale adozione di regolamenti di funzionamento dell'OpBA che da un lato potrebbero garantire trasparenza ed efficacia, dall'altro potrebbero determinare rallentamento eccessivo ed una diminuzione di efficienza del processo. A tal proposito interventi utili per il funzionamento dell'OpBA possono prevedere:

- l'adozione di un sistema di gestione qualità;
- l'informatizzazione a livello locale per: la valutazione dei progetti di ricerca, l'aggiornamento di registri di carico e scarico degli animali, lo scambio e condivisione di organi/tessuti, la creazione di un database per la valutazione effettiva delle procedure;
- la definizione, in strutture complesse, di un sistema di deleghe di funzioni a figure locali che garantisca l'adempimento efficace dei compiti in ogni stabilimento e, nel contempo, la distribuzione delle responsabilità secondo un organigramma definito;
- l'ausilio di esperti sia per la valutazione dei progetti sia per l'attività di consulenza nelle fasi di stabulazione ed impiego degli animali.

In secondo luogo, è necessario individuare e coltivare i momenti e le modalità di interazione dell'OpBA con gli altri attori della "filiera": i ricercatori e le Autorità competenti. Dalla qualità ed intensità di queste interazioni dipende infatti la possibilità di instaurare un miglioramento continuo dell'operato dell'OpBA stesso. Si pensi ad esempio:

- alla grande utilità di una valutazione, condivisa con i responsabili dei progetti, dell'effettiva gravità delle procedure;
- all'arricchimento culturale che deriva dalla possibilità di discussione dei pareri tecnico-scientifici emessi dall'ISS e dal CSS per i progetti con richieste di integrazione o non approvati;
- alla condivisione di criteri e metodi di esame dei progetti che contribuirebbe alla diffusione di una *communis opinio* a garanzia di un'applicazione della norma più omogenea tra i diversi OpBA ed efficace per la tutela del benessere animale e la qualità della ricerca.

In terzo luogo, occorre che l'OpBA sia in grado di raccogliere ed elaborare i dati raccolti durante l'esecuzione delle procedure, nella valutazione retrospettiva dei progetti e nell'interazione con le Autorità competenti per mettere in atto modalità di comunicazione dei risultati della sua attività utili a trasmettere all'opinione pubblica informazioni corrette e validate sull'impiego degli animali ai fini scientifici. Non è da sottovalutare, infine, in questo processo di miglioramento continuo, la ricaduta positiva in termini di aggiornamento professionale sia per i membri dell'OpBA stesso sia per le altre figure professionali, nei ruoli tecnici ed in quelli scientifici, coinvolte nella ricerca con l'impiego di animali.