

REFERENCIAS

1. Zhang Y, Proenca R, Maffei M, Barone M, Leopold L, Friedman JM. Positional cloning of the mouse obese gene and its human homologue. *Nature* 1994, 372:425-432.
2. Morton GJ. Hypothalamic leptin regulation of energy homeostasis and glucose metabolism. *J Physiol* 2007, 583:437-443.
3. Burgos-Ramos E, Chowen JA, Arilla-Ferreiro E, Canelles S, Argente J, Barrios V. Chronic central leptin infusion modifies the response to acute central insulin injection by reducing the interaction of the insulin receptor with IRS2 and increasing its association with SOCS3. *J Neurochem* 2011, 117:175-185.
4. Martos-Moreno GÁ, Kratzsch J, Körner A, Barrios V, Hawkins F, Kiess W, Argente J. Serum visfatin and vaspin levels in prepubertal children: effect of obesity and weight loss after behavior modifications on their secretion and relationship with glucose metabolism. *Int J Obes (Lond)* 2011, 35:1355-1362.
5. Perianes-Cachero A, Burgos-Ramos E, Puebla-Jiménez L, Canelles S, Frago LM, Hervás-Aguilar A, de Frutos S, Toledo-Lobo MV, Mela V, Viveros MP, Argente J, Chowen JA, Arilla-Ferreiro E, Barrios V. Acute up-regulation of the rat brain somatostatin receptor-effector system by leptin is related to activation of insulin signaling and may counteract central leptin actions. *Neuroscience* 2013, 252:289-301.
6. Mantzoros CS, Magkos F, Brinkoetter M, Sienkiewicz E, Dardeno TA, Kim SY, Hamnvik OP, Koniaris A. Leptin in human physiology and pathophysiology. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2011, 301:E567-E584.
7. Burgos-Ramos E, Canelles S, Perianes-Cachero A, Arilla-Ferreiro E, Argente J, Barrios V. Adipose tissue promotes a serum cytokine profile related to lower insulin sensitivity after chronic central leptin infusion. *PLoS One* 2012, 7:e46893.

136



El impacto de la nueva legislación en la investigación con animales

Resumen: La entrada en vigor de la Directiva Europea 63/2010 supone un cambio jurídico importante en la investigación con animales realizada en Europa. Parte de esos cambios ya habían sido incorporados en nuestro país. Otros requerirán una adaptación costosa y compleja en el marco económico actual, con un impacto difícilmente predecible.

Summary: *The implementation of the European Directive 63/2010 implies an important legal change in Europe affecting research that involves the use of animals. Some of these changes had been implemented already in Spain. Others will require a costly and complex adaptation in a difficult economical scenario with an impact that is difficult to foresee.*

Autor: Belén Pintado
Unidad de Transgénesis,
CNB - CBMSO

El año 2013 supone un punto de inflexión en la legislación europea sobre experimentación animal. Mientras que la antigua Directiva (86/609/CEE) podía entenderse como una legislación de mínimos, la Directiva 63/2010 en cambio, sienta unos estándares comunes que persiguen armonizar de forma real el funcionamiento de la experimentación con animales en toda Europa. El proceso de incorporación de esta Directiva a la legislación española culminará con la modificación de la ley 92/2007 en la que previsiblemente se incluyan aspectos puntuales que, por el ordenamiento jurídico español, no pudieron incluirse en el Real Decreto 65/2013, tales como la modificación de las especies protegidas por la legislación, la inclusión de formas fetales en el tercer tercio de gestación o la modificación de la figura del silencio administrativo como equivalente a una aprobación tácita de un proyecto.

A diferencia de otros países de la Unión, parte de los cambios profundos que supone la Directiva del 2010 ya eran una realidad en España desde la entrada en vigor del RD 1201/2005. Por ejemplo, nuestra antigua legislación reconocía explícitamente el principio de las 3 "Rs", obligaba a la creación de comités éticos en los centros y requería una formación específica para poder desarrollar actividades como el cuidado, la realización de procedimientos, el diseño de experimentos o la supervisión del bienestar y la salud de los animales. También obligaba a la presencia de un responsable de bienestar en los centros de investigación y a la disponibilidad de un supervisor de salud animal.

A diferencia de otros países de la Unión, parte de los cambios profundos que supone la Directiva del 2010 ya eran una realidad en España desde la entrada en vigor del RD 1201/2005. Por ejemplo, nuestra antigua legislación reconocía explícitamente el principio de las 3 "Rs", obligaba a la creación de comités éticos en los centros y requería una formación específica para poder desarrollar actividades como el cuidado, la realización de procedimientos, el diseño de experimentos o la supervisión del bienestar y la salud de los animales. También obligaba a la presencia de un responsable de bienestar en los centros de investigación y a la disponibilidad de un supervisor de salud animal.

Sin embargo, y a pesar de todo el camino ya recorrido, la nueva legislación supone un salto cualitativo muy importante que incorpora en nuestro funcionamiento conceptos nuevos. Por ejemplo, dejamos de hablar de procedimientos, sustituyendo este término por el de proyecto. Éste se define como el conjunto de actuaciones que se realizan sobre un animal. Este cambio busca el recopilar en un único documento todas las actuaciones experimentales para conseguir el objetivo, es decir obliga a una concepción más global de los experimentos.

En aras de la transparencia, además se requiere una explicación del mismo en forma de un resumen no técnico con acceso público. Otra novedad importante es que se incluye la necesidad de hacer una evaluación retrospectiva del efecto a nivel de bienestar animal que han tenido las actuaciones previstas en un proyecto. Es decir, no sólo se hace una predicción de lo que puede suceder a nivel de bienestar animal, sino que esta predicción se confirma a posteriori en base a las observaciones realizadas durante el proyecto en un estudio retrospectivo.

En el nuevo marco legal se identifica un responsable del proyecto, el investigador que lo propone, y un órgano de supervisión de bienestar animal, el OEBA, que vela por que los proyectos se desarrollen de acuerdo a las condiciones aprobadas. La responsabilidad de autorizar los proyectos ya no es potestad de los comités éticos de las instituciones, ahora recae en las autoridades competentes, las comunidades autónomas en el caso de España. Éstas autorizan los proyectos basándose en un informe del órgano de bienestar animal del centro y una evaluación ética realizada de forma totalmente independiente por una nueva figura, los llamados “órganos habilitados”, que deben garantizar la limpieza del proceso de evaluación, tanto de la solicitud, como de la evaluación retrospectiva mencionada anteriormente. Con el fin de no entorpecer el desarrollo de los proyectos, la legislación exige una respuesta por la autoridad competente en un plazo de 40 días desde la presentación de la documentación, salvo proyectos de gran complejidad en los que se admite una prórroga.

Por último es de destacar un cambio cualitativo importante en lo referente a la formación. No sólo se obliga a que todo el personal que realiza funciones relacionadas con la utilización de animales tenga una formación adecuada, además es necesario actualizarla de forma constante. En resumen, la nueva Directiva obliga a una formación continuada y específica, es decir dirigida a las especies animales que se van a utilizar.

A nadie se le escapa que todas estas modificaciones suponen una mayor carga laboral y administrativa que no podía haber llegado en peor momento, con una recesión económica que está afectando con especial dureza a la financiación en investigación. Los recursos disponibles difícilmente podrán aplicarse a la implementación de la legislación, lo que supondrá en bastantes casos el tener que abandonar estudios in vivo o dejarlos a unos niveles mínimos, con ellos, se limitará claramente nuestra competitividad en comparación con otros países con medidas legales más laxas. Hará falta tiempo para saber si los potenciales beneficios de hacer una investigación de mejor calidad serán capaces de compensar la mayor inversión de recursos económicos y humanos que esta legislación exige o si, por el contrario, supondrá una deslocalización de la investigación con animales fuera de la Unión Europea.



Figura: Manual de Protección de los animales utilizados para fines científicos.

SEMBLANZA BIOGRÁFICA DE LA AUTORA

Licenciada en Veterinaria en 1982, realizó su tesis doctoral en el departamento de Fisiología de esta facultad especializándose en la obtención, cultivo y manipulación de embriones. En 1986 se incorporó al departamento de Reproducción animal y realizó una estancia en el *Animal Reproduction Laboratory* del USDA en Maryland, donde entró en contacto con la transgénesis, iniciando una línea de trabajo que le permitió especializarse en la generación de modelos animales con diferentes fines. Inicialmente con una perspectiva más productiva, y a partir de 1996 fundamentalmente enfocados hacia la caracterización de enfermedades. Durante los años en que ha trabajado en este campo, la transgénesis ha pasado a ser una herramienta indispensable en la investigación biomédica. Ya al frente de la Unidad de transgénesis CNB-CBMSO, ha tratado de compaginar su actividad investigadora con la puesta en marcha de un servicio que facilite a diferentes grupos de investigación abordar proyectos de este tipo.

REFERENCIAS

1. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm
2. <http://www.secal.es/>
3. <http://www.cnb.csic.es/~transimp/leyes.html>