



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS
SECRETARÍA GENERAL
REGISTRO GENERAL

30 ABR. 2024 13:33:56

Entrada **23708**

Pregunta escrita

Competencia
Subcompetencia
Tipo Expediente

Competencias de la Cámara
Control e información
184-Pregunta al Gobierno con
respuesta escrita.

Fdo.: Pilar CALVO GÓMEZ
Diputada

A LA MESA DEL CONGRÉS DELS DIPUTATS

Pilar Calvo i Gómez, en la seva qualitat de diputada de Junts per Catalunya i a l'empara del que es disposa en els articles 185 i s.s. del Reglament de la Cambra, formula al Govern les següents preguntes, sol·licitant la resposta per escrit.

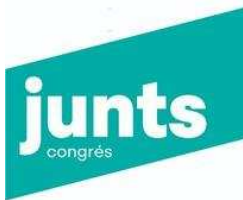
□ El Reial Decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència, que transposa la DE Directiva 2010/63/UE, estableix l'anomenat principi de les 3Rs: reemplaçament, reducció i refinament, que obliga a descartar o reduir, sempre que sigui possible, l'ús d'animals vius en l'experimentació i evitar-los al màxim el patiment si l'anterior no fos possible.

En línia amb això, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que dedica el títol tercer als assaigs clínics, estableix en el seu Art 40.2 que "Els assaigs clínics en animals amb medicaments en investigació estaran sotmesos a règim d'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, conforme al procediment reglamentàriament establert", i s'haurà de complir, a més, "la normativa aplicable en matèria de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics".

D'altra banda, l'Art 60.1 d'aquesta mateixa Llei 29/2006, al punt 1 sobre "Garanties de respecte als postulats ètics", estableix que "Els assaigs clínics hauran de realitzar-se en condicions de respecte als drets fonamentals de la persona i els postulats ètics que afecten la investigació biomèdica en què resulten afectats éssers humans, seguint a aquests efectes els continguts a la Declaració d'Hèlsinki". Una declaració que, al punt 21, sobre requisits i protocols de recerca, assenyalava que la investigació mèdica en éssers humans pot utilitzar animals, quan es consideri oportú, amb caràcter previ a la investigació en humans. És a dir, que no es preveu una experimentació amb animals posterior a un assaig clínic que ja ha donat resultats a humans.

En conclusió, el procediment per desenvolupar medicaments i fàrmacs per a consum humà ha de passar per diverses etapes, i la darrera és la dels assaigs clínics realitzats en humans.

¿Com justifica el govern que l'AEMPS obligui a realitzar assaigs o comparatives de procediments amb ratolins humanitzats per saber què els produeix un tractament quan ja es tenen els resultats aconseguits amb humans als propis assaigs o a les pròpies comparatives de procediments amb altres productes aprovats?



¿Com justifica en aquests casos el sacrifici o el patiments de centenars o milers d'animals tenint en compte que la legislació europea obliga a aplicar el principi de les 3Rs: reemplaçament, reducció i refinament, per descartar o reduir, sempre que sigui possible, l'ús d'animals vius en l'experimentació?

Congrés dels Diputats, a 30 d' abril de 2024

Pilar Calvo i Gómez

Diputada

Portaveu Adjunta Junts

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Pilar Calvo i Gómez, en su calidad de diputada de Junts per Catalunya y al amparo de lo dispuesto en los artículos 185 y s.s. del Reglamento de la Cámara, formula al Gobierno las siguientes preguntas, solicitando la respuesta por escrito.

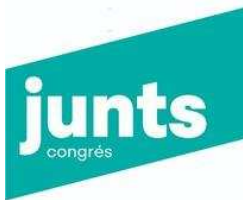
El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, que transpone la DE Directiva 2010/63/UE, establece el denominado principio de las 3Rs: reemplazo, reducción y refinamiento, que obliga a descartar o reducir, siempre que sea posible, el uso de animales vivos en la experimentación y a evitarles al máximo el sufrimiento si lo anterior no fuera posible.

En línea con lo anterior, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que dedica su título tercero a los ensayos clínicos, establece en su Art 40.2 que *“ Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido”,* debiéndose cumplir, además, *“la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos”*.

Por otro lado, el Art 60.1 de esta misma ley 29/2006, en su punto 1 sobre *“Garantías de respeto a los postulados éticos”*, establece que *“ Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki”*. Una declaración que, en su punto 21, sobre requisitos y protocolos de investigación, señala que la investigación médica en seres humanos puede utilizar animales, cuando se considere oportuno, con carácter previo a la investigación en humanos. Es decir, que no se contempla una experimentación con animales posterior a un ensayo clínico que ya ha dado resultados en humanos.

En conclusión, el procedimiento para desarrollar medicamentos y fármacos para consumo humano ha de pasar por varias etapas, siendo la última la de los ensayos clínicos realizados en humanos.

¿Cómo justifica el gobierno que la AEMPS obligue a realizar ensayos o comparativas de procedimientos con ratones humanizados para saber qué les produce un tratamiento cuando ya se tienen los resultados conseguidos con humanos en los propios ensayos o en las propias comparativas de procedimientos con otros productos aprobados?



¿Cómo justifica en estos casos el sacrificio o sufrimientos de cientos o miles de animales teniendo en cuenta que la legislación europea obliga a aplicar el principio de las 3Rs: reemplazo, reducción y refinamiento, para descartar o reducir, siempre que sea posible, el uso de animales vivos en la experimentación?

Congreso de los Diputados, a 30 de abril de 2024

Pilar Calvo i Gómez

Diputada
Portavoz Adjunta de Junts