



Il Consiglio di Amministrazione

**DELIBERAZIONE CONSILIARE N. 69**

**SEDUTA DEL 26-01-2017**

Presidente: Marco Giachetti

Consiglieri: Carlo Mauro Agliardi  
Pasquale Cannatelli  
Claudio Cogliati  
Marco Di Conza  
Nicolas Gallizzi  
Paola Pessina (assente)  
Roberto Satolli

Con l'assistenza del Segretario Massimo Aliberti

Oggetto: ISTITUZIONE DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI E  
APPROVAZIONE DEL RELATIVO REGOLAMENTO

Su proposta del Direttore Scientifico Silvano Bosari

Con il parere favorevole del:

Responsabile del Servizio affari legali e delle assicurazioni: Giuseppina Verga

Responsabile della U.O.C. Economico Finanziaria: Roberto Alberti

L'atto si compone di n. 6 pagine di cui n. 4 pagine di allegati parte integrante

**I presente provvedimento è soggetto a pubblicazione all'Albo Pretorio.**

[ Atti n. .... / ..... all. .... ]

REGISTRATA AL VERBALE DELLE DELIBERAZIONI  
IN DATA 26 GEN. 2017 N. 69





Il Consiglio di Amministrazione

## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### VISTI

- la direttiva 2010/63/UE *"Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"*;
- il decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 *"Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"*;
- l'articolo 25 del d.lgs. n. 24, citato, che stabilisce tutti gli utilizzatori, allevatori e fornitori di animali istituiscano un apposito *"Organismo preposto al benessere degli animali"* che ha la missione di salvaguardare il rispetto e la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi;

**CONSIDERATA** la natura della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico che svolge attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica e sanitaria di tipo clinico traslazionale, contemplando in essa la sperimentazione su animali e quindi il ricovero e la cura di essi presso propri appositi locali;

**RICORDATO** che ai sensi dell'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 26/2014 citato *"E' consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, 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"*;

**VISTA** la proposta di regolamento dell'Organismo Preposto per il Benessere degli Animali (all.1 in atti 128/2017) che disciplina finalità, istituzione, modalità di nomina dei componenti e regole di funzionamento dell'Organismo;

**PREVIA VOTAZIONE** resa ai sensi di legge, da cui risultano n. 7 voti favorevoli su n. 7 votanti,

### DELIBERA

per le motivazioni di cui in premessa:

1. di istituire presso la Fondazione l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali al fine di salvaguardare il rispetto e la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi;
2. di approvare il regolamento che disciplina finalità, istituzione, modalità di nomina dei componenti e regole di funzionamento dell'Organismo, allegato al presente provvedimento di cui è parte integrante e sostanziale;
3. che la nomina dei componenti dell'Organismo, in coerenza con quanto stabilito dal regolamento, è demandata al Direttore scientifico che ne dà comunicazione alla Fondazione;
4. che dall'adozione del presente provvedimento non derivano ulteriori oneri economici a carico della Fondazione;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009 e della l.r. n. 33/2009 ss.mm.ii.

Il Segretario

Massimo Aliberti

Il Presidente

Marco Giachetti



## **REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI**

### **VISTI**

- la direttiva 2010/63/UE "Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici";
- il decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici";
- l'articolo 25 del d.lgs. n. 24, citato, che stabilisce tutti gli utilizzatori, allevatori e fornitori di animali istituiscano un apposito "Organismo preposto al benessere degli animali" che ha la missione di salvaguardare il rispetto e la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi;

CONSIDERATA la natura della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico che svolge attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica e sanitaria di tipo clinico traslazionale contemplando in essa la sperimentazione su animali e quindi il ricovero e la cura di essi presso propri appositi locali;

RICORDATO che ai sensi dell'art. 1, comma 2, del d.lgs. n. 26/2014 citato *"E' consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, 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"*

### **TUTTO CIO' PREMESSO**

E' istituito presso Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano (di seguito Fondazione) l'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (di seguito OPBA)

#### **Art. 1 – Finalità**

L'OPBA, istituito in adempimento alla normativa di legge su richiamata, ha il precipuo fine di salvaguardare il rispetto e la protezione degli animali utilizzati presso la Fondazione a fini scientifici o educativi, promuovendo l'attuazione del c.d. Principio delle tre "R" (*Replace, Reduce, Refine*) e, cioè, la sostituzione e la riduzione dell'uso degli animali nelle procedure, nonché il perfezionamento della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure stesse. Nello svolgimento delle proprie funzioni, in riferimento all'utilizzo degli animali nella ricerca scientifica e nell'attività didattica, l'OPBA si ispira ai principi etici e alla disciplina nazionale, europea e internazionale in tema di salvaguardia degli animali.

#### **Art. 2 – Compiti**

L'OPBA svolge i compiti ad esso attribuiti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 26 del d.lgs. n. 26/2014, citato ("Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"), qui richiamati:

- 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) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33 del D.Lgs. n. 26/2014, dandone 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.

I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.

L'organismo riporta in appositi registri, messi a disposizione dell'autorità competente, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni decorrenti dalla data dell'ultima annotazione apposta nel registro.

A semplice richiesta, l'OPBA può chiedere di prendere visione, anche con cadenza periodica, del "Registro degli animali" disciplinato dall'art. 27 del d.lgs n. 26/2014, citato, ed esprimere parere sulla regolare tenuta del medesimo.

### **Art. 3 – Composizione**

1. La composizione dell'OPBA è la seguente:

- a) due responsabili del benessere e della cura degli animali, come definiti dall'art. 3, comma 1, lett. h) d. Lgs. n. 26/2014;
- b) un medico veterinario designato ai sensi dell'art. 24 D. Lgs. n. 26/2014;
- c) quattro membri scientifici come definiti dall'art. 3, comma 1, lett. i) D. Lgs. n. 26/2014.

I componenti sono designati dal Direttore scientifico che ne dà comunicazione alla Fondazione che ne prende atto. La partecipazione all'OPBA è a titolo gratuito.

2. L'OPBA può avvalersi di esperti, anch'essi a titolo gratuito, in caso di problematiche che richiedano competenze non presenti nell'OPBA stesso, come specificato dal successivo art. 5.

3. I componenti dell'OPBA sono nominati, anche tra soggetti esterni alla Fondazione, con mandato triennale rinnovabile.

### **Art. 4 – Presidente**

L'OPBA nomina tra i propri componenti il Presidente.

Il Presidente:

- a) promuove e coordina le attività dell'OPBA assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento;
- b) provvede alla convocazione delle riunioni con cadenza almeno trimestrale;
- c) predispone e rende noto il calendario dei lavori dell'OPBA;
- d) è coadiuvato da un Segretario scelto tra il personale della Fondazione.

### **Art. 5 – Presentazione e valutazione dei progetti sottoposti a parere**

Il Responsabile del Progetto che prevede la sperimentazione animale indirizza la richiesta di parere, per via telematica, al Presidente, allegando tutta la documentazione necessaria. Domande non complete e/o non corredate della documentazione necessaria verranno respinte senza essere sottoposte all'OPBA.

La valutazione dei Progetti presentati viene effettuata, di norma, tramite consultazione per posta elettronica. La documentazione relativa ai Progetti da esaminare viene inviata mediante posta elettronica ai membri dell'OPBA, specificando una data di scadenza, per l'invio delle valutazioni. Qualora la maggioranza assoluta dei membri dell'OPBA esprima per posta elettronica parere positivo il Presidente redige un parere collegiale positivo, corredato di motivazione. Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente dell'OPBA può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale. Nei casi in cui l'OPBA sia chiamato a pronunciarsi in particolare su progetti di ricerca che prevedano l'uso di animali a fini sperimentali, è comunque richiesto per l'emissione del parere l'espressione di almeno un membro scientifico, del Responsabile del benessere e della cura degli animali e del medico veterinario designato.

Nel caso in cui un Progetto presenti aspetti critici tali da non poter essere affrontati tramite consultazione per posta elettronica il Presidente convoca l'OPBA. Alle riunioni può essere invitato, senza diritto di voto e limitatamente alla discussione del Progetto, il Responsabile della ricerca. Perché una convocazione sia dichiarata valida è necessario che sia presente la metà più uno dei componenti. Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei presenti e hanno effetto immediato. L'OPBA esprime il proprio parere collegiale,

corredato di motivazione. Qualora emergano posizioni discordanti il verbale di riunione ne dà atto e delle motivazioni di posizioni discordanti si dà atto con allegazione a verbale.

Per questioni che esulino dalle competenze dei componenti dell'OPBA, il Presidente, previo parere vincolante dell'OPBA, può convocare esperti qualificati per le questioni in oggetto, ai quali viene fornita la documentazione presentata dal richiedente. L'esperto presenterà, a richiesta dell'OPBA, una memoria scritta sul suo lavoro, che avrà valore consultivo nella formulazione del parere.

Il parere dell'OPBA viene espresso alla fine del percorso valutativo e inviato al richiedente per via telematica, eventualmente accompagnato da osservazioni e/o richieste di modifica.

Qualora l'OPBA esprima parere negativo in merito ad un progetto, il Responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo all'attenzione dell'OPBA secondo le modalità sopra descritte.

Le riunioni e le consultazioni mediante posta elettronica sono verbalizzate. L'accesso ai verbali è disciplinato dalla legge 241/1990 nel rispetto della riservatezza dei soggetti interessati.

I pareri formulati dall'OPBA non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.

Ai sensi dell'art. 26, comma 2 D.Lgs. n. 26/2014 nell'esprimere il parere l'OPBA valuta:

- a) la corretta applicazione del D.Lgs. n. 26/2014;
- 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 del D.Lgs. n. 26/2014;
- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- f) la valutazione del danno/beneficio.

All'esito della valutazione condotta secondo i criteri di cui al presente comma l'OPBA può esprimere:

- parere positivo;
- parere positivo con riserva, subordinato cioè a determinate modifiche o integrazioni;
- parere negativo.

Nel caso di parere positivo con riserva, l'OPBA, tramite il Presidente, invita il responsabile del progetto a rivedere il progetto secondo le indicazioni dell'Organismo stesso. Le modifiche e le integrazioni del progetto devono essere inviate al Presidente e sono sottoposte all'OPBA per la formulazione di un parere definitivo espresso attraverso comunicazioni per e-mail dai componenti dell'OPBA.

In conformità al D. Lgs n. 26/2014, i progetti di ricerca valutati positivamente dall'OPBA, unitamente al proprio parere, vengono inoltrati al Ministero della Salute dal Presidente (o dalla segreteria) e per conoscenza, al Responsabile del progetto. Ad ogni comunicazione inoltrata viene assegnato un numero di protocollo progressivo.

Il responsabile del progetto è tenuto a comunicare tempestivamente all'OPBA eventuali modifiche significative del progetto eventualmente resesi necessarie nel corso della ricerca, compreso qualsiasi cambiamento riguardante i soggetti a qualsiasi titolo coinvolti nella ricerca stessa.

#### **Art. 6 – Doveri dei Componenti**

I componenti dell'OPBA hanno l'obbligo di partecipare a tutte le riunioni e alle consultazioni per posta elettronica, purché formalmente convocate. In caso di assenza per giustificati motivi, sono tenuti a darne comunicazione al Presidente, di norma almeno 48 ore prima della seduta, e devono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.

All'atto della nomina i membri dell'OPBA sono tenuti a dichiarare con sottoscrizione autografa, ai sensi della normativa vigente, un impegno ad astenersi in caso di sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso. I componenti che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti ad astenersi abbandonando la seduta per il tempo necessario alla

discussione e all'assunzione della deliberazione in questione o, in caso di consultazione per posta elettronica, ad astenersi dalla consultazione, dandone formale comunicazione al Presidente.

#### **Art. 7 – Norma finale**

Per tutto quanto non espressamente previsto e stabilito nel presente documento si fa espressamente rinvio al d.lgs. n. 26/2014, citato e alla normativa vigente.