

I. DISPOSICIÓN XERAIS

CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL

Orde do 15 de setembro de 2006 pola que se crea o Comité de Bioética da Consellería do Medio Rural.

A normativa existente sobre protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos vén determinada pola Directiva 86/609/CEE, do Consello, do 24 de novembro de 1986 e polo Convenio do Consello de Europa do 18 de marzo de 1986, ratificado por España o 11 de agosto de 1988 (BOE nº 256, do 25 de outubro de 1990).

A Directiva 86/609/CEE do Consello traspúxose ao ordenamento xurídico español mediante Real decreto 223/1988, do 14 de marzo, sobre protección dos animais utilizados para a experimentación e outros fins científicos, que foi desenvolvido por orde do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, do 13 de outubro de 1989.

Nos últimos anos, a investigación con animais experimentou numerosas variacións debido a diversas causas como son, entre outras, a incorporación de novas especies, dos animais modificados xeneticamente e a maior concienciación da sociedade sobre a necesidade de favorecer o benestar animal durante a experimentación, polo que a normativa que regulaba a materia precisaba dunha profunda revisión.

Consonte o exposto, a nivel estatal actualizouse a regulación existente, mediante a aprobación do Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro, sobre protección dos animais utilizados para a experimentación e outros fins científicos (BOE nº 252, do 21 de outubro), de aplicación en todo o territorio nacional, e que derroga o anterior.

Este real decreto ten por finalidade asegurar a protección dos animais. En concreto, mediante a concesión a estes de coidados axeitados, o refinamento das técnicas para minimizar o seu malestar e dor e a redución do número de animais utilizados, empregando, na medida do posible, métodos alternativos.

Así mesmo, o dito real decreto inclúe, tanto a obrigatoriedade de constituír comités éticos de benestar animal nos centros de usuarios de animais de experimentación de titularidade estatal, como a existencia dunha preparación e formación adecuada do persoal dos centros e o seu encadramento nunha categoría profesional.

Por outra banda, a normativa contida en diversas convocatorias de financiamento da investigación exige que os proxectos que impliquen investigación en animais non só cumpran os requisitos establecidos en cada caso na nosa lexislación, senón tamén que contén coa autorización expresa emitida polo comité de ética do centro no que se vaia a realizar a investigación.

A Consellería do Medio Rural, a través da Dirección Xeral de Investigación, Tecnoloxía e Formación Agroforestal, na liña sinalada e co obxecto de dotar de efectividade as devanditas garantías no territorio

da Comunidade Autónoma galega procede á creación dun comité de bioética que dea resposta, de xeito axil e efectivo, ás necesidades actuais e futuras que poidan xurdir nos centros que dependen dela.

En virtude do exposto, de conformidade co artigo 30.1.3 do Estatuto de autonomía de Galicia e no uso das facultades que me confire a Lei 1/1983, do 22 de febreiro, reguladora da Xunta e do seu presidente,

DISPOÑO:

Artigo 1º

Créase o Comité de Bioética na Consellería do Medio Rural, que ten como misión avaliar os aspectos éticos que suscita a investigación científica levada a termo nos centros adscritos a esta, nos aspectos referentes á protección dos animais utilizados en experimentación.

O comité quedará adscrito á Dirección Xeral de Investigación, Tecnoloxía e Formación Agroforestal da Consellería do Medio Rural.

Artigo 2º

Respecto aos protocolos empregados en proxectos que implican investigación animal realizados nos centros adscritos á Consellería do Medio Rural, o comité deberá informar sobre:

a) A realización dos procedementos de experimentación, logo da avaliación da idoneidade do procedemento. Nesta avaliación teranse en conta os obxectivos do estudo, a posibilidade de obter conclusións válidas co menor número posible de animais, o nivel de afectación dos animais co fin de que non sexa desproporcionada con respecto aos beneficios potenciais da investigación, a consideración de métodos alternativos á utilización de animais e a idoneidade das especies elixidas.

b) A idoneidade e acreditación de todos os participantes no proxecto.

c) A subministración, cando sexa necesario, de analxésicos, anestésicos e outras substancias apropiadas destinadas a eliminar ao máximo a dor, o sufrimento e a angustia, de xeito que os animais non sufran innecesariamente.

d) A utilización de métodos de sacrificio adecuados.

e) O destino dos animais que non sexan sacrificados.

f) O cumprimento das normas legais e éticas vixentes das instalacións nas que se manteñen os animais.

g) A formación axeitada para levar a cabo as tarefas encomendadas ao persoal que participa nos procedementos.

Artigo 3º

1. O comité de bioética estará integrado por catro persoas coa experiencia e os coñecementos necesarios para velar polo benestar e coidado dos animais. Os membros do comité de bioética serán os seguintes:

* O director xeral de Investigación, Tecnoloxía e Formación Agroforestal da Consellería do Medio

Rural, ou persoa en quen delegue, que actuará como presidente.

* Un especialista en benestar animal, persoa con titulación universitaria superior na área de Ciencias da Saúde, e pertencente á Dirección Xeral de Investigación, Tecnoloxía e Formación Agroforestal, da Consellería do Medio Rural.

* Un investigador na área de Ciencias da Saúde da Dirección Xeral de Investigación, Tecnoloxía e Formación Agroforestal, da Consellería do Medio Rural, non directamente implicado no procedemento sobre o que se vai emitir informe.

* Un veterinario pertencente á Dirección Xeral de Produción, Industrias e Calidade Agroalimentaria, da Consellería do Medio Rural, con experiencia en sanidade animal, que non teña relación directa co procedemento do que se trate.

2. Simultaneamente ao nomeamento dos membros do comité de bioética, procederase á designación dos seus suplentes, que accederán ao posto nos casos de vacante, ausencia ou enfermidade daqueles.

3. O director xeral de Investigación, Tecnoloxía e Formación Agroforestal nomeará entre o persoal administrativo desta dirección, un secretario que exercerá as funcións que lle atribúe o artigo 25 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, que exercerá as súas funcións sen dereito a voto.

Artigo 4º

1. O funcionamento do comité de bioética debe rexerse polas normas xerais seguintes:

a) Os membros respectarán o principio de confidencialidade.

b) Para a válida constitución do órgano, para os efectos da celebración de sesións, deliberacións e toma de acordos, requirirase a presenza do presidente e secretario ou, de ser o caso, dos que os substitúan. A aprobación da realización dos procedementos de experimentación deberá acordarse por maioría absoluta dos membros do comité.

c) O comité de bioética poderá solicitar información adicional que crea necesaria ao persoal investigador responsable do protocolo que sexa obxecto de avaliación.

d) O investigador directamente implicado no procedemento ou o persoal colaborador nun procedemento non poderán participar na toma de decisións sobre a aprobación dos procedementos, aínda que sexan membros do comité de bioética.

e) No caso de valoración negativa dun protocolo, o comité de bioética deberá xustificar as razóns da súa decisión. Neste caso, o investigador interesado poderá solicitar a súa presenza nunha reunión co comité de bioética co obxecto de xustificar as técnicas contidas no seu procedemento.

2. Cando proceda, o comité de bioética poderá solicitar a presenza de consultores e asesores externos que colaboren en áreas específicas de coñecemento. Estas persoas respectarán o principio de

confidencialidade. A súa participación no comité realizarase con voz pero sen voto.

3. O comité de bioética, no non previsto nesta orde, axustará o seu funcionamento ao disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 5º

Os membros do comité de bioética serán nomeados polo director xeral de Investigación, Tecnoloxía e Formación Agroforestal da Consellería do Medio Rural. A permanencia dos membros no comité será de catro anos, renovables por outro período de catro anos.

Artigo 6º

As reunións do comité de bioética serán convocadas polo seu presidente cunha anticipación mínima de 72 horas á data de celebración, mediante notificación a todos os membros do comité en que se fará constar a orde do día, o lugar, o día e a hora de reunión. Esta notificación poderá efectuarse a través do correo electrónico, sempre que quede garantida a recepción por parte do interesado. Por razóns de urxencia, que deben estar confirmadas pola maioría absoluta dos membros do comité na sesión correspondente, poderá convocarse o comité de bioética sen atender o prazo de anticipación de 72 horas.

Artigo 7º

O comité de bioética será convocado polo presidente cando sexa necesario para o cumprimento das súas funcións.

Cando algún proxecto de investigación poida acceder a convocatorias públicas de financiamento, o comité de bioética deberá reunirse polo menos cunha antelación de cinco días hábiles ao prazo de finalización da convocatoria.

Artigo 8º

O investigador responsable dun proxecto que requira un informe do comité de bioética deberá presentar unha copia do protocolo experimental xunto co formulario de solicitude de informe que se xunta como anexo desta orde.

No caso de que o proxecto concorra a unha convocatoria de financiamento público, toda a documentación deberá presentarse cunha anticipación de polo menos dez días hábiles antes do peche da convocatoria.

Disposicións derradeiras

Primeira.-Facúltase o director xeral de Investigación, Tecnoloxía e Formación Agroforestal para adoptar as medidas necesarias para a aplicación, desenvolvemento e execución do disposto nesta orde.

Segunda.-Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 15 de setembro de 2006.

Alfredo Suárez Canal
Conselleiro do Medio Rural

ANEXO

SOLICITUDE DE INFORME DE PROXECTO DE INVESTIGACIÓN

DATA: _____ Nº REXISTRO (non cubrir):

TÍTULO:

--

INVESTIGADORES

NOME

E-MAIL

Principal:

Asociado (1):

Asociado (2):

Asociado (3):

Asociado (4):

Asociado (5):

ORGANISMO AO QUE SE PRESENTA O PROXECTO DE INVESTIGACIÓN:

--

DATA LÍMITE PARA ENTREGAR O PROXECTO: _____

RESUMO¹

--

PRINCIPAIS ASUNTOS ÉTICOS QUE CÓMPRE REVISAR, SEGUNDO O INVESTIGADOR PRINCIPAL

--

O PROXECTO INCLÚE (marcar o que corresponda):

- Experimentación con mostras de procedencia humana.
- Experimentación con animais vivos.
- Experimentación con órgano illado ou mostras extraídas tras o sacrificio de animais.
- Experimentación con mostras animais obtidas doutras fontes (matadoiros, compra a outras empresas ou investigadores).
- OUTROS (indíquese). _____

OUTROS COMENTARIOS PARA O COMITÉ DE BIOÉTICA

--

DATOS DE CONTACTO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

Departamento:

Teléfono:

Fax:

Teléfono móbil:

Persoa de contacto na súa ausencia:

SIGNATURA,

Asdo: _____

¹ IMPORTANTE: chegar o resumo do proxecto enviado ao organismo do que se solicita o proxecto xunto co formulario debidamente cuberto de "Implicacións éticas ou de bioseguridade da investigación proposta" que figura na solicitude del).