



14 de setembre de 2021

El secretari del Govern

Acord

del Govern pel qual s'aprova la memòria preliminar sobre l'Avantprojecte de Llei de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques, incloent-hi la docència.

L'article 36.2 de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern, estableix que la tramitació d'un projecte de Llei requereix l'acord previ del Govern sobre l'oportunitat de la iniciativa i que s'inicia a proposta del departament o dels departaments interessats, als quals correspon d'elaborar l'avantprojecte de Llei corresponent.

L'Acord del Govern de 22 de gener de 2019, relatiu a l'oportunitat de les iniciatives legislatives del Govern i a la seva consulta pública, determina que l'acord previ del Govern sobre l'oportunitat d'elaborar l'avantprojecte de Llei ha d'incorporar una memòria preliminar, i n'estableix el contingut.

Per tot això, a proposta de la consellera d'Acció Climàtica, Alimentació i Agenda Rural, el Govern

Acorda:

Aprovar la memòria preliminar sobre l'Avantprojecte de Llei de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques, incloent-hi la docència, que s'adjunta com a annex.

ANNEX

MEMÒRIA PRELIMINAR SOBRE L'AVANTPROJECTE DE LLEI DE PROTECCIÓ DELS ANIMALS UTILITZATS PER A EXPERIMENTACIÓ I PER A ALTRES FINALITATS CIENTÍFIQUES, INCLOENT-HI LA DOCÈNCIA

1. Els problemes que es pretenen solucionar

a) Descripció de la situació actual

L'Estatut d'autonomia de Catalunya estableix que correspon a la Generalitat de Catalunya la competència envers la protecció dels animals (article 116.1 d)).

La protecció dels animals es troba regulada a Catalunya, en els seus aspectes més generals, pel Decret legislatiu 2/2008, de 15 d'abril, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de protecció dels animals.

Si bé el Decret legislatiu 2/2008 conté la regulació general de la matèria de protecció dels animals, la seva disposició addicional cinquena, apartat 1 e), ja avança que *la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques es regeix per la normativa específica corresponent*.

En aquest punt, el marc vigent a Catalunya en aquesta matèria és la Llei 5/1995, de 21 de juny, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques, modificada per la Llei 5/2017, de 28 de març, de mesures fiscals, administratives, financeres i del sector públic i de creació i regulació dels impostos sobre grans establiments comercials, sobre estades en establiments turístics, sobre elements radiotòxics, sobre begudes ensucrades envasades i sobre emissions de diòxid de carboni. La Llei 5/1995 ha estat desplegada reglamentàriament pel Decret 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques, modificat també posteriorment pels decrets 164/1998, de 8 de juliol, i 286/1997, de 31 d'octubre.

La Llei 5/1995 va pretendre inscriure's en la línia més avançada que es coneixia en aquesta matèria. Tot inspirant-se en el principi de prohibició de pràctiques d'experimentació amb animals sempre que hi hagués algun mètode alternatiu de fiabilitat reconeguda, va pretendre posar el focus en l'impuls de la recerca i el desenvolupament de tècniques alternatives susceptibles d'aportar uns nivells d'informació i uns resultats científics equivalents als obtinguts en procediments d'experimentació amb animals.

En el moment de la seva elaboració i aprovació, la Llei 5/1995 va abordar la regulació dels principals aspectes que en aquell moment concret es plantejaven en relació amb la utilització

d'animals amb finalitats científiques i d'experimentació. Entre d'altres: tipologia de procediments de recerca per als quals s'entenia que era admissible l'experimentació amb animals, categorització dels animals d'experimentació (incloses les prohibicions), condicions generals de manteniment i de transport; centres de cria o de subministrament d'animals, i condicions dels centres en què es duen a terme els procediments.

Des d'aquella norma, encara avui vigent, es regulen així mateix el registre de control dels animals i el registre administratiu en què s'han d'inscriure els centres, i les prescripcions relatives als procediments d'experimentació pròpiament dits, a llur selecció, als mètodes d'eliminació del dolor, a l'alliberament dels animals durant el procediment, al manteniment en vida d'aquests animals després del procediment i també a la utilització d'animals en més d'un procediment. El text de la Llei també endega qüestions orgàniques i estableix un règim sancionador.

Actualment, a Catalunya hi ha 69 centres d'experimentació animal registrats.

Tot i que la normativa vigent es marca com a objectiu últim el reemplaçament total dels animals en els procediments, avui això no és encara del tot possible i es fa necessària la utilització d'animals vius com a estratègia d'investigació biomèdica amb les finalitats establertes dins el marc normatiu.

La valoració dels projectes d'experimentació amb animals es fonamenta en el «principi de les tres erres», és a dir, el reemplaçament, la reducció i el refinament dels procediments.

NOMBRE DE PROJECTES D'EXPERIMENTACIÓ AMB ANIMALS SOL·LICITATS	
ANY	TOTAL
2017	586
2018	609
2019	476
2020	513

En relació amb les sol·licituds d'autorització i comunicacions de projectes d'experimentació amb animals a Catalunya, la tendència es manté força estable en els últims 4 anys, i especialment en els últims dos anys, previsiblement a causa de la modificació de la Llei 5/1995 mitjançant la Llei 5/2017, de 28 de març, per adaptar-la a la Directriu 2010/63/UE del Parlament Europeu i del Consell, on s'afegeix la disposició addicional primera i l'autorització dels projectes d'experimentació amb animals passa a tenir una durada màxima de dos a cinc anys.

Cal destacar així mateix en les dades de l'any 2020 que amb la publicació del Reial decret 463/2020, de 14 de març, pel qual es declara l'estat d'alarma per a la gestió de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, que va suspendre i interrompre els termes i terminis per a la

tramitació dels procediments administratius, la Comissió d'Experimentació Animal va continuar la seva activitat mitjançant reunions extraordinàries telemàtiques amb caràcter d'urgència per poder emetre informe vinculant en relació amb les sol·licituds d'autorització de projectes d'experimentació amb animals relacionats amb la COVID-19 dins l'àmbit territorial de Catalunya (16 sol·licituds durant l'any 2020); i no s'observa una tendència a la baixa en el total de sol·licituds anuals, malgrat les limitacions i dificultats de gestió amb la situació actual de pandèmia de la majoria de sectors implicats.

Pel que fa al tipus d'experimentació i a la seva afectació en els animals, dels projectes autoritzats a Catalunya durant l'any 2019, el 6,1% van ser severes, el 5,8% sense recuperació, el 50,6% moderats i el 37,5% restant lleus.

L'experimentació en animals a Catalunya suposa el 29% del total de l'Estat espanyol, segons els usos d'animals informats l'any 2019.

Un altre factor essencial en la protecció del benestar dels animals utilitzats per a l'experimentació és l'adequada capacitació del personal usuari d'aquests animals.

Durant l'any 2019, es van presentar al Departament competent 259 sol·licituds de capacitació de personal usuari d'animals d'experimentació i 345 sol·licituds de certificat d'analogia del personal usuari d'animals d'experimentació.

b) Identificació del problema

Una de les problemàtiques prioritàries que s'intenten resoldre és la que deriva de la manca d'adaptació de la normativa catalana a la legislació actualment vigent (internacional, europea i normativa bàsica). La Llei 5/1995 és avui una norma insuficient i genera inseguretats jurídiques pel que fa a principis, finalitats dels procediments i condicions i cura dels animals. Els efectes més significatius d'aquesta situació són el risc d'inconsistències i d'incongruències en la interpretació de la norma i la necessitat d'aplicar la normativa bàsica per no haver incorporat les noves exigències jurídiques.

Més concretament, cal destacar els aspectes següents:

Com s'ha esmentat, els continguts de la llei catalana no estan adaptats al règim jurídic europeu i estatal actualment aplicable a la protecció d'animals utilitzats per a l'experimentació i altres finalitats científiques.

La Llei 5/1995 va ser aprovada en un context definit des del punt de vista del dret europeu per les disposicions contingudes a la Directriu 86/609/CEE, de 24 de novembre, relativa a l'aproximació

de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres pel que fa a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques.

El context que s'acaba d'esmentar ha estat modificat de manera rellevant al llarg dels darrers 25 anys, i, en conseqüència, es pot afirmar que la Llei 5/1995 respon a les exigències d'un marc jurídic ben diferent de l'actual.

Per començar, pel que fa al Consell d'Europa, s'ha de destacar que l'esmentat Conveni d'Estrasburg de 1986 ja ha patit canvis en el seu articulat (en aquest sentit, precisament mitjançant el *Protocol d'esmena al Conveni europeu per a la protecció dels animals vertebrats utilitzats per a finalitats experimentals o altres finalitats científiques*, establert a Estrasburg el 22 de juny de 1998). Cal subratllar també que el seu annex A ha estat redactat de nou com a conseqüència de la modificació del Conveni adoptada el 15 de juny de 2006. Aquest darrer canvi és especialment rellevant, atès que incorpora unes noves línies directrius relatives a l'allotjament i la cura dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques.

També el marc jurídic de la Unió Europea en aquesta matèria, que actualment s'estableix sobre la base de l'article 13 del Tractat de funcionament de la Unió Europea, ha patit modificacions importants. En aquest sentit, cal esmentar que, ja l'any 2007, connectat amb la revisió de l'apèndix A del Conveni del Consell d'Europa (ETS 123), la Comissió Europea, a través de la Recomanació 2007/526/CE, de 18 de juny, va establir unes noves línies directrius relatives a l'allotjament i la cura dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques. En qualsevol cas, resulta a més especialment rellevant tenir en compte que el 22 de setembre de 2010 el Parlament Europeu i el Consell van adoptar la Directriu 2010/63/UE, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a finalitats científiques, que va derogar la prèviament vigent Directriu 86/609/CE. L'entitat de les modificacions que introdueix aquesta norma respecte de la seva precedent (i que afecten tant l'enfocament general com, més concretament, la pràctica totalitat dels aspectes que han estat esmentats anteriorment), justificaria ja per si mateixa l'adopció d'una nova norma catalana en aquesta matèria.

Baixant al dret intern, són rellevants també les modificacions introduïdes en la legislació bàsica. Així, per complir l'obligació de transposar Directriu 2010/63/UE, es va aprovar uns anys després el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres finalitats científiques, incloent la docència. El RD 53/2013 constitueix avui el centre de la legislació sobre aquesta matèria, tot i que no es pot oblidar tampoc que la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici, també estableix diverses disposicions de caire més general. D'altres normes, fins i tot ordres ministerials, aborden qüestions com ara la capacitat del personal que opera en l'experimentació animal.

El Reial decret 53/2013 va incloure la creació dels òrgans habilitats definits com a organisme públic, o associació o societat privada, autoritzada i designada per l'òrgan competent per realitzar algunes de les funcions específiques que estableix aquest Reial decret, i determina que no es pot engegar cap projecte d'experimentació amb animals que no hagi estat prèviament avaluat amb resultats favorables per l'òrgan habilitat.

Cal distingir, en aquest sentit, l'òrgan habilitat per avaluar projectes de l'habilitació per a la realització d'altres actuacions de caràcter tècnic, que s'han de regir pel que, a aquest efecte, disposi l'òrgan competent.

D'acord amb l'article 20 de la Llei 5/1995, es crea la Comissió d'Experimentació Animal, integrada per persones amb coneixement i experiència en la matèria amb la finalitat d'assessorament i seguiment dels preceptes d'aquesta Llei. La composició i funcions queden determinades pel Decret 214/1997.

L'òrgan competent en matèria d'experimentació animal de l'Administració de la Generalitat va designar l'any 2013 la Comissió d'Experimentació Animal com a òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes, i va facilitar als Comitès d'Ètica d'Experimentació Animal dels centres usuaris interessats els requisits necessaris per a la seva habilitació, d'acord amb l'opció que ja regula la mateixa normativa estatal, en tractar-se d'òrgans ja constituïts.

L'habilitació d'aquests òrgans s'ha vist limitada a aquestes dues opcions, ja que la possibilitat de fer extensiva l'habilitació a associacions o societats privades implicava l'establiment previ d'uns requisits mínims necessaris que han de complir per poder optar aquestes entitats privades a aquesta habilitació, requisits que és imprescindible establir mitjançant una base legal pròpia i específica per garantir la protecció dels animals, la seguretat jurídica, la transparència i la lliure concurrència.

Aquests requisits mínims no han estat desplegats en la normativa estatal, com a normativa bàsica que és, sinó que correspon a cada òrgan competent el seu desenvolupament.

En aquest sentit, a falta d'una base legal i, per tant, d'un suport normatiu desenvolupat per part de l'òrgan competent de l'Administració de la Generalitat, no s'ha pogut fer extensiva la validació com a òrgans habilitats a entitats privades, situació que de manera evident afecta el sector, amb una limitació de les seves oportunitats, una restricció a l'impuls d'iniciatives, i, en definitiva, una pèrdua de competitivitat de totes les associacions i societats relacionades amb el món de l'experimentació amb animals ubicades a Catalunya.

La Comissió d'Experimentació Animal com a òrgan habilitat es va designar per oferir aquesta opció mentre no s'ampliava l'oferta de més òrgans habilitats de lliure elecció en l'àmbit estatal per part dels centres per a l'elaboració de l'informe preceptiu per dur a terme els projectes

d'experimentació animal, i ha comportat durant aquests anys un augment de tasques per part de l'Administració.

Per tot això, es fa imprescindible desenvolupar el procediment reglat que garanteixi la concurrència lliure de tots els òrgans que compleixin els requisits per a l'avaluació de projectes, no només els Comitès d'Ètica dels centres usuaris; establir els requisits per a l'habilitació d'òrgans per a la realització d'altres actuacions de caràcter tècnic, i desenvolupar els formularis normalitzats per a la realització d'aquests tràmits, d'acord amb les previsions de desplegament normatiu per les comunitats autònomes que estableix el RD 53/2013.

D'altra banda, l'Ordre ministerial ECC/566/2015, de 20 de març, en desplegament del RD 53/2013, estableix els requisits de capacitació que ha de complir el personal que manipula animals utilitzats, criats o subministrats per a experimentació i per a altres finalitats científiques, incloent-hi la docència.

Aquesta Ordre té el caràcter de norma bàsica i preveu que determinats aspectes han de ser regulats pels òrgans de les comunitats autònomes competents per al desplegament normatiu i per a l'execució de les diferents matèries regulades en l'Ordre.

El fet de no establir aquesta regulació normativa produeix una situació d'indefensió jurídica a les entitats formatives que optin a la validació dels seus cursos per a la futura capacitació de les persones que els superin. Una vegada més, el no-desenvolupament normatiu frena l'impuls d'iniciatives i oportunitats d'aquestes entitats, tant privades com públiques, limita l'oferta d'accés a la formació en aquesta matèria a la ciutadania resident a Catalunya, amb les conseqüències evidents que aquestes situacions comporten, i, en definitiva, el més greu, afecta indirectament el benestar i la protecció dels animals si no es disposa de personal degudament format, competent i professionalitzat.

La disposició final del Decret 214/1997 conté una habilitació al departament competent per dictar les disposicions que calguin per al seu desenvolupament i execució.

L'òrgan competent de l'Administració de la Generalitat va valorar en el seu moment a través de la seva assessoria jurídica l'instrument jurídic adient per desplegar aquestes previsions, i va concloure que l'habilitació de la disposició final del Decret 214/1997 no abasta els desplegaments previstos en l'Ordre ECC/566/2015, i, per tant, cal desplegar una nova norma.

Aquestes circumstàncies han motivat que l'òrgan competent hagi establert criteris en relació amb la capacitació del personal que només s'han pogut articular en forma d'instruccions o recomanacions i que requeririen de major seguretat jurídica tenint en compte que es tracta d'aspectes amb implicació directe sobre el benestar dels animals.

Aquestes instruccions o recomanacions no han pogut ser publicades oficialment per les raons abans esmentades, i, tot i que s'han facilitat als centres d'experimentació amb animals, han generat consultes freqüents per part de les persones interessades.

Finalment, no podem obviar que el context actual de pandèmia mundial, on la recerca científica ha avançat a un ritme sense precedents, i l'allau d'informació en un món hiperconnectat han posat més de manifest la preocupació expressada per l'opinió pública en relació amb l'ús dels animals per a finalitats científiques i el seu benestar.

La llarga trajectòria i expertesa de la Comissió d'Experimentació Animal com a òrgan consultiu de l'Administració en matèria d'experimentació animal han permès identificar criteris i millores en el benestar animal i en la qualitat de la recerca en general, basats en els criteris científics més actualitzats a escala mundial, que sovint només s'han pogut articular en forma de recomanacions no vinculants i que convindria poder normalitzar i actualitzar, també a Catalunya, que ocupa llocs capdavanters a escala mundial en investigació científica i tecnològica.

En definitiva, el marc jurídic que s'acaba de descriure i les noves circumstàncies actuals condueixen a reconèixer la necessitat d'adaptar la legislació catalana en aquesta matèria en diversos aspectes, i reforçar-ne la seguretat jurídica, en aquest sentit, pel que fa als principis i finalitats dels procediments; les condicions generals d'allotjament i cura dels animals; els animals utilitzats en els procediments; els requisits, les autoritzacions i els registres aplicables als criadors, subministradors i usuaris; procediments i projectes, incloent la seva avaluació, i el règim sancionador, entre altres aspectes.

L'absència d'una llei catalana actualitzada implica la necessitat d'interpretar constantment els preceptes de la llei catalana, amb el risc d'inconsistències i incongruències, i obliga a aplicar sovint la legislació estatal bàsica en absència d'una norma pròpia que incorpori les noves exigències.

Aquesta situació implica que els diferents tràmits administratius que ha de dur a terme el sector davant l'òrgan competent en matèria d'experimentació animal siguin complexos, calgui que les persones interessades aportin més informació i resulti especialment difícil fer efectiva la simplificació i disminució de la càrrega administrativa en tant que cal complir tota la normativa vigent, cosa que genera tramitacions administratives extenses que poden restar competitivitat al sector.

Es pretén, per tant, disposar d'una norma actualitzada jurídicament que serveixi a les necessitats contemporànies, i que inclogui, així mateix, altres aspectes que hom considera que poden ser especialment idonis per a les necessitats que ha de cobrir.

2. Els objectius que es volen assolir

Tal com acaba de ser esmentat, l'objectiu principal és garantir la protecció dels animals que es destinen a l'experimentació i altres finalitats científiques i, alhora, fer-la compatible amb l'experimentació científica. Es pretén adaptar els continguts de la llei catalana al règim jurídic internacional, europeu i estatal actualment aplicable a la protecció d'animals utilitzats per a l'experimentació i altres finalitats científiques.

Adicionalment, també es pretén assolir la millora d'altres aspectes que hom pot considerar que són complementaris i especialment oportuns, aconsellats pel dia a dia de l'aplicació de la norma i per les necessitats a què aquesta norma ha de respondre en els pròxims temps. En aquest sentit, es persegueixen els objectius específics següents:

- Garantir la seguretat jurídica en l'àmbit de la protecció dels animals emprats per a l'experimentació i altres finalitats científiques.
- Facilitar i agilitar la tramitació de procediments administratius vinculats a l'ús d'animals per a l'experimentació i altres finalitats científiques.
- Impulsar la transparència en els usos als quals es destinen els animals en l'experimentació i altres finalitats científiques.
- Avançar en la introducció dels principis de reemplaçament, reducció i refinament que resulten consubstancials a la regulació d'aquesta matèria.

3. Les possibles solucions alternatives normatives i no normatives

En relació amb la problemàtica descrita i els objectius plantejats, s'han identificat les opcions següents:

Opció 0, "no fer res" o mantenir la situació actual.

Aquesta opció ha estat degudament valorada i ha quedat descartada atès que comportaria la manca del necessari desplegament normatiu de la legislació bàsica que correspon a les comunitats autònomes en aquesta matèria i, en conseqüència, consolidaria les mancances següents:

- Mantenir una regulació d'aquesta matèria que no incorpora les exigències actualment derivables del marc jurídic internacional, europeu i estatal aplicable.

- Mantenir una situació que, en la pràctica, obliga a aplicar de manera directa la normativa estatal bàsica.
- Aplicar procediments que no disposen de prou seguretat jurídica per garantir una actuació administrativa correcta.
- No disposar de les eines reglamentàries per al desenvolupament de tràmits administratius.

Opció 1, mantenir l'actual Llei 5/1995 amb la modificació d'alguns dels seus preceptes per adaptar-la al marc jurídic actualment vigent.

Tot i que hom pot entendre que seria una opció preferible a l'opció de "no fer res", tampoc no resulta del tot adient per assolir els objectius que ja han estat esmentats.

En aquest sentit, partir de la base d'un text preexistent implica començar la tasca legislativa sobre la base d'una estructura poc flexible, rígida, pensada i concebuda per a respondre a les exigències normatives que es plantejaven en el moment de la seva elaboració, i que són diferents a les exigències que es plantegen actualment, tenint en compte que la normativa autonòmica vigent està basada en la Directriu 86/609/CE, la qual va quedar derogada amb efectes a partir de l'1 de gener de 2013.

Cal tenir present de manera general que introduir modificacions en el text d'una llei bo i mantenint-ne l'estructura i, en essència, l'articulat potser resulta una pràctica adequada per a modificacions d'entitat menor que puguin incorporar-se en l'estructura general de la norma. Aquest no és el cas d'aquesta proposta legislativa preliminar, com es comprovarà immediatament en l'apartat següent.

Opció 2, elaborar una nova llei de protecció dels animals utilitzats per a l'experimentació i altres finalitats científiques.

No constituïria una modificació de detall sinó que pretén incorporar les exigències d'un marc jurídic que s'ha renovat intensament en els darrers temps i introduir-hi altres aportacions pròpies.

La modificació que es proposa ha d'incloure necessàriament aspectes estructurals, afecta la pràctica totalitat dels punts que actualment aborda la Llei 5/1995 i, a més, introdueix altres aspectes innovadors no continguts dins la regulació vigent. Es tracta, per tant, d'una reconsideració del sistema actualment vigent sota la Llei 5/1995.

La nova norma que es vol elaborar ha de ser el resultat del desenvolupament normatiu vigent dins del marc de la Directriu 2010/63/UE i del RD 53/2013, d'1 de febrer, però alhora vol mantenir alguna de les disposicions establertes dins de la Llei 5/1995, de 21 de juny, i el Decret 214/1997,

de 30 de juliol, com és la Comissió d'Experimentació Animal (CEA), integrada per persones amb coneixements i experiència en aquesta matèria, que actua com a òrgan consultiu del Departament i assessora els centres usuaris d'animals d'experimentació pel que fa al seguiment del que determina la normativa vigent, especialment en relació amb l'aplicació dels principis de reemplaçament, reducció i refinament.

D'altra banda, caldria introduir-hi també alguns aspectes, com ara:

- L'actualització del règim sancionador (tipificació de les infraccions, els imports i els òrgans competents) amb la possibilitat d'incloure en les infraccions sancions no incloses en la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici, modificada per la Llei 6/2013, d'11 de juny.
- El procediment reglat per a l'habilitació d'òrgans d'acord amb l'article 43.3 del RD 53/2013, d'1 de febrer.
- La normalització de tots els tràmits i formularis que s'estan utilitzant actualment i que s'han anat desenvolupant durant la pràctica diària.
- Algun altre aspecte que acotaria encara més algunes de les previsions de la normativa comunitària i estatal vigent com ara incloure l'obligatorietat de l'ús dels dos sexes de manera equitativa en els projectes d'experimentació amb animals excepte en aquells casos en què s'estudiïn condicions o fenòmens lligats a un únic sexe (càncer d'ovari o de pròstata, per exemple).
- El desenvolupament de les parts de l'Ordre ECC/566/2015, de 20 de març, on s'indica que seran els òrgans competents, en el nostre cas les comunitats autònomes, qui desenvoluparan, reglamentaran o establiran els requisits de formació del personal que treballa en els centres d'experimentació animal registrats a Catalunya.
- Els criteris de l'informe de la Comissió d'Experimentació Animal de 27 de setembre de 2017 sobre les analogies respecte de la normativa catalana i estatal de les qualificacions i les funcions del personal usuari d'animals d'experimentació, aprovat per la CEA en la reunió ordinària del mateix 27 de setembre de 2017, d'acord amb la disposició addicional segona de la Llei 5/1995, de 21 de juny, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques.

En aquest sentit, i com ja ha estat assenyalat, es considera que la introducció de modificacions parcials en una norma preexistent no resulta una opció adient en supòsits com ara aquest, en què ha de procedir-se a un replantejament profund d'una norma i a la introducció de variacions, esmenes i modificacions molt nombroses en el seu articulat.

En aquests casos, és preferible emprendre des d'un primer moment l'elaboració d'un text nou, amb una estructura que resulti adequada al model català que es vol que sigui aplicable a aquesta matèria, sense constreyniments formals preestablerts. Es tracta d'una opció que, a més, facilita la coherència del text i serveix a un objectiu que afavoreix els principis de bona tècnica legislativa: la unitat de text.

No hi ha dubte tampoc que l'instrument jurídic a aprovar ha de ser una norma amb rang de llei. D'una banda, en tant que som davant d'una norma que pretén substituir (i derogar) la llei actualment vigent a Catalunya (Llei 5/1995, de 21 de juny); i, d'altra banda, perquè afecta la tipificació d'infraccions administratives i l'exercici de la potestat sancionadora. Escau recordar que, en aplicació dels principis de legalitat i de tipicitat, els elements essencials que configuren el règim sancionador han de ser determinats en una norma amb rang de llei.

4. Els impactes més rellevants de les diferents opcions considerades

Hom considera que els objectius de la iniciativa no es poden assolir adequadament amb l'opció de "no fer res", atès que impediria actualitzar les exigències sobre factors del benestar dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques segons les exigències dels avenços científics, ni amb una alternativa que es limiti a actualitzar l'actual Llei 5/1995 tenint en compte l'entitat de les modificacions previstes en la protecció dels animals utilitzats en procediments científics.

L'opció preferida consisteix a adoptar una llei específica que ordeni de manera sistemàtica aquesta matèria; augmenti la seguretat jurídica; permeti establir sistemes i disposicions més avançats amb l'objectiu de garantir una major protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques dins el nostre territori; garanteixi, alhora, uns resultats científics robusts i reproduïbles en la mesura que la recerca duta a terme a Catalunya es pugui emmarcar en els estàndards més actuals en aquesta matèria, i, en definitiva, permeti avançar en el compliment dels objectius perseguits.

a) L'impacte sobre l'Administració de la Generalitat

Des d'un punt de vista d'organització administrativa, cal ressaltar que les funcions i competències relacionades amb aquesta matèria, ja les exerceixen actualment a Catalunya òrgans de l'Administració de la Generalitat. Aquests òrgans ja apliquen avui les exigències procedents d'altres normes jurídiques prèviament aprovades i en vigor, però que encara no són presents de manera expressa dins la legislació catalana. És per aquesta raó que es considera que l'aprovació d'una nova llei com la que es pretén no comportarà un redimensionament o reorganització pel que fa al personal, ni ha de tenir efectes sobre el pressupost actualment assignat.

Cal subratllar que es considera que l'alternativa normativa preferida tindrà un impacte positiu sobre l'Administració de la Generalitat, atès que clarificar el marc normatiu aplicable a Catalunya i adreçar les qüestions relatives a la tramitació dels diferents procediments administratius que es desenvolupen dins d'aquest àmbit ha de contribuir a donar seguretat a l'operador jurídic, a agilitar els procediments i a desenvolupar l'avaluació dels projectes i procediments de manera que resultin més coherents amb els objectius, els principis i les finalitats que es persegueixen. Aquesta major seguretat jurídica i agilitat en els procediments es preveu que pot arribar a comportar un estalvi de recursos a la Generalitat.

b) L'impacte sobre les administracions locals i, en particular, sobre el règim especial del municipi de Barcelona

L'opció 2, l'alternativa normativa preferida, no es preveu que tingui un impacte específic rellevant sobre les administracions locals, com tampoc sobre el règim especial de Barcelona. En aquest sentit, s'ha de tenir en compte que, malgrat que les administracions locals poden exercir competències en matèria de protecció dels animals, és ben cert que aquestes competències se circumscriuen a altres àmbits de la protecció animal diferents de l'experimentació i altres finalitats científiques.

No obstant això, determinades previsions de la futura norma podrien afectar de manera col·lateral l'exercici de competències locals pel que fa als règims d'intervenció municipal relatius a la prevenció i el control ambiental de les activitats. En aquest sentit, cal tenir present que la Llei 20/2009, de prevenció i control ambiental de les activitats, inclou entre les activitats sotmeses al règim de comunicació les instal·lacions de cria i subministrament i centres usuaris d'animals d'experimentació (epígraf 12.34 de l'annex III de la Llei 20/2009). Nogensmenys, s'entén que l'afectació esmentada de les competències locals en matèria d'activitats amb incidència ambiental no ha de comportar un augment dels pressupostos o de la necessitat de personal d'aquestes administracions.

c) L'impacte sobre les mesures d'intervenció administrativa i des de la perspectiva de la reducció de càrregues administratives per a la ciutadania i les empreses

L'opció preferida (2) millorarà la gestió dels procediments. No es preveu que incrementi ni redueixi les càrregues administratives que incideixen sobre ciutadania i empreses atès que les diverses exigències que els afecten ja existeixen en l'actualitat (i procedeixen ja, com s'ha palesat, de la normativa europea i estatal que les conté).

Cal remarcar que es preveu que la nova regulació que es prepara facilitarà la gestió dels procediments i les relacions amb l'Administració pública. Concretament, entre d'altres, es preveuen clarificar tràmits i formularis necessaris en la tramitació de les sol·licituds d'inscripció, confirmació o renovació al Registre de Centres de Cria, Subministradors i Usuaris d'Animals

d'Experimentació; també en la comunicació de la modificació de dades en l'esmentat registre i en relació amb la tramitació de les sol·licituds relacionades amb projectes d'experimentació animal i la capacitat del personal usuari i el certificat d'analogia del personal usuari d'animals d'experimentació. En conclusió, tot indica que l'efecte de la norma serà positiu sobre la gestió, però, com s'ha dit, no es preveu que la regulació i implementació de les seves prescripcions incrementi ni redueixi les càrregues administratives sobre ciutadania i empreses. Som davant d'exigències que es deriven de normes europees i de la legislació estatal bàsica.

d) Impactes econòmics, socials o ambientals rellevants que es preveu que generi aquesta opció

L'opció normativa preferida, l'opció 2, es preveu que tingui un impacte social positiu perquè garantirà un millor control de les pràctiques dels centres d'experimentació animal de Catalunya i de tots els actors implicats, cosa que garantirà alhora una major protecció dels animals que s'utilitzen per a l'experimentació.

Es preveu que aquesta opció permetrà assolir els objectius fixats; especialment el de reemplaçament, reducció i refinament, però també una major transparència sobre la situació de l'experimentació animal i un increment de la seguretat jurídica d'aquest àmbit.

5. Si escau fer una consulta pública prèvia, i, si és el cas, emprar altres eines i canals de participació complementaris a la publicació en el Portal de la Transparència

L'Acord del Govern de 22 de gener de 2019, relatiu a l'oportunitat de les iniciatives legislatives del Govern i a la seva consulta pública, preveu que la conveniència d'assegurar l'eficàcia dels processos de consulta i la simplificació administrativa requereixen que s'hagin de restringir als supòsits en què la futura norma pugui tenir efectes rellevants.

En aquest sentit, cal tenir present que l'opció proposada consisteix en l'elaboració completa d'una nova norma adreçada a regular la matèria de la protecció dels animals destinats a l'experimentació i d'altres finalitats científiques. No es limita a una simple modificació parcial de determinats preceptes de la Llei actualment vigent, ans al contrari, atès que es persegueix una ordenació sistemàtica d'aquesta matèria i adaptar-la al marc jurídic vigent, i, a més, es redacta amb la voluntat d'anar més allà del dret actual, tot establint disposicions innovadores.

Es tracta, per tant, d'una proposta normativa que depassa la mera dimensió organitzativa. Vol ordenar, d'una manera comprensiva, la matèria de protecció dels animals en l'àmbit de l'experimentació i utilització per a finalitats científiques. Això no resulta en absolut indiferent als operadors jurídics, econòmics, socials, científics i docents (científics, veterinaris, criadors d'animals de laboratori, entitats de protecció animal, representants de la indústria farmacèutica, etc.) que seran afectats pel règim jurídic aplicable a aquesta matèria. Escau recordar també que el nou text, si s'aprova, podrà comportar implicacions òbvies sobre el disseny, la metodologia, els

resultats i fins i tot la viabilitat mateixa dels diferents projectes o processos de recerca. I, en tot el procediment d'elaboració de la norma, caldrà tenir present i atendre les sensibilitats socials. És un àmbit en què la consciència ha avançat molt i tindria poc sentit redactar i aprovar una llei apartada de la realitat social actual.

L'exposició anterior ja convida per si mateixa a obrir i facilitar la participació pública des dels moments inicials. Però també, anant més enllà, no es pot oblidar que obrir un període de consulta prèvia en el procediment d'elaboració d'aquesta norma és del tot congruent no únicament amb previsions de la legislació de transparència, sinó especialment amb les contingudes al Conveni internacional sobre l'accés a la informació, la participació del públic en la presa de decisions i l'accés a la justícia en matèria de medi ambient (establert a Aarhus (Dinamarca) el 25 de juny de 1998), amb les directives europees sobre aquesta matèria, especialment la Directiva 2003/4/CE, i, també, amb la legislació de transposició corresponent.

En conseqüència, tractant-se d'una proposta normativa amb un ampli impacte sobre diversos sectors i que afecta una varietat extensa de matèries, entre les quals l'ambiental, s'aconsella obrir el tràmit de consulta pública prèvia en relació amb l'Acord del Govern de 22 de gener de 2019, relatiu a l'oportunitat de les iniciatives legislatives del Govern i a la seva consulta pública.

Un cop publicada la informació de la consulta prèvia al portal de participació participa.gencat.cat, se'n farà difusió a través de diferents vies, canals i grups referents.

S'utilitzaran els canals propis de la Secretaria: novetat al portal web de la Secretaria d'Acció Climàtica, publicació d'una notícia al butlletí electrònic de medi ambient i al butlletí electrònic del tercer sector ambiental. També s'utilitzarà la xarxa social Twitter per fer-ne difusió en diferents moments (anunci de la consulta, recordatori i dos dies abans de la finalització del termini).

D'altra banda, es farà una publicitat amb la informació a determinats actors socials referents dins de l'àmbit territorial de Catalunya perquè puguin reenviar la informació a les persones que podrien estar interessades a participar, a mode d'altaveus de la consulta. Concretament, s'enviarà a criadors, subministradors i usuaris d'animals per a experimentació, entitats de protecció animal, entitats que imparteixen cursos de formació en matèria d'experimentació animal, òrgans encarregats del benestar dels animals i col·legis/consell de col·legis professionals que agrupen la majoria de personal usuari d'animals per a experimentació i altres finalitats científiques (veterinària, biologia, medicina, farmàcia i psicologia).

Així mateix, es tindran en especial consideració les aportacions efectuades per la Comissió d'Experimentació Animal com a òrgan consultiu de la Generalitat en matèria d'experimentació animal.