

# Los métodos alternativos: un reto para las administraciones y para los científicos

León P\*, Dignoes O

Servicio de Bienestar Animal. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente

Recibido 3 de octubre de 2014 / Aceptado 3 de noviembre de 2014

**Resumen:** La normativa actual que regula en el ámbito europeo la utilización de los animales con fines científicos establece con absoluta rotundidad que su prioridad absoluta es el fomento y la implantación de los enfoques alternativos a los métodos tradicionales de utilización de los animales. Insistimos sobre dos aspectos que consideramos relevantes. En primer lugar es necesario aclarar que los métodos alternativos no son solo aquellos en los que se alcanza el Reemplazo total de los animales, sino que también comprenden aquellos otros métodos y estrategias en las que se reduce el número de animales utilizados (Reducción) o se refinan las condiciones en los que éstos se utilizan y mantienen (Refinamiento). En segundo lugar quisiéramos animar a la comunidad científica a dar los pasos que sean necesarios para poder implementar también en el ámbito de las 3 erres el cambio de paradigma que los avances y el desarrollo que en el campo de la biología molecular y de sistemas están haciendo posible en toxicología. En el futuro es posible que algunas pruebas puedan consistir ya no tanto en analizar los efectos que determinadas sustancias tóxicas tienen sobre los animales, sino más bien en evaluar los cambios metabólicos que a nivel molecular son los que realmente causan los mencionados efectos sobre los animales (y lógicamente el ser humano).

**Palabras clave:** alternativas, enfoques, administraciones, científicos

**Abstract: Alternative methods: a challenge for governments and scientists.** Current European regulations on the use of animals for scientific purposes categorically states that the first priority is the development and implementation of alternative approaches to traditional methods using animals. We insist on two aspects that we consider relevant. First it is necessary to clarify that alternative methods are not only those in which the total replacement of animals is reached, but also include those other methods and strategies in which the number of animals used decreases (reduction) or refine the conditions under which they are used and maintained (Refinement). Secondly, we would like to encourage the scientific community to take the steps necessary to also implement in the field of the 3Rs principle that progress and development in the field of molecular biology and systems are possible in toxicology. In the future it is possible that some studies may consist not so much as to analyze the effects that certain toxic substances have on the animals, but rather to evaluate metabolic changes at the molecular level that actually cause the effects on animals (and logically on humans).

**Key words:** alternatives, approaches, governments, scientists

## Los métodos alternativos en la legislación de protección animal

La normativa actual que regula en el ámbito europeo la utilización de los animales con fines científicos establece con absoluta rotundidad que su prioridad absoluta es el fomento y la implantación de los *enfoques* alternativos a los métodos tradicionales de utilización de los animales. No es que esta preocupación sea nueva, ya que estaba presente tanto en la anterior directiva comunitaria como en su correspondiente real decreto de transposición [1] al ordenamiento jurídico español, pero sí que es importante resaltar que la voluntad del legislador de impulsar este enfoque está mucho más presente en la normativa actual [2]. Esta evolución jurídica responde, como no podía ser de otra forma, a la creciente concienciación de los ciudadanos europeos de que si bien el uso de animales sigue siendo necesario, el mismo conlleva una responsabilidad moral y ética hacia los animales que se utilizan con estos fines.

Como veremos en las conclusiones de este artículo, en toxicología parece que es especialmente ardua la tarea de implementar los métodos alternativos, ya que la aplicación de los distintos métodos y procedimientos viene impuesta en muchos casos por la normativa y su sustitución solo puede hacerse tras un largo proceso de validación. Sin embargo, también es cierto que el horizonte es prometedor, ya que los avances científicos en biología molecular y de sistemas pueden hacer posible un cambio de paradigma en este campo de la toxicología.

Si analizamos la Directiva 2010/63/UE, simplemente haciendo una valoración numérica las cuentas son fáciles: 14 de los 56 considerandos abordan bien directa, bien indirectamente el principio de las tres erres [3]. Es más, en el considerando 10 se reconoce explícitamente que el objetivo final es el reemplazo total de los animales utilizados con fines científicos y educativos por sistemas que no impliquen el uso de animales vivos, es decir la R de reemplazo aplicada hasta su último extremo.

Entendiendo que ese objetivo final no es alcanzable a corto plazo, la norma establece la aplicación inmediata y estricta de enfoques alternativos (obsérvese que la Directiva habla de *enfoques* y no de métodos, porque alguno de los enfoques alternativos consiste precisamente en evitar la aplicación de métodos con animales). Dentro de estos enfoques, la normativa hace especial hincapié en el principio de las 3 erres. Este principio, enunciado por Russel y Burch, consiste en esencia en aceptar la utilización de animales (mientras ésta sea imprescindible) y avanzar paso a paso, a través de la implementación gradual de los sistemas de reemplazo, reducción y refinamiento hacia el objetivo final de no utilización de animales con fines científicos. Así, el siguiente considerando establece la introducción sistemática de una valoración de las posibilidades de

\* e-mail: pilarleon@magrama.es

reemplazo de los animales vivos en los proyectos de investigación, de la reducción del número de animales utilizados tanto como sea posible y, para aquellos casos en que sea imprescindible su utilización, que los procedimientos sean lo menos lesivos que sea posible y que los animales se mantengan en las mejores condiciones y entorno. Por supuesto, siempre que estas medidas no menoscaben la calidad de los resultados de la investigación o de la prueba, ya que en caso contrario el uso de los animales hubiera sido inútil.

Esta declaración de intenciones que constituye los considerandos de la directiva se plasman explícitamente en el articulado tanto de la Directiva como del real decreto que la transpone al ordenamiento jurídico nacional [4]. Con fines únicamente didáctico-organizativo podemos agrupar estos requisitos normativos en cinco apartados:

### **Obligación de utilizar métodos alternativos**

A lo largo de todo el Real Decreto se establece como primer paso la obligatoriedad de valorar la aplicación de las diversas estrategias metodológicas disponibles en el marco del uso de animales. De hecho, no debe realizarse ningún procedimiento para el que exista un método alternativo satisfactorio desde el punto de vista científico. Esta idea viene reforzada incluso por una ordenación jerárquica en la elección de los métodos a utilizar.

Por otra parte, para evitar un derroche innecesario de usos de animales, la norma establece la obligatoriedad de aceptar los datos obtenidos en los demás Estados miembro, siempre que para la obtención de dichos datos se hayan empleado procedimientos reconocidos por la normativa de la Unión. La norma anima igualmente a establecer programas que permitan compartir órganos y tejidos en diferentes proyectos, con el obvio fin de reducir el número de animales utilizados.

### **Requisitos para los establecimientos, para los proyectos y para el personal**

Todos los criadores, suministradores y usuarios de animales están obligados, entre otras cuestiones, a disponer de un órgano encargado del bienestar. Este órgano, que en el caso de los usuarios ha de tomar la forma de comité ético, deberá proporcionar asesoramiento al centro y al personal sobre la aplicación de los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento, sin perjuicio de desarrollo de otras actividades que también corresponden a estos órganos.

Los proyectos, antes de ser autorizados y de iniciarse, deben ser cuidadosamente evaluados, de forma que se garantice que en su diseño se han valorado todas posibilidades que ofrecen las estrategias alternativas. De hecho, y para los proyectos que a priori y en teoría pueden ser más lesivos para los animales (es decir todos aquellos que incluyen procedimientos clasificados como severos), así como para aquellos proyectos que el ciudadano europeo considera especialmente sensibles por utilizar determinados tipos de animales (primates) deben, obligatoriamente ser sometidos además, “a posteriori”, a una evaluación retrospectiva con el ánimo, entre otros aspectos, de permitir, gracias a la experiencia adquirida, una mejor futura aplicación de las tres erres.

### **Promoción, acceso y diseminación**

La normativa enuncia que todas las administraciones públicas, tanto las estatales como las de las comunidades autónomas, debemos fomentar la investigación de los enfoques alternativos y difundir el resultado de estas investigaciones para impulsar y desarrollar nuevos planteamientos alternativos. Sin embargo, nada dice la normativa sobre cómo realizar tal fomento y divulgación de resultados, por lo

que es uno de los retos a los que nos estamos enfrentando las administraciones públicas de toda Europa. Si bien sobre el papel el objetivo a alcanzar es muy claro, las vías para conseguirlo están en fase de diseño, siendo ésta obligación una de las que está siendo abordada por distintos grupos de trabajo a nivel de la Unión Europea.

### **Transparencia e información**

Es evidente que las medidas que se toman tienen mucho más valor cuando son conocidas, de ahí la política de transparencia que impregna la normativa de aplicación. Se trata de poner en conocimiento los avances y la situación, no solo a aquellos actores directamente afectados o interesados (la comunidad científica y experimentadora), sino a la ciudadanía en general.

Una de las preocupaciones más extendida es la que plantea si realmente está justificado el daño que se infringe a los animales en relación con los beneficios (potenciales y reales) que conlleva el desarrollo de los proyectos de investigación. Con el objeto de dar a conocer a todas aquellas personas interesadas cuales son las actividades en las que se utilizan animales, las razones por las que se llevan a cabo tales actividades en el ámbito científico, así como qué medidas se han tomado para minimizar los posibles daños a los animales, se establece la obligación a las autoridades competentes de publicar un resumen, de fácil comprensión por el ciudadano de a pie, en el que se de información básica sobre en qué consisten los proyectos autorizados y en qué han consistido las medidas de adoptadas en el marco de las tres erres.

Asimismo se ofrece información, con carácter anual, de los animales utilizados con fines científicos, diferenciando especies animales, origen de los mismos y campos científicos en los que han sido utilizados. A partir del año que viene el formato de esta información se verá profundamente modificado, ya que el sistema de recogida de la información y el enfoque con el que se publicará en 2015 será totalmente novedoso, incluyendo información no ya sobre número de animales utilizados (como se ha venido haciendo tradicionalmente), sino sobre el número de usos que se hace de los animales, diferenciando entre otros aspectos la “severidad” de los procedimientos a que hayan sido sometidos.

### **Desarrollo y validación**

El último pilar es el que pretende aumentar las posibilidades de utilizar las estrategias alternativas, mediante su desarrollo y validación por las instituciones y organismos que sirven de referencia a las autoridades competentes. Aquí el papel del Centro Común de Investigación (JRC o Joint Research Center) y de su Centro Europeo de validación de Métodos Alternativos (EURL-ECVAM por sus siglas en inglés) en particular, es primordial. Dada la amplitud de la tarea prevista y la necesidad de que todos los actores intervengan se han contemplado diferentes niveles de cooperación y participación en el proceso (PARERE-autoridades competentes, ESTAF-actores implicados, ESAC-científicos).

### **Conclusiones**

Como conclusión queremos insistir sobre dos aspectos que consideramos relevantes. En primer lugar es necesario aclarar que los métodos alternativos no son solo aquellos en los que se alcanza el Reemplazo total de los animales, sino que también comprenden aquellos otros métodos y estrategias en las que se reduce el número de animales utilizados (Reducción) o se refinan las condiciones en los que éstos se utilizan y mantienen (Refinamiento). En todos estos

casos de aplicación de las 3 erres se obtienen métodos que suponen una alternativa a los métodos tradicionalmente utilizados.

En segundo lugar quisiéramos animar a la comunidad científica a dar los pasos que sean necesarios para poder implementar también en el ámbito de las 3 erres el cambio de paradigma que los avances y el desarrollo que en el campo de la biología molecular y de sistemas están haciendo posible en toxicología. En el futuro es posible que algunas pruebas puedan consistir ya no tanto en analizar los efectos que determinadas sustancias tóxicas tienen sobre los animales, sino más bien en evaluar los cambios metabólicos que a nivel molecular son los que realmente causan los mencionados efectos sobre los animales (y lógicamente el ser humano).

2. Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
3. Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
4. 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.

## Bibliografía

1. Directiva del Consejo de 24 de noviembre de 1986, relativa a las aproximaciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (86/609/CEE).