



Comisión
Europea

Preocupándonos de los animales hacia una ciencia mejor

DIRECTIVA 2010/63/EU
PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS
PARA FINES CIENTÍFICOS

**ÓRGANOS Y COMITÉS
NACIONALES DE
BIENESTAR ANIMAL**

Autoridades nacionales competentes para la ejecución de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

Documento de trabajo sobre el cumplimiento de los requisitos de la Directiva relativos a los Órganos encargados del bienestar de los animales y a los Comités Nacionales

Bruselas, 9 y 10 de octubre de 2014

La Comisión creó un grupo de trabajo de expertos (GTE) para elaborar unas directrices sobre los Órganos encargados del bienestar de los animales y los Comités Nacionales centradas en el cumplimiento de los requisitos impuestos en los artículos 26, 27 y 49 de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Se invitó a todos los Estados miembros y a las principales organizaciones de partes interesadas a que designaran expertos para participar en los trabajos. El GTE se reunió los días 11 y 12 de junio de 2014.

Los objetivos del GTE eran desarrollar directrices y principios de buenas prácticas en relación con los requisitos de la Directiva relativos a los Órganos encargados del bienestar de los animales y a los Comités Nacionales para facilitar su aplicación.

El presente documento es el resultado del trabajo realizado en las reuniones del GTE, de los debates con los Estados miembros y de las aportaciones jurídicas de la Comisión. El texto fue refrendado por las autoridades nacionales competentes para la aplicación de la Directiva 2010/63/UE en la reunión que celebraron los días 9 y 10 de octubre de 2014.

Exención de responsabilidad:

Este documento pretende servir de guía para ayudar a los Estados miembros y otros afectados por la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, a lograr una interpretación común de las disposiciones contenidas en la Directiva y facilitar su aplicación. Todos los comentarios se deben considerar en el contexto de la Directiva 2010/63/UE. El presente documento formula algunas sugerencias sobre cómo satisfacer los requisitos de la Directiva, pero no impone obligaciones adicionales distintas de las ya establecidas en la Directiva.

Únicamente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea puede interpretar el Derecho de la UE con autoridad legalmente vinculante.

Índice

Introducción	3
Artículos pertinentes de la Directiva 2010/63/UE	4
Órganos de Bienestar Animal	5
Ventajas que aporta un Órgano de Bienestar Animal efectivo	5
Estructura, composición y competencias de los Órganos encargados del bienestar animal	6
Cumplimiento de los requisitos relativos al Órgano encargado del bienestar de los animales por los pequeños criadores, suministradores y usuarios	10
Desempeño de las tareas del Órgano de Bienestar Animal.....	11
Fomento de una cultura del cuidado	18
Garantías de la efectividad del Órgano de Bienestar Animal	21
Comités Nacionales	25
Ventajas que aporta un Comité Nacional eficaz	25
Composición y estructuras de los Comités Nacionales.....	26
¿Qué esperan los Órganos encargados del bienestar animal del Comité Nacional?.....	27
Desempeño de las tareas del Comité Nacional	28
Garantías de la efectividad del Comité Nacional.....	30
Facilitar el intercambio de información a escala de la UE.....	31

Introducción

El objetivo del presente documento es proporcionar a todos los que intervienen en la supervisión, el cuidado y el uso de animales utilizados en procedimientos científicos información sobre cómo pueden cumplirse los requisitos de la Directiva relativos a la estructura y la función del Órgano encargados del bienestar animal (OEBA) (artículos 26 y 27) y del Comité Nacional (artículo 49).

La Directiva dispone que debería concederse la máxima prioridad a las consideraciones de bienestar animal en relación con el mantenimiento, la cría y la utilización de animales. Uno de los mecanismos de la Directiva para alcanzar este objetivo es la creación de un OEBA en cada establecimiento (con una posible exención para los pequeños establecimientos que puedan realizar las tareas de un OEBA por otros medios). Los OEBA son los encargados de la supervisión interna y la orientación en la aplicación cotidiana de las Tres R, del control del trabajo en curso y de la revisión de los resultados del trabajo, y pueden desempeñar un papel positivo en la preparación de las propuestas de proyectos.

Para generar confianza entre los ciudadanos y garantizar condiciones equitativas entre todos los que intervienen en cuestiones relacionadas con la adquisición, la cría, el alojamiento, el cuidado y la utilización de animales en los diferentes Estados miembros, es importante que la evaluación del proyecto y la aplicación de las Tres R tengan un enfoque coherente. Los Estados miembros deberían disponer de las estructuras y herramientas necesarias para lograr estos objetivos, recurriendo al Comité Nacional cuando proceda.

Tanto los OEBA como los Comités Nacionales desempeñan un papel fundamental en la creación y el mantenimiento del clima apropiado de cuidado. En la práctica, la comunidad de usuarios de los animales suele designar dicho clima con el nombre de «cultura del cuidado». En el presente documento también utilizaremos este término.

Aunque el OEBA puede contribuir al proceso de solicitud de autorización de un proyecto, en la Directiva la evaluación de los proyectos constituye un requisito totalmente independiente. Con anterioridad, otro GTE desarrolló unas orientaciones sobre la evaluación de los proyectos y la evaluación retrospectiva que fueron refrendadas por las autoridades nacionales competentes para la aplicación de la Directiva 2010/63/UE en su reunión de septiembre de 2013¹. El presente documento de orientación no pretende repetir ni reproducir la información contenida en esas orientaciones sobre la evaluación de los proyectos y la evaluación retrospectiva.

¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/es.pdf

Órgano de Bienestar Animal

Considerando 31

«Debe concederse la máxima prioridad a las consideraciones de bienestar animal en relación con el mantenimiento, la cría y la utilización de animales. Por consiguiente, los criadores, suministradores y usuarios deben contar en sus establecimientos con un órgano de control del bienestar animal con el cometido principal de centrarse en asesorar en materia de bienestar animal, además de mantenerse enterado de la evolución y el resultado de los proyectos del establecimiento, propiciar un clima de solicitud hacia los animales y proporcionar medios para la aplicación práctica y oportuna de los avances científicos y técnicos recientes en relación con los principios de reemplazo, reducción y refinamiento para mejorar la experiencia de la vida de los animales. El asesoramiento del órgano de control del bienestar animal debe estar convenientemente documentado y poder ser examinado durante las inspecciones».

Artículo 26: Órgano encargado del bienestar de los animales

«1. Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario establezca un órgano encargado del bienestar de los animales.

2. El órgano encargado del bienestar de los animales estará compuesto, al menos, por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y, si se trata de un usuario, por un miembro científico. El órgano encargado del bienestar de los animales también recibirá las aportaciones del veterinario designado o del especialista a que se refiere el artículo 25.

3. Los Estados miembros podrán autorizar a los pequeños criadores, suministradores y usuarios a que cumplan las funciones establecidas en el apartado 1 del artículo 27 por otros medios».

Artículo 27: Funciones del órgano encargado del Bienestar de los Animales

«1. El órgano encargado del bienestar de los animales realizará como mínimo las funciones siguientes:

a) proporcionar asesoramiento al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización;

b) asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;

c) establecer y revisar procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación de información y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento;

d) seguir el avance y los resultados de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados y determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento, y

e) asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse.

2. Los Estados miembros velarán por que se conserven al menos tres años los registros de las recomendaciones del órgano encargado del bienestar de los animales y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones.

Los registros se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud».

Comités Nacionales

Considerando 48

«Es necesario asegurar un enfoque coherente a escala nacional de las estrategias de evaluación y de revisión. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de protección de los animales utilizados para fines científicos que asesoren a las autoridades competentes y a los órganos de control del bienestar animal, con objeto de promover los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. La red de comités nacionales debe desempeñar un papel en el intercambio de mejores prácticas en el plano de la Unión».

Artículo 49: Comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos

«1. Cada Estado miembro establecerá un comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos, encargado de asesorar a las autoridades competentes y a los órganos encargados del bienestar de los animales, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se comparten las mejores prácticas.

2. Los comités nacionales a que se refiere el apartado 1 intercambiarán información sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos y compartirán las mejores prácticas en la Unión».

Órganos de Bienestar Animal

Ventajas que aporta un Órgano de Bienestar Animal efectivo

Un OEBA efectivo presenta numerosas ventajas, tanto para los animales como para la ciencia y para el personal que trabaja con los animales. Aporta garantías al establecimiento

- mejorando el bienestar animal, lo que incluye mejoras en las prácticas de alojamiento, zootecnia, cría, cuidado y utilización,

- asumiendo un papel protagonista en la promoción del bienestar de los animales y la utilización y el uso responsables de los animales criados, alojados o utilizados para procedimientos científicos, en particular proporcionando asesoramiento sobre el trabajo en curso y el trabajo previsto,
- asesorando sobre buenas prácticas y velando por su adecuada aplicación,
- sirviendo de foro crítico para garantizar la aplicación rutinaria de las Tres R,
- motivando y apoyando el bienestar animal y las Tres R,
- asesorando en el proceso de solicitud de autorización de proyectos y, en particular, promoviendo las Tres R, con aportaciones constantes a medida que se desarrolla el proyecto,
- funcionando como punto de contacto principal en cualquier conflicto que surja entre el bienestar de los animales y los científicos,
- mejorando los vínculos y la comunicación entre los científicos y los cuidadores y técnicos encargados de los animales,
- influyendo en la gestión para garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios que permitan el avance científico y el bienestar de los animales,
- actuando como vínculo efectivo con el Comité Nacional,
- promoviendo la ciencia de animales de laboratorio mediante la comunicación con las partes interesadas externas,
- mejorando la confianza del público en la calidad de la labor científica y los cuidados dispensados en los establecimientos,
- fomentando una buena cultura del cuidado,
- mejorando la calidad de la ciencia.

Estructura, composición y competencias de los Órganos encargados del bienestar animal

Las tareas mínimas del OEBA previstas en la Directiva abarcan una amplia gama de aspectos técnicos, científicos y administrativos que requieren la aportación de personal con una amplia gama de conocimientos, pericia y experiencia. En virtud del artículo 26, los OEBA deben estar compuestos, al menos, por la persona o las personas responsables del bienestar y

cuidado de los animales y, si se trata de un usuario, por un miembro científico, con aportaciones del veterinario designado².

Estructura

Entre los muchos factores que pueden influir en la estructura óptima del OEBA cabe citar los siguientes:

- la naturaleza del establecimiento (criador, suministrador, usuario),
- el tamaño del establecimiento, teniendo en cuenta el número y la complejidad de las unidades para animales y el número de trabajadores,
- el ámbito de investigación,
- el número y el tipo de proyectos y procedimientos,
- las especies y el número de animales utilizados,
- la estructura y la organización institucional (p. ej., diversas instalaciones en diferentes ubicaciones),
- el estilo y la estructura administrativas,
- el compromiso institucional (p. ej., asignación de recursos),
- la cultura del cuidado de la institución, que puede variar según la naturaleza del establecimiento: por ejemplo, universitario frente a industrial, o sector público frente a sector privado,
- las misiones y tareas adicionales asignadas al OEBA en el establecimiento.

En los establecimientos grandes y complejos, las tareas del OEBA se suelen descomponer en elementos más pequeños de los que se encargan subgrupos específicos y especializados (p. ej., un subgrupo de enriquecimiento ambiental) que informan a un OEBA principal.

Competencias esenciales

Para que puedan llevarse a cabo las tareas y puedan obtenerse todos los beneficios de un OEBA efectivo, las contribuciones de sus miembros deben presentar un nivel adecuado de conocimientos, entendimiento y experiencia en diferentes ámbitos clave. Las competencias requeridas pueden variar de acuerdo con las cuestiones de las que el OEBA se ocupe en el momento de que se trate, y en ocasiones puede ser necesario invitar a otros expertos.

Establecimientos usuarios

- legislación de aplicación,
- etología animal, zootecnia, cuidado, sanidad y bienestar de todas las especies de un establecimiento, incluidas las prácticas de enriquecimiento,
- cada una de las Tres R pertinentes para la labor del establecimiento
 - alternativas de reemplazo,

² En este documento entenderemos por «veterinario designado» tanto el «veterinario designado» como un «especialista debidamente cualificado si fuera más apropiado», tal como se establece en el artículo 25 de la Directiva.

- reducción mediante un diseño experimental apropiado y con aportaciones estadísticas; programas de cría eficientes,
- refinamiento garantizando que se tenga en cuenta la aplicación de los principios de refinamiento a lo largo de toda la vida de los animales utilizados en procedimientos de cría o científicos, incluidos los métodos de alivio del dolor, el sufrimiento y la angustia (p. ej., anestesia, analgesia) y la determinación de puntos finales incruentos,
- evaluación del bienestar, incluido el reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia,
- eutanasia,
- todos los procedimientos y modelos animales utilizados en el establecimiento,
- disciplinas científicas que se investigan en el establecimiento.

Otros conocimientos teóricos y prácticos que pueden mejorar la efectividad del OEBA incluyen:

- habilidades interpersonales y de comunicación (capacidad de presentación, liderazgo, influencia, organización, comprensión de la responsabilidad colectiva),
- habilidades educativas,
- habilidades en materia de aseguramiento de la calidad o de auditoría, cuando proceda.

Establecimientos suministradores y de cría

Si se comparan con los establecimientos usuarios, los suministradores y de cría llevan a cabo una gama de actividades más limitada. Por lo tanto, las competencias esenciales requeridas pueden ser menos extensas. Aún así, las siguientes se consideran esenciales:

- legislación de aplicación,
- zootecnia, cuidado, sanidad y bienestar de todas las especies de un establecimiento (incluidos los animales genéticamente alterados, si procede), incluidas las prácticas de enriquecimiento,
- las Tres R, en particular el refinamiento y la reducción, en el contexto de su aplicación durante toda la vida de los animales utilizados en procedimientos de cría,
- evaluación del bienestar (incluido el reconocimiento y el alivio del dolor, el sufrimiento y la angustia), estrategias de intervención definidas para cuestiones de cría y sanidad y eutanasia,
- experiencia en prácticas de cría.

Composición cuando se involucra a un número mayor de miembros

En vista de los amplios requisitos que se han de cumplir en materia de conocimientos, por lo general se necesitará un número de miembros superior al mínimo previsto en el artículo 26, con la posible excepción de los establecimientos muy pequeños con pocos animales o que llevan a cabo una gama limitada de proyectos o procedimientos científicos.

El número de miembros deberá ser lo suficientemente flexible como para garantizar que se cubren todos los aspectos previstos. En el caso de las aportaciones científicas, podría variar dependiendo de las cuestiones científicas que se estén debatiendo. Se podrá considerar la posibilidad de un uso estructurado de redes y expertos externos que completen el núcleo de miembros del OEBA según las necesidades.

Aunque no es obligatorio que entre los miembros del OEBA haya un veterinario, la Directiva exige la contribución de un veterinario, pues se considera muy valiosa. Por esta razón, algunos Estados miembros han impuesto la inclusión formal de un veterinario en sus OEBA.

Los miembros independientes (tanto los que proceden del propio establecimiento como los que no) se consideran igualmente importantes, pues pueden aportar puntos de vista más amplios y estimular la transparencia. Existen diferentes categorías de tales miembros: pueden ser expertos en un campo relevante (como el comportamiento animal o técnicas de reemplazo), proceder de una disciplina científica diferente o ser completamente «profanos». Pueden ser independientes del establecimiento, de la ciencia, o de ambos.

Ventajas derivadas del aumento del número de miembros

- se dispone de asesoramiento sobre un abanico científico más amplio, las Tres R y cuestiones técnicas y de bienestar: esto da lugar a mejoras científicas y del bienestar animal y a la identificación de posibilidades de reemplazo de animales, se reduce el sufrimiento y se refinan los procedimientos,
- posibilidad de repartir el apoyo a determinadas actividades, p. ej. en subgrupos para maximizar el uso de los recursos y el tiempo del personal,
- la existencia de un grupo de miembros entre los que seleccionar a los científicos adecuados permite superar los conflictos de intereses en determinados ámbitos de investigación,
- un número de miembros mayor permite acceder a una base de contactos más amplia (tanto dentro como fuera del establecimiento),
- se facilita la sensibilización para con la función de los OEBA dentro del establecimiento y el apoyo que estos reciben,
- la participación de miembros independientes aporta nuevas perspectivas y contribuye a la apertura y la transparencia y a cuestionar el *status quo*,
- la representación de los directivos puede garantizar el apoyo al OEBA en el establecimiento,
- existe una «masa crítica» de expertos disponible, lo que supone una mayor oportunidad de debatir sobre buenas prácticas e identificar nuevas posibilidades de aplicación de las Tres R.

Retos que plantea un número mayor de miembros

- presión sobre los recursos (tiempo, recursos humanos, fondos),

- la eficiencia se puede ver afectada, pues adoptar decisiones puede resultar más difícil o tomar más tiempo, debido a la intervención de más personas y a la existencia de más puntos de vista, sobre todo en las organizaciones grandes y complejas,
- mantenimiento del equilibrio entre las diferentes competencias de los miembros del OEBA,
- dilución de las responsabilidades («ya lo hará otro»),
- necesidad de conseguir una aportación equilibrada entre el personal encargado del cuidado de los animales y el personal científico,
- necesidad de proteger la confidencialidad.

Cada establecimiento deberá decidir un tamaño y una estructura adecuados teniendo en cuenta su propia complejidad y las habilidades que precisa, así como las ventajas y los retos potenciales. Con estas decisiones se conseguirá un «tamaño óptimo» que facilitará el pleno cumplimiento de los objetivos del OEBA. Debe garantizarse un seguimiento eficaz del cuidado y la utilización de los animales y la colaboración de todo el personal, y contribuirse de manera positiva a reforzar el bienestar, implantar de manera efectiva las Tres R y mejorar los conocimientos científicos.

Cumplimiento de los requisitos relativos al Órgano encargado del bienestar de los animales por los pequeños criadores, suministradores y usuarios

La Directiva no define qué es un «pequeño» establecimiento. Dos Estados miembros han formulado una definición de este tipo de establecimientos: para uno de ellos se trata de un establecimiento con menos de 10 trabajadores; para el otro, de un establecimiento con menos de 5 trabajadores y que utiliza menos de 50 animales al año.

En muchos Estados miembros se pretende que en todos los establecimientos, independientemente de su tamaño, se cumplan los requisitos de los artículos 26 y 27 mediante la creación de OEBA.

Sin embargo, en los Estados miembros donde se permite que los pequeños criadores, suministradores y usuarios lleven a cabo las tareas del OEBA por otros medios, las tareas especificadas se deben realizar aunque no exista un OEBA formal conforme al artículo 27 de la Directiva.

Uno de los retos más importantes a los que se enfrentan los pequeños establecimientos consiste en ofrecer todas las habilidades y competencias necesarias para conseguir un OEBA efectivo. Estos establecimientos suelen hacer uso de recursos externos para subsanar sus carencias.

Las contribuciones externas pueden ampliar la base de conocimientos de los pequeños establecimientos, que suelen enfrentarse a un riesgo mayor de no poder mantenerse actualizados ante los avances conseguidos en el ámbito de la ciencia de animales de laboratorio.

Estas contribuciones externas pueden adoptar la forma de:

- recurso a expertos externos para habilidades específicas en función de los casos, en particular en relación con aspectos detallados de la ciencia,
- puesta en común de recursos con otras instalaciones pequeñas,
- recurso a OEBA de establecimientos mayores.

Es importante que las tareas se centren en la satisfacción de las necesidades internas y sean proporcionadas con respecto a ello.

Algunos pequeños establecimientos han combinado sus recursos y han compartido las tareas del OEBA, especialmente cuando existen similitudes, por ejemplo en el trabajo con especies de granja.

Enfrentarse de manera efectiva a los conflictos de intereses potenciales puede constituir un reto, en particular cuando se comparten recursos entre diversas instalaciones.

El veterinario designado posee muchas de las habilidades necesarias y puede contribuir a la realización efectiva de las tareas.

Desempeño de las tareas del Órgano de Bienestar Animal

Cada OEBA deberá establecer un mandato efectivo que defina de manera clara las funciones y responsabilidades, así como el nivel de autoridad de todas las personas del establecimiento.

Ese mandato debe ser aprobado y respaldado claramente por la dirección del establecimiento. Es importante que todo el personal sea consciente de la existencia y la función del OEBA, y que se le anime a presentarle sugerencias y a plantearle sus preocupaciones. Esta información se puede facilitar en el material de formación inicial del personal de nueva incorporación.

Para garantizar una divulgación eficaz de la información en el establecimiento y, según proceda, entre otros científicos u organizaciones ajenos a este, es necesario contar con un marco de comunicación efectivo, que a menudo se desarrollará en coordinación con el responsable de la información [artículo 24, apartado 1, letra b)].

A continuación se presentan unas orientaciones sobre la realización de las cinco tareas clave del OEBA.

i. Proporcionar asesoramiento al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización

El OEBA debe ser el foro en el que se consideren y refrenden las nuevas prácticas o las revisadas relativas al cuidado y la utilización de los animales. El OEBA puede desarrollar internamente prácticas a medida, a partir de información procedente de diversas fuentes internas y externas, como nuevas publicaciones, la asistencia a actos de desarrollo profesional continuo (DPC) y contactos con otros científicos o establecimientos.

- **Desarrollo de estrategias y normas internas que incluyan protocolos normalizados de trabajo (PNT)**

El OEBA suele revisar y refrendar normas y prácticas internas relativas a determinados aspectos del cuidado y la utilización y sugiere actualizaciones a medida que se dispone de nuevos conocimientos y las prácticas mejoran. Por ejemplo, puede establecer directrices sobre los métodos más refinados de administración y muestreo (volúmenes, rutas) para las especies utilizadas; la evaluación de la severidad; la gestión de los efectos adversos, incluidos los fenotipos dañinos alterados genéticamente; las estrategias de enriquecimiento, socialización y habituación; y el uso de animales en la naturaleza.

El OEBA puede dar consejos sobre cómo abordar las excepciones a las prácticas normalizadas (p. ej., requisitos de alojamiento individual) y sobre cómo llevar un seguimiento de estas excepciones para evaluar su impacto en los animales.

También puede considerar aspectos relacionados con el transporte (p. ej., idoneidad de los transportistas, cuestiones relacionadas con la climatización o con aspectos internos del establecimiento) y, en particular, asuntos no contemplados en otros textos legislativos que pueden tener un impacto negativo en el bienestar de los animales.

- **Divulgación de la información sobre normas y estrategias dentro del establecimiento**

El OEBA desempeña un papel importante, a menudo en colaboración con el responsable de garantizar el acceso a la información [artículo 24, apartado 1, letra b)], para velar por que se mantenga al personal bien informado de las exigencias del establecimiento en cuanto a las prácticas relacionadas con el bienestar, el cuidado y la utilización de los animales, y asegurarse de la aplicación de dichas prácticas. Las mejoras o modificaciones de las prácticas de las Tres R se han de poner oportunamente en conocimiento del personal pertinente y se han de someter a seguimiento para evaluar su impacto.

También se puede considerar la posibilidad de crear un consejo científico externo de carácter consultivo que se reúna al menos una vez al año para valorar las prácticas relacionadas con el bienestar, la utilización y el cuidado de los animales y la efectividad del OEBA.

Los puntos permanentes del orden del día (p. ej., los informes sanitarios elaborados por el veterinario designado) se consideran útiles a la hora de divulgar la información sobre las novedades relacionadas con la mejora de la salud y el bienestar de los animales en el establecimiento.

Entre las cuestiones que se pueden tomar en consideración cabe citar las siguientes: procedencia de los animales, estado de salud, formas de evitar animales excedentarios y promoción de la puesta en común de órganos o tejidos.

ii. Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito

El OEBA puede plantearse esta tarea de diferentes maneras, por ejemplo:

- desarrollando y contribuyendo a las orientaciones sobre la aplicación de las Tres R para su inclusión en el marco de educación y formación, incluido el DPC del establecimiento,
- identificando y divulgando buenas prácticas sobre las Tres R, por ejemplo la mejora del diseño experimental y la optimización del tamaño de los grupos,
- estableciendo procesos de reconocimiento y recompensa de las iniciativas de Tres R y aplicándolos en la práctica,
- adoptando iniciativas interdisciplinarias en el ámbito de las Tres R, como talleres que reúnan a profesionales y expertos *in vivo* e *in vitro* para estudiar las posibilidades de las Tres R,
- organizando debates y llevando a cabo análisis internos a fin de identificar las áreas de priorización para el futuro, para el desarrollo de soluciones de Tres R en el establecimiento,
- animando activamente a los científicos, los técnicos y el personal encargado del cuidado de los animales a que colaboren en el desarrollo y la aplicación de refinamientos,
- velando por que la reducción y el reemplazo, así como el refinamiento, se aborden de manera específica (los miembros con experiencia en diseño experimental y desarrollo de alternativas pueden realizar contribuciones efectivas en estas cuestiones),
- creando una cultura de las Tres R en el establecimiento (para más información, se puede encontrar un ejemplo de cómo abordar esta cuestión en el sitio web³ de NC3Rs⁴).

iii. Establecer y revisar procedimientos normalizados de trabajo con respecto al control, la comunicación de información y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento

Los mecanismos adoptados para cumplir estos requisitos variarán considerablemente según el tamaño del establecimiento y el carácter y la complejidad del trabajo realizado.

Todos los criadores, suministradores y usuarios deberían haber introducido y registrado protocolos para asegurar la calidad. Esos protocolos deberían incluir la definición, el ámbito de actuación y las obligaciones del OEBA en el establecimiento, así como los principios y prácticas asociados, en particular los protocolos de registro, elaboración de informes y gestión de aplicaciones, incluidos los mecanismos destinados a evitar la reaparición de cualquier problema que haya surgido previamente. En esos protocolos

³ Centro nacional para el reemplazo, el refinamiento y la reducción de los animales en la investigación (Reino Unido).

⁴ Un marco institucional para las Tres R: <http://www.nc3rs.org.uk/institutional-framework-3rs>

debería considerarse la inclusión de revisiones específicas del bienestar animal (qué, cuándo, cómo, frecuencia, informes y comentarios).

Puede ocurrir que se estén aplicando otras prácticas de gestión centradas en protocolos normalizados independientes del OEBA. Sin embargo, los OEBA deberán tener conocimiento de aquellos que repercutan en el bienestar, el cuidado y la utilización de los animales. Deberían solicitar que se les envíen los informes que les afecten de esos protocolos y se les debería pedir que contribuyan a ellos y faciliten sus valoraciones al respecto.

Las sugerencias siguientes se refieren a mecanismos que ayudarán a crear y revisar los procesos internos. Han funcionado con éxito en algunos establecimientos, pero su aplicabilidad dependerá del carácter del establecimiento. Cabe señalar que no es probable que los establecimientos pongan todas ellas en práctica:

- auditorías internas de aseguramiento de la calidad de carácter formal durante los proyectos o procedimientos, que pueden incluir contribuciones del OEBA,
- auditorías específicas de proyectos o procedimientos del OEBA,
- sistemas de seguimiento de los resultados y las respuestas de las auditorías,
- un protocolo normalizado de trabajo (PNT) sobre la gestión, el registro y la comunicación de los incumplimientos o problemas detectados en relación con el bienestar en las auditorías,
- auditorías externas de clientes,
- revisiones por el OEBA de las instalaciones destinadas al alojamiento de los animales, acompañadas de aportaciones y comentarios dirigidos al personal científico y al encargado del cuidado de los animales para ayudar a fomentar una buena cultura del cuidado,
- creación de un canal de información (anónima) que permita a cualquiera que lo desee comunicar problemas relacionados con el bienestar animal al margen del canal de información a través del superior directo,
- revisiones internas periódicas sobre aspectos concretos, como la minimización de los animales excedentarios, la comparación de la severidad prevista con la real y la frecuencia con que se alcanzan puntos finales incruentos,
- revisión de la eficacia de los sistemas que se utilizan para garantizar un control adecuado de los animales; por ejemplo, control visual cotidiano de cada animal, observando su comportamiento y los signos clínicos que presenta y registrándolos en hojas de puntuación,

Por ejemplo, las directrices de la UE sobre el marco para la evaluación de la severidad⁵ reconocen como buena práctica la adopción de un «enfoque de equipo» para establecer y aplicar un protocolo de evaluación del bienestar en cada estudio; también recomiendan que, en aras de la coherencia, los OEBA intervengan en la definición de los protocolos de

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/es.pdf

evaluación de la severidad real. También se menciona, como elemento para facilitar la coherencia del sistema, la existencia de un sistema de verificación, en el que se comparen juicios emitidos por diferentes personas

- Invitación a expertos externos para que revisen los sistemas internos o las instalaciones de los animales
- procesos de información y registro de cuestiones relacionadas con el bienestar y, si procede, traslado de los problemas::
 - procedimientos para realizar el seguimiento de problemas y asegurarse de que se han abordado y resuelto,
 - capacidad de utilizar el sistema de gestión de los registros para controlar las tendencias y la recurrencia de las cuestiones surgidas,
 - garantía de que se designe una persona concreta responsable de las cuestiones de seguimiento y control,
- sistema de seguimiento interno de las inspecciones formales de las autoridades competentes.

iv. Seguir el desarrollo y los resultados de los proyectos teniendo en cuenta su efecto en los animales utilizados y determinar y valorar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento

El OEBA puede tener repercusiones positivas en todas las fases de un proyecto, desde la planificación inicial hasta el seguimiento tras la terminación del proyecto, pasando por el proceso de solicitud formal y la supervisión del trabajo en curso.

Las contribuciones realizadas en las fases de planificación y solicitud de autorización del proyecto pueden brindar oportunidades para mejorar la calidad de las solicitudes, garantizar la aplicación de las Tres R y determinar si se dispone de instalaciones y conocimientos adecuados para el trabajo que se ha de realizar en el establecimiento. Se pueden encontrar más información y sugerencias en la publicación *Guiding Principles on Good Practice for Ethical Review Processes*⁶ (Directrices sobre buenas prácticas en procesos de revisión ética). Los OEBA también pueden contribuir de manera similar a las propuestas de modificación de proyectos.

Cuando hay dudas sobre los efectos de los procedimientos en los animales, resulta útil que el OEBA reciba informes tras estudios piloto relativos a nuevos ámbitos de trabajo.

Las revisiones intermedias de los proyectos, especialmente cuando se trata de proyectos de larga duración, pueden servir para garantizar que el trabajo avanza según lo previsto y que se aprovechan las oportunidades de aplicación de las Tres R.

Las evaluaciones e informes internos de final de proyecto constituyen una buena oportunidad de valorar el impacto real en los animales, compararlo con las previsiones y de determinar si se pueden identificar otras oportunidades relativas a las Tres R y

⁶ <http://www.lasa.co.uk/PDF/GP-ERPJuly2010printFINAL.pdf>

divulgarlas. Véanse las directrices de la UE sobre la evaluación y el análisis retrospectivo de los proyectos⁷.

El OEBA puede utilizar otros enfoques, entre los que cabe destacar los siguientes:

- el OEBA puede requerir un sistema para informar de cualquier muerte o efecto negativo inesperado, o cuando sea probable que las cifras previstas se vean superadas,
 - los OEBA, de acuerdo con los titulares de los proyectos, pueden elaborar programas de control a medida para los animales sometidos a procedimientos (véase también el documento de trabajo de la UE sobre un marco para la evaluación de la severidad, mencionado más arriba) que establezcan:
 - la frecuencia de los controles, basada en la severidad propuesta de los procedimientos (determinando las fases críticas concretas durante el procedimiento),
 - la formación necesaria para las personas que se encargan de llevar el control de los animales (que garantiza la capacidad de reconocer comportamientos normales o anormales de los animales en el contexto de los procedimientos que se estén aplicando),
 - una lista de comprobación o plantilla de los indicadores de bienestar que se evaluarán durante el proceso de control (p. ej., un sistema formal de puntuación del bienestar, indicadores que muestren claramente los puntos finales incruentos),
 - un modelo de análisis y discusión de las conclusiones extraídas con el investigador responsable,
 - un modelo que se usará al final del proyecto para formular observaciones al OEBA,
 - el OEBA puede utilizar la información sobre la utilización de animales que ya esté disponible (por ejemplo, la incluida en las solicitudes de subvenciones para investigación), a fin de reducir las duplicaciones de esfuerzos,
 - el OEBA puede establecer protocolos para garantizar que todo el personal afectado esté al corriente de sus prácticas de supervisión de los proyectos, incluidos detalles como cuándo se necesita información, a quién se solicita y en qué formato se ha de presentar. También puede establecer procedimientos para plantear y abordar las cuestiones que le preocupen (denuncia de prácticas irregulares).
- v. **Asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse**

Aunque la Directiva permite el realojamiento (artículo 19), este solo debe tener lugar cuando confluyan unas condiciones determinadas, a saber:

- a) que el estado de salud del animal lo permita;

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/es.pdf

- b) que no haya peligro para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente,
- c) que se hayan adoptado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal.

Deberían existir unas directrices nacionales (de los Estados miembros) completadas por las directrices locales (del OEBA) sobre el realojamiento, ya que pueden ayudar a minimizar los retrasos innecesarios cuando surja una oportunidad de realojamiento.

En las directrices del OEBA deberían constar claramente las condiciones que ha de cumplir el establecimiento. Incluirían información sobre:

- las circunstancias en las que un animal podría ser realojado,
- cómo se ha identificado al animal como candidato al realojamiento y cómo se mantendrá o mejorará su bienestar mediante su inclusión en un programa de realojamiento,
- la contribución que ha de realizar el veterinario en el proceso y el seguimiento necesario,
- detalles sobre la salud, la utilización y el programa de medicina preventiva, si procede,
- detalles sobre el programa de socialización propuesto (que se acordará con expertos adecuados),
- los criterios con arreglo a los cuales se evaluará la idoneidad de un nuevo propietario o entorno,
- las responsabilidades definidas y los correspondientes modelos de declaración que deberán rellenar los nuevos propietarios,
- los detalles de los programas de seguimiento,
- la documentación que se acuerde que deberá acompañar al animal,
- cómo proporcionar asesoramiento permanente, en caso necesario, a los nuevos propietarios (p. ej., nombrando a una persona de contacto),
- la identificación de nuevos propietarios potenciales (nota: la colaboración con organizaciones protectoras de animales, con experiencia en programas de realojamiento, está teniendo éxito).

Existe una publicación de la LASA donde se formulan recomendaciones adicionales para el realojamiento de perros⁸.

Otras tareas a las que puede contribuir el Órgano de Bienestar Animal

La función principal del OEBA en un establecimiento, unida a la adecuada supervisión que debe realizar de las cuestiones relacionadas con el bienestar, el cuidado y la utilización de los

8

<http://www.lasa.co.uk/PDF/LASA%20Guidance%20on%20the%20Rehoming%20of%20Laboratory%20Dogs.pdf>

animales, le brinda una importante oportunidad de ayudar en otras tareas relacionadas en beneficio tanto para el bienestar animal como para la ciencia, siempre que los recursos lo permitan. Otras tareas sugeridas en las que los OEBA pueden contribuir de manera útil a las prácticas de cuidado y al bienestar de los animales en un establecimiento incluyen:

- contribuir al marco de educación y formación y a su contenido dentro del establecimiento; mantenerse en contacto con el responsable de la formación y la competencia [artículo 24, apartado 1, letra c)] para garantizar que se impartan una formación y un DPC actualizados y adecuados (el OEBA puede ayudar a identificar las cuestiones que se han de actualizar o tratar en la formación continua, p. ej., en relación con la anestesia),
- considerar la aplicación de la legislación relacionada, como el transporte de animales vivos y la bioseguridad,
- contribuir al desarrollo y utilización de las estrategias de comunicación del establecimiento sobre la utilización de animales, tanto interna como externa,
- contribuir a priorizar las asignaciones de recursos dentro de los establecimientos.

Fomento de una cultura del cuidado

Garantizar una cultura del cuidado adecuada va en interés de todos, pues fomenta un mayor bienestar animal y, por lo tanto, mejora los resultados científicos, además de infundir en todos los implicados en el establecimiento la confianza de que unas prácticas de cuidado y utilización de los animales de gran calidad constituyen una importante prioridad.

Disponer de instalaciones y recursos que cumplan los requisitos de la legislación no basta para garantizar que, automáticamente, los usos relativos al bienestar, el cuidado y la utilización de los animales vayan a ser adecuados. Todos los que intervienen en el cuidado y la utilización de los animales deben comprometerse a aplicar los principios de las Tres R y mostrar una actitud de cuidado y respeto para con los animales criados o utilizados para procedimientos científicos. Si un establecimiento carece de una cultura del cuidado apropiada, no es probable que el bienestar y los resultados científicos se optimicen.

Entre los principales factores cuya combinación fomenta una cultura del cuidado apropiada en un establecimiento cabe citar los siguientes:

- es fundamental que todo el personal clave tenga un comportamiento y una actitud apropiados frente a la investigación con animales; la dirección debe ser conocedora de las cuestiones relacionadas con el cuidado y la utilización de los animales y comprometerse a proporcionar niveles elevados de bienestar animal; el personal ha de trabajar con diligencia, aceptar responsabilidades individuales a todos los niveles y estar dispuesto a tomar la iniciativa para resolver los problemas que puedan surgir; en resumen, el personal no debe limitarse a cumplir las normas, sino que ha de adoptar una actitud y un

planteamiento positivos y proactivos ante al bienestar animal y la ciencia humanitaria,

- unas expectativas empresariales de alcanzar unas cotas elevadas en los aspectos legales, de bienestar, relacionados con las Tres R y éticos de la utilización de animales, aplicados y refrendados a todos los niveles en todo el establecimiento; el establecimiento mantendrá unas instalaciones para animales de gran calidad y habrá establecido políticas de bienestar animal; personal bien formado proporcionará a los animales buenos cuidados veterinarios y técnicos,
- la responsabilidad compartida (sin pérdida de responsabilidad individual) en relación con el cuidado, el bienestar y la utilización de los animales,
- un enfoque proactivo hacia la mejora de las normas, en lugar de limitarse a reaccionar ante los problemas cuando surjan,
- una comunicación efectiva en todo el establecimiento en materia de bienestar, cuidado y utilización de los animales y de la relación de estos elementos con el avance de la ciencia,
- se entiende y se aplica la importancia de la conformidad,
- las personas con funciones específicas conocen sus responsabilidades y sus tareas,
- autoridad de los veterinarios y del personal encargado de los cuidados: el personal técnico y encargado del cuidado goza de respeto, se le escucha y sus funciones y su trabajo reciben el apoyo de todo el establecimiento,
- todas las opiniones y todas las preocupaciones son escuchadas y acogidas de forma positiva; debe animarse al personal a todos los niveles de la organización a que planteen las cuestiones que les preocupen (es decir, debe establecerse una cultura «sin culpa»), y debe propiciarse también una buena interacción y una comunicación adecuada entre los investigadores y el personal encargado del cuidado de los animales.

¿Cómo se puede desarrollar una buena cultura del cuidado?

Aunque la cultura del cuidado debe calar en todos los niveles del establecimiento, es esencial que el personal directivo lleve las riendas y muestre de manera visible su compromiso con una buena cultura en el establecimiento y su apoyo a ella.

La selección del personal se llevará a cabo mediante procedimientos de contratación a medida que ayuden a reconocer los rasgos deseados. Estos procedimientos deben aplicarse preferiblemente a la selección de todas las personas que intervengan en el cuidado y la utilización de los animales.

La dirección deberá reconocer y apreciar los esfuerzos realizados por el personal para promover una cultura del cuidado efectiva, por ejemplo incluyéndolos en los criterios de evaluación del personal o desarrollando programas de reconocimiento de las iniciativas en el ámbito de las Tres R.

Las expectativas del establecimiento en relación con las prácticas de bienestar y cuidado se deben comunicar a todo el personal, no solo a quienes participen directamente en el cuidado y la utilización de los animales. Debe insistirse en ellas y deben ampliarse en los programas de formación inicial y continua destinados a todos los encargados de la utilización y el cuidado de los animales.

Se fomentará el desarrollo de canales formales e informales de comunicación entre los investigadores y el personal técnico y encargado de los cuidados de los animales, en beneficio mutuo de la ciencia y el bienestar animal. Asimismo, se propiciarán la creación de vínculos con establecimientos externos para desarrollar y compartir buenas prácticas, por ejemplo invitando a conferenciantes u organizando intercambios de visitas de personal.

Papel del Órgano de Bienestar Animal en la promoción de una buena cultura del cuidado

El OEBA se encuentra en una situación ideal para impulsar la cultura del cuidado y debe mostrar un liderazgo efectivo en este ámbito. El OEBA, en colaboración con los altos directivos, debe velar por la creación de estructuras apropiadas para promover una cultura del cuidado adecuada, y por que estas se sometan a revisiones que garanticen la obtención de resultados.

Se animará a todo el personal pertinente, que deberá estar al corriente de la función del OEBA, a aportar ideas y proponer iniciativas para seguir desarrollando buenas prácticas.

El OEBA deberá aplicar un enfoque colaborativo, colegiado y sin enfrentamientos, a la vez que mantiene la autoridad y se responsabiliza de la puesta en práctica de las recomendaciones formuladas.

Para ayudar al OEBA a conseguir una buena cultura del cuidado se aconseja, además, lo siguiente:

- animar a los científicos a colaborar con el personal encargado del cuidado de los animales y a valorar su contribución,
- facilitar al personal de nueva incorporación información sobre el papel y las funciones del OEBA y fomentar sus contribuciones,
- asegurar la participación continua de los titulares de proyectos en el OEBA,
- animar a todos los miembros del personal a plantear al OEBA las cuestiones que les preocupan y a asistir a sus reuniones, así como brindarles la oportunidad de hacerlo,
- comunicarse con todo el personal (mediante presentaciones, boletines o el sitio web) y compartir información relativa a las Tres R, las mejoras del bienestar, los cambios de estrategia y las funciones del personal encargado del cuidado de los animales, los formadores y los veterinarios, así como del propio OEBA.

Garantías de la efectividad del Órgano de Bienestar Animal

La legislación obliga a todos los criadores, suministradores y usuarios a crear un OEBA. Si las funciones y tareas se desempeñan de manera efectiva, se pueden lograr importantes ventajas científicas y de bienestar. Sin embargo, para garantizar la efectividad es necesario enfrentarse a ciertos retos.

Los principales elementos críticos necesarios para conseguir un OEBA efectivo son:

Recursos

El establecimiento ha de asegurarse de que posee los recursos precisos, lo que incluye que el personal disponga de tiempo suficiente para desempeñar las funciones del OEBA, de instalaciones para reunirse y de apoyo administrativo.

Los miembros han de disponer del tiempo necesario para cumplir los deberes del OEBA, incluidas la asistencia a reuniones y la realización de las acciones necesarias y los seguimientos pertinentes, así como para ocuparse de las cuestiones que vayan surgiendo entre reuniones.

Personal y competencias

- cualidades personales de los miembros, incluido el presidente, que susciten respeto técnico y científico,
- independencia respecto de la función del OEBA: los miembros no se ven inmersos en conflictos de intereses durante los debates y los análisis de los proyectos,
- individuos motivados (preferentemente, voluntarios) que respaldan los objetivos de los OEBA,
- vínculos con los principales responsables designados en virtud de la Directiva [artículo 20, apartado 2; artículo 24, apartado 1; artículo 25; artículo 40, apartado 2, letra b)]; estos también podrían participar en una red o en un OEBA más amplio,
- formación inicial y DPC individuales apropiados para los miembros del OEBA,
- delegación suficiente de la autoridad en el OEBA y apoyo visible a su gestión, con vínculos estrechos y buena comunicación con los directivos y una situación estratégica en el organigrama del establecimiento,
- mecanismos claros y bien afianzados que garanticen en los establecimientos que el asesoramiento del OEBA se tiene en consideración y que el OEBA posee la autoridad necesaria para aplicar cualquier recomendación que repercuta en el bienestar de los animales, a fin de hacer valer sus decisiones ante los usuarios; el asesoramiento del OEBA se debe respetar, aceptar, aplicar y someter a seguimiento.

Estructura

Se ha de adoptar una estructura apropiada y proporcionada a la complejidad del establecimiento.

Comunicación y visibilidad dentro de la organización

Los procesos operativos y las modalidades de trabajo, incluidos los objetivos y prioridades del OEBA (p. ej., estrategias, PNT) se deben dar a conocer entre el personal pertinente. También hay que poner en conocimiento del personal las reuniones planeadas y programadas, con sus órdenes del día, registros de actuaciones y seguimientos.

La creación de canales de comunicación claros (formales e informales) es muy importante:

- **dentro del establecimiento:** deben haberse establecido mecanismos que hagan llegar puntualmente a cada persona la información pertinente; el asesoramiento ha de ser específico y dirigirse al público adecuado; por ejemplo:
 - el asesoramiento sobre el enriquecimiento ambiental de los ratones se debe dirigir a todas las personas del establecimiento que críen ratones, los cuiden o los utilicen,
 - el asesoramiento sobre el refinamiento de una técnica de aplicación común (p. ej., toma de muestras sanguíneas de una vena periférica) se debe dirigir a todos los equipos de investigación de la institución que apliquen esa técnica,
 - el asesoramiento sobre una técnica o un modelo específico de un proyecto determinado se debe dirigir al equipo de investigación que interviene en el proyecto (p. ej., el titular del proyecto que diseña los experimentos, el personal que lleva a cabo los procedimientos, los veterinarios y el personal encargado del cuidado de los animales que informa de los puntos finales y controla los animales);

para divulgar el asesoramiento, se consideran útiles las web internas, pero se deberían completar con notificaciones individuales por correo electrónico o actualizarse periódicamente con boletines del establecimiento o del OEBA, por ejemplo,

- **fuera del establecimiento:** por ejemplo, entre el OEBA y el Comité Nacional y otros OEBA,
- **con la autoridad competente** responsable de la evaluación de proyectos: depende de la organización interna, y cuando resulte apropiado, podría incluir interacciones para garantizar la apropiada calidad de la información contenida en las solicitudes de autorización de proyectos, y, en las evaluaciones retrospectivas, el acceso a la información pertinente para todos los miembros del OEBA (incluidos diarios, bases de datos, etc.).

Problemas que dificultan la efectividad del OEBA y posibles soluciones

Problemas	Posibles soluciones
<p>Insuficiencia de recursos, de autoridad o de apoyo de la dirección, sin autoridad efectiva (ante personas que no cooperan o para que se acepten sus consejos), o con recursos inadecuados para hacer recomendaciones.</p>	<p>Impulso y apoyo de la autoridad competente para transmitir a los altos directivos una mayor conciencia de las funciones y responsabilidades clave del OEBA.</p> <p>Mediante información sobre las inspecciones (en el marco del artículo 34); orientaciones publicadas sobre las funciones y las expectativas de los OEBA y los establecimientos, p. ej. conformidad; buena cultura del cuidado; composición y habilidades adecuadas; reuniones periódicas; gestión efectiva de los problemas; educación y formación apropiadas.</p>
<p>Desconocimiento o incompreensión de la función del OEBA; insuficientes expertos internos; personal reacio a involucrarse voluntariamente en el OEBA; preocupación por conflictos de intereses.</p>	<p>Reconocimiento por la dirección de la importancia de la función del OEBA; inclusión de debates sobre las funciones del OEBA en los programas de formación inicial y las evaluaciones periódicas.</p> <p>Formación y DPC para los miembros del OEBA.</p> <p>Reflexión minuciosa sobre las competencias necesarias (conocimientos, habilidades y competencias personales) previa al proceso de selección de los miembros del OEBA.</p> <p>Análisis de carencias con respecto a las habilidades necesarias y, en caso necesario, apoyo en la búsqueda de expertos externos.</p> <p>Es fundamental evitar conflictos: esta cuestión merece una consideración adecuada y deben establecerse los procesos necesarios para conseguirlo.</p>
<p>Comunicaciones del OEBA deficientes y sin estructurar.</p>	<p>Apoyo a una estrategia de información eficaz; desarrollo de vínculos estrechos y apoyo a los responsables de la información.</p>
<p>Imposibilidad de expresarse con libertad.</p>	<p>Debe animarse a todo el personal a que plantee las cuestiones que le preocupan, sin temor a represalias.</p> <p>Debe desarrollarse una cultura institucional de intolerancia al acoso para facilitar la libertad de expresión y resolver los problemas.</p> <p>El presidente debe velar por que todos los miembros del OEBA estén capacitados para participar activamente en las reuniones.</p>

<p>No se reconoce al OEBA la importancia que merece; las recomendaciones no se adoptan o no se ejecutan.</p>	<p>Adecuada autoridad del OEBA: las recomendaciones se han de adoptar salvo que existan razones apremiantes para no hacerlo.</p> <p>Definición de las estructuras apropiadas: específicas del establecimiento o adaptadas a sus necesidades.</p> <p>Eliminación de burocracia innecesaria: garantía de que las actividades son adecuadas para el establecimiento; uso de las herramientas existentes; combinación de registros formales e informales.</p> <p>Autoridad suficiente, pero sin dejar de lado la función «consultiva», y manteniendo un equilibrio entre ambas.</p> <p>Mantenimiento de la coherencia y la continuidad: la superposición del mandato de los miembros puede resultar útil.</p> <p>Recabar opiniones sobre las recomendaciones formuladas: analizar el impacto del asesoramiento.</p>
--	---

Comités Nacionales

El artículo 49 y el considerando 48 de la Directiva describen los requisitos relativos al establecimiento, en todos los Estados miembros, de Comités Nacionales para la protección de los animales utilizados para fines científicos. Los Comités Nacionales deberían asesorar a las autoridades competentes y a los Órganos encargados del bienestar animal, en cuestiones relacionadas con la adquisición, la cría, el alojamiento, el cuidado y la utilización de animales en procedimientos, así como garantizar que se compartan las mejores prácticas.

Los Comités Nacionales deberían facilitar la aplicación de un enfoque coherente en la evaluación de los proyectos, además de desempeñar un papel importante en el intercambio de buenas prácticas en el funcionamiento de los OEBA y la evaluación de proyectos, tanto en el Estado miembro como a escala de la Unión.

Aunque en varios Estados miembros ya se había creado un Comité Nacional antes de la Directiva 2010/63/UE, sus funciones diferían notablemente. Los comités respondían por lo general a peticiones de la autoridad competente, a menudo relacionadas con aspectos de la legislación o con el desarrollo de nuevas políticas, por ejemplo relativas a los animales genéticamente alterados (GA), o se encargaban de asesorar sobre determinados tipos de trabajo, como procedimientos severos en primates no humanos. Ninguno de ellos desarrollaba una interacción significativa con los OEBA .

En muchos Estados miembros, en el momento de redactar el presente documento (verano de 2014), los Comités Nacionales estaban aún en fases muy tempranas de desarrollo, e incluso los que existían previamente se encontraban en proceso de reestructuración para cumplir los requisitos de la nueva Directiva.

Ventajas que aporta un Comité Nacional eficaz

Un Comité Nacional eficaz:

- propicia en el Estado miembro (y también a escala de la UE) un nivel adecuado de coherencia en asuntos relacionados con el cuidado y la utilización de animales, con el OEBA directamente o, según proceda en el Estado miembro, por medio de estructuras regionales,
- fomenta la coherencia en las evaluaciones de proyectos en el Estado miembro, en particular en los países donde la evaluación la realizan dos o más organismos,
- proporciona en cada Estado miembro una buena coordinación del asesoramiento y la información que se facilitan a los OEBA y que estos comparten sobre el cuidado y la utilización de los animales,
- crea una red efectiva de comunicaciones con los OEBA,
- realiza aportaciones independientes a las estrategias y prácticas de bienestar animal en el ámbito del cuidado y la utilización de animales con fines científicos,
- puede contribuir al desarrollo de directrices sobre la aplicación del Derecho nacional,

- puede facilitar el debate sobre el cuidado y la utilización de animales en procedimientos científicos entre las partes afectadas,
- puede servir de repositorio central para la difusión efectiva de las buenas prácticas contemporáneas a nivel nacional.

Otras ventajas observadas, en función de la estructura nacional y de la legislación nacional aplicable, son las siguientes:

- desarrolla una función supervisora en la impartición de formación en el Estado miembro,
- puede ayudar a la autoridad competente en la comunicación efectiva al público en general sobre la utilización de animales con fines científicos.

Composición y estructuras de los Comités Nacionales

Composición de los Comités

En algunos Estados miembros, la composición del Comité Nacional está descrita en la legislación nacional.

Esa composición debe ser equilibrada para fomentar la credibilidad y la confianza de las agrupaciones de investigadores, de los encargados del bienestar y de los cuidados, y del público en general. Las competencias necesarias incluyen bienestar animal, comportamiento de los animales, experiencia en la especie, conocimientos especializados en veterinaria, ética, ciencia, alternativas (las Tres R), diseño experimental, legislación (incluida la evaluación reglamentaria y de la seguridad) y protección de los animales.

El nombramiento de los miembros se debe basar en principalmente en sus habilidades y competencias, así como en los puntos de vista que pueden aportar al comité. Sean cuales sean sus antecedentes, los miembros deben ser independientes en el desempeño de sus funciones, y ni el comité ni sus miembros deben someterse, en el ejercicio de sus funciones, a la dirección de ninguna persona u organización diferentes.

Todos los miembros han de entender bien la legislación y las funciones y responsabilidades del Comité Nacional. Dependiendo de los antecedentes de los miembros, puede ser necesaria cierta formación inicial.

Estructura y sistema de trabajo

Aunque la labor del Comité Nacional ha de ser independiente e imparcial, por lo general existen vínculos estrechos con la autoridad competente (que puede prestar apoyo administrativo y participar en el comité como miembro u observador).

La estructura ha de estar bien coordinada, a fin de que todos los establecimientos del Estado miembro estén incluidos en los planes de trabajo y en la estrategia de comunicación del Comité. El hecho de que por debajo del Comité Nacional existan diferentes estructuras regionales plantea un reto especial.

Para facilitar progresos en la promoción de un enfoque coherente de la evaluación de proyectos, sería beneficioso que existiera una relación estrecha con la autoridad competente responsable de llevar a cabo esa evaluación y conceder la autorización de los proyectos.

¿Qué esperan los Órganos encargados del bienestar animal del Comité Nacional?

La función prevista para los Comités Nacionales consiste en asesorar a los OEBA en asuntos relacionados con la adquisición, la cría, el alojamiento, el cuidado y la utilización de animales en procedimientos, y en poner en común las buenas prácticas de todos los establecimientos.

Para cumplir estas obligaciones, será necesaria una comunicación efectiva entre el Comité Nacional y todos los OEBA, con difusión de la información y la puesta en común de buenas prácticas en los temas pertinentes, como la estructura y la función de los OEBA y las novedades en el bienestar de los animales y las Tres R.

Otros factores a los que los Comités Nacionales pueden considerar para que se cumplan las expectativas de los OEBA son:

- desarrollo de Repuestas a preguntas frecuentes (RPF) y directrices sobre las cuestiones comunes planteadas por los OEBA,
- desarrollo de un foro de intercambio de información (que se puede ver facilitado por el uso de herramientas modernas de TI),
- desarrollo de directrices generales u organización de talleres sobre cuestiones comunes planteadas por los OEBA,
- desarrollo de un sistema de comunicación directa (y focalizada) con los directivos adecuados, como el director del instituto, para establecer o reforzar la posición, la función y la importancia de los OEBA, p. ej., mediante boletines periódicos,
- divulgación constante de las iniciativas en curso relativas al cuidado y la utilización de los animales, canalizando a los OEBA la información pertinente; el Comité Nacional puede actuar como un centro de información de recursos y contactos en línea con otros interesados, como centros de Tres R, PARERE⁹, EU NETVAL¹⁰, proveedores de formación y asociaciones de las ciencias de animales laboratorio,
- prestación de un servicio de asesoramiento en ámbitos difíciles para los OEBA, p. ej., cómo plantear la utilización de animales en ámbitos no amparados por la autorización del proyecto o correspondientes a investigaciones que se estén desarrollando por científicos de la UE en instalaciones situadas fuera de la Unión (que no tienen la obligación de ceñirse a las normas europeas y, por lo tanto, podrían poner en peligro la reputación de sus establecimientos de origen).

⁹ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/scientific-advice-stakeholders-networks/parere>

¹⁰ <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

Desempeño de las tareas del Comité Nacional

La Directiva especifica diversos objetivos para el Comité Nacional. Sin embargo, lo hace de una manera muy general, por lo que conviene disponer de unas directrices prácticas de actuación.

Tareas esenciales (artículo 49)

- funcionamiento como punto de enlace y apoyo a los OEBA,
- fomento de las Tres R en el contexto del asesoramiento a los OEBA o las autoridades competentes,
- asesoramiento a las autoridades competentes (preferiblemente, tanto de forma proactiva como reactiva),
- difusión de buenas prácticas,
- intercambio de información sobre cómo se realiza la evaluación de proyectos a fin de facilitar un planteamiento coherente y armonizado a escala nacional,
- elaboración de directrices sobre cuestiones específicas en los ámbitos de la adquisición, la cría, el alojamiento, el cuidado y la utilización de animales,
- puesta en común de información con otros Comités Nacionales.

Tareas adicionales u optativas

- contribución al debate público sobre la utilización de animales con fines científicos,
- presentación de dictámenes sobre proyectos legislativos y directrices,
- presentación de sugerencias para futuros ámbitos y temas de investigación en relación con el cuidado y la utilización de animales,
- presentación de dictámenes y asesoramiento científicos, previa solicitud,
- asesoramiento sobre la implantación de un marco de educación y formación en el Estado miembro,
- las disposiciones nacionales que se adopten a raíz de la Directiva pueden prever tareas adicionales, como el asesoramiento en determinados tipos de proyectos o en recursos contra decisiones de autorización de proyectos.

Desempeño de las tareas esenciales del Comité Nacional

i. Asesoramiento a los Órganos encargados del bienestar animal

Cada Estado miembro ha de facilitar el acceso de su Comité Nacional a todos los OEBA de su territorio nacional.

Los Comités Nacionales deben estar en contacto con los OEBA o los puntos de contacto nacionales para averiguar los enlaces de comunicación, directrices y recomendaciones que podrían ser útiles.

Las visitas a establecimientos pueden ayudar a mantener a los miembros del Comité Nacional mejor informados sobre las cuestiones relativas a la utilización y el cuidado de

los animales destinados a procedimientos científicos y brindan más oportunidades de identificar cuestiones en las que convendría asesorar.

Para cumplir de manera efectiva su función asesora, los Comités Nacionales necesitan una estrategia de comunicación efectiva que podría consistir, por ejemplo, en:

- reuniones con las autoridades competentes (especialmente cuando intervienen varias autoridades competentes),
- reuniones con los representantes de los OEBA,
- creación de una red de OEBA que facilite la comunicación con los OEBA y entre ellos.

El Comité Nacional también puede

- refrendar y difundir material de orientación útil,
- desarrollar un portal informativo y un foro de debate para los OEBA,
- según convenga, invitar a otros expertos o crear grupos de trabajo de expertos que asesoren en determinadas cuestiones identificadas por los OEBA (p. ej., en la evaluación de la severidad).

Lo ideal sería que se dispusiera de mecanismos para determinar la efectividad del Comité Nacional y de su labor de asesoramiento, en los que deberían participar también las autoridades competentes y los OEBA.

ii. Puesta en común de mejores prácticas en la evaluación de proyectos

Esta tarea dependerá en gran medida de las estructuras de evaluación de proyectos con que cuenta cada Estado miembro. Que un Comité Nacional pueda o no contribuir a la promoción de un enfoque coherente de la evaluación de proyectos dependerá de diferentes factores, como el número, complejidad y diversidad de los proyectos y de la normativa y las directrices aplicables en cada Estado miembro.

Entre las posibilidades con las que cuentan los Comités Nacionales para avanzar en esta tarea, si la legislación nacional lo permite, cabe citar las siguientes:

- desarrollar y refrendar directrices sobre la evaluación de proyectos (lo que puede incluir directrices para que los solicitantes mejoren sus propuestas),
- colaborar con los encargados de evaluar los proyectos, p. ej., como observadores en las reuniones; el objetivo no sería participar en el proceso de solicitud en sí, sino informar a los implicados en el proceso,
- analizar muestras de proyectos o de evaluaciones de proyectos,
- analizar los resultados del Estado miembro en los plazos de autorización de los proyectos (de acuerdo con el artículo 41) y recopilar los comentarios formulados por los solicitantes sobre el proceso de autorización.

Se debe seguir fomentando la coherencia mediante la formación adecuada de los solicitantes y de los evaluadores de los proyectos, y mediante revisiones periódicas de los resultados de las evaluaciones de proyectos. El Comité Nacional puede considerar o

revisar el contenido de esta formación y de cualquier directriz que se ponga a disposición de los solicitantes o evaluadores.

iii. Papel del Comité Nacional en la promoción de una buena cultura del cuidado

El Comité Nacional puede contribuir de diferentes maneras:

- organizando un foro nacional para compartir buenas prácticas,
- velando por la puesta en común de las buenas prácticas mediante la creación de un marco nacional que recopile, almacene y divulgue información sobre ellas,
- dando a conocer la importancia y la necesidad de una buena cultura del cuidado para conseguir buenos resultados científicos y de bienestar animal,
- concienciando a los OEBA de su papel de promotores de una buena cultura del cuidado y apoyando ese papel,
- haciendo uso de las ventajas derivadas de las interacciones y los contactos personales, frente al carácter impersonal de los «boletines», para insistir en la importancia de una buena cultura del cuidado.

iv. Fomento de la coherencia a escala nacional

A tal fin, el Comité Nacional puede:

- contribuir al desarrollo y la distribución activa de cartas, códigos de conducta o directrices acordados para la evaluación de proyectos, la labor y las tareas del OEBA, la evaluación retrospectiva y los resúmenes no técnicos de proyectos,
- contribuir a la creación de un marco y unas normas comunes dentro del marco de educación y formación.

Se considera que la divulgación por el Comité Nacional de información relativa al asesoramiento dado es útil, como también lo son los comentarios formulados por las autoridades competentes y los OEBA sobre el seguimiento dado a las recomendaciones y sobre la efectividad que estas han tenido en la práctica.

Garantías de la efectividad del Comité Nacional

Los Estados miembros deberían velar por que los Comités Nacionales

- dispongan de tiempo y recursos suficientes para cumplir las expectativas,
- posean conocimientos y experiencia suficientes (a menudo, los miembros lo son a título voluntario),
- mantengan la composición del Comité Nacional mediante la rotación o la superposición de nuevos miembros/miembros salientes,
- se mantengan al día de las novedades en el cuidado y la utilización de los animales de laboratorio.

Facilitar el intercambio de información a escala de la UE

Se debería desarrollar un marco de intercambio de información entre Comités Nacionales (Red de Comités Nacionales de la UE), así como herramientas apropiadas para su funcionamiento.

Para ayudar en esta tarea, se podría crear un foro de debate restringido de presidentes de Comités Nacionales o representantes designados (como el CIRCABC), que se encargaría de difundir y compartir información sobre las actividades y políticas nacionales.

Para facilitar la comunicación, se debería crear una lista de personas de contacto o presidentes de los Comités Nacionales. Se convocarán reuniones de los presidentes (o candidatos a presidentes) de Comités Nacionales de cada Estado miembro, con lo que se facilitará la puesta en común de experiencias y buenas prácticas.

El orden del día de las reuniones de los puntos de contacto nacionales debería incluir un punto permanente sobre las actualizaciones del Comité Nacional, para seguir la evolución de esos Comités y debatir cuestiones de interés.

En las reuniones de los Comités Nacionales deberían intercambiarse buenas prácticas sobre cuestiones específicas y desarrollarse directrices sobre cuestiones de interés común.

Los Comités Nacionales deberían reunirse en encuentros internacionales sobre ciencia o bienestar animal en los que realizarán aportaciones para seguir promoviendo y desarrollando su labor.

La puesta en común de los informes nacionales disponibles, con resúmenes de los avances realizados, se considera una buena práctica.

