

El Nuevo Marco Legal de la Formación en las Ciencias del Animal de Laboratorio

José M^a Orellana Muriana

Universidad de Alcalá. Centro de Experimentación Animal. cea@uah.es

Introducción

El Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre *protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos*, fue aprobado el viernes 7 de Octubre de 2005 por el Consejo de Ministros, a propuesta de la Vicepresidenta primera del gobierno y Ministra de la Presidencia, D^a M^a Teresa Fernández de la Vega. Se publicó en el B.O.E. del 21 de Octubre de este mismo año.

Que la propuesta partiera del Ministerio de la Presidencia se debe a que en el Real Decreto (RD) se ha visto implicado más de un ministerio, aunque, de modo efectivo, tan solo haya sido uno el que haya realizado el trabajo de su elaboración.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (www.mapya.es) fue el que en febrero de 2002, tras una propuesta de borrador de la SECAL (Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio) representante del sector (www.secal.es), acomete la tarea de redactar un anteproyecto de Real Decreto.

La Subdirección General de Ordenación de las Explotaciones y Buenas Prácticas Ganaderas, dependiente de la Dirección General de Ganadería, asume como propio el texto inicial y empieza a trabajar sobre él, para hacerlo compatible con las normativas emanantes de las Comunidades Autónomas y las necesidades de los sectores implicados. (<http://www.mapya.es/es/ganaderia/pags/bienestar/laboratorio.htm>).

El texto inicial era muy semejante al decreto que desde 1997 estaba en vigor en Cataluña, con una serie de mejoras, a partir de la experiencia obtenida durante estos años, que permitieran hacer más sencilla su implementación.

Hay que tener en cuenta que el anterior Real Decreto 223/88 provenía de la transposición de la Directiva Europea 609/86/CE de 1986. Durante estos casi veinte años, la investigación con animales ha variado mucho, debido a la incorporación de nuevas especies, de los animales modificados genéticamente o a la mayor concienciación de la sociedad sobre la necesidad de favorecer el bienestar animal durante la experimentación, por lo cual, las normativas legales que la regulaban necesitaban de una profunda revisión.

Por otro lado, el Consejo de Europa ha estado llevando a cabo a su vez la revisión de su Convenio ETS 123 sobre experimentación animal. Este Convenio es sobre el que se apoya la Directiva de la Unión Europea 609/86/CE, que también está siendo revisada. Ambas normativas son de aplicación en España a la vez que el nuevo Real Decreto.

Con el nuevo Real Decreto, España se ha adelantado a estas revisiones, ya que incluye nuevos aspectos que aparecerán con seguridad en la futura Directiva. Entre otros aspectos, incluye la obligatoriedad de constituir comités éticos en los centros, el establecimiento de las categorías profesionales, o la formación previa exigida para el personal que trabaje con los animales.

El objetivo de esta charla es la de centrarse en estos aspectos mencionados, ya que van a tener una gran repercusión en la investigación animal en las universidades. Para simplificarlo, se seguirá el

orden y título de los artículos según aparecen en el Real Decreto y sobre ellos se harán los comentarios pertinentes.

Preámbulo del Real Decreto

El Real Decreto pretende fomentar entre otras cosas, la puesta a punto de métodos alternativos, siempre y cuando puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en los procedimientos con animales, con el objetivo de reducir el número de animales utilizados.

Este objetivo se incluye dentro del *Principio de las Tres Erres* de Russell y Burch. Estos son:

- La *reducción* del número de animales utilizados.
- El *refinamiento* de las técnicas para minimizar el malestar y dolor de los animales.
- El *reemplazamiento* de los animales mediante la utilización de métodos alternativos.

Artículo 1. Objeto y finalidad del Real Decreto.

1. El objeto del RD es establecer la normativa que regulará las acciones, para que aseguren la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Este aspecto es importante porque hasta ahora la docencia no había sido tomada en cuenta en el anterior RD.

2. Su finalidad es asegurar dicha protección y, en particular, que los animales utilizados reciban los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible los métodos alternativos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

- a) Este real decreto se aplica a los animales utilizados en la experimentación y otros fines científicos, así como en la docencia. Es de aplicación en todo el territorio nacional.

Es muy importante dejar claro que, excepto en aquellos artículos en los que se especifique que incumben solamente a los animalarios de titularidad estatal, es decir, a los adscritos directa o indirectamente a un Ministerio (CSIC, Defensa, Agricultura, etc.) este nuevo Real Decreto es de aplicación en todo el territorio nacional, tal y como indica este artículo, es decir a todos los animalarios españoles.

- b) La utilización de animales en los procedimientos, docencia u otros fines científicos sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:
 - a) La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.

- b) La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.
- c) La protección del medio ambiente natural, en interés de la salud o del bienestar del hombre o los animales y mantenimiento de la biodiversidad.
- d) La educación y la formación.
- e) La investigación médico-legal.

Como puede apreciarse, la mayoría de estos fines, si no todos, se llevan a cabo en nuestras universidades.

Artículo 3. Definiciones

De entre las cerca de 20 definiciones incluidas en el RD parece interesante hacer mención especial de la definición de “procedimiento”:

- n) Procedimiento: toda utilización de un animal para los fines establecidos en el artículo 2 que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongados, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Se considera, asimismo, «procedimiento» la utilización de los animales, aun cuando se eliminen el dolor, el sufrimiento, la lesión, la angustia o el daño prolongados, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio y para la identificación de los animales. Se entiende que un procedimiento comienza en el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización y termina cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento.*

Esta definición puede quedar algo más clara si ponemos un ejemplo.

Mientras que en la legislación europea siempre se ha utilizado la palabra “procedimiento” en vez de “experimento”, en el anterior RD español se optó por este segundo término, lo que generó un vacío legal importante, ya que había personas que realizaban malas prácticas acogiéndose al pretexto de que no eran parte de un experimento.

Vamos mi punto de vista, un *experimento* es el conjunto de acciones que se realizan para obtener unos resultados durante la investigación.

Por otra parte, *procedimiento* puede ser hasta cada una de las acciones de modo independiente, pero también puede ser cualquier otra acción que se realice sobre el animal aunque no esté enfocada directamente a obtener un resultado científico.

Por ejemplo, son procedimientos, el manejo de los animales, su alojamiento o la administración por cualquier vía de una fármaco, anestésico o analgésico. Cualquiera de ellos, debe llevarse a cabo del modo más correcto, para minimizar o evitar cualquier malestar o dolor ejercido sobre el animal.

Artículo 9. Personal de los centros.

Tanto las personas que lleven a cabo los procedimientos o que tome parte en ellos, como las personas que estén al cuidado de animales utilizados en dichos procedimientos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener una preparación y una formación adecuada demostrable.

Esta formación deberá provenir de un curso homologado por la autoridad competente. Con este curso se conseguirá un título académico gracias al cual se obtendrá la acreditación en la categoría profesional correspondiente.

Este personal está encuadrado en una de las categorías profesionales descritas en el anexo I del RD.

Existe una excepción. Durante un periodo transitorio de 6 meses desde la publicación del RD, aquellas personas que demuestren una experiencia profesional en la categoría correspondiente, podrán obtener dicha acreditación:

- a) Personal de la categoría A: dos años antes de la entrada en vigor del RD.
- b) Personal de la categoría B: cinco años antes de la entrada en vigor del RD.
- c) Personal de la categoría C: 10 años antes de la entrada en vigor del RD.
- d) Personal de la categoría D: 10 años antes de la entrada en vigor del RD.

Una vez concedida dicha excepción, esta surtirá efectos permanentes en todo el territorio nacional y facultará al interesado para realizar las funciones correspondientes a la categoría de que se trate en toda España.

Anexo I. Categorías profesionales y Formación necesaria.

Las categorías profesionales junto con la formación mínima exigida publicadas en el nuevo Real Decreto, son una replica de las aparecidas en la resolución de 1993 del Convenio ETS 123 del Consejo de Europa, sobre formación del personal vinculado a la experimentación.

FELASA (Federación Europea de Asociaciones para las Ciencias del Animal de Laboratorio) a la que pertenece la SECAL, publicó las recomendaciones para la formación de cada una de las categorías, basándose en dicha resolución.

Estas recomendaciones son las que se utilizan en España y el resto de países de la Unión Europea, a la hora de elaborar los cursos de acreditación de categorías profesionales. Se puede encontrar en <http://www.felasa.org/recommendations.htm> la versión inglesa y en <http://www.secal.es/word-pdf/categorias.pdf> la traducción española de las categorías A y C.

El Real Decreto define cuatro categorías profesionales, que se clasifican en:

A. Personal de la categoría A: personal para el cuidado de los animales. No necesitan titulación previa para acceder a los cursos.

B. Personal de la categoría B: personal que lleva a cabo los procedimientos. No necesita titulación previa aunque normalmente corresponde a una titulación de Formación Profesional o licenciatura universitaria.

C. Personal de la categoría C: personal responsable para dirigir o diseñar los procedimientos. Se considerará que los científicos responsables del diseño y de la dirección de procedimientos son competentes cuando:

1. Sean titulados superiores con nivel equivalente a una licenciatura en una disciplina como la Biología (animal), la Medicina, la Veterinaria u otra disciplina con formación adecuada en zoología, anatomía y fisiología.
2. Hayan participado en un curso básico sobre la ciencia de los animales de laboratorio, con el fin de desarrollar un nivel de responsabilidad apropiado para un uso de los animales de acuerdo con las normas científicas de alto nivel.

D. Personal de la categoría D: personal especialista en ciencias del animal de experimentación con funciones de asesoramiento sobre el bienestar de los animales.

1. Personal especialista en bienestar animal: persona con titulación universitaria superior en el área de Ciencias de la Salud, encargada de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con el bienestar de los animales.
2. Personal especialista en salud animal: Licenciado en Veterinaria con formación complementaria especializada en animales de experimentación, encargada de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con la salud de los animales.

Comités éticos de bienestar animal

En esta parte de la charla se expondrán los artículos que incumben a la obligatoriedad de contar con un Comité Ético de bienestar Animal en las instituciones donde se investigue con animales, como es el caso de muchas de las universidades españolas, así como la constitución y funciones del mismo.

Artículo 22. Creación de los comités éticos de bienestar animal.

1. En los centros usuarios existirá un comité ético de bienestar animal.
2. El comité se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, en su ámbito, sus integrantes y su funcionamiento básico, según criterios de confidencialidad y representatividad y que garantice la imparcialidad en sus decisiones.

Artículo 23. Composición del Comité Ético.

1. El comité debe estar integrado por un mínimo de tres personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Los miembros que, como mínimo, deben formar parte de estos comités serán los siguientes:
 - a) El especialista en bienestar animal del centro (Categoría D).
 - b) Un representante de la unidad de garantía de calidad del centro, cuando exista, o, en su defecto, un investigador del centro no directamente implicado en el procedimiento que deba informarse.
 - c) Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

2. En cualquier caso, deben estar constituidos por personas ajenas al procedimiento evaluado.
3. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.
4. Cuando se considere oportuno, solicitarán el asesoramiento de personas expertas que no pertenezcan al comité, las cuales también respetarán el principio de confidencialidad.

Artículo 24. Funciones del comité ético.

Las funciones del comité son las siguientes:

- a) Informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.
- b) Informar de que cada procedimiento se lleva a cabo ajustándose a la memoria descriptiva notificada o aprobada a que se refieren los anexos XII y XIII del RD.
- c) Informar sobre la realización de los procedimientos, en especial de que:
 1. Se ponen los medios para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
 2. Se utilizan métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice.
 3. El personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se le encomiende.