

REGLAMENTO DEL SUBCOMITÉ PARA LA EXPERIMENTACIÓN Y BIENESTAR ANIMAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE LEÓN.

Aprobado Consejo de Gobierno 18/12/2013

Se eleva al Consejo de Gobierno la propuesta de creación de un Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal, del Comité de Ética de la ULE, para la evaluación de los procedimientos incluidos en actividades docentes e investigadoras que impliquen el uso de animales de acuerdo a la normativa establecida por Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

El Reglamento del Comité de Ética de la ULE establece que el Comité de Ética asume las funciones de los Comités de Ética y Deontología, de Bioseguridad y de Experimentación Animal.

Estas funciones incluyen la evaluación de los aspectos éticos que plantean en la docencia y en la investigación científica llevados a cabo dentro de la ULE, y en especial los que implican experimentación animal, experimentación biomédica en humanos o con muestras de origen humano y experimentación con utilización de agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

El Reglamento define la existencia de un único Comité de Ética de la ULE, constituido por (Art. 4 del Reglamento) el Vicerrector de Investigación (que actúa como presidente), el Director del Servicio de Institutos Universitarios (actualmente el Director de Área de Servicios de Apoyo a la Investigación, que actúa como secretario), los responsables del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y del Servicio de Animalario Universitario, el Director de la Clínica Veterinaria, y siete profesores propuestos por los centros universitarios que desarrollan tareas investigadoras y docentes con las implicaciones éticas anteriormente indicadas.

El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, que deroga y sustituye al sustituya al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, traspone la Directiva 2010/63/UE, acordada por Parlamento Europeo y el Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Dicho Real Decreto establece la figura de "Órgano habilitado" como el Organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y designada por el órgano competente (Comunidad Autónoma) para la evaluación de proyectos que impliquen procedimientos, invasivos o no, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias, cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

El art. 38 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, establece también la obligación de crear un **órgano encargado del bienestar de los animales** (OEBA), que para los usuarios se denominará comité de ética de experimentación animal, entre cuyas funciones se encuentran:

- apartado e) del art. 38: "En los usuarios, además elaborará el informe a que se alude en el artículo 33.1 (evaluación de los proyectos) y realizará el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento."

El art. 39 del mismo Real Decreto establece la composición de este OEBA (en el caso de los usuarios, comité de ética de experimentación animal), indicando que debe estar integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales y que estará formado como mínimo, por los siguientes miembros:

b) En el caso de los usuarios, el comité ético de experimentación animal estará formado como mínimo por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y por un investigador u otro miembro científico.

c) En el caso de que el comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto.

Considerando que la ULE debe tener un OEBA propio, que además sea designado por la Comunidad Autónoma como órgano habilitado, es necesario designar un Subcomité del actual Comité de Ética, formado por un número suficiente de personas que reúnan los conocimientos y experiencia necesarios en experimentación y bienestar animal que exige el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, que actúe como comité de ética de experimentación animal, asumiendo asuma las funciones atribuidas a este órgano, y que garantice la independencia de los evaluadores respecto al usuario y proyecto para los cuales se realice la evaluación.

En consecuencia, atendiendo a los requisitos que el art. 39 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, establece para los miembros del comité de ética de experimentación animal, se eleva al Consejo de Gobierno la aprobación de la siguiente propuesta de Reglamento del Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal de la Universidad de León:

Artículo 1

A tenor de lo dispuesto en los artículos 37 y 38 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, se crea un Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal del Comité de Ética, que realizará las funciones asignadas al órgano de bienestar de los animales (OEBA) y, en su caso, de órgano habilitado.

Artículo 2

El Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal estará formado por entre cinco y diez miembros del Comité de Ética de la ULE que reúnan la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales, considerándose como tal el personal reconocido u homologado como categoría B, C o D según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

Artículo 3

Es competencia del Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal evaluar proyectos de todos los fines contemplados en el artículo 5 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, incluyendo:

1. Investigación fundamental.
2. Investigación traslacional o aplicada:
 - 2.1. Enfermedades humanas.
 - 2.2. Enfermedades animales.
 - 2.3. Enfermedades de plantas.
 - 2.4. Diagnóstico de enfermedades.
 - 2.5. Bienestar animal.
 - 2.6. Toxicología y ecotoxicología no reglamentaria.
3. El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad.
4. La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
5. La investigación dirigida a la conservación de las especies.
6. La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
7. La medicina legal y forense.

Así como cualquier otro que entre en el ámbito de aplicación de dicho Real Decreto.

Disposición derogatoria

Quedan derogadas cuantas disposiciones del Reglamento del Comité de Ética de la Universidad de León, aprobado por Acuerdo de Consejo de Gobierno en sesión de fecha 7 de febrero de 2005, se opongan al presente Reglamento.