

EXPERIMENTACIÓN ANIMAL**REAL DECRETO ESPAÑOL 53/2013****Elisabet Miras Lara**

Si bien es cierto que, el desarrollo del derecho animal en materia de experimentación, no habría dado sus frutos más recientes, entre los que se incluye la reforma vigente de 2013 de la normativa sobre experimentación con estos seres en España, sino fuese por el reconocimiento de los animales como seres “sintientes” o sensibles. Este término de origen inglés fue acuñado oficialmente, por primera vez, en las publicaciones de la Comisión Europea y finalmente se introdujo en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión. Este vocablo proviene de la teoría ética sensocéntrica, que establece que todo ser capaz de tener experiencias subjetivas, por tanto siente y merece consideración moral¹.

Con los años este concepto ha conseguido cierto reconocimiento jurídico y ha derivado en la necesidad de articular un marco legislativo europeo que garantice el bienestar de los animales en todos los sectores en los que los animales intervengan como medios para la experimentación y otros fines científicos entre los que se incluye la docencia. Respecto de los animales utilizados con fines experimentales, científicos y docentes se ha legislado a nivel europeo desde mediados del siglo XX dando lugar a la primera trasposición española en 1991 respecto del Convenio Europeo 123 sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos², hasta llegar a la actual Directiva 2010/63/UE y su correspondiente

¹ Jane Goodall, ed. Greenwood Press Marc Bekoff with Carron A. Meaney, primera edición 1998, Encyclopedia of animal rights and animal welfare, p. 159.

² <http://www.derechoanimal.info/bbdd/Documentos/72.pdf>, Ratificación del Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, Estrasburgo 18 de mayo de 1986.

asunción nacional con 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.

El artículo 13 del TFUE nos dice de forma general: *“Al formular y aplicar las políticas de la Unión en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado interior, investigación, desarrollo tecnológico y espacio, **la Unión y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles**, respetando al mismo tiempo las disposiciones legales o administrativas y las costumbres de los Estados miembros relativas, en particular, a ritos religiosos, tradiciones culturales y patrimonio regional.*³ Por tanto, el precepto del Tratado abarca el concepto de bienestar de los animales derivado de su capacidad sensitiva y solamente permite el desarrollo negativo de prácticas en contra del bienestar del animal cuando supongan una tradición especialmente relevante en un marco geográfico concreto y de demostrable arraigo al territorio, como sucede con el caso de España y la tauromaquia que se ve abalado por la excepción del artículo 13 del Tratado.

Volviendo al tema de interés, el Real Decreto 53/2013 transpone el contenido de la última Directiva Europea y contiene varias afirmaciones esenciales que diferencian la norma de sus precedentes. En primer lugar establece la obligatoriedad de *“implementar el principio general de las 3R y se marca como objetivo último el total reemplazo de los animales”*⁴. Ya que no podemos obviar que en los laboratorios

³ <http://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf>, Versión consolidada del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea, año 2010, Título II, disposiciones de aplicación general.

⁴ <http://www.derechoanimal.info/bbdd/Documentos/1029.pdf>, 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. Preámbulo, parte final.

los animales siguen siendo instrumentos de trabajo, pero su especialidad, es decir la vida de estos seres y su capacidad de sentir nos obliga a regular para garantizar su bienestar en los centros de alojamiento de estos animales. En concreto, el principio europeo de las “tres erres” se traduce en procurar el refinamiento, la reducción y el reemplazo de los animales en los laboratorios.

La reutilización o refinamiento de los animales en los procedimientos de laboratorio, consiste en que, aquellos animales que no hayan sufrido daños severos en anteriores procedimientos y sean viables para los nuevos experimentos, evitando con ello comprar y en consecuencia, afectar a un mayor número de animales, puedan utilizarse de forma consecutiva. En segundo lugar, la reducción en el uso de animales vivos, reconocimiento que pretende la conexión de proyectos a nivel nacional e internacional con el fin de evitar la duplicidad de procedimientos, así como al repetición de experimentos con un mismo fin. En tercer y último lugar, el reemplazo del número de animales utilizados supone utilizar siempre que sea igual de eficaz que experimentar con un animal vivo, aplicar en su lugar un medio alternativo a este ser.

EL segundo de los pilares que abarca esta normativa es la protección de animales vertebrados e invertebrados, incluyendo la categoría de Cefalópodos y algunas formas fetales de los mamíferos, como por ejemplo, pulpos sepias y fetos. Además se limita el uso de animales vagabundos y silvestres a los casos estrictamente necesarios, es decir, solamente a los supuestos en que se requiera el estudio de algún fenómeno relacionado con este carácter de silvestría. Y se excluye de la mayoría de estudios a los primates no humanos.

Respecto de los procedimientos de investigación, con la nueva legislación, quedan enmarcados en un proyecto, que implica, entre otros aspectos: la petición de la aprobación administrativa mediante autorización expresa, un despliegue interno de personal formado o la inclusión de un comité ético obligatorio en los procedimientos, además estos procedimientos contarán con una evaluación previa y posterior

potestativa. Sobre el personal de investigación destacar que el preámbulo del decreto ya se pronuncia respecto de la creación en los anexos de determinadas directrices para los cursos de formación de este personal para orientar sus técnicas de trabajo hacia un modelo de bienestar y respeto de los animales, además de armonizar con ello las cualidades de estos trabajadores. Paralelamente, los comités pasan a ser una red nacional que implementa las mismas normas sobre bienestar animal.

Se establecen asimismo los criterios básicos en cuanto a la capacitación necesaria para la realización de determinadas funciones, en línea con los resultados del consenso entre los Estados miembros y la Comisión Europea para la elaboración de directrices que armonicen los requisitos para el reconocimiento de dicha capacitación y así facilitar el movimiento entre los Estados miembros.

De todos modos, adelanto que, todos estos avances y otros que veremos a continuación con más detalle, no tendrán eficacia jurídica hasta que el Real Decreto 53/2013, que recoge las mejoras de la última Directiva europea 2010/63/UE, se convierta a rango de ley y sustituya a la presente ley 32/2007 sobre el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Es decir, el desarrollo y especialmente el régimen sancionador estarán inactivos hasta la reforma.

Por tanto, toda esta normativa referente al bienestar de animales de laboratorio tiene una función de protección de la vida de éstos, así como de su normal desarrollo. Para evitar, en lo posible, que las intervenciones científicas interrumpen y modifiquen el estado natural de estos seres.

Entrando en profundidad en la materia, vemos que el Real Decreto 53/2013 contiene VII capítulos y 45 artículos que desarrollan la materia, aunque si bien es cierto que, para este artículo jurídico solo destacaremos aquellos más relevantes. El primero de estos es el capítulo I y desarrolla las disposiciones generales. El artículo 1

desarrolla el objeto y finalidad del Decreto, es decir, protege todo animal susceptible de ser utilizado para experimentación o enseñanza, independientemente de las características del animal este ser se protege ante cualquier actividad, incluida la docente, que en algunos casos también puede ser invasiva para el animal.

Seguidamente, en el artículo tercero, que pertenece al mismo capítulo, se recogen algunas definiciones de interés, entre las que cabe destacar la de “eutanasia” o “proyecto”. Por un lado, La “eutanasia” es según el Decreto, la interrupción de la vida de un animal con el menor sufrimiento posible, de acuerdo con su especie y estado. Pero viendo el apéndice III, punto tercero, sobre métodos de eutanasia, es obvio que el listado no recoge precisamente técnicas de bajo sufrimiento en una escala reglada del umbral del dolor. Esta materia ha sido ampliamente debatida y es sabido que los animales, y más cuando los utilizamos en nuestro propio interés, merecen de una mayor protección respecto de su muerte. Más, la simplicidad de la redacción respecto del procedimiento de eutanasia favorece a la concepción de los animales como meros objetos, cuando la propia ciencia establece su capacidad de sufrir psíquica y emocionalmente durante estos procesos; pues la ejecución en serie de ciertos animales es sabido que se detecta por sus congéneres que esperan su pronta ejecución. Por tanto, simplificar la descripción del concepto de eutanasia en un texto legal, que no científico, provoca una cosificación superior de estos animales.

Por otro lado, la definición de proyecto en el apartado G de este mismo artículo supone una mejora en el control de la actividad científica y en última instancia, se consigue con ello mejorar los estándares globales de calidad en cuanto a bienestar animal. Este se regula como un programa de trabajo unitario con un objetivo científico definido, y en él se puede realizar más de un procedimiento.

Según el Centro Nacional de Biotecnología, la creación de una nueva línea de investigación requiere un proyecto nuevo. Y se considera que existe una línea

diferente a la anteriormente establecida cuando se comprueba un mínimo de dos generaciones de transmisión estable de una alteración en el ser, y que se debe adjuntar a un estudio de bienestar. Y cabe destacar que, sin fenotipo dañino y manteniendo las líneas establecidas no es necesario un nuevo proyecto⁵.

Por tanto, como adelantaba al principio del artículo la nueva regulación del Real Decreto estandariza la actividad científica de forma mucho más reglada y completa. Es decir, el procedimiento pasa a ser solamente la actividad práctica, por tanto, toda aquella acción que provoque el nacimiento de un animal, la experimentación con uno de estos o incluso la introducción de una aguja en el cuerpo del ser vivo. Por lo que la nueva norma regula escalonadamente desde el plano general todos los órganos que van a intervenir en la práctica, y los medios que van a intervenir en esta.

El capítulo II, en el artículo 4 consolida la aplicación de la teoría europea de las 3R⁶: principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Sin duda, esta teoría sobre la reducción de los animales es verdaderamente importante que se consolide, ya que permitiría disminuir notablemente el número de animales de laboratorio. Desde 1987, el crecimiento del uso de animales de laboratorio ha sido exponencial, debido a la mejora de las técnicas de mutación genética, y es desde ese momento, que los investigadores empiezan a utilizar ratas y ratones de laboratorio abundantemente, ya que los nuevos seres empiezan a estar manipulados según las necesidades del investigador, dando lugar a mejores resultados para los procedimientos. Por lo que es en este momento, cuando la Unión Europea pone en marcha todo el entramado

⁵ http://www.cnbc.csic.es/~animalario/CEEA/SeminarioRD53_2013.pdf, Centro Nacional de Biotecnología, servicio de animalario, seminario de 9 de abril de 2013 a las 9.29 horas.

⁶ <http://www.boe.es/doue/2010/276/L00033-00079.pdf>, Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de setiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, preámbulo 11, principio internacional.

legislativo, y así intentar frenar que la masificación de los procedimientos genéticos impida el bienestar de muchos animales de laboratorio, dando como resultado la entonces incipiente teoría de las 3R y que hoy en día es una teoría consolidada en Europa, ya que permite la reducción del número de animales utilizados de forma considerable⁷.

El mismo artículo incluye el compromiso de la administración en materia de: *“contribución al desarrollo y validación de planteamientos alternativos que puedan aportar un nivel de información igual o superior al obtenido en procedimientos con animales”* así como *“fomentar la investigación y velar por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre estos a escala nacional”*⁸.

El redactado del artículo sexto, recoge de forma descriptiva, las condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales, teniendo en cuenta sus necesidades fisiológicas y etológicas. En este caso, creo que tiene una redacción muy acertada, ya que los términos científicos utilizados especifican que se deben cubrir tanto necesidades físicas de los animales como sociales, y necesidades respecto del entorno. Con lo que la ley garantiza que el animal se desarrolle en un entorno similar al propio en libertad. Pese a mis reticencias respecto de este controvertido aspecto

⁷ Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura, FAO, Deposito de Documentos de la Fao, titulado El Estado mundial de la agricultura y la alimentación, Introducción, <http://www.fao.org/docrep/x4400s/x4400s12.htm> y AMGEN, hitos de la Biotecnología, Introducción, http://www.amgen.es/doc3.php?op=profesionales_medicos2&ap=biotecnologia&sub=bio11.

⁸ <http://www.derechoanimal.info/bbdd/Documentos/1029.pdf>, 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, Capítulo I, disposiciones generales, Capítulo II, Principios y condiciones generales, artículo 4, principio de reemplazo, reducción y refinamiento.

de la vida en cautividad de los animales de laboratorio, después de analizarlo profundamente, puedo afirmar que los animales cautivos destinados a investigación, por lo general, viven mucho mejor de lo que imaginamos, en muchos otros campos en los que utilizamos a los animales la calidad de vida es inferior a la que ostentan en la mayoría de laboratorios. Se procura que los animales con los que se experimenta se encuentren en un entorno muy similar al que estarían en la naturaleza, es decir, no se escasea en medios de juego y entretenimiento para que no sufran estrés, se les facilita material para nidos y casas, así como una buena alimentación entre otras cosas. La función del científico es imitar las condiciones reales del animal, aunque no por compasión hacia el ser vivo que utilizan, sino porque cuanto mejor alojado este el animal, más fiables serán los resultados del experimento, así que pese a ser un razonamiento aparentemente egoísta por parte del investigador, tiene como resultado un aumento de la calidad de vida del animal, ya que su dueño en el laboratorio querrá que su vida y entorno sean de los más estables, y conseguir con ello que el fármaco o producto resultante sea mejor.

A continuación, el artículo 7 establece los límites de la eutanasia legal. En relación a esta difícil definición solamente se determina: que será un proceso de mínimo dolor, realizado por una persona capacitada y en un establecimiento adecuado, pero por el contra el artículo no condena la mala praxis, pese a que sería lo esperable del único cuerpo legal sobre bienestar en experimentación animal. Es más, los métodos tasados en el anexo tercero del Real Decreto recogen determinadas prácticas para la ejecución de los animales de dudosa credibilidad, ya que *“mínimo dolor, sufrimiento y angustia”*⁹ es sabido que no producen las ejecuciones con: pistola

⁹ <http://www.derechoanimal.info/bbdd/Documentos/1029.pdf>, 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, Capítulo II, Principios y condiciones generales, artículo 7, métodos de eutanasia.

de clavija perforadora, dióxido de carbono, dislocación cervical, decapitación, aturdimiento eléctrico, disparo con rifles, pistolas y municiones adecuadas, etc. Por tanto, hasta qué punto se cumple la finalidad última de la ley, que no es más que garantizar el bienestar animal. Como anticipaba en párrafos anteriores ni todos estos métodos proporcionan el mínimo sufrimiento a la hora de matar animales en los laboratorios, ni el problema es solo ello. Actualmente sabemos, gracias a la ciencia, que muchas especies animales y especialmente los mamíferos tienen una capacidad sensitiva similar a la nuestra, con lo que sienten el dolor y el miedo con la misma intensidad que los seres humanos, por tanto, tales emociones negativas de esta envergadura no deberían perpetuarse en el tiempo por muy cómodas o baratas que sean a la hora de cerrar una investigación y desechar las herramientas que ya no sirven. Pero, el problema no solo radica en las carencias de la normativa respecto del acto de la eutanasia, estas definiciones legales también deben regular los preparativos previos a la ejecución. Por lo que debería legislarse, entre otros aspectos, en pro de la separación de los animales que esperan la ejecución en la zona de muerte, para evitar la angustia previa que se ven obligados a soportar al percibir la muerte de sus congéneres.

Entrando a fondo en otro tema ya expuesto brevemente y que cito especialmente en el preámbulo, el artículo octavo, desarrolla uno de los principios de la ya citada teoría europea de las tres erres. Se promueve, pero no se obliga, a la compartición de órganos y tejidos entre entidades dedicadas a la investigación. Por el contrario, si se determina la obligación de la administración de fomentar programas para compartir órganos y tejidos, así como bases de datos; lo que se traduce en asegurar una de las 3R, el fomento de la reutilización de los animales, debido al almacenamiento de órganos de seres vivos previamente utilizados para otros proyectos.

El siguiente capítulo, capítulo tercero, nos ofrece los requisitos de criadores, suministradores y usuarios. Empezando por el artículo 14 se establecen los requisitos elementales de un centro de experimentación, entre ellos, la homologación del lugar, determinación de los profesionales o la instalación de jaulas habilitadas según las necesidades de cada especie. Si bien es cierto que el artículo es extenso, sin embargo solo abarca el marco general y se remite al Anexo II donde cada especie cuenta con sus propias especificaciones. A diferencia de otras legislaciones, la normativa sobre experimentación cuenta con la determinación de las medidas de las estancias de los animales, la cantidad de animales por jaula, etc. Lo cual es muy positivo, ya que poco a poco, lo que conseguimos es que el confinamiento sea de mayor calidad, es decir, que si es indispensable utilizarlos, celebro que los establecimientos de los animales cumplan sus necesidades: con límites de ruidos, normas específicas de alimentación, zonas de descanso de los animales, enriquecimiento ambiental, iluminación, etc.

El artículo 15 especifica los requisitos que debe cumplir el personal de este tipo de laboratorios. Existe una escala jerárquica de miembros en función de la formación. Encontramos: cuidadores de los animales, eutanasiadores, realizadores de procedimientos, diseñadores de los proyectos y procedimientos, responsables de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales y veterinarios designados. Es un logro muy importante haber obtenido todas estas figuras de responsabilidad, pero sin duda lo que es trascendental es que sean una garantía en toda Europa, ya que este Decreto es la adopción española de una Directiva Europea que lo determina previamente. En el Real Decreto español, lo que encontramos es que estos profesionales tendrán una formación homologada para toda Europa, medida que facilita la igualdad de trato de estos animales de laboratorio por todo el territorio. Esta novedad legislativa es importante si pensamos en que no todos los laboratorios contaban con las mismas figuras y no todas las personas recibían la misma formación en sus correspondientes países, ahora lo que tenemos es una base de mínimos que permitirá que la manipulación de los animales en estos centros sea menos agresiva

siempre. Aun así, el contenido de estos cursos todavía está por definir en sus líneas particulares, que serán imprescindibles impartir en común en toda Europa, por tanto, está por ver si a la práctica esta homologación común es útil para garantizar el bienestar animal. En cualquier caso, sería interesante también que, los nuevos eutanasiadores y cuidadores de los animales compartiesen formación y se fusionasen ambos cargos en la medida de lo posible, opción que no se prohíbe por ley, pero que tampoco se recomienda. Es decir que una misma persona puede tener la dual formación y ejercer ambos cargos, concepto que a mi parecer es importante para garantizar que la eutanasia se hace por el personal que conoce bien de las necesidades de los animales y que trabaja con ellos de forma habitual, con lo que en definitiva, los animales están acostumbrados a la presencia de estos cuidadores, y con ello se disminuye el nivel de estrés a la hora de su muerte.

A mi entender, los eutanasiadores formados y de calidad para garantizar el mínimo dolor y sufrimiento posible a los animales, es muy importante que se consolide, pero también lo es que, los animales se encuentren en presencia de alguien conocido durante este duro proceso en el que se les quita la vida, por tanto, este punto debería reforzarse, en cuanto a que el objetivo último de la ley, que es garantizar el bienestar animal, y de hecho estamos a tiempo porque aun no se han publicado los contenidos y directrices últimas de estos cursos sobre técnicos de laboratorio.

A continuación, el número 16 del Real Decreto, establece las autorizaciones que corresponden a criaderos, suministradores y usuarios. Las autorizaciones siempre se solicitarán a la administración al iniciar la actividad, pero también si se cambia de especie de experimentación, si se inician nuevas actividades a sumar a las anteriores o si se debe renovar la licencia, como sucede cada 10 años. En caso de incumplimiento de estas solicitudes se aplicaran medidas correctivas. Según el artículo 17, deben registrarse como explotaciones ganaderas y los cambios del centro

deben notificarse en el plazo de un mes. De nuevo existen indicaciones adicionales para primates, el artículo 18 dispone que la cría en cautividad de estos seres implica hacer constar la estrategia a seguir, lo que parece ser un requisito para evitar la caza de primates libres.

Llegados a este punto, pasamos a la segunda mitad del Real Decreto, capítulo IV. Para empezar, el artículo 19 establece como deben ser los animales criados para procedimientos; siguiendo el Anexo I, solo se podrán utilizar aquellos que sean criados para fines experimentales. Respecto de los animales considerados especies amenazadas, según el artículo 20, no se podrán utilizar los seres catalogados “en extinción”. Aun así excepcionalmente se permite sino existe alternativa.

Un trato similar a estos últimos, reciben los primates, como especifica el precepto 21, estos animales excepcionalmente podrán ser utilizados y de esta especie, no todas las subespecies o tipos tampoco son utilizables, es decir, que hay primates que gozan de mayor protección. Aun así, el criterio ideal para otorgar mayores garantías de bienestar, es el que se regula como general en esta norma, el de la severidad del procedimiento experimental. La especie solo debe ser un criterio complementario, ya que tales excepciones producen una exclusión a la experimentación que otros animales no gozan, cuando es sabido que otros animales como los cerdos sufren igual que los monos en estos procedimientos, por tanto, es solo un rasgo físico por su apariencia humanoide lo que hace que los protejamos respecto de las prácticas de laboratorio.

La regulación de animales capturados en la naturaleza se concreta en el precepto 21. En principio no se pueden cazar animales con fines experimentales, deben ser criados en cautividad, ya que el confinamiento desde el nacimiento disminuye el nivel de estrés. Aun así, previa autorización se permite la caza de los ejemplares necesarios para un determinado proceso, la captura será lo menos dolorosa psíquica y

físicamente, además de que los animales serán tratados si han enfermado durante este periodo o antes de la caza. Pero “excepcionalmente y previa justificación científica podrá el órgano competente autorizar que no se tomen estas medidas”, es decir, se pueden evitar las medidas de protección del animal enfermo. Muy severamente debo criticar el redactado del final de este artículo, he querido citar con entrecomillado los términos exactos, ya que los considero realmente inciertos, la ambigüedad permitiría abandonar a estos animales por razones varias, el requisito para no tomar medidas que curen al animal es la “justificación científica”¹⁰, pero yo considero que lo adecuado sería que hablásemos de la “seguridad humana de los trabajadores”, es decir solo se podrían dejar de tomar medidas para curarlo si ello supusiese un riesgo para el investigador, la justificación científica es ambigua y puede dar lugar a interpretaciones en contra del bienestar animal, que recordemos es la finalidad con la que se redacta esta ley.

Para los animales asilvestrados y vagabundos de especies domesticas también encontramos una regulación específica, descrita en el artículo 23. Los animales domésticos asilvestrados o vagabundos, es decir, que estén libres por pérdida o abandono de sus dueños, pueden ser utilizados excepcionalmente para la experimentación. La excepción para el estudio con estos animales solo se autoriza cuando se investigue precisamente el criterio de asilvestrados.

En el Ecuador del Real Decreto, llega el capítulo V sobre procedimientos y proyectos científicos para determinar sus especificidades. El artículo 24 sobre procedimientos determina la elección de métodos de trabajo. Preferentemente,

¹⁰ <http://www.derechoanimal.info/bbdd/Documentos/1029.pdf>, 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, Capítulo IV, Animales utilizados en procedimientos, Artículo 21, primates.

siempre se utilizarán métodos alternativos a animales vivos, como son ordenadores, formas de vida celular, tejidos u órganos conservados. Y en caso de que no sea posible con estos medios, se pueden utilizar animales vivos. Por tanto, a corto plazo, debemos centrarnos en el desarrollo y regulación de medios alternativos así como en la minimización del uso de especímenes.

A continuación, el artículo 25 establece las condiciones generales de los procedimientos, que tienen como principio fundamental, evitar la duplicación de estos procesos, lo que implica una obligación legal de aceptar procedimientos homologados por la Unión Europea independientemente del país de origen de nuestra comunidad. Los procedimientos son fiables ya que vienen solamente de otros países de la Unión y han pasado un duro procedimiento administrativo para ser válidos. Al respecto, hay que felicitar al legislador que pretende la disminución del gasto de especímenes animales a través de una conexión administrativa entre los estados miembros.

Cambiando totalmente de ámbito, el artículo 26 inicia un conjunto de preceptos directamente encaminados a garantizar el bienestar animal durante y después de su confinamiento. Este artículo especifica cuando debe usarse analgesia o anestesia, es decir, medios minimizadores o supresores del dolor en los procedimientos de experimentación, y el término elegido por el legislador es “siempre”. Por lo que es obligatorio apaciguar el dolor de los animales con los que experimentamos; a excepción de que sea peor para el animal, imagino porque el dolor sea mínimo y sería más traumático anestesiarlo porque alargas el proceso y estresas aun más al animal, o porque sea inapropiado para el tipo de experimento, ante lo que solo imagino el estudio del dolor en sus cuerpos.

Del presente artículo, decir que, es loable que el legislador establezca en el apartado cuarto la imposibilidad de administrar a un animal medicamentos que

impidan o restrinjan sus manifestaciones de dolor. Pero de la misma forma, debo criticar la inclusión en el apartado segundo, 26.2 la utilización de los métodos idóneos para paliar el dolor y sufrimiento *“en la medida de lo posible”*¹¹. Al incluir esta última expresión en el articulado abrimos a la libertad de interpretación sobre que se considera legalmente como hacer todo lo posible para evitar el sufrimiento *“lo posible para evitar el sufrimiento animal en el laboratorio”*, en definitiva, el redactado da como resultado una interpretación subjetiva del bienestar.

El artículo 27 clasifica la severidad de los procedimientos junto con el Anexo IX que también los describe exhaustivamente según el dolor y el resultado ejercido sobre el animal. Existen procedimientos: sin recuperación del animal, leve, moderado dolor y severo.

A continuación, se regula el fin del proceso de experimentación con animales, artículo 29. En este sector, el sacrificio del animal depende de la valoración del veterinario. Aun así, podrán reutilizarse tales animales excepto que en el anterior procedimiento se haya procurado un daño grave. De todos modos, se permite excepcionalmente, artículo veintinueve apartado segundo, reusar a los animales de laboratorio pese a proceder de procesos severos mediante autorización previa del veterinario, lo que supone finalmente una apreciación subjetiva, de algo de vital importancia, ya que la ley no olvidemos que tiene como objetivo general el bienestar animal.

¹¹ <http://www.derechoanimal.info/bbdd/Documentos/1029.pdf>, 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, Capítulo V, procedimientos y proyectos, sección 1ª procedimientos, artículo 26.2, anestesia y analgesia en los procedimientos.

Finalmente, el Real Decreto regula las condiciones de los proyectos y sus respectivas autorizaciones y evaluaciones. Primeramente, se disponen los tipos de proyectos posibles: que pueden ser de tipo I, es decir, sin recuperación o con daños leves o moderados en los animales y tampoco se permiten proyectos con primates en esta primera clasificación; ya que tienen un procedimiento administrativo simplificado. Del tipo II, pueden ser: leves, moderados o sin recuperación. Estos proyectos podrán ser sometidos a posterior evaluación, retrospectiva, y tendrán un proceso de autorización más complicado. Y los de tipo III, que son de carácter duradero y muy doloroso, necesitarán de autorización previa y posteriormente contarán con una evaluación retrospectiva.

Según el artículo 33, la solicitud y autorización de proyectos se inicia con la presentación de un informe del comité ético del proyecto, así como una evaluación general de éste ante el órgano competente. Esta solicitud de evaluación del proyecto se dirigirá al órgano habilitado, libremente elegido por el solicitante, de entre los órganos que figuren en el listado de los posibles habilitados, exceptuando aquellos en quienes concurran cualesquiera de las causas de abstención o recusación previstas en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992 de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Seguidamente el mismo artículo en su apartado cuarto determina que, la aprobación administrativa de un proyecto será expresa, por tanto, no se aprobarán nunca proyectos que incluyan experimentación animal mediante silencio negativo, deberá haber una resolución favorable del proyecto mediante concesión expresa de la administración pública. Y finalmente el apartado octavo, 33.8 determina que, si a un proyecto se le retira la autorización, se tomarán las medidas necesarias para que el bienestar de los animales no se vea afectado negativamente, precepto sin duda de difícil cumplimiento ya que los animales cuando dejan de tener utilidad se consideran un desecho más del laboratorio, lo que se traduce en la necesaria eutanasia de estos seres.

El artículo 34 dispone la evaluación previa de los proyectos, que deberán realizarla siempre órganos habilitados imparciales, y estas evaluaciones pueden contar con expertos externos o partes independientes. Por tanto, la legislación no excluye explícitamente el control por órganos internos cercanos o afines al proyecto en cuestión mientras sean de los habilitados.

De la misma forma que existe la evaluación inicial de los proyectos, encontramos la evaluación retrospectiva de estos, que solo se realizará en aquellos en que participen primates, sean de los clasificados como severos u otros animales incluidos en la disposición segunda del Decreto, o los que por sus características especiales lo requieran. Por tanto, en principio, quedarían excluidos de la evaluación los proyectos tipo I y II por ser leves con los animales o no permitir la recuperación de estos seres.

En el penúltimo de los apartados del Real Decreto, Capítulo VI, se regulan las características de los órganos encargados del bienestar de los animales así como su funcionamiento. El artículo 37 dispone de la necesidad de un comité específico, el comité de experimentación animal (OEBA). Cada criador, suministrador o usuario de animales debe tener un reglamento interno con la composición del Comité, su funcionamiento y representantes. En relación a este, el artículo 38 regula las funciones del Comité ético de bienestar animal, entre sus tareas: debe asesorar sobre el bienestar de los seres del laboratorio a los cuidadores, procurar la realización de la reducción, reutilización y reemplazo de los animales (3R), también debe revisar los procesos operativos con animales y emitir un informe al respecto.

Para terminar, el Real decreto incluye en el último capítulo, el VII, la regulación de las formas de control y emisión de informes, así como la disposición del régimen sancionador. El artículo 40 sobre inspección y control de los procedimientos de

experimentación se realizará también por órganos competentes y habilitados, y son controles que se harán en la medida de lo necesario y no suelen ser sorpresivos.

Por último, el precepto 45 determina el régimen sancionador. El artículo dispone exactamente que, el aspecto sancionador corresponde a la ley 32/2007, así como de la normativa propia de cada Comunidad. Por tanto, nos encontramos con que todos los contenidos de nueva inclusión vía este Decreto, de rango nacional, no podrán ser garantizados plenamente hasta que el contenido de este texto se transforme en ley, ya que el Decreto no tiene poder sancionador. Por lo que solo serán conductas punibles las establecidas en la ley anterior al Decreto que no incluye la inclusión de los cefalópodos como amparados, los nuevos criterios de severidad o el desarrollo de la teoría europea de las tres erres (3R).

En conclusión, podemos decir que, si bien es cierto que las mejoras respecto de la ley son notables, no solo porque se regulen nuevas materias como la ya nombrada regulación sobre los procedimientos experimentales con cefalópodos o determinadas formas fetales, sino también por su complitud en los anexos delimitando: técnicas para la actuación en los procesos, más permisos para la aprobación de proyectos o regulación exhaustiva de la formación de los veterinarios y científicos que manipulan los animales en laboratorios. También es importante destacar que, se regula la necesidad de aprobación mediante admisión expresa de la administración, de todos los proyectos con animales que supongan el mínimo sufrimiento de éstos, y no será válido el silencio negativo de la administración. Se hará un seguimiento de los mismos, y se aumenta con el nuevo Real Decreto el poder de los Comités Éticos de Experimentación Animal en el desarrollo de los procedimientos prácticos. En cualquier caso, este Real Decreto debe transponerse a ley para que el régimen sancionador sea efectivo, y deben también definirse algunos conceptos, como sucede con la eutanasia y sus supuestos, también sería necesario, que determinadas actividades no dependieran de la voluntad del veterinario, como sucede con los casos

en que se permite que un animal que ha servido en un procedimiento calificable de daño físico o psíquico severo, sea reciclado para otro proyecto, ya que la subjetividad del criterio del científico puede contradecir el objetivo de bienestar exigido por ley en un animal de laboratorio.