

Marco legal de los procedimientos experimentales con animales: normativa sobre protección animal.

Pilar León Arnaiz. MAPA

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 traspone la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Debido al ámbito de aplicación de la directiva 2010/63/UE, que incluye a determinados invertebrados, los cefalópodos fue necesario modificar, para poder trasponerla adecuadamente la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

La novedad fundamental respecto a la normativa anterior es que, aunque en la actualidad aún resulta difícil, y en muchos casos imposible, sustituir el uso de animales vivos, el eje alrededor del que deben girar las actuaciones en relación con el uso de animales con fines científicos es la aplicación de las tres erres.

Para ello la normativa establece requisitos que afectan a los propios animales, en cuanto a que especies o en qué situación pueden ser utilizadas, el origen de los mismos, los cuidados que deben proporcionarse cuando no están inmersos en un proyecto, como deben matarse, y por supuesto como deben ser utilizados en los proyectos, sino que también se ocupa del resto de circunstancias que pueden afectar a esos animales. Estas circunstancias se refieren tanto a los propios centros en los que se mantiene a los animales y se realiza la investigación, como al personal que maneja, diseña los proyectos y, en general se relaciona con los animales tanto durante como al margen de los proyectos, exigiéndose a estas personas una formación específica que debe mantenerse debidamente actualizada. Asimismo, todo el programa que determina propiamente el uso de los animales por quien y donde, es decir el “proyecto”, es objeto de una detallada regulación que tiene como objetivo el no causar a los animales mas dolor, daño o estrés del estrictamente necesario para obtener los objetivos científicos (legítimos y cuidadosamente valorados) que se persigan.

La normativa permite el uso de animales con determinadas finalidades científicas, entre las que se incluyen investigaciones relacionadas con la toxicología, tanto estudios fundamentales de toxicología, estudios toxicológicos e investigaciones iniciales del diseño de fármacos para la solicitud de su autorización o las pruebas que se realizan para cumplir requisitos legales.

El número de usos de animales en los 5 últimos periodos de los que se dispone de datos (2018 a 2022) apunta a una tendencia a la baja, con preponderancia de los procedimientos leves, realizados mayoritariamente de ratones, y en menor medida en ratas y peces cebra.

Los ensayos de toxicología en España se realizan principalmente por razones reglamentarias y en su casi en su totalidad para satisfacer legislación que cumple requisitos de la Unión europea. El tipo de normativa a las que dan respuesta es en alrededores de un 40% respectivamente a legislación sobre medicamentos de uso humano y a legislación alimentaria, incluida la relativa a los materiales en contacto con alimentos.

La finalidad que se reporta con mayor frecuencia es la seguridad en alimentación (alimentos y piensos) seguida de la toxicología y ecotoxicología no reglamentaria.

Es particularmente relevante la importancia de la aplicación de estrategias alternativas, campo en el que la presión es cada vez mayor, con campañas continuas en las que se cuestionan las circunstancias que justifican que dichas estrategias no se utilicen en determinadas circunstancias.