



Giurisprudenza

n. 6 - 2020

T.A.R. Lazio - Roma - Sezione III quater - Sentenza 1 giugno 2020, n. 5771

Riccardo Savoia Presidente, Paolo Marotta, Consigliere, Estensore PARTI: (Lav Lega Anti Vivisezione Ente Morale Onlus; - Osa Oltre La Sperimentazione Animale Onlus, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentate e difese dall'avvocato Laura Casella, c. Ministero della Salute; Università degli Studi di Parma; Università degli Studi di Torino, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, e nei confronti di Consiglio Superiore di Sanità; OPBA - Organismo Preposto Benessere Animale dell'Università di Parma, non costituiti in giudizio)

1.- Sanità – sperimentazione – protezione degli animali utilizzati a fini scientifici - DLgs. nr. 26/2014 – utilizzo di primati non umani – limiti.

2.- Sanità – sperimentazione – sperimentazione animale – progetto di ricerca denominato “Meccanismi anatomofisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale” – legittimità – va affermata.

1. Con il decreto legislativo del 4 marzo 2014 n. 26, il legislatore nazionale ha dato attuazione alla Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici: in particolare, con l'art. 8 (Primati non umani) si è normato, in sintesi, che il Ministero della Salute possa autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di primati non umani (“di cui all'allegato I”), quando è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, ovvero quando è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali.

2. E' immune da illegittimità rilevabili innanzi al Giudice Amministrativo il progetto di ricerca presentato dall'Università di Parma, denominato “Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale”, prevede l'esecuzione di una sperimentazione su modello animale, mediante l'utilizzo di n. sei macachi: sperimentazione è connotata da finalità traslazionali, avendo ad oggetto lo studio della cecità corticale sul modello animale, al fine di definire e validare dei protocolli per la riabilitazione della cecità corticale

nell'uomo; progetto di ricerca approvato dall'European Research Council, sia sotto il profilo etico che sotto quello scientifico.

Pubblicato il 01/06/2020

N. 05771/2020 REG.PROV.COLL.

N. 10394/2019 REG.RIC.

N. 11774/2019 REG.RIC.

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 10394 del 2019, integrato da motivi aggiunti, proposto da Lav Lega Anti Vivisezione Ente Morale Onlus; - Osa Oltre La Sperimentazione Animale Onlus, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentate e difese dall'avvocato Laura Casella, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via Tuscolana 370;

contro

Ministero della Salute; Università degli Studi di Parma; Università degli Studi di Torino, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Consiglio Superiore di Sanità; OPBA - Organismo Preposto Benessere Animale dell'Università di Parma, non costituiti in giudizio;

sul ricorso numero di registro generale 11774 del 2019, proposto da Lav Lega Anti Vivisezione Ente Morale Onlus, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Laura Casella, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio del difensore in Roma, via Tuscolana n. 370;

contro

Ministero della Salute; Università degli Studi di Parma; Università degli Studi di Torino, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Consiglio Superiore di Sanità; OPBA - Organismo Preposto Benessere Animale dell'Università di Parma, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

quanto al ricorso n. 10394 del 2019:

-dell'autorizzazione del progetto di ricerca "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale" rilasciata dal Ministero della Salute;

- della valutazione tecnico scientifica del Consiglio Superiore di Sanità inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale", rilasciata ai sensi dell'art. 31, comma 4, del d.lgs. 26/2014;

- del parere motivato dell'Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Università di Parma, inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale";

- della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 31 comma 2 con i relativi allegati inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale";

- di ogni altro atto connesso e/o consequenziale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti depositati il 10/9/2019, per l'annullamento:

-dell'autorizzazione del progetto di ricerca "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale" rilasciata dal Ministero della Salute, n. 803/2018-PR in data 15 ottobre 2018;

- nonché quali atti presupposti:

- della sintesi non tecnica;

- della valutazione tecnico scientifica del Consiglio Superiore di Sanità inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale", rilasciata ai sensi dell'art. 31 comma 4, del d.lgs. 26/2014 prot. 0022725-17/09/2018-DGSAF-MDS-A;

- del parere motivato dell'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale" prot. n. 73/OPBA/2018;

- della proposta di progetto contenuta all'allegato A;

- della presentazione del progetto contenuta all'allegato VI;
- di ogni altro atto connesso e/o consequenziale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti depositati il 17/4/2020, per l'annullamento:

- delle relazioni della prof.ssa Gloria Pelizzo, componente e relatrice pro – tempore della Sezione IV del Consiglio Superiore di Sanità e del prof. Antonio Crovace, esperto a supporto del Consiglio Superiore di Sanità, espressamente citate nella valutazione tecnico scientifica del Consiglio Superiore di Sanità quale atto presupposto dell'autorizzazione già impugnata, rilasciata dal Ministero della Salute, inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale", rilasciata ai sensi dell'art. 31, comma 4, del d.lgs. 26/2014 prot. 0022725-17/09/2018-DGSAF-MDS-A;

- del primo report semestrale trasmesso dall'Università di Parma al Ministero della Salute in data 11.09.2019 prot. 0000096 avente ad oggetto: "Relazione semestrale sulle condizioni di stress dei macachi e misure intraprese per limitare gli effetti avversi" – notifica all'Ufficio 6 DGSAF" conosciuto solamente in data 2.03.2020;

- dell'Allegato D del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato riguardante: "Memoria redatta dall'OPBA sulle valutazioni svolte sul progetto, in risposta alle censure sollevate da LAV e OSA nel ricorso per motivi aggiunti";

- dell'allegato F del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: "Nota dello European Research Council (ERC) in merito alle valutazioni effettuate sul progetto LIGHTUP in sede europea";

- dell'allegato G del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: "Relazione sui primi 18 mesi di progetto, inerente gli esperimenti su primati non-umani, da parte del primatologo dott. Augusto Vitale (Istituto Superiore di Sanità), Ethic Advisor del progetto richiesto dallo European Research Council";

- dell'allegato L del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: "Verbale del sopralluogo ispettivo del Ministero e NAS del 6 febbraio 2020";

- dell'allegato N del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: "Seconda relazione semestrale sulle condizioni di stress rilevate durante le singole fasi del progetto nonché le misure intraprese per limitare gli effetti avversi";

- del deposito effettuato dal Ministero della salute in data 2 aprile 2020 prot. 2020027423 "Adempimento ordinanza collegiale istruttoria", contenente i seguenti ulteriori documenti:

a) Parere del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione IV, del 23 marzo 2020;

b) Relazione del Gruppo di Lavoro permanente, composto dalla dott.ssa Emanuela D'Amore, dal dott. Guerino Lombardi, dal prof. Rodolfo Lorenzini e dal prof. Gian Luigi Mancardi, (relazione allegata al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020);

c) Relazione del prof. Mario De Felice, allegata al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020;

d) Relazione del prof. Vito Martella del 18 marzo 2020, allegata al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020;

- di ogni altro atto connesso e/o consequenziale;

quanto al ricorso n. 11774 del 2019, per l'annullamento:

- dell'autorizzazione del progetto di ricerca "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale" rilasciata dal Ministero della Salute, n. 803/2018-PR in data 15 ottobre 2018;

- nonché quali atti presupposti:

- della sintesi non tecnica;

- della valutazione tecnico scientifica del Consiglio Superiore di Sanità inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale", rilasciata ai sensi dell'art. 31, comma 4, del d.lgs. 26/2014 prot. 0022725-17/09/2018-DGSAF-MDS-A;

- del parere motivato dell'Organismo Preposto al Benessere Animale dell'Università di Parma inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale" prot. n. 73/OPBA/2018;

- della proposta di progetto contenuta all'allegato A;

- della presentazione del progetto contenuta all'allegato VI;

- di ogni altro atto connesso e/o consequenziale ancorché allo stato non cognito.

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati depositati il 17/4/2020, per l'annullamento :

- delle relazioni della prof.ssa Gloria Pelizzo, componente e relatrice pro – tempore della Sezione IV del Consiglio Superiore di Sanità e del prof. Antonio Crovace, esperto a supporto del Consiglio Superiore di Sanità, espressamente citate nella valutazione tecnico scientifica del Consiglio Superiore di Sanità quale atto presupposto dell'autorizzazione già impugnata, rilasciata dal Ministero della Salute, inerente il progetto: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale", rilasciata ai sensi dell'art. 31 comma 4 del D. Lgs 26/2014 prot. 0022725-17/09/2018-DGSAF-MDS-A;

- del primo report semestrale trasmesso dall'Università di Parma al Ministero della Salute in data 11.09.2019 prot. 0000096 avente ad oggetto: "Relazione semestrale sulle condizioni di stress dei macachi e misure intraprese per limitare gli effetti avversi – notifica all'Ufficio 6 DGSAF";

- dell'Allegato D del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: "Memoria redatta dall'OPBA sulle valutazioni svolte sul progetto, in risposta alle censure sollevate da LAV e OSA nel ricorso per motivi aggiunti";

- dell'allegato F del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: "Nota dello European Research Council (ERC) in merito alle valutazioni effettuate

sul progetto LIGHTUP in sede europea”;

- dell'allegato G del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: “Relazione sui primi 18 mesi di progetto, inerente gli esperimenti su primati non-umani, da parte del primatologo dott. Augusto Vitale (Istituto Superiore di Sanità), Ethic Advisor del progetto richiesto dallo European Research Council”;

- dell'allegato L del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: “Verbale del sopralluogo ispettivo del Ministero e NAS del 6 febbraio 2020”;

- dell'allegato N del deposito effettuato in data 10.03.2020 dall'Avvocatura Generale dello Stato, riguardante: “Seconda relazione semestrale sulle condizioni di stress rilevate durante le singole fasi del progetto nonché le misure intraprese per limitare gli effetti avversi”;

- del deposito effettuato dal Ministero della Salute in data 2 aprile 2020 prot. 2020027423 “Adempimento ordinanza collegiale istruttoria”, contenente i seguenti ulteriori documenti:

a) Parere del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione IV, del 23 marzo 2020;

b) Relazione del Gruppo di Lavoro permanente, composto dalla dott.ssa Emanuela D'Amore, dal dott. Guerino Lombardi, dal prof. Rodolfo Lorenzini e dal prof. Gian Luigi Mancardi, (relazione allegata al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020);

c) Relazione del prof. Mario De Felice, allegata al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020;

d) Relazione del prof. Vito Martella del 18 marzo 2020, allegata al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020;

- di ogni altro atto connesso e/o consequenziale;

Visti i ricorsi i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, dell'Università degli Studi di Parma e dell'Università degli Studi di Torino;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 maggio 2020 il dott. Paolo Marotta e trattenuta la causa in decisione, ai sensi dell'art. 84, comma 5, del d.l. n. 18/2020;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1.1 Con ricorsi n. 10394/2019 e n. 11774/2019, depositati rispettivamente in data 8 agosto 2019 e 25 settembre 2019, la Lega Anti Vivisezione Ente Morale Onlus e l'Associazione Osa - Oltre La Sperimentazione Animale Onlus hanno impugnato l'autorizzazione rilasciata, in data 15 ottobre 2018, dal Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 31 del d.lgs. n. 26/2014, e avente ad oggetto un

progetto di ricerca presentato dall'Università degli Studi di Parma, denominato: "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale".

1.2 Oltre al titolo abilitativo sopra richiamato, le parti ricorrenti hanno impugnato gli atti della relativa istruttoria procedimentale e, in particolare, il parere favorevole espresso in data 30 maggio 2018 dall'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma, ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. d), del d.lgs. n. 26/2014 e il parere favorevole condizionato rilasciato dal Consiglio Superiore di Sanità – Sez. IV, ai sensi dell'art. 31, commi 3 e 4, del d.lgs. n. 26/2014, nella seduta dell'11 settembre 2018, in ordine alla valutazione tecnico – scientifica del predetto progetto di ricerca.

1.3 La tardività della domanda di annullamento degli atti impugnati (rispetto alla data della loro adozione) è stata giustificata dalle parti ricorrenti sulla base della considerazione che esse avrebbero acquisito tardivamente e in tempi diversi la conoscenza effettiva degli atti oggetto di gravame.

2. Con ricorso per motivi aggiunti, depositato in data 10 settembre 2019 nell'ambito del ricorso R.G. n. 10394/2019, le parti ricorrenti hanno contestato la legittimità degli atti impugnati sotto ulteriori profili, allegando di aver acquisito la consapevolezza dei vizi denunciati solo a seguito di un ulteriore accesso documentale.

3. Si sono costituiti in giudizio per resistere alle domande azionate il Ministero della Salute, l'Università degli Studi di Parma e l'Università degli Studi di Torino.

4.1 Con ordinanza di questo Tribunale n. 7130/2019 è stata respinta l'istanza cautelare presentata in via incidentale dalle parti ricorrenti, ordinando nel contempo al Ministero della Salute di produrre in giudizio alcuni atti istruttori richiamati nel parere favorevole condizionato del Consiglio Superiore di Sanità (e, segnatamente, la relazione della prof.ssa Gloria Pelizzo e quella del prof. Antonio Crovace); con ordinanza n. 230/2020, il Consiglio di Stato, sez. III, ha accolto l'appello cautelare proposto dalla Lega Antivivisezione, sospendendo l'efficacia del provvedimento di autorizzazione alla sperimentazione e ordinando nel contempo al Ministero della Salute di fornire con la massima urgenza la prova "...sull'impossibilità di trovare alternativa ad una sperimentazione invasiva sugli animali...".

4.2 Il Ministero della Salute ha provveduto ad eseguire gli adempimenti istruttori sopra richiamati, depositando i seguenti atti:

- la relazione della prof.ssa Gloria Pelizzo e la relazione del prof. Antonio Crovace, richiamate nel parere del Consiglio Superiore di Sanità dell'11 settembre 2018;
- un ulteriore parere, espresso nella seduta del 23 marzo 2020, nel quale il Consiglio Superiore di Sanità esclude che alla data odierna esistano metodi alternativi alla sperimentazione invasiva sugli animali così come prevista nel progetto di ricerca sopra richiamato;
- una nota esplicativa dell'European Research Council del 9 marzo 2020;
- una relazione del Gruppo permanente di Lavoro "Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici", allegata sub 3) al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020;

- una relazione del prof. Mario De Felice, allegata sub. 4) al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020;
- una relazione del prof. Vito Martella, allegata sub. 5) al parere del C.S.S. del 23 marzo 2020.

5. Avverso gli atti da ultimo richiamati nonché avverso le relazioni semestrali sullo stato degli animali sottoposti alla sperimentazione sono insorte le odierne ricorrenti con i secondi motivi aggiunti, notificati in data 17 aprile 2020 e depositati in pari data.

6. Con memorie depositate nel corso del giudizio le parti costituite hanno avuto modo di rappresentare compiutamente le rispettive tesi difensive.

7. All'udienza pubblica del 19 maggio 2020 i ricorsi sono stati tratti in decisione, ai sensi dell'art. 84, comma 5, del d.l. n. 18/2020.

7.1 Preliminarmente, deve essere disposta la riunione dei ricorsi indicati in epigrafe, in quanto connessi soggettivamente e oggettivamente.

7.2 Sempre in via preliminare, deve essere dichiarata inammissibile la domanda di accesso incidentale formulata dalle parti ricorrenti nei motivi aggiunti depositati il 17 aprile 2020; ivi le parti ricorrenti, dopo aver evidenziato di aver presentato al Ministero della Salute nelle date del 6 aprile, dell'8 aprile e del 14 aprile 2020 tre nuove istanze di accesso documentale, chiedono che questo Tribunale ordini l'esibizione dei documenti richiesti.

Orbene, il rito in materia di accesso ai documenti amministrativi può essere proposto nel termine di 30 giorni dalla conoscenza del provvedimento (espresso) di diniego ovvero dalla formazione del silenzio-rigetto (per effetto della inerzia della amministrazione protrattasi per 30 giorni dalla presentazione della istanza di accesso). Nel caso di specie la domanda di accesso (incidentale) è stata formulata in assenza di un provvedimento espresso di diniego e prima del decorso del termine di 30 giorni dalla presentazione delle istanze di accesso documentale. Oltre a ciò, le ricorrenti non hanno prodotto in giudizio le predette istanze, con la conseguenza che questo Tribunale non è stato messo in condizione di verificare - ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a. - la connessione della domanda di accesso incidentale rispetto all'oggetto del presente giudizio.

7.3 Ritene poi il Collegio di prescindere dall'esame delle molteplici eccezioni di inammissibilità delle domande azionate, sollevate dalle amministrazioni resistenti, essendo i ricorsi in esame, come integrati dai motivi aggiunti, infondati nel merito.

8. Le censure formulate dalle ricorrenti nel ricorso introduttivo del giudizio e nei primi motivi aggiunti possono essere riassunte nel seguente modo:

- violazione degli artt. 8, 13 e 31 del d.lgs. n. 26/2014: le parti ricorrenti, dopo aver evidenziato che il progetto di ricerca autorizzato dal Ministero della Salute prevede l'utilizzazione di 6 primati non umani (nella specie di 6 macachi) si dolgono del fatto che negli atti impugnati non vi sia l'evidenza scientifica che sia impossibile raggiungere lo scopo della procedura, utilizzando nella sperimentazione specie diverse dai primati non umani, in violazione dell'art. 8 del d.lgs. n. 26/2014; sostengono che le valutazioni svolte a riguardo dall'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma e dal Consiglio Superiore di Sanità nei relativi pareri non siano supportate da idonea istruttoria e da congrua motivazione, con la conseguenza che non

sarebbero idonee a giustificare il rilascio della autorizzazione alla effettuazione del progetto di ricerca in questione;

- violazione degli artt. 1, 4, 8, 13 e 38 della direttiva 2010/63/UE e violazione degli artt. 1, 5, 8, 13, 26 e 31 del d.lgs. n. 26/2014 nonché violazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990 per difetto di motivazione ed eccesso di potere sotto diversi profili (genericità, erroneità dei presupposti, travisamento dei fatti e difetto di istruttoria): sostengono che né nel parere dell'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma né nel parere condizionato espresso dal Consiglio Superiore di Sanità siano presenti gli elementi individuati dal legislatore nazionale e da quello eurounitario al fine di giustificare il ricorso alla sperimentazione condotta su primati non umani;

- violazione dell'art. 13 del T.F.U.E. e violazione degli artt. 1 e 4 della direttiva 63/2010/UE; violazione degli artt. 1, 13, e 26 del d.lgs. n. 26/2014; violazione del principio delle 3 R; violazione dell'obbligo gerarchico di ricorrere a metodi alternativi; eccesso di potere sotto ulteriori profili (manifesta irragionevolezza della motivazione; difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, apoditticità della motivazione, violazione dei principi di discrezionalità tecnica): sostengono che il Ministero della Salute non abbia dimostrato il carattere innovativo del progetto autorizzato e il rispetto del principio delle 3 R: Replacement (sostituzione), Reduction (riduzione) e Refinement (perfezionamento), di cui all'art. 13 del d.lgs. n. 26/2014; si dolgono del fatto che il progetto preveda l'utilizzazione di n. 6 primati non umani, in violazione del principio della riduzione, nonché del fatto che gli atti impugnati sarebbero in contrasto anche con il principio del perfezionamento, prevedendo la sperimentazione interventi che necessariamente cagioneranno un danno permanente agli animali utilizzati; lamentano la violazione dell'art. 13, ultimo comma, del d.lgs. n. 26/2014, laddove prescrive che va evitata la morte nelle procedure che prevedono l'impiego di animali vivi.

9. Nel ricorso per motivi aggiunti, depositato in data 17 aprile 2020, le ricorrenti formulano censure che possono essere sintetizzate nel seguente modo:

- violazione degli artt. 1, 4, 8, 13 e 38 della direttiva 2010/63/UE; violazione degli artt. 1, 5, 8, 13, 26, e 31 del d.lgs. n. 26/2014; eccesso di potere sotto diversi profili (genericità, erroneità dei presupposti, travisamento dei fatti, difetto di istruttoria): sostengono che le relazioni della prof.ssa Gloria Pelizzo e del prof. Antonio Crovace contengano elementi di carattere generico e non siano conseguentemente sufficienti a supportare (per relationem) la motivazione del parere condizionato espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta dell'11 settembre 2018;

- violazione dell'art. 13 del T.F.U.E. e degli artt. 1 e 4 della direttiva 63/2010/UE e violazione degli artt. 1, 13 e 26 del d.lgs. n. 26/2014; violazione del principio delle 3 R; violazione del combinato disposto degli artt. 8 e 31 del d.lgs. n. 26/2014; violazione del principio della sostituzione (replacement) e dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi; eccesso di potere sotto ulteriori profili (manifesta irragionevolezza della motivazione, difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, genericità, incongruità e apoditticità della motivazione, violazione dei principi della discrezionalità tecnica): evidenziano che anche nel parere espresso dalla prof.ssa Gloria Pelizzo e dal prof. Antonio Crovace non si darebbe conto del rispetto del principio delle 3R e dell'obbligo di ricorrere prioritariamente a metodi alternativi;

- violazione dell'art. 13 del T.F.U.E.; violazione degli artt. 1 e 4 della direttiva 63/2010/UE e degli artt. 1 e 13 del d.lgs. n. 26/2014; violazione del principio delle 3R; violazione del combinato

disposto degli artt. 8 e 31 del d.lgs. n. 26/2014; violazione del principio della riduzione (reduction) e del perfezionamento (refinement); violazione dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi; eccesso di potere sotto diversi profili: ancora una volta, le ricorrenti denunciano che la sperimentazione oggetto del progetto di ricerca preveda l'utilizzazione di sei primati non umani e che l'autorizzazione non contenga alcun approfondimento in merito alla possibilità di ridurre il numero degli animali utilizzati, in violazione del principio della riduzione e di quello del perfezionamento;

- violazione dell'art. 13 del T.F.U.E.; violazione degli artt. 17 e 19 della direttiva 63/2010/UE e degli artt. 17 e 19 del d.lgs. n. 26/2014 in combinato con l'art. 40, comma 9, del d.lgs. 26/2014; violazione delle prescrizioni contenute nella valutazione tecnico scientifica del Consiglio superiore di Sanità; violazione dell'art. 544 c.p.; eccesso di potere per travisamento dei fatti e difetto di istruttoria, insufficienza della motivazione: dopo aver evidenziato che il Consiglio Superiore di Sanità nella seduta dell'11 settembre 2018 ha emesso un parere favorevole condizionato alla osservanza di determinate prescrizioni, le ricorrenti si dolgono del fatto che nei report semestrali trasmessi dall'Università di Parma non vengano fornite adeguate informazioni sulle condizioni degli animali utilizzati nella sperimentazione, sul loro livello di interazione e di adattamento al nuovo ambiente, contenendo essi solo una generica descrizione dello stabulario; oltre a ciò, evidenziano che nel primo report del 6 settembre 2019 emerge che due dei sei primati utilizzati nella sperimentazione, essendo risultati malati ed essendo falliti i tentativi di cura cui sono stati sottoposti, sono stati restituiti al fornitore; le ricorrenti ritengono che tale modus operandi non sia conforme al principio del benessere animale, di cui all'art. 13 del T.F.U.E. e alla direttiva 63/2010/UE nonché agli artt. 17 e 19 del d.lgs. n. 26/2014; a giudizio delle ricorrenti, gli animali in questione avrebbero dovuto essere liberati e inseriti in un habitat adeguato alle loro condizioni psico – fisiche; a tale riguardo, le ricorrenti arrivano ad ipotizzare responsabilità di natura penale, ai sensi dell'art. 544 - ter c.p.;

- violazione degli artt. 1, 4, 8, 13 e 38 della direttiva 2010/63/UE; violazione degli artt. 1, 5, 8, 13, 22, 26, 31 e 40, comma 14, del d.lgs. n. 26/2014; violazione della l. n. 241/1990; violazione dell'obbligo di motivazione e del divieto di motivazione postuma; eccesso di potere per genericità, erroneità dei presupposti, travisamento dei fatti e difetto di istruttoria: le parti ricorrenti sostengono che i documenti prodotti in giudizio dalle amministrazioni resistenti si pongano in contrasto con il divieto di integrazione postuma della motivazione dei provvedimenti amministrativi; sostengono che la sussistenza dei presupposti per il rilascio della autorizzazione alla sperimentazione sui primati non umani debba essere dimostrata non dal soggetto proponente, ma dal Ministero della Salute (con la conseguenza che sarebbero giuridicamente irrilevanti le considerazioni svolte dall'Organismo preposto al benessere animale dell'Università di Parma nella nota prot. 0000101 del 15 ottobre 2019); la genericità della autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute, a giudizio delle ricorrenti, non potrebbe ritenersi sanata dalla documentazione prodotta in giudizio dalle amministrazioni resistenti, con la conseguenza che il titolo abilitativo impugnato dovrà essere annullato, venendo in rilievo un'attività amministrativa discrezionale e non vincolata;

- violazione degli artt. 1, 4, 8, 13 e 38 della direttiva 2010/63/UE e degli artt. 1, 5, 8, 13, 22, 26, 31 e 40, comma 14, del d.lgs. n. 26/2014; violazione della legge n. 241/1990 e dell'obbligo di motivazione; violazione del divieto di motivazione postuma; eccesso di potere per manifesta genericità, illogicità e perplessità della motivazione, per contraddittorietà ed erroneità dei presupposti, per travisamento dei fatti e difetto di istruttoria: dopo aver evidenziato che il

Consiglio Superiore di Sanità, al fine di ottemperare all'ordine istruttorio impartito dal Consiglio di Stato nella ordinanza n. 230/2020, ha deciso di avvalersi del parere del Gruppo di Lavoro e di quello di due professori (prof. Mario De Felice; prof. Vito Martella), le ricorrenti fanno rilevare che il Gruppo di Lavoro ha sollevato molteplici dubbi sulla validità del progetto, confermando così che il Ministero della Salute lo avrebbe autorizzato senza svolgere gli opportuni approfondimenti istruttori, di qui la denunciata illegittimità della autorizzazione rilasciata; le perplessità sollevate dal Gruppo di Lavoro sarebbero state superate, a detta delle ricorrenti, dal prof. Vito Martella "... con argomentazioni prive di rilievo scientifico"; a giudizio delle ricorrenti, sarebbe giuridicamente irrilevante il fatto che il progetto sia stato approvato dall'European Research Council, sia dal punto di vista scientifico che etico, essendo la concessione del finanziamento europeo irrilevante ai fini del rispetto delle norme di cui al d.lgs. n. 26/2014; inoltre, il supplemento di istruttoria disposto dal Consiglio Superiore di Sanità in ottemperanza all'ordine impartito dal Consiglio di Stato sarebbe stato limitato alla verifica della insussistenza di metodiche alternative rispetto alla sperimentazione su primati non umani, senza alcun accertamento ulteriore sul rispetto dei principi di riduzione e perfezionamento (in asserita violazione dell'ordine istruttorio impartito dal Consiglio di Stato); a tale riguardo, in particolare, le ricorrenti ripropongono la censura relativa al numero degli animali utilizzati nella sperimentazione (6, di cui 2 di riserva), evidenziando che la sperimentazione avrebbe potuto essere condotta su un numero minore di animali; infine, ribadiscono la violazione del divieto di integrazione postuma del provvedimento.

9. Le censure sono infondate; esse vengono trattate congiuntamente, attenendo a profili connessi.

9.1 Preliminarmente, si rende necessario ricostruire il quadro normativo di riferimento.

Con il decreto legislativo del 4 marzo 2014 n. 26, il legislatore nazionale ha dato attuazione alla Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

In particolare vengono in rilievo, ai fini del presente giudizio:

- l'art. 8 (Primati non umani) a norma del quale: "Il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di primati non umani di cui all'allegato I, quando è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), quando condotta nell'interesse della salute dell'uomo o delle specie animali di cui al presente articolo ovvero lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, ovvero lettera c) quando è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali ovvero lettera e)";

- l'art. 13 (Scelta dei metodi), che con riguardo alle procedure che prevedono l'impiego di animali vivi ha codificato il principio delle 3 R (Replacement; Reduction; Refinement); l'ultimo comma del predetto articolo, prevede che nelle procedure di sperimentazione aventi ad oggetto animali vivi "va evitata la morte come punto finale" della sperimentazione, precisando, tuttavia, che se la morte "è inevitabile", la procedura deve soddisfare determinate condizioni: "a) comportare la morte del minor numero possibile di animali"; "b) ridurre al minimo la durata e l'intensità della sofferenza dell'animale, garantendo per quanto possibile una morte senza dolore";

- l'art. 25 (Organismo preposto al benessere degli animali) e l'art. 26, comma 1, lett. d), che attribuisce al predetto Organismo il compito di esprimere "un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto"; ai fini del rilascio del predetto parere l'organismo preposto al benessere degli animali è tenuto a valutare: "a) la corretta applicazione del presente decreto; b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto; c) gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali; d) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2; e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto; f) la valutazione del danno/beneficio";

- l'art. 31 (Autorizzazione dei progetti) che disciplina il procedimento di autorizzazione dei progetti di ricerca da parte del Ministero della Salute, sulla base del **parere positivo espresso dall'Organismo preposto al benessere degli animali**, ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. d) del d.lgs. n. 26/2014 e della **valutazione tecnico scientifica espressa dall'Istituto Superiore di Sanità o dal Consiglio Superiore di Sanità, nel caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione**; la valutazione tecnico scientifica deve tener conto degli elementi specificati nel comma 4 dell'art. 31 del d.lgs. n. 26/2014.

9.2 Occorre, altresì, premettere che **le valutazioni espresse dall'Organismo preposto al benessere degli animali e dal Consiglio Superiore di Sanità, nell'ambito del procedimento sopra richiamato, costituiscono espressione di discrezionalità tecnica** e, in quanto tali, secondo un orientamento consolidato della giurisprudenza amministrativa, sono sindacabili in sede giurisdizionale solo se viziati da manifesta irragionevolezza o illogicità.

10. Tanto premesso, le censure dedotte dalle parti ricorrenti si rivelano generiche e prive di fondamento in fatto e in diritto.

10.1 Il progetto di ricerca presentato dall'Università di Parma, denominato "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale", prevede l'esecuzione di una sperimentazione su modello animale, mediante l'utilizzo di n. 6 macachi.

La sperimentazione è connotata da finalità traslazionali, avendo ad oggetto lo studio della cecità corticale sul modello animale, al fine di definire e validare dei protocolli per la riabilitazione della cecità corticale nell'uomo.

Il progetto di ricerca in questione è stato approvato dall'European Research Council, sia sotto il profilo etico che sotto quello scientifico.

10.2 **Diversamente da quanto rappresentato dalle parti ricorrenti, sia l'Organismo preposto al benessere degli animali della Università di Parma che il Consiglio Superiore di Sanità hanno riconosciuto il carattere innovativo del progetto di ricerca e la sua valenza traslazionale** (ossia la possibilità di trasferire sull'uomo gli elementi della ricerca acquisiti sul modello animale).

10.3 In particolare, l'Organismo preposto al benessere degli animali della Università di Parma, nel parere favorevole alla presentazione del progetto di ricerca dell'8 maggio 2018:

- ha riconosciuto all'unanimità "... che il progetto è redatto in modo conforme a quanto richiesto all'art. 31 e comprende, oltre all'allegato VI, la proposta di progetto e la relazione non tecnica

con gli allegati richiesti. Nel progetto si tiene conto delle raccomandazioni per sostituire, ridurre e perfezionare l'utilizzo degli animali nella ricerca scientifica; viene giustificata la necessità del ricorso all'utilizzo dell'animale e della particolare specie adottata e viene stimata e giustificata la minima numerosità campionaria utile per raggiungere le finalità del progetto. Gli obiettivi del progetto sono coerenti al rationale dello studio; le metodologie applicate sono descritte in modo dettagliato e supportate da una bibliografia pertinente; la modalità di soppressione è adeguata in base all'allegato IV del D.Lgs. 26/14. La gravità delle procedure viene classificata, in base a stima cautelativa del livello di gravità massimo percepibile dai soggetti partecipanti alla sperimentazione, come grave, tenendo conto dei possibili, ancorché improbabili, effetti collaterali aggiuntivi di tipo neurologico-comportamentale conseguenti ad alcune delle procedure chirurgiche previste (ablazione di parte della corteccia visiva primaria), anche se è contemplato il trattamento quotidiano con terapia antalgica e le metodologie chirurgiche e post-operatorie rendono poco probabile che gli animali siano soggetti a dolore. Il ricorso allo specifico modello sperimentale animale viene ampiamente giustificato e pare consona alla sperimentazione presentata, ed in linea con gli scopi traslazionali del progetto, volto ad elaborare e validare un protocollo riabilitativo della consapevolezza visiva in pazienti umani affetti da lesioni della corteccia visiva primaria”;

- ha riconosciuto all'unanimità “la rilevanza scientifica del progetto che si pone come obiettivo lo sviluppo di un modello animale idoneo a studiare e comprendere i meccanismi neurofisiologici e neuroanatomici soggiacenti i processi che portano uno stimolo visivo ad essere percepito in modo cosciente. All'interno del progetto stesso, la conoscenza acquisita in merito a tali meccanismi verrà sfruttata per lo sviluppo, validazione e ottimizzazione sul modello animale di interventi riabilitativi basati su approcci comportamentali e di stimolazione magnetica transcranica finalizzati a ripristinare la consapevolezza visiva post-lesionale, da applicare poi su pazienti con cecità corticale acquisita. La ricerca è estremamente originale e particolarmente innovativa”;

- ha rilevato all'unanimità “l'impossibilità di sostituire le procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2 del D. lgs. 26/14. Attualmente, non sono disponibili metodi alternativi validati che non implicino l'impiego di animali vivi per ottenere i risultati attesi da questo progetto di ricerca, e in particolare la specie animale scelta rappresenta la più idonea per lo studio dei substrati neuronali di funzioni visive e cognitive di alto livello, come la valutazione della consapevolezza visiva. Inoltre, essa presenta strette omologie anatomofunzionali, cognitive e comportamentali con l'uomo, aspetti che sono necessari per permettere una comprensione dei meccanismi neurofisiologici e comportamentali alla base della funzione e disfunzione della corteccia visiva umana, ma soprattutto per permettere di raggiungere i risultati traslazionali attesi del progetto”;

- ha riconosciuto l'adeguata formazione dei professionisti utilizzati nella sperimentazione: “lo staff è composto da personale con pregressa formazione in campo biomedico (certificazione FELASA A e B), con esperienza nel settore specifico e con competenze specifiche richieste nelle diverse fasi del progetto. Tutti gli interventi di ablazione chirurgica della corteccia visiva sugli animali saranno inoltre eseguiti personalmente da un neurochirurgo. In questi termini il progetto risulta conforme a quanto previsto dal DLgs 26/2014 relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure”;

- nella valutazione del rapporto danni/benefici, ha definitivamente concluso: "la sperimentazione viene condotta nel rispetto delle tre R e comporta un rapporto danno/beneficio da considerarsi favorevole. Infatti, attente e specifiche misure sono prese per contenere i possibili danni (dolore, paura e stress, condizioni di disagio o di deterioramento dello stato di benessere) arrecabili agli animali a seguito delle procedure chirurgiche o sperimentali e, d'altra parte, da questo studio si ricaveranno importanti conoscenze sul fenomeno clinico del blindsight, estremamente utili per la definizione e la validazione di protocolli per la riabilitazione della cecità corticale nell'uomo previsti come obiettivo specifico del progetto. L'indagine ha un'indubbia valenza traslazionale e contiene numerosi elementi di importante innovatività".

10.4 Nella valutazione tecnico scientifica effettuata, ai sensi dell'art. 31 del d.lgs. n. 26/2014, dal Consiglio Superiore di Sanità - Sez. IV nella seduta dell'11 settembre 2018 vengono espressamente richiamate le relazioni predisposte dalla prof.ssa Gloria Pelizzo (componente e relatrice pro tempore del C.S.S.) e del prof. Antonio Crovace (esperto a supporto del predetto organo consultivo).

10.5 In particolare, nella relazione della prof.ssa Gloria Pelizzo:

- vengono individuate le finalità del progetto ("lo sviluppo e la validazione di un modello animale idoneo a studiare e comprendere i meccanismi neurofisiologici e neuroanatomici soggiacenti ai processi che portano uno stimolo visivo a superare la soglia della elaborazione inconscia e che quindi possono essere sfruttati nel processo di recupero"; "lo sviluppo, validazione e l'ottimizzazione di interventi riabilitativi in grado di ripristinare la consapevolezza visiva in paziente affetto da blindsight nel modello animale per poi traslare la ricerca nell'applicazione in clinica umana");

- vengono dettagliatamente indicati i vari step nei quali il progetto di ricerca in questione è articolato;

- vengono richiamate le conclusioni dell'Organismo preposto al benessere degli animali della Università di Parma;

- viene espressamente dichiarato quanto segue: "La letteratura scientifica che si occupa di cecità corticale utilizza come modello di studio i primati. Lo studio in oggetto potrà dare un contributo alla comunità scientifica in tema di neuroriabilitazione corticale post lesionale o riabilitativa... L'obiettivo principale è la modalità di recupero della funzione visiva nella forma della cecità corticale al fine di migliorare la qualità di vita nei pazienti emianoptici. Il ricorso ad un modello animale chirurgicamente indotto è ampiamente riconosciuto in letteratura e rappresenta la metodologia di studio più idonea per esplorare i meccanismi soggiacenti al fenomeno blindsight in prospettiva di una ricerca di traslazione in clinica umana.....Il blindsight rappresenta quindi un fenomeno complesso, estremamente importante dal punto di vista scientifico e con una rilevanza clinica considerevole per il trattamento della patologia degenerativa, oncologica, traumatologica e cronica ai fini del recupero della funzione visiva. Lo studio si basa sul concetto delle abilità visive che vengono mantenute incoscienti negli esseri umani. I pazienti clinicamente ciechi nella parte lesionata del campo visivo, in cui affermano di non vedere nulla, mostrano capacità visive alternative e di compendio comprovate dai test di laboratorio e dalle situazioni contingenti quotidiane. L'ipotesi più attuale è dunque che le strutture sottocorticali delle vie visive siano indipendenti dalla corteccia cerebrale visiva. Gli studi sui primati non umani

sembrano confermare che i nuclei talamici genicolato laterale e pulvinar, il collicolo superiore, possano essere sorgenti di afferenze visive alle regioni corticali extrastriate, responsabili della "visione cieca"...";

- vengono enucleate alcune raccomandazioni: "le procedure chirurgiche invasive (induzione della lesione, posizionamento dei mezzi di fissazione cranica) siano eseguite alla presenza del personale medico veterinario esperto nella gestione della Anestesia Generale profonda e di un neurochirurgo con esperienza clinica, con l'obiettivo di offrire una adeguata competenza nella gestione della eventuale comparsa di complicanze peri e postoperatorie immediate, e nel contenimento dello stress"; "la trasmissione dei dati relativi alle condizioni di stress rilevate durante le singole fasi del progetto, nonché le misure intraprese per limitarne gli effetti, abbiano cadenza semestrale"; "alla conclusione della sperimentazione sia prodotto un report globale sui risultati scientifici ottenuti unitamente ai reali vantaggi scientificamente documentati".

Le conclusioni e le raccomandazioni formulate dalla relatrice prof.ssa Gloria Pelizzo sono state integralmente recepite dal Consiglio Superiore di Sanità nel parere favorevole condizionato espresso nella seduta dell'11 settembre 2018.

10.6 Sulla base degli atti sopra richiamati, si può fondatamente ritenere che sia l'Organismo preposto al benessere degli animali della Università di Parma, nell'emettere il parere di cui all'art. 26 comma 1, lett. d), del d.lgs. n. 26/2014, che il Consiglio Superiore di Sanità, nella valutazione tecnico scientifica di cui all'art. 31, commi 3 e 4, del d.lgs. n. 26/2014, hanno valutato la sussistenza dei presupposti per il rilascio della autorizzazione alla esecuzione del progetto di ricerca contestati dalle parti ricorrenti, ossia:

a) il carattere innovativo del progetto di ricerca, avente ad oggetto lo studio della cecità corticale nei primati non umani, al fine di individuare e validare dei protocolli riabilitativi da trasferire nella clinica umana e di migliorare così le condizioni di vita degli esseri umani affetti da cecità corticale;

b) la motivazione della scelta dei primati non umani per l'effettuazione della sperimentazione; tale scelta è giustificata in considerazione del fatto che detta categoria di animali presenta "strette omologie anatomofunzionali, cognitive e comportamentali con l'uomo, aspetti che sono necessari per permettere una comprensione dei meccanismi neurofisiologici e comportamentali alla base della funzione e disfunzione della corteccia visiva umana" nonché del fatto che nella letteratura scientifica è ampiamente documentata l'utilizzazione di primati non umani per finalità traslazionali della ricerca alla clinica umana; tutti gli elementi richiamati nelle relazioni istruttorie allegate al parere del Consiglio Superiore di Sanità sono reputati dal Collegio rilevanti ai fini della dimostrazione della insussistenza di valide metodiche alternative alla sperimentazione in questione, tenendo conto della notoria difficoltà della prova di un fatto negativo, che, per pacifica giurisprudenza, può essere data con la prova del fatto positivo contrario o mediante presunzioni dalle quali possa desumersi quel fatto negativo (cfr. Cassazione civile, sez. lavoro, 24 settembre 2019 n. 23789; Cassazione civile, sez. II, 15 aprile 2002 n. 5427);

c) il rispetto delle tre R (Replacement; Reduction; Refinement), la cui osservanza è prescritta dall'art. 13 del d.lgs. n. 26/2014; negli atti sopra richiamati, è stato evidenziato che il progetto di ricerca prevede l'utilizzazione effettiva di solo due coppie di animali, sottoposte a due differenti forme di sperimentazione (la terza coppia ha il ruolo di riserva); l'esecuzione della

sperimentazione è affidata a personale altamente qualificato, al fine di ridurre al minimo le sofferenze e lo stress degli animali utilizzati in tutte le fasi della sperimentazione; una garanzia del rispetto delle tre R è costituita dalle stringenti prescrizioni e limitazioni (sopra richiamate), alla cui osservanza il Ministero della Salute ha subordinato il rilascio dell'autorizzazione, in conformità a quanto disposto dal Consiglio Superiore di Sanità nel relativo parere favorevole condizionato.

11. La sussistenza dei presupposti per il rilascio della autorizzazione ha trovato ulteriore conferma nel supplemento di istruttoria effettuato dal Ministero della Salute, a seguito dell'ordine istruttorio impartito dal Consiglio di Stato con l'ordinanza n. 230/2020.

11.1 A tale riguardo, non può essere condivisa la tesi sostenuta dalle parti ricorrenti, secondo la quale l'amministrazione in tal modo avrebbe illegittimamente integrato in via postuma la motivazione degli atti gravati con il ricorso introduttivo del giudizio e con i primi motivi aggiunti.

Come sopra evidenziato, il supplemento di istruttoria è stato effettuato in seguito ad un preciso ordine istruttorio del Consiglio di Stato, che ha chiesto al Ministero della Salute di fornire con la massima urgenza la "prova sull'impossibilità di trovare alternativa ad una sperimentazione invasiva sugli animali...".

In esecuzione dell'ordine impartito, il Ministero della Salute ha effettuato ulteriori approfondimenti istruttori che sono stati recepiti nel parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità del 23 marzo 2020, nel quale parere (impugnato dalle ricorrenti con i secondi motivi aggiunti), sulla base delle relazioni del Gruppo di Lavoro, del prof. Mario De Felice e del prof. Vito Martella, l'amministrazione conclude "ritenendo che, alla data odierna, non esistano metodi alternativi ad una sperimentazione invasiva sugli animali così come prevista nel progetto di ricerca "Meccanismi anatomo-fisiologici soggiacenti il recupero della consapevolezza visiva nella scimmia con cecità corticale".

11.2 È bensì vero che il Gruppo di Lavoro nella breve relazione allegata al secondo parere del Consiglio Superiore di Sanità ha sollevato delle perplessità sulla traslabilità dei risultati acquisiti sull'uomo, evidenziando che "... sono moltissime le variabili e gli studi che appaiono in letteratura (di cui molti eseguiti su primati, ma considerevoli anche direttamente sull'uomo) e pertanto non si può affermare con certezza che non esistano metodi od approcci alternativi allo studio del fenomeno, e che non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi" e ancora: " Si ritiene che prima di procedere ad un esame definitivo, che porti a riconsiderare tutti gli aspetti valutativi della Fase 1 del progetto, sia quantomeno necessario fornire, da parte dei proponenti, uno studio di metanalisi certificata, fornito da un ente di comprovata affidabilità, indipendenza e terzietà, sulla modellistica proposta rispetto alle finalità generali perseguite".

Tuttavia, il Collegio rileva che le perplessità formulate in maniera generica dal Gruppo di Lavoro sono state esaminate e superate in maniera convincente nella relazione del prof. Vito Martella, nella quale si evidenzia che: "Lo studio del modello sperimentale animale è pertanto l'elemento portante del progetto in quanto necessario per gli obiettivi successivi. Lo sviluppo del modello sperimentale animale prevede l'utilizzo di primati della specie Macaca mulatta (sei individui di cui due da usare come riserva). La scimmia Macaca mulatta, come si evince al punto 20.1.a (sostituzione) della scheda progettuale, rappresenta la specie più idonea per studi in ambito

neuro – scientifico in quanto presenta sufficienti e necessarie omologie anatomo - funzionali, cognitive e comportamentali con l'uomo...Ai fini di contestualizzare lo stato dell'arte dello sviluppo di metodi alternativi, si è consultato il database dell'ECVAM (accesso in data 13/03/2020), per verificare la presenza o meno nel database di metodi alternativi utilizzabili ai fini della sostituzione in riferimento alla tipologia di progetto oggetto di valutazione. La consultazione del database non ha evidenziato l'esistenza di metodi alternativi impiegabili in sostituzione del modello animale, per questa tipologia di ricerca, che prevede lo studio di funzionalità cognitive superiori... Dall'analisi della letteratura rilevante nel parere espresso dal Prof. Mario De Felice, esperto in metodi alternativi, si ravvisa che ad oggi l'unico modello sperimentale animale associato a studi sul blindsight siano i primati non umani...".

Il prof. Vito Martella evidenzia inoltre che il progetto in questione è stato esaminato sia sotto il profilo scientifico che sotto quello etico dall'European Research Council, superando positivamente tutti gli step di valutazione e conclude: "In generale, per queste tipologie di progetto che prevedono lo studio di funzioni neurologiche sembra difficile prescindere dal modello animale". Pur condividendo le preoccupazioni espresse dal Gruppo di Lavoro sulla assenza di certezze in merito al conseguimento della finalità traslazionale (ossia sul trasferimento dei dati scientifici acquisiti alla ricerca sulla clinica umana), il prof. Vito Martella fa rilevare che "... sovente la ricerca basata su sperimentazione animale, inclusa quella regolatoria, non riesce a fornire risultati positivi. Pertanto, questo elemento dubitativo è sempre presente nell'attività di ricerca, non solo nel progetto in esame, e quindi di per sé tale elemento non può rappresentare un elemento pregiudiziale... Infine, un lavoro di metanalisi preliminare, focalizzato sul quesito in oggetto della presente richiesta di parere, fatto dall'esperto chiamato in audizione, indica chiaramente che l'unico modello sperimentale associato a studi su blindsight sono i primati non umani e che non esistano modelli alternativi per poter raggiungere gli obiettivi proposti nel programma di ricerca in oggetto".

11.3 Oltre a ciò, il Collegio deve rilevare che, nonostante la formale impugnativa, le parti ricorrenti non hanno sollevato alcuna specifica contestazione nei confronti della relazione del prof. Mario De Felice, che, dopo aver richiamato il contributo di alcune riviste scientifiche, con specifico riferimento ad un "complesso modello neurologico, come il Blindsight", evidenzia che:

- "la modellistica animale, e in particolare quella di primati non umani sia quella considerata più che valida. Non sembra che ad essa siano affiancate metodologie alternative";
- "Da questi dati si conferma che l'unico modello sperimentale associato a studi su BLINDSIGHT sono i primati non umani";
- "A mia conoscenza non credo che esistano metodi alternativi per poter raggiungere gli obiettivi proposti nel programma di ricerca in oggetto".

12. Anche le censure dedotte dalle parti ricorrenti avverso i report trasmessi dall'Università di Parma, relativi alle condizioni degli animali utilizzati nella sperimentazione si rivelano infondate in fatto e in diritto.

12.1 Nel report dell'11 settembre 2019 prot. 0000096, diversamente da quanto rappresentato dalle ricorrenti, l'Università di Parma non si è limitata ad una generica descrizione dello stabulario, in quanto nella relazione si dà conto dei seguenti elementi:

- “gli animali sono sempre stati stabulati in coppia”;

- “nessun conflitto rilevante è mai stato osservato nel periodo di permanenza negli stabulari di Parma. Gli animali hanno avuto costantemente a disposizione una vasta gamma di arricchimenti ambientali e alimentari, tra cui cibo di vario genere, corde, giocattoli di legno, accesso giornaliero a televisione con scene naturalistiche e musica. Gli arricchimenti sono sempre stati a disposizione degli animali, in base al programma di rotazione gestito dal tecnico stabularista ...Temperatura e umidità sono state controllate e mantenute entro un range standard di variazione con media 26 C°, grazie ad un sistema di controllo automatizzato, e l'illuminazione naturale è garantita da ampie finestre (oltre che dal sistema di illuminazione artificiale con timer di spegnimento notturno)”.

12.2 Del pari si rivelano infondate le censure secondo le quali i due macachi femmina inizialmente reclutati per la sperimentazione non sarebbero stati adeguatamente curati.

Nel report, in relazione ad un fenomeno di diarrea riscontrato sin dal momento del loro arrivo nello stabulario, si dà atto che i due esemplari sono stati inizialmente sottoposti ad una dieta a base di cibo secco e di fermenti lattici allo scopo di riequilibrare la flora batterica; successivamente, si è proceduto a sottoporre ad esame le feci degli animali e, in relazione ai risultati, gli animali in questione sono stati sottoposti a terapie antibiotiche di varia natura.

Nel report si dà comunque atto che il quadro clinico gastrointestinale non ha comunque “compromesso significativamente le funzioni organiche maggiori, permettendo ad entrambi gli animali di aumentare di peso (circa 500-600 gr ciascuna), di mantenere condizioni psicofisiologiche per il resto ottimali e normali comportamenti specie – specifici”.

Non essendo stata riscontrata la risoluzione della problematica sopra evidenziata, sulla base di ulteriori indagini di laboratorio, è stata formulata la diagnosi di “Diarrea Idiopatica Refrattaria”.

I due animali, non risultando idonei alla sperimentazione, sono stati restituiti al fornitore e sostituiti con altri due esemplari.

A tale riguardo, non può essere poi condivisa la tesi delle ricorrenti, secondo la quale, ai sensi degli artt. 17 (Fine della procedura) e 19 (Liberazione e reinserimento degli animali) del d.lgs. n. 26/2014, gli animali in questione avrebbero dovuto essere liberati e inseriti in un habitat adeguato alle loro condizioni psico-fisiche.

Le norme invocate dalle ricorrenti presuppongono che la sperimentazione abbia avuto luogo, mentre nel caso di specie non è contestato che, come rilevato dalla Università di Parma, “in relazione alle loro condizioni di salute non ottimali, gli animali non sono mai entrati in alcuna procedura”.

Essendo inidonei alla sperimentazione, legittimamente gli animali in questione sono stati restituiti al fornitore e sostituiti con altri due esemplari.

12.3 Anche nella seconda relazione semestrale del 6 marzo 2020 viene confermato il permanere delle condizioni dello stabulario, sopra richiamate, con riguardo all'approvvigionamento del cibo, all'accesso ai giochi, alla illuminazione diurna e notturna, al livello della temperatura e della umidità degli ambienti. Nella relazione si dà atto che gli animali “sono sempre stati in ottime condizioni psico- fisiche, attenti e curiosi, senza mai mostrare stereotipie comportamentali,

fenomeni di autolesionismo o altre espressioni di stress o disagio..." e si conclude: "Permangono le condizioni di stabulazione sopra descritte, l'accesso degli animali ad arricchimenti cognitivi e comportamentali e alle dosi ottimali di cibo e acqua. Le loro condizioni psicofisiche rimangono costantemente monitorate e ad oggi ottimali".

12.4 Quanto riferito nella prima e nella seconda relazione semestrale dell'Università di Parma trova conferma anche nel verbale di sopralluogo effettuato, in data 6 febbraio 2020, da Ispettori del Ministero della Salute e dal NAS di Parma, nel quale (verbale) si dà atto che "Tutti gli animali (8 maschi e 1 femmina) si presentano in apparente buono stato di salute. Durante l'ispezione essi non hanno manifestato segni di paura e hanno continuato la propria attività abituale. In generale per tutti i soggetti non si apprezzano stereotipie, fenomeni di autolesionismo o vocalizzi...Tutte le gabbie sono fornite di un'ampia gamma di strumenti di arricchimento ambientale (corde, trapezi, palle, lettiera in corteccia quale materiale di manipolazione, ecc.) che permette all'animale di manifestare il proprio repertorio comportamentale e di poter provare un senso di sicurezza arrampicandosi, saltando e controllando l'ambiente circostante. Inoltre nel locale di stabulazione per alcune ore della giornata sono proiettate immagini tramite una televisione e viene diffusa musica di sottofondo. L'alimentazione prevede l'utilizzo di mangime completo secco in quantità sufficiente, in base al peso, in modo da soddisfare i fabbisogni nutrizionali degli animali. L'alimentazione viene integrata con la somministrazione di frutta fresca, frutta secca, verdure e succhi di frutta per tutti i soggetti dello stabulario".

13. In conclusione, per le ragioni sopra indicate, la domanda di annullamento degli atti impugnati dalle parti ricorrenti si rivela priva di fondamento in fatto e in diritto e va conseguentemente respinta.

14. La natura e la complessità delle questioni dedotte in giudizio giustificano l'equa compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sui ricorsi indicati in epigrafe, come integrati dai motivi aggiunti, previa loro riunione per ragioni di connessione soggettiva e oggettiva, così dispone:

- dichiara inammissibile la domanda di accesso incidentale formulata dalle parti ricorrenti nei motivi aggiunti depositati in data 17 aprile 2020;

- respinge la domanda di annullamento formulata dalle ricorrenti avverso gli atti impugnati.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 19 maggio 2020 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Massimo Santini, Consigliere

Paolo Marotta, Consigliere, Estensore