



Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Università degli Studi di Ferrara

Tutela del Benessere degli Animali impiegati per fini scientifici: Analisi del rapporto Danno/Beneficio

Dott. Francesco Zappulla, DVM, Ph.D
Ufficio 6 - DGSAF

FERRARA, 20 FEBBRAIO 2019

Rapporto Danno/Beneficio

Nessun progetto sia realizzato senza che sia stata ottenuta una **valutazione positiva** del progetto da parte dell'autorità competente ed è altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che **ogni utilizzo** di un animale sia **attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica** o educativa del risultato che si prevede di ottenere da tale utilizzo. **Il possibile danno arrecato agli animali dovrebbe essere misurato in relazione ai benefici attesi dal progetto.**



Rapporto Danno/Beneficio

Un'analisi efficace dei danni e dei benefici richiede:

1. comprensione della natura e dell'impatto dei potenziali vantaggi;
2. considerazione dei possibili danni arrecati agli animali, tenendo conto di tutte le misure di perfezionamento;
3. della probabilità di ottenere i benefici previsti.

Il risultato finale si basa su un'analisi di questa **ponderazione tridimensionale** nell'ambito di una discussione **informata**, è di massima importanza che le informazioni fornite siano **complete, corrette, aggiornate e pertinenti**.

Coerenza del processo si può ottenere nel corso del tempo con adeguati meccanismi di feedback e grazie alla collaborazione e allo scambio di informazioni tra tutti gli interessati a livello locale, nazionale e internazionale



Rapporto Danno/Beneficio

	DIRETTIVA 63/2010/UE	D.lgs. 26/2014
	DANNO vs BENEFICIO	
	<i>Art., comma, lettera</i>	
DANNO	<ul style="list-style-type: none"> ☛ 1, 2, 4, 5, f; ☛ 3,1; ☛ 4, 3; ☛ 9, 3; ☛ 13, 2, b, c; ☛ 17, 1, 2; ☛ 22, 2; ☛ 24, 2, a; ☛ 33, 1, d; ☛ 38, 2, d; ☛ 39, 1, b 	<ul style="list-style-type: none"> ☛ 1, 4; ☛ 2,1,f; ☛ 3,1,a; ☛ 9,3,4; ☛ 10, 4 ☛ 13, 2, b, c, e; ☛ 17, 2; ☛ 22, 2, 3,d ; ☛ 23, 3, a; ☛ 26, 2, f; ☛ 31, 4, c; ☛ 32, 2, a ☛ 34,1, a
BENEFICIO	<ul style="list-style-type: none"> ☛ 38, 2, d; ☛ 43, 1, a 	<ul style="list-style-type: none"> ☛ 10, 4 ☛ 13, 2, e; ☛ 26, 2, f; ☛ 31, 4, c ☛ 34, 1, a

Rapporto Danno/Beneficio

DIRETTIVA 63/2010/UE

vs

D.lgs 26/2014

DANNO/BENEFICIO

-

Art. 10*
Animali utilizzati nelle
procedure

-

L'allevamento di animali geneticamente modificati è consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.

4

***Legge di Delegazione Europea 96/2013 - Art. 13**

1 Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo e' tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

e stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessita' della manipolazione e del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali, valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente

Rapporto Danno/Beneficio

DIRETTIVA 63/2010/UE

vs

D.lgs 26/2014

DANNO/BENEFICIO

Art. 13

Scelta dei metodi

Art. 13

Scelta dei metodi

2 Nella scelta della procedura, sono selezionate quelle che rispondono in maggior misura ai seguenti requisiti:

Qualora il ricorso all'impiego di animali è inevitabile sono seguite, a parità di risultati, le procedure che: **2**

c causano il meno possibile di dolore,, angoscia o danno prolungato e offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti

hanno il più favorevole rapporto tra danno e beneficio

e

Rapporto Danno/Beneficio

DIRETTIVA 63/2010/UE	vs	D.lgs 26/2014	
DANNO/BENEFICIO			
Art. 27 Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali		Art. 26 Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali	
-		Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera <i>d</i>), l'organismo preposto al benessere degli animali valuta:	2
-		la valutazione del danno/beneficio	f

Rapporto Danno/Beneficio

DIRETTIVA 63/2010/UE

vs

D.lgs 26/2014

DANNO/BENEFICIO

Art. 38

Valutazione del progetto

Art. 31

Autorizzazione dei progetti

2

La valutazione del progetto comprende in particolare:

La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:

4

d

un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, per comprendere se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore o angoscia sia giustificato dal risultato atteso, tenuto conto di considerazioni etiche, e possa, in definitiva, andare a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;

c

Rapporto Danno/Beneficio

DIRETTIVA 63/2010/UE	vs	D.lgs 26/2014
DANNO/BENEFICIO		
Art. 43 Valutazione del progetto		Art. 34 Sintesi non tecnica

1	La valutazione del progetto comprende in particolare:	Fatta salva la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto, compilata dal responsabile del progetto secondo il modello di cui all'allegato IX del presente decreto contiene:	1
d	informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonché sul numero e sulle specie animali da utilizzare		a

Rapporto Danno/Beneficio

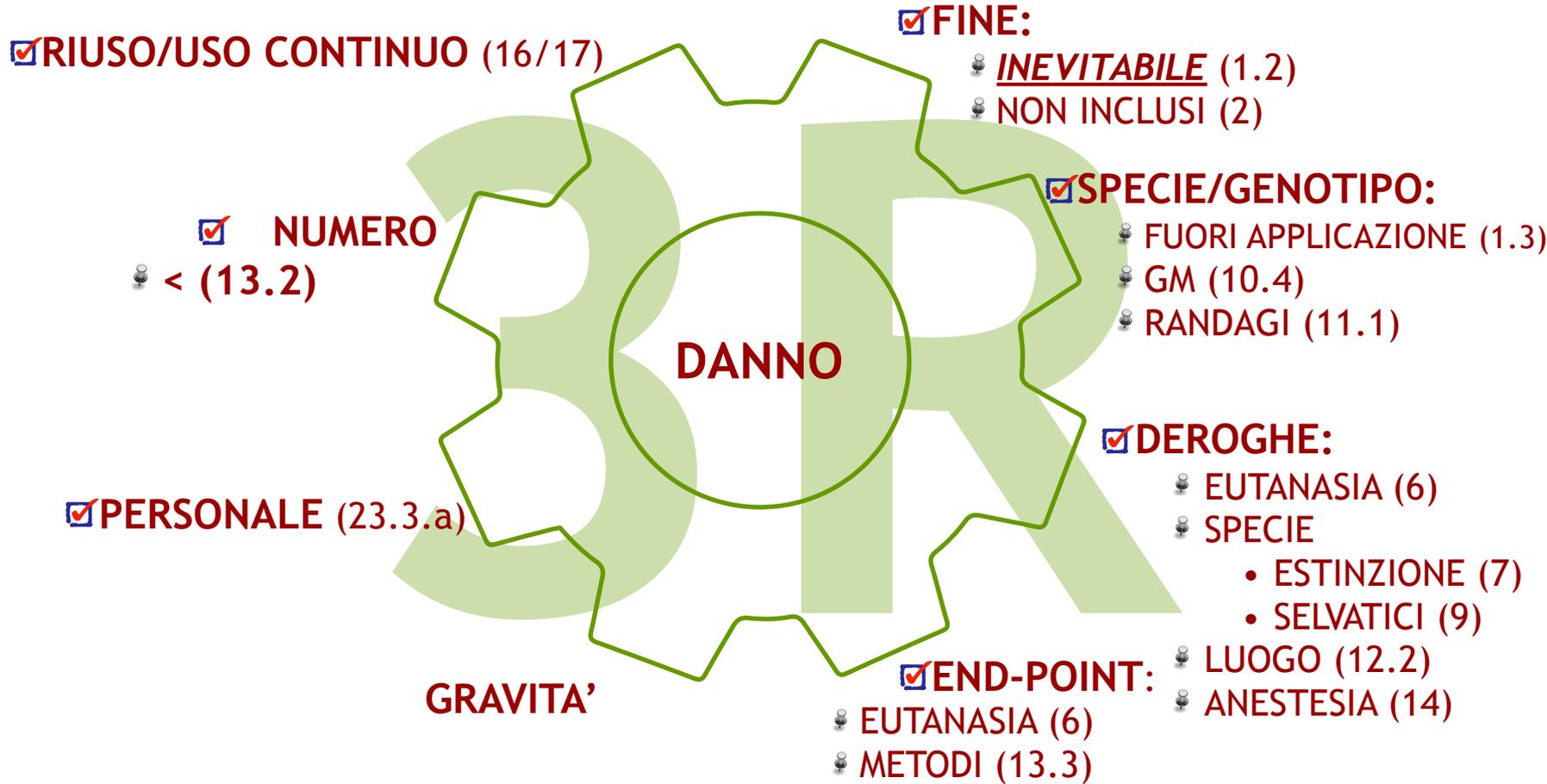
L'analisi dei danni nel corso della valutazione del progetto deve considerare l'impatto su tutti gli animali*.

La possibile classificazione della gravità delle procedure si basa sulla gravità massima prevista per un singolo animale; tuttavia questo effetto si può prevedere solo per 1/100 animali oppure per 90/100 animali, e ciò influisce in misura significativa sui "costi" generali in termini di benessere.

Quindi, è importante sapere qual è la gravità prevista per tutti gli animali usati nella procedura, tenendo conto dei metodi utilizzati per ridurre al minimo gli effetti avversi.

*http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm)

Rapporto Danno/Beneficio



I PRINCIPI DELLE 3 « R »

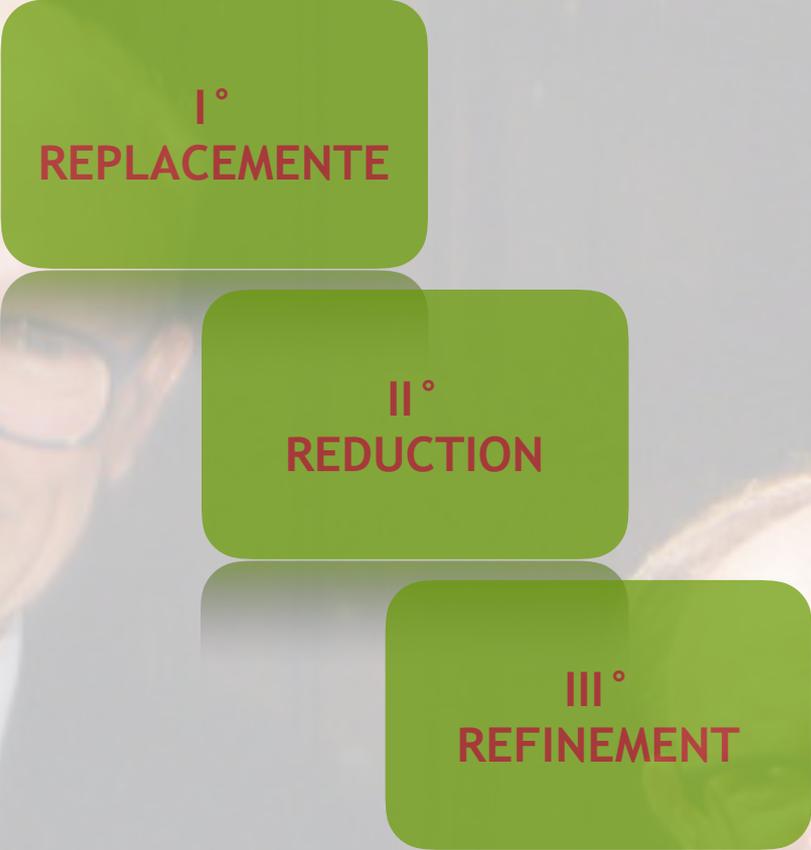
REPLACEMENTE

REDUCTION

REFINEMENT

OBIETTIVO FINALE:
COMPLETA SOSTITUZIONE DELLE PROCEDURE SU ANIMALI VIVI A FINI
SCIENTIFICI ED EDUCATIVI NON APPENA CIÒ SIA **SCIENTIFICAMENTE**
POSSIBILE (Direttiva 2010/63/UE, *consideranda* 10)

Rapporto Danno/Beneficio

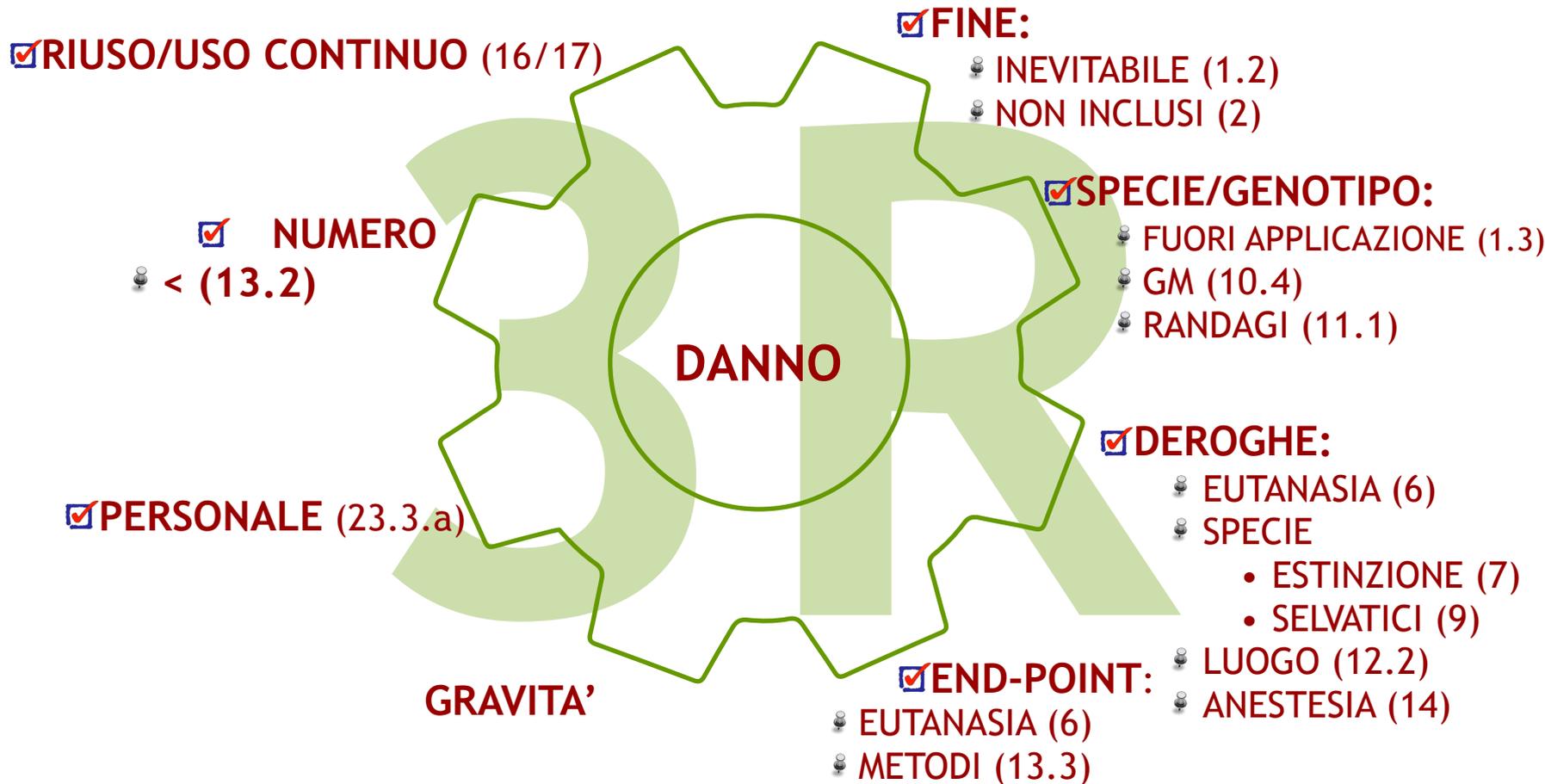
A diagram consisting of three green rounded rectangular boxes arranged in a descending staircase pattern from top-left to bottom-right. Each box contains text in red. The background of the slide is a faded image of two men in suits and glasses, one on the left and one on the right, both smiling.

I°
REPLACEMENTE

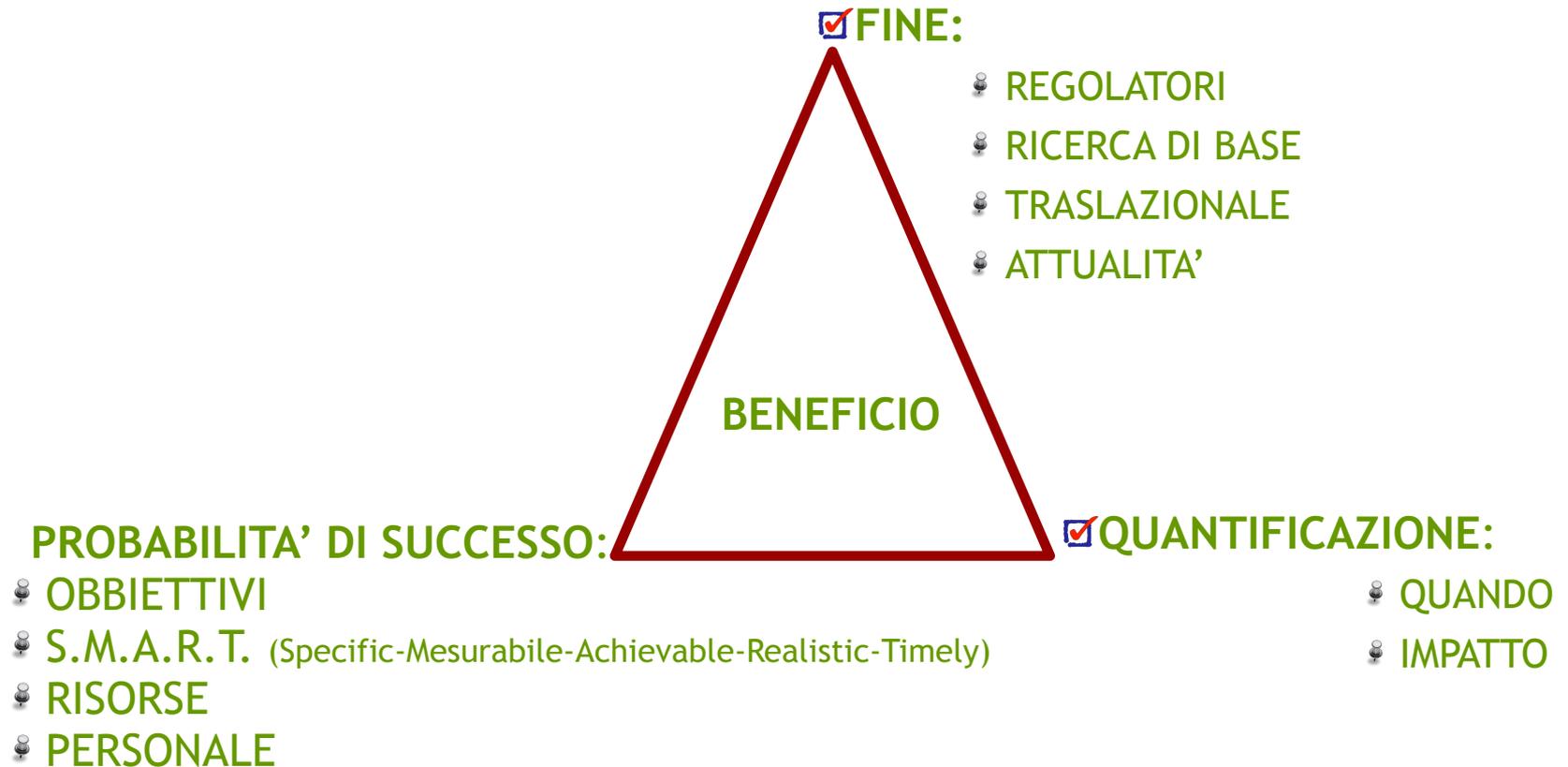
II°
REDUCTION

III°
REFINEMENT

Rapporto Danno/Beneficio



Rapporto Danno/Beneficio



L'"importanza" del lavoro è un giudizio soggettivo, che cambia col tempo e a seconda del luogo e dipende da una serie di variabili quali cultura, ambiente, situazione economica, conoscenze acquisite, nuovi problemi scientifici irrisolti e valori etici.

Rapporto Danno/Beneficio

LIMITAZIONE ANALISI BENEFICI

Art. 5.2 (FINALITA' DELLE PROCEDURE):

- a) per la produzione e il controllo di materiale bellico;
- b) per i test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose-LD50 e della Lethal Concentration-LC50, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- c) per la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano corrispondenti altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- d) per le ricerche sugli xenotrapianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *q*);
- e) per le ricerche sulle sostanze d'abuso
- f) nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

Rapporto Danno/Beneficio

VALUTAZIONE DELLA GIUSTIFICAZIONE DELLE DEROGHE

Art. 6 (METODI DI SOPPRESSIONE)

Art. 10 (ANIMALI UTILIZZATI NELLE PROCEDURE):

3) In deroga al comma 1, il Ministero può autorizzare l'impiego di animali delle specie di cui all'allegato I non provenienti da allevamenti o fornitori autorizzati, solo sulla base di giustificazioni scientifiche

4) L'allevamento di animali geneticamente modificati è consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente

Art. 12 (PROCEDURE)

2. Sulla base di giustificazioni scientifiche, in deroga al comma 1, il Ministero può autorizzare l'impiego di animali in procedure al di fuori dello stabilimento di un utilizzatore autorizzato

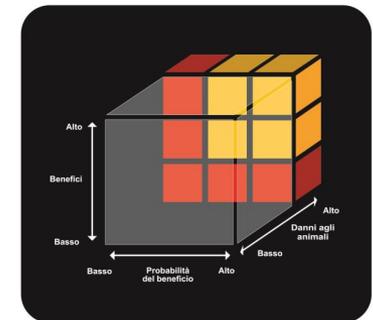
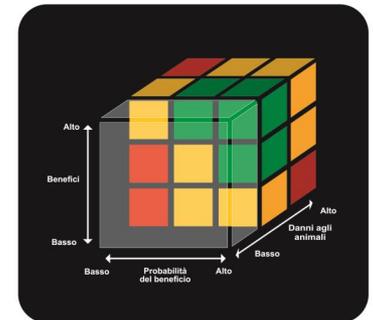
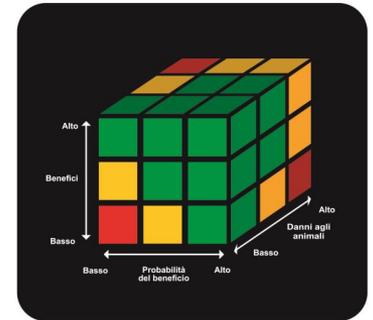
Art. 16 (RIUTILIZZO)

4. In deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera *a*), il Ministero, previo parere favorevole del veterinario designato di cui al comma 1, lettera *e*), può eccezionalmente autorizzare il riutilizzo di un animale già impiegato in procedure classificate come gravi nelle procedure di cui al comma 1, lettera *c*), fino al 31 dicembre 2016 e, a decorrere dal 1° gennaio 2017*, nelle procedure di cui al comma 1, lettera *d*)

Rapporto Danno/Beneficio

Il risultato finale si basa su un'analisi di questa **ponderazione tridimensionale** nell'ambito di una discussione **informata**.

Nel considerare i danni il principio delle **3R** dev'essere stato pienamente attuato e i danni ridotti al minimo compatibilmente con gli obiettivi scientifici.



$$\text{Giustificazione} = \frac{\text{Importanza degli obiettivi} \times \text{Probabilità di realizzazione}}{\text{Danni agli animali}}$$

Una profonda comprensione di queste tre componenti è essenziale per consentire una decisione informata.

Utili strumenti di discussione per garantire che tutti gli aspetti siano presi in considerazione ma non dovrebbero sostituire un'interpretazione intelligente delle informazioni fornite.

Rapporto Danno/Beneficio

Coerenza del processo si può ottenere nel corso del tempo con adeguati meccanismi di feedback, la Valutazione Retrospettiva è uno degli strumenti che deve integrare le sensibilità analitiche nella valutazione dei progetti di ricerca.

Rapporto costo/beneficio

.....con il prezioso contributo di tutto l'Ufficio 6:

Dott. Ugo **Santucci**

Sig. Giovanni **Aleandri**

Dott. Giovanni **Botta**

Dott.ssa Stefania **Pagano**

Sig.ra Clara **Pezzullo**

Dott.ssa Deborah **Sanchioni**

Sig.ra Federica **Salzano**

Grazie per l'attenzione..