

**DELIBERAZIONE n. 4**

allegata al VERBALE n. 55 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 30.3.2022

**OGGETTO:** Rinnovo dell'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) dell'I.S.S. (art. 25 del D.L.vo 26/2014).

Sono presenti i Signori:

*Il Presidente* Prof. Silvio BRUSAFERRO in presenza

*I Componenti* Prof.ssa Sabina NUTI in presenza

Dr. Giuseppe TOFFOLI in presenza

Prof.ssa Adriana MAGGI in teleconferenza

Dott. Vitangelo DATTOLI in teleconferenza

Partecipano, in presenza, per il Collegio dei Revisori dei Conti:

Prof. Mauro PAOLONI - Presidente, la Dott.ssa Angela AFFINITO e la Dott.ssa Giuseppina D'ARANNO – componenti.

Partecipa, in teleconferenza, il Consigliere della Corte dei Conti Dr. Domenico GUZZI, Delegato titolare ex art.12 L. 21.3.1958 n. 259.

*Partecipano, inoltre con funzione consultiva:*

- il Dott. Andrea PICCIOLI, Direttore Generale dell'ISS *in presenza*;

- la Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS *in presenza*;

Svolge le funzioni di Segretario la Dr.ssa Claudia MASTROCOLA, Direttore Centrale degli Affari generali dell'ISS *in presenza*.

- Relatore: IL PRESIDENTE.

Il Relatore rappresenta al Consiglio che l'art.25 del D.L.vo n. 26/2014 prevede, in attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che presso gli impianti utilizzatori di animali da esperimento sia attivo un "Organismo per il benessere animale" (OPBA), con competenza generale su tutte le attività connesse alla sperimentazione animale.

Recependo quanto prescritto dal D.Lvo n. 26/2014, l'Istituto Superiore di Sanità, con Disposizione Commissariale n. 48 del 30 aprile 2015, ha disposto l'istituzione di un Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA). Costituiva parte integrante della citata disposizione il "Regolamento operativo dell'OPBA dell'ISS".

Il Regolamento ne prevedeva una durata di 4 anni, con possibilità di rinnovo, pertanto in data 30 aprile 2019 l'OPBA istituito giungeva a scadenza.

Ravvisata la necessità di garantire la continuità delle attività previste dagli art. 25 e 26 del D.Lgs. 26/2014, con Decreto Presidenziale n. 27 del 23 gennaio 2020, l'OPBA istituito con Disposizione commissariale n.48 del 30 aprile 2015, veniva prorogato, senza soluzione di continuità fino al completamento della procedura di rinnovo.

Si rende, pertanto, necessario provvedere al **rinnovo** dell'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA).

Inoltre, il Direttore f.f. del Centro Benessere e Sperimentazione Animale, dott.ssa Emanuela D'Amore, ha rappresentato la necessità di provvedere ad una **contestuale modifica** del Regolamento Operativo, con specifico riferimento alla composizione dell'Organismo (art 5 del Regolamento), proponendone una modifica dell'assetto al fine di rendere l'organizzazione delle attività più snella.

Tale necessità deriva dalle frequenti difficoltà organizzative nella gestione delle attività del OPBA, per le quali il Regolamento operativo prevede che vi sia sempre la presenza di almeno due/terzi dei membri.

Si propone, pertanto, un nuovo assetto composto da 7 membri (Responsabile del Benessere Animale, 2 Veterinari Designati e 4 membri Scientifici) in conformità ai requisiti (minimi) indicati dall'art. 25 del D.L.vo 26/2014, ed alle specifiche competenze del Centro B.E.N.A.

Tale Organismo potrà avvalersi di Esperti per Area Tematica a seconda delle specifiche esigenze. Nel precedente Regolamento operativo gli Esperti Scientifici, quali parte integrante dell'OPBA, erano stati scelti in rappresentanza dei Dipartimenti o Centri secondo i criteri della maggiore utilizzazione del servizio.

Tenuto conto dell'attuale organizzazione dell'Istituto e del fatto che professionalità omogenee per argomento di interesse sono allocate in diverse strutture, si ritiene opportuno individuare *esperti scientifici per area tematica* piuttosto che di struttura, superando il "concetto del silos".

I componenti del nuovo OPBA saranno nominati dal Presidente, su proposta del Direttore del Centro Nazionale Sperimentazione e Benessere Animale (B.E.N.A.) dell'ISS, che ne verifica il ruolo, la funzione, la competenza, la disponibilità e la compatibilità.

Tanto premesso, il Relatore propone il rinnovo per un ulteriore quadriennio dell'Organismo Preposto al Benessere animale dell'ISS e sottopone, in allegato n.1), il "Regolamento Operativo del OPBA" modificato in alcuni articolati per la relativa approvazione.

Invita, quindi, il Consiglio ad esprimersi sull'argomento.

### **IL CONSIGLIO**

Vista la relazione e l'Allegato n.1);

Udito il Relatore;

Dopo ampia ed approfondita discussione;

All'unanimità

### **DELIBERA**

di approvare il **rinnovo** per un ulteriore quadriennio dell'Organismo Preposto al Benessere animale dell'ISS e di approvare la **modifica** al "Regolamento Operativo del OPBA" così come proposto ed indicato nell'allegato n.1) che costituisce parte integrante della presente delibera.

Letto, confermato e sottoscritto.

**IL SEGRETARIO**



---

**IL PRESIDENTE**



## **REGOLAMENTO OPERATIVO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI (OPBA) DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

### **Art. 1**

A seguito del recepimento del D. Lgs. n. 26 del 4 marzo 2014 (G.U. n. 61 del 14 marzo 2014), in attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla "protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" e della contestuale abrogazione del D. Lgs. 27 gennaio 1992 n. 116 (ex art. 42 del D. Lgs n 26/2014), è istituito un unico organismo con competenza generale su tutte le attività che si svolgono nelle diverse strutture di sperimentazione: Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA). Viene pertanto istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA).

### **Art. 2 - Competenze dell'OPBA**

L'OPBA ha competenza in tema di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi, su tutte le strutture dell'Istituto che effettuano attività scientifica utilizzando gli animali, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal D.Lgs. n. 26/2014.

L'OPBA interviene inoltre su quanto escluso dall'ambito di applicazione del D. Lgs n.26/2014 e laddove sia comunque previsto l'utilizzo di animali per altri fini scientifici o didattici (notifiche).

La valutazione tecnico-scientifica ed etica dell'OPBA si rende necessaria, oltre che nelle fattispecie indicate all'art. 2 del D. Lgs n. 26/2014, anche nel caso, richiamato dall'art. 3, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 6/2014, in cui siano previste procedure che prevedano la soppressione di animali con il solo fine di impiegare gli organi o i tessuti.

### **Art. 3 - Compiti dell'OPBA**

L'OPBA svolge i compiti di cui all'art. 26 del D. Lgs. n. 26/2014. In particolare:

- a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
- b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali;
- c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;

- d) attraverso l'acquisizione del parere di personalità scientifiche e referee esterni all'Istituto, esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, fornendone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra all'autorità competente le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33, fornendone comunicazione al responsabile del progetto;
- f) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
- g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti;
- h) conserva tutta la documentazione relativa alle procedure secondo quanto disposto dall'art 26, comma 4 D. Lgs. n. 26/2014;
- i) informa il Presidente dell'Istituto ed i Direttori dei Dipartimenti coinvolti, di eventuali anomalie riscontrate;
- j) cura i contatti con gli organi ministeriali e territoriali competenti.

Con riferimento al compito di cui all'art. 26 del D.Lgs n. 26/2014; l'OPBA esprime un proprio motivato parere tecnico scientifico ed etico, e valuta:

- k) la corretta applicazione del D.Lgs n. 26/2014;
- l) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
- m) 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;
- n) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2;
- o) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- p) l'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, di stress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente.

L'organismo riporta negli appositi registri, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione. Per quanto concerne l'utilizzo di animali al di fuori dei casi indicati dal D.Lgs. n. 26/2014, l'OPBA esprime il proprio motivato parere tecnico-scientifico ai fini dell'avvio della relativa procedura nell'ambito dell'Istituto.

## Art. 4 - Composizione

L'OPBA dell'ISS è composto da 7 membri, in accordo con le figure previste dall'articolo 25 del D. Lgs. 26/2014, e con le competenze istituzionali del Centro B.E.N.A. in materia di protezione degli animali utilizzati nelle attività sperimentali. L'OPBA-è composto dalle seguenti figure:

- a) Responsabile del Benessere Animale (RdB);
- b) Medici Veterinari Designati (n=2, VD);
- c) Membri Scientifici (n=4, MS di cui 2 esperti di biostatistica)

Sono coinvolti nell'attività di valutazione tecnico-scientifica dei progetti dell'ISS

Esperti Scientifici di Area Tematica:

- 2 rappresentanti Area Tematica Farmacologia
- 2 rappresentanti Area Tematica Neuroscienze
- 2 rappresentanti Area Tematica Oncologia
- 2 rappresentanti Area Tematica Sanità Animale
- 2 rappresentanti Area Tematica Immunità e Immunoterapia
- 1 rappresentante Area Tematica Malattie Infettive
- 1 rappresentante Area Tematica Metabolismo
- 1 rappresentante Area Tematica Tossicologia
- 1 rappresentante Area Tematica Prove Regolatorie

I componenti dell'OPBA sono nominati dal Presidente dell'ISS;

I Membri Scientifici sono scelti tra le componenti scientifiche dell'ISS, con esperienza in valutazione di progetti di ricerca con animali e sono nominati dal Presidente dell'ISS su proposta del Direttore del Centro BENA, che ne verifica il ruolo, la funzione, la competenza, la disponibilità e la compatibilità.

Gli Esperti scientifici di area tematica sono nominati dal Presidente dell'ISS su proposta del Direttore del Centro BENA, sentiti i Direttori di Dipartimento/Centro/Servizio, che ne verifica il ruolo, la funzione, la competenza, la disponibilità e la compatibilità e verranno consultati e/o inseriti nell'attività dell'OPBA sulla base delle esigenze contingenti così come altre professionalità, quali esperti di diritto, metodi alternativi, formazione.

## Art. 5 - Compiti del Responsabile del Benessere Animale (RdB)

Il RdB ai sensi dell'art. 3 del D.L.gs. n.26/14, è la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature degli stabilimenti utilizzatori.

Ai sensi dell'art.22, il responsabile del benessere assicura, in particolare, che vengano garantite le necessità fisiologiche e comportamentali degli animali, che gli animali allevati, tenuti o utilizzati siano soggetti a controlli giornalieri e che siano adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi criticità o dolore, sofferenza, distress o danno prolungato evitabili, eventualmente rilevati.

Ai sensi dell'art.23, il responsabile del benessere svolge attività di supervisione su tutto il personale che esplica la propria attività nell'ambito delle strutture di stabulazione. Adotta misure di verifica periodica delle attività dei veterinari designati (VD), e dei ricercatori dell'ISS con particolare riferimento alla ottimizzazione del benessere animale.

In collaborazione con il Coordinatore gestisce l'organizzazione degli aspetti logistici e amministrativi delle attività.

#### Art. 6 - Compiti del Medico Veterinario Designato (VD)

Il VD, ai sensi dell'art. 24 D. Lgs. n. 26/2014, prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali stabulati presso gli stabilimenti. Nello svolgimento di tale attività, il VD può accedere alle strutture e può acquisire le informazioni necessarie nei modi e nei tempi da lui ritenuti più opportuni per poter adempiere ai compiti assegnatigli. Il VD, nell'ambito dei compiti previsti dall'art. 24, prescrive i trattamenti terapeutici in base al D. Lgs. n. 193/2006 ed i trattamenti analgesici adeguati o altro metodo appropriato, come previsto dall'art. 14 del D. Lgs. n.26/2014. Il VD, in presenza di patologie degli animali, adotta gli opportuni interventi terapeutici anche se questi possono interferire con il fine scientifico del progetto. Il VD, al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa, decide, ai sensi dell'art. 17 del D. Lgs. n. 26/2014, se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Procedo comunque alla soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderato o intenso. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, indica le misure necessarie per la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute. In tutti i casi in cui un animale debba essere soppresso, il VD può autorizzare la soppressione con metodi umanitari, come indicato dall'art. 6 del D. Lgs. n. 26/2014, e secondo le modalità indicate nell'allegato IV, quando ricorrano condizioni di sofferenza insostenibile o può indicare un "end point" più precoce e umanitario evitando la morte come punto finale dell'esperimento. Il VD decide sul riutilizzo di un animale già impiegato in una o più procedure laddove ricorrano le condizioni previste dall'art. 16 del D. Lgs. n. 26/2014. Il VD deve essere consultato per il relativo parere nel caso in cui si intenda liberare o reinserire gli animali in un habitat naturale o in un sistema di allevamento nei casi previsti dall'art. 19 D. Lgs. 26/2014. Il VD sovrintende alla corretta esecuzione delle procedure di esperimento autorizzate nelle strutture ISS.

#### Art. 7 - Compiti dei Membri Scientifici (MS)

I MS forniranno un supporto operativo alla elaborazione dei pareri motivati che riguardano progetti provenienti dalle varie aree tematiche dell'Istituto, promuovono l'etica della ricerca e la tutela degli animali, propongono attività di aggiornamento sulle 3R, sul "Culture of Care".

## Art. 8 - Compiti degli Esperti Scientifici di Area Tematica

Gli esperti scientifici, oltre a fornire un supporto ai proponenti dei progetti di ricerca nella preparazione della documentazione e nel provvedere all'individuazione dei membri scientifici esterni all'Istituto, saranno responsabili nel fornire un supporto operativo alla elaborazione dei pareri motivati che riguardano progetti provenienti dalla propria area tematica di appartenenza.

Altri esperti (esperto di bioetica, esperto di biosicurezza, esperto tecnico, esperto giuridico) potranno essere coinvolti, di volta in volta, nella valutazione scientifica dei progetti di ricerca e interverranno come supporto tecnico per la programmazione e la gestione ottimale delle attività generali e logistiche. Per la loro attività di consulenza, verrà rilasciato un attestato, a firma del Coordinatore dell'OPBA

## Art. 9 - Membri Scientifici Esterni all'Istituto

Nella valutazione tecnico-scientifica dei progetti interni all'Istituto verrà coinvolto un membro scientifico esterno all'ISS che dovrà possedere competenze sull'argomento specifico del progetto in valutazione. I Membri Scientifici Esterni saranno inseriti in uno speciale elenco che sarà reso di dominio pubblico e riceveranno una dichiarazione dell'attività svolta per conto dell'Istituto. Ogni qualvolta un Membro Scientifico esterno sarà coinvolto nella valutazione di un progetto, dovrà presentare una dichiarazione di riservatezza e di assenza di conflitto d'interesse (vedi All. I e II).

## Art. 10 - Responsabilità

L'OPBA è presieduto dal RdB. I componenti dell'OPBA sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni (che potranno essere svolte anche per via telematica) cui siano stati formalmente convocati e non possono delegare altri in proprio luogo. I componenti che risultino ingiustificatamente assenti per tre sedute consecutive nel corso dell'anno solare decadono dall'incarico.

In tal caso, il RdB ne informa il Presidente per procedere alla sostituzione dei membri nel rispetto dei requisiti richiesti dal D. Lgs. 26/2014. I componenti dell'OPBA che siano a qualunque titolo coinvolti in un progetto di ricerca, non possono partecipare alle votazioni inerenti la ricerca. I componenti dell'OPBA restano in carica per 4 anni e possono essere rinnovati per i successivi mandati.

## Art. 11 – Segreteria operativa

Presso la segreteria del Centro BENA è attivata la Segreteria operativa dell'OPBA, costituita da un Responsabile e una seconda unità professionale.

La seduta dell'OPBA è convocata dall'RdB mediante posta elettronica, ed è accompagnata dall'ordine del giorno e dalla relativa documentazione.

L'OPBA si riunisce, anche in modalità telematica, di norma, mensilmente, secondo un calendario concordato dai componenti dell'OPBA. Il RdB può convocare l'OPBA, per



esigenze particolari e/o emergenze, anche al di fuori del calendario concordato. La riunione è da ritenersi valida qualora siano presenti almeno 3 dei 7 componenti dell'OPBA.

Il RdB, di propria iniziativa o su proposta di almeno uno dei componenti, può richiedere il parere o invitare a partecipare alla discussione di singoli progetti, gli Esperti scientifici di area tematica all'art. 4, il cui ausilio si renda necessario per la soluzione di questioni di particolare complessità.

I componenti dell'OPBA e tutti i soggetti che per qualsiasi finalità siano invitati a partecipare alle riunioni dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza e ne rispondono personalmente.

#### Art. 12 - Modalità operative e regolamento.

Tutte le attività dell'OPBA (comprese quelle relative alla valutazione di progetti di ricerca) si svolgono secondo modalità operative (procedure) definite dall'Organismo stesso ed approvate nel rispetto dei requisiti minimi previsti dalla legge (Responsabile di Benessere, Veterinario Designato, Membro scientifico). Tutte le attività dell'OPBA dovranno essere verbalizzate e riportate su apposito registro cartaceo e/o informatico a cura del Responsabile della Segreteria operativa dell'OPBA.

