



Decreto Rep. 414/2017 Prot. n. 51958  
Anno 2014 Tit. VI Cl. 11 Fasc. 12

**OGGETTO:** Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) – Modifica del Regolamento.

#### IL RETTORE

**Visto** il D.R. 2034 del 23.07.2014 con cui è stato istituito l'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) e contestualmente emanato il relativo Regolamento;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione Rep. 578 del 20.12.2016 con cui è stata approvata la modifica dell'art. 4, secondo capoverso, del Regolamento OPBA, nella riformulazione "I componenti di cui al n. 2, nominati dal Magnifico Rettore, sono almeno 3; tra questi un docente clinico medico veterinario iscritto all'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari afferente al Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS) e coincidono con i Medici Veterinari Designati dal Servizio Veterinario Centralizzato di Ateneo";

**Ritenuto opportuno** modificare il Regolamento dell'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) nella formulazione approvata dal Consiglio di Amministrazione sopra riportato;

**Preso atto** che la struttura proponente ha accertato la conformità del provvedimento alla legislazione vigente e ai Regolamenti di Ateneo

#### DECRETA

- art. 1. di modificare l'art. 4, secondo capoverso, del Regolamento dell'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA), nella formulazione approvata dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 20.12.2016: "I componenti di cui al n. 2, nominati dal Magnifico Rettore, sono almeno 3; tra questi un docente clinico medico veterinario iscritto all'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari afferente al Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS) e coincidono con i Medici Veterinari Designati dal Servizio Veterinario Centralizzato di Ateneo" ;
- art. 2. di emanare il Regolamento dell'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA), il cui testo costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- art. 3. di incaricare il Servizio Atti normativi, affari istituzionali e partecipate dell'esecuzione del presente provvedimento, che verrà registrato nel Repertorio Generale dei Decreti.

Padova, 13/02/2017

Il Rettore  
Prof. Rosario Rizzuto

La Dirigente  
Dott.ssa Cicla Grigolin

La Responsabile del procedimento amministrativo  
– ai sensi dell'art 5 della L.241/1990 e succ. mod.  
Caterina Rea

## REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE (OPBA)

### Premessa

L'impiego di animali vivi nelle procedure sperimentali continua ad essere necessario per il progresso delle conoscenze scientifiche, pur essendo auspicabile promuovere la ricerca volta a sostituire gli attuali modelli animali con metodi che non prevedano l'uso di animali vivi.

L'impiego di animali solleva, in ogni caso, importanti questioni etiche. Sullo sfondo, è in discussione la stessa liceità del disporre di esseri senzienti, portatori di un valore intrinseco che deve essere rispettato.

Un ulteriore problema etico della massima rilevanza riguarda la necessità di ridurre al minimo quelle procedure sperimentali che prevedano un utilizzo degli animali a fini scientifici, laddove si ritenga necessario un utilizzo degli animali nella ricerca, che determinino un qualche grado di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.

In questa prospettiva, l'Ateneo di Padova ribadisce che il progresso delle conoscenze scientifiche non può essere perseguito sempre e comunque e che i costi comportati dall'impiego dell'animale devono essere attentamente soppesati con i benefici in termini di progresso scientifico e di vantaggio per la salute dell'uomo, degli altri animali o per l'ambiente. Di conseguenza, l'impiego degli animali per fini scientifici entro gli ambiti istituzionali dell'Ateneo deve essere preliminarmente e attentamente ponderato onde garantire che ciascuna ricerca non solo sia scientificamente fondata, ma sia anche condotta, nel pieno rispetto della normativa vigente, con la massima considerazione dei principi etici di riferimento.

I ricercatori e tutti gli operatori coinvolti nelle pratiche sperimentali che utilizzano animali a fini scientifici devono innanzitutto assicurare un'adeguata protezione degli animali coinvolti. L'attendibilità dei risultati ottenuti, non può, inoltre, prescindere da una qualificata buona pratica di laboratorio e di "animal care", volta alla tutela del benessere animale.

L'avvio di una ricerca che coinvolga l'utilizzo di animali nelle strutture dell'Ateneo, sarà di conseguenza subordinato alla verifica dei seguenti aspetti:

1. la necessità della ricerca ed il contributo probabile in termini di ricadute positive a lungo termine per la salute dell'uomo, degli altri animali o per l'ambiente (*rilevanza sociale della ricerca*);
2. la necessità dell'impiego di animali rispetto a metodi alternativi. Ove l'impiego di animali sia imprescindibile, è necessario che vengano utilizzate specie dotate del minor grado possibile di sviluppo neurologico (*sostituzione/replacement*);
3. il rispetto del principio della massima riduzione possibile del numero di animali impiegati mantenendo la previsione di risultati affidabili (*riduzione/reduction*);
4. la necessità di perfezionare le procedure ai fini di massimizzare la tutela del benessere degli animali impiegati. In particolare, nel caso in cui le procedure impiegate possano causare dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato in specie dotate delle capacità di provarle ed esprimerle, il protocollo sperimentale sarà valutato tenendo nella massima considerazione il grado e la durata delle sofferenze, il numero degli animali coinvolti e le misure previste e prevedibili per ridurre le probabilità di nuocere agli animali (*perfezionamento/refinement*).

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), l'Ateneo di Padova, nella veste di "allevatore", "fornitore" ed "utilizzatore", secondo la definizione di cui all'art. 3 lett. d), e) ed f) del D. Lgs. n. 26/2014, istituisce con decreto rettorale un unico organismo con competenza generale su tutte le attività che si svolgono nelle diversi stabilimenti dell'Ateneo: *Organismo preposto al Benessere degli Animali (OPBA)*. Contestualmente, viene rinnovato il Servizio Veterinario Centralizzato di Ateneo, istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione del 19 novembre 2000, per assolvere alle funzioni di cui all'art. 24 del D. Lgs. N° 26/2014 "Medici veterinari designati". Il Comitato Etico di Ateneo per la

Sperimentazione Animale (CEASA) viene invece disattivato con la contestuale trasmissione delle relative funzioni all'istituendo OPBA.

### **Art. 1 Competenza**

L'Organismo di Ateneo Preposto al Benessere degli Animali" (OPBA) ha competenza in tema di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi, su tutte le strutture dell'Ateneo 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 rispetto alle procedure escluse dall'ambito di applicazione del D. Lgs n. 26/2014 laddove sia comunque previsto l'utilizzo di animali a fini scientifici o didattici. 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. 26/2014, in cui siano previste procedure che prevedano la soppressione di animali con il solo fine di impiegare gli organi o i tessuti.

L'Organismo, con deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo e secondo modalità da stabilirsi, può essere abilitato ad erogare prestazioni in conto terzi.

### **Art. 2 Compiti dell'Organismo Preposto al Benessere degli Animali**

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) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, fornendone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra 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 Rettore ed i Direttori dei Dipartimenti coinvolti, per tramite dei responsabili del benessere e della cura degli animali, di eventuali anomalie riscontrate;
- l) cura i contatti con gli organi ministeriali e territoriali competenti.

Con riferimento al compito di cui all'art. 26 l'OPBA esprime un proprio motivato parere tecnico-scientifico ed etico, valutata:

- 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;
- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- f) 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, distress 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, messi a disposizione delle autorità competenti, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

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 ed etico ai fini dell'avvio della relativa procedura nell'ambito dell'Ateneo.

### **Art. 3 Compiti del medico veterinario designato**

Il medico veterinario designato, 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 dell'Ateneo.

Nello svolgimento di tale attività il medico veterinario designato può accedere alle strutture dell'Ateneo e può acquisire le informazioni necessarie nei modi e nei tempi da lui ritenuti più opportuni per poter adempiere ai compiti assegnatigli.

Il medico veterinario designato, nell'ambito dei compiti previsti dall'art. 24, prescrive i trattamenti terapeutici in base al D. Lgs. 193/2006 ed i trattamenti analgesici adeguati o altro metodo appropriato, come previsto dall'art. 14 del D. Lgs. 26/2014.

Il medico veterinario designato, in presenza di patologie degli animali, adotta gli opportuni interventi terapeutici anche se questi possono interferire con il fine scientifico del progetto.

Il medico veterinario designato, al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa, decide, ai sensi dell'art. 17 D. Lgs. 26/2014, se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Procede 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 medico veterinario designato può autorizzare la soppressione con metodi umanitari, come indicato dall'art. 6 D. Lgs. 26/2014, 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 medico veterinario designato decide sul riutilizzo di un animale già impiegato in una o più procedure laddove ricorrano le condizioni previste dall'art. 16 D. Lgs. 26/2014.

Il medico veterinario designato 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 medico veterinario designato sovrintende alla corretta esecuzione delle procedure di esperimento autorizzate nelle strutture di Ateneo.

### **Art. 4 Composizione dell' Organismo Preposto al Benessere degli Animali**

L'OPBA, ai sensi dell'art. 25 D. Lgs. 26/2014, è composto dalle seguenti figure:

1. Delegato del Rettore con funzioni di Presidente;
2. Medici Veterinari Designati;
3. Responsabili del Benessere Animale: convocati per le strutture di volta in volta coinvolte nel/i progetto/i di ricerca specifici in esame;
4. Componenti Scientifici (Rappresentanti delle Aree Scientifiche interessate alla sperimentazione che preveda l'uso di animali):
  - Scienze del farmaco: 1 rappresentante
  - Scienze biologiche: 2 rappresentanti
  - Scienze mediche: 1 rappresentante
  - Scienze agrarie e medico-veterinarie: 2 rappresentanti (di cui 1 clinico veterinario e 1 zootecnico)
  - Scienze psicologiche: 1 rappresentante.

5. Esperto in biosicurezza
6. Esperto di bioetica;
7. Esperto di biostatistica;
8. Esperto di etologia;
9. Giurista;
10. Responsabile dei procedimenti amministrativi.

I componenti dell'OPBA sono nominati dal Magnifico Rettore.

I componenti di cui al n. 2, nominati dal Magnifico Rettore, sono almeno 3; tra questi un docente clinico medico veterinario iscritto all'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari afferente al Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute (MAPS) e coincidono con i Medici Veterinari Designati dal Servizio Veterinario Centralizzato di Ateneo.

I componenti di cui al n. 3 sono nominati dal Magnifico Rettore su proposta delle Strutture accademiche a cui è stato assegnato lo stabilimento e possono essere individuati tra il personale docente e quello tecnico amministrativo strutturato.

I componenti di cui al n. 4 sono nominati dal Magnifico Rettore, su proposta del Coordinatore delle rispettive Commissioni Scientifica di Area interessate alla sperimentazione che prevede l'utilizzo degli animali.

I componenti di cui ai numeri 5,6,7,8,9 sono nominati o invitati dal Magnifico Rettore all'interno di una rosa di esperti predisposta dal Presidente dell'OPBA. Essi verranno invitati dal Presidente stesso in relazione ai progetti da discutere e non concorrono alla determinazione del numero legale.

Il componente di cui al n. 10 è individuato tra il personale tecnico amministrativo strutturato dell'Ateneo ed è responsabile della Segreteria amministrativa dell'OPBA.

Il Presidente nomina un Vice Presidente che sarà individuato tra i "medici veterinari designati". Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di impedimento.

L'OPBA è presieduto dal Presidente e, in caso di assenza o di impedimento del Presidente e del Vice Presidente, dal membro più anziano di età.

I componenti dell'OPBA sono tenuti a partecipare a tutte le riunioni 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. Nel caso in cui si tratti di uno dei componenti di cui al n. 2 o 3 Il Presidente dell'OPBA ne informa il prima possibile il Rettore per procedere alla sostituzione del medico veterinario designato o del responsabile del benessere animale delle singole strutture coinvolte 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 loro ricerca.

I componenti dell'OPBA restano in carica per 4 anni e possono essere rinnovati per i successivi mandati.

#### **Art. 5 Modalità di funzionamento**

L'OPBA è convocato dal Presidente.

La convocazione, inviata tramite posta elettronica, è accompagnata dall'ordine del giorno e dalla relativa documentazione.

All'OPBA è garantita la disponibilità di locali di Ateneo e della necessaria rete dati informatica per lo svolgimento delle proprie attività.

L'OPBA si riunisce, di norma, con frequenza mensile, secondo un calendario concordato dai componenti dell'OPBA. L'OPBA può riunirsi ogni qual volta se ne ravveda la necessità.

La riunione è valida qualora sia presente la maggioranza di componenti l'Organismo ed almeno i 2/3 dei componenti previsti dall'art. 25, comma 2 del D. Lgs. 26/2014.

Al fine del raggiungimento del quorum si calcolano solo i Responsabili del Benessere Animale delle Strutture di volta in volta interessate.

Coloro i quali risultino impossibilitati a partecipare alle sedute del Comitato, devono comunicare al Presidente la loro assenza per iscritto anche tramite posta elettronica, e inviare alla Segreteria dell'OPBA i commenti di loro competenza riguardanti i progetti in discussione.

Le riunioni dell'OPBA si intendono valide qualora siano soddisfatte le condizioni sopra citate.

Il Presidente dell'OPBA, di propria iniziativa o su proposta di almeno uno dei componenti, può invitare a partecipare alla discussione di singoli progetti, esperti qualificati esterni all'Organismo, 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 inviati a partecipare alle riunioni dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza e ne rispondono personalmente.

#### **Art. 6 Parere sui progetti di ricerca e loro inoltro al Ministero della Salute**

L'attività dell'OPBA relativa all'avvio di progetti di ricerca presso l'Ateneo si svolge secondo modalità operative definite dall'Organismo stesso e approvate da almeno i 2/3 dei componenti presenti.

Le *Modalità operative* e le successive eventuali modifiche delle stesse sono pubblicate nella parte di rete intranet di Ateneo assegnata all'OPBA.

#### **Art. 7 Sede**

L'Amministrazione Centrale dell'Ateneo provvederà a garantire all'ORPA quanto necessario per il suo funzionamento.

#### **Art. 8 Gestione amministrativo-contabile**

Le risorse finanziarie che risultino dall'attività dell'OPBA sono gestite secondo quanto disposto dal Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità.