



# La situación actual de promoción de las 3Rs en España\*

Sara Maisanaba Hernández

Universidad Pablo de Olavide de Sevilla

REMA- Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos

\*Información extraída de un informe REMA propiedad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con su autorización



## ACTUACIONES DE



1. Identificar el **estado actual** de implementación en **España** de estrategias alternativas

2. Identificar **obstáculos** que actúan como frenos

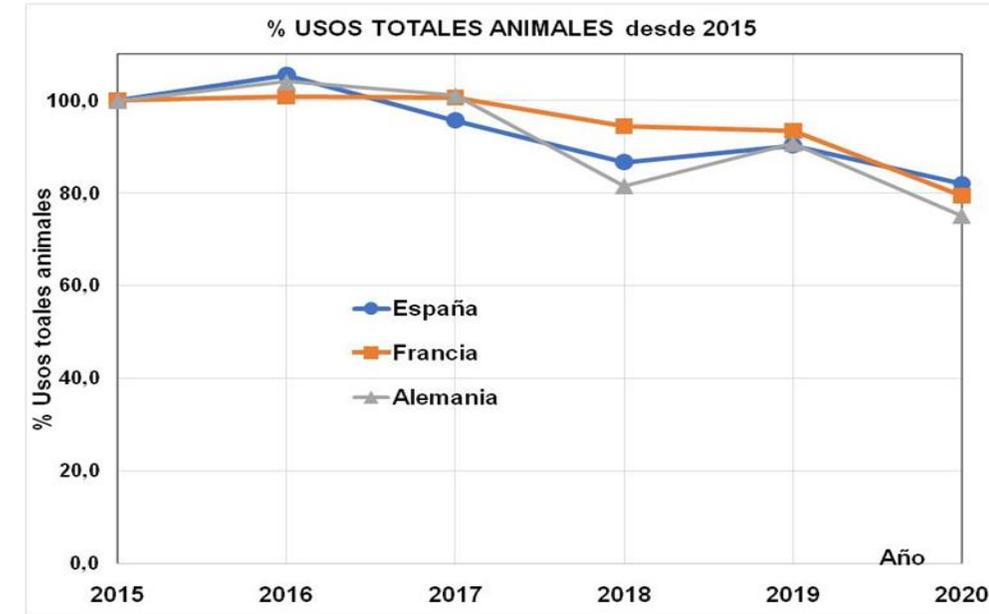
3. Identificar actores y proponer **posibles líneas de actuación** que contribuyan al fomento del uso de planteamientos alternativos

Ante la propuesta de REMA crear una Estrategia Nacional para la Promoción de Métodos Alternativos, el Comité Español para la Protección de Animales utilizados con Fines Científicos (CEPAFIC) acordó el 17/11/2022 elaborar propuestas que trasladar a la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

# 1.1. Uso de animales y aplicación de las 3Rs



- ✓ La disminución del uso de animales 2015- 2020 en España ha sido inferior a otros países: 18%; Francia 22.5%; Alemania 24.9%.



En investigación básica y aplicada → más complejo comprobar el uso de las 3Rs

En el ámbito regulado → Sí hay DATOS recogidos

# 1.1. Uso de animales y aplicación de las 3Rs

## ALGUNOS DATOS COMO EJEMPLO

### USOS REGULATORIOS UE:

- **DISMINUCIÓN** global constante: -13% 2018-2020
- **AUMENTO DE:**
  - Evaluaciones de seguridad en órgano diana
  - Neurotoxicidad
  - Genotoxicidad
  - Toxicidad reproductiva
  - Irritación/corrosión piel

### PIROGENICIDAD:

2x en España que en Alemania

**PRODUCCIÓN DE ANTICUERPOS**  
: preocupación, especialmente por la producción de monoclonales mediante el método de ascitis en ratón

## 1.2. Las administraciones como promotoras de las 3Rs

---

### BASE NORMATIVA

- Artículo 47 de la **Directiva** 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

***La Comisión y los Estados miembros contribuirán al desarrollo y validación de planteamientos alternativos ....., y fomentar la investigación en este campo”***

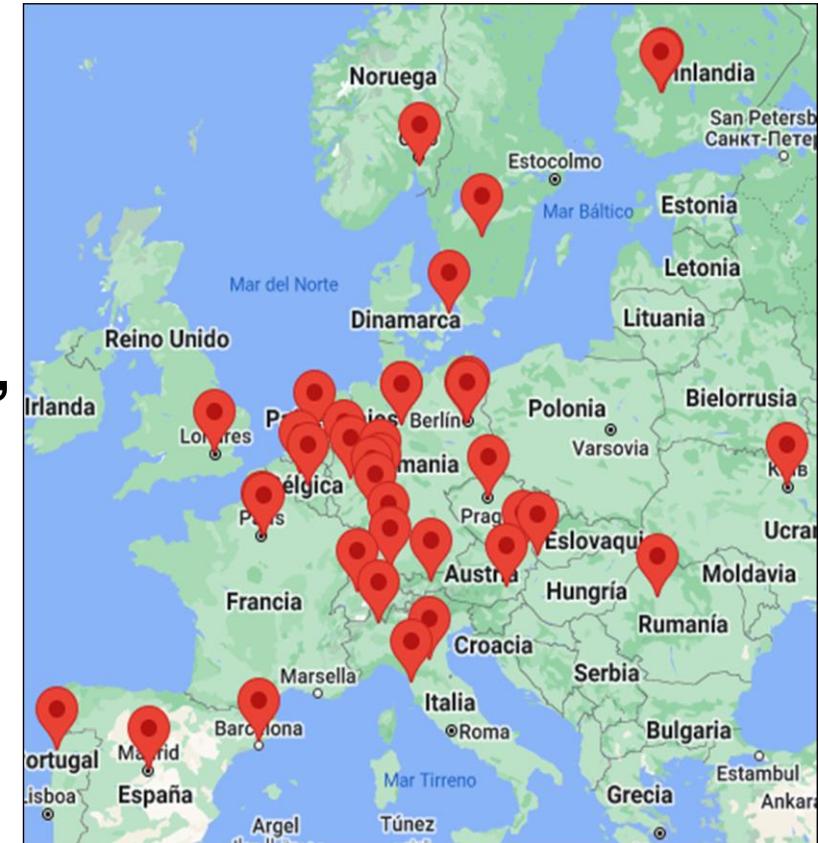
- Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

***La Administración General del Estado y los órganos competentes fomentarán la investigación en este campo y velarán por su promoción***

# 1.2. Las administraciones como promotoras de las 3Rs

## PROMOCIÓN DE LAS 3RS EN EUROPA

- ✓ Más de 40 entidades (centros, redes, plataformas, etc.) en la UE que promocionan el uso de las 3Rs:
  - ✓ 9 Centros oficiales 3Rs muy eficaces.
  - ✓ 4 plataformas nacionales: ej REMA
  - ✓ 15 entidades de ámbito regional



EJEMPLOS FINANCIACIÓN

- ✓ Alemania: desde 1980 proyectos I+D+i sobre 3Rs, 4,65M €/año + 1M € del centro 3Rs y otras
- ✓ Bélgica: 1,2M €/año
- ✓ Italia y Finlandia: 1M €/año
- ✓ Suecia: > 700,000€/año
- ✓ Dinamarca: 1,5M €/año
- ✓ Francia: 1,3M €/año

## 1.2. Las administraciones como promotoras de las 3Rs

### La promoción de las 3Rs en España



- El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tiene una serie de obligaciones relacionadas con la coordinación del cumplimiento de la Directiva y el RD y del CEPAFIC, como informar sobre los usos de animales de experimentación y la aplicación de las 3Rs.
- Es el Punto nacional de contacto sobre planteamientos alternativos propuestos para su validación (Directiva y RD):→ Red PARERE de la CE y nacional.
- El Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades participa en el CEPAFIC e incluyó una línea estratégica de Desarrollo de nuevos métodos alternativos para reducir la experimentación animal en la convocatoria de 2022
- El Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, que no tiene competencias en animales de experimentación, estableció en 2023 los Premios derechos de los animales al proyecto más innovador de experimentación alternativa.

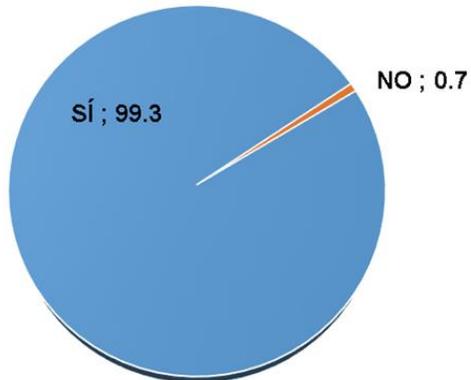
# 1.3. Encuestas y consultas: investigadores, órganos habilitados y proveedores

## 1.3.1. Encuestas a investigadores

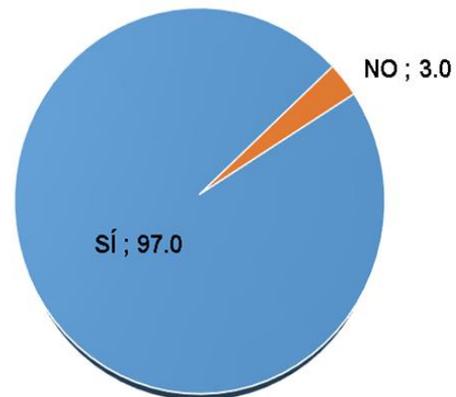


153 equipos, 83% entidades públicas y 17% entidades privadas

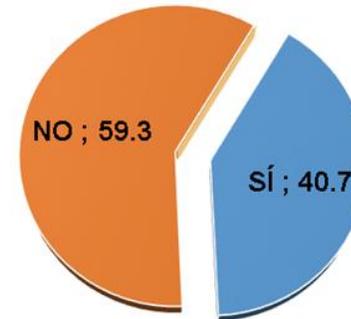
Aplican sistemas de reducción (%)



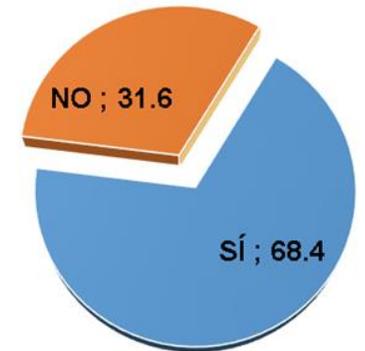
Aplican sistemas de refinamiento



Aplicación de habitual de sistemas de reemplazo total (% estimado)



Sustitución alguna vez del uso de animales (%)





# 1.3. Encuestas y consultas: investigadores, órganos habilitados y proveedores

## 1.3.2. Consulta a los órganos habilitados para la evaluación de proyectos de experimentación animal



- ✓ **Valoración ALTA** del **empleo de las 3Rs** entre las alternativas disponibles
- ✓ **Valoración ALTA** de la **validez de las justificaciones** de las personas investigadoras para no emplear 3Rs
- ✓ **Valoración BUENA** de la **capacidad global** para evaluar las 3Rs:

MUY BUENA PARA REFINAMIENTO (4,5/5) > BUENA PARA REDUCCIÓN (4,1/5) > BUENA PARA REEMPLAZO (4,05/5)

Sin embargo esta autovaloración parece muy exagerada, ya que SECAL ha detectado que sólo una mínima parte de los comités disponen de un experto en estadística

# 1.3. Encuestas y consultas: investigadores, órganos habilitados y proveedores

## 1.3.3. Consulta a proveedores de servicios 3Rs



Desarrollo y venta de dispositivos de microfluídica

**Gaiker**

MEMBER OF  
BASQUE RESEARCH  
& TECHNOLOGY ALLIANCE

Evaluación toxicológica, farmacocinética y funcional mediante la el desarrollo de nuevos modelos *in vitro* y *ex vivo*.



*Entidades públicas y empresas:* soporte científico técnico, hojas de rutas de actuación con modelos non-animals



**ProtoQSAR**  
Chemoinformatics and modeling solutions  
to optimize your chemicals

Desarrollo y aplicación de métodos computacionales para la evaluación de las propiedades físico-químicas, biológicas y/o (eco)toxicológicas





## 2. Identificación de Obstáculos

ACTUACIONES DE



1. Identificar el estado actual de implementación en **España** de estrategias alternativas

2. Identificar obstáculos que actúan como frenos

3. Proponer posibles líneas de actuación que contribuyan al fomento del uso de planteamientos alternativos

- ✓ **La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación**
- ✓ **La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación (EECTI)**
- ✓ **El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación. Se implementa mediante programas de actuación anuales, que incluyen las ayudas estatales destinadas a la I+D+I de la AEI**

**No citan las 3Rs, por lo que ni los programas de acción, ni las convocatorias de ayudas de investigación derivadas de ellas promocionan las 3Rs.**



## Obstáculos: 2.2. Formación y capacitación en 3Rs

---

- ✓ Las personas implicadas en experimentación animal reconocen tener baja formación sobre 3Rs.
- ✓ Los investigadores han valorado como “media” la oferta de formación en 3Rs.
- ✓ Hay pocos contenidos sobre 3Rs en los programas de grado y postgrado.

### 2.3.1. Financiación pública estatal y de las CCAA de proyectos e infraestructuras de I+D+i para 3Rs

✓ **No existe financiación específica a proyectos de investigación individuales que promuevan los planteamientos alternativos.**

En:

- ✓ Convocatorias de ayudas a proyectos standard.
- ✓ Convocatorias de ayudas a infraestructuras y equipamiento científico-técnico tampoco se promocionan las 3Rs.
- ✓ La Línea Estratégica “*Desarrollo de nuevos métodos alternativos para reducir la experimentación animal*” en la convocatoria de 2022 de ayudas a proyectos en líneas estratégicas, se limitaba a macroproyectos coordinados con cofinanciación de empresas y no ha tenido continuidad.

### 2.3.1. Financiación privado en el ámbito de investigación de las 3Rs

- ✓ **No se conoce financiación del ámbito privado o de fundaciones privadas españolas ni colaboración público-privada en la promoción de las 3Rs**
- ✓ **No se apoya a la industria proveedora de 3Rs**
- ✓ **No se promociona el desarrollo y la validación de métodos 3Rs en usos reguladores, aunque hay 3 centros incluidos en la red de la UE.**

## Obstáculos: 2.4. Divulgación y sensibilización en 3Rs

---

- ✓ La divulgación de 3Rs por las administraciones es muy limitada. Por ejemplo:
  - la Fundación Española para la Ciencia y Tecnología, F.S.P. (FECYT) no promueve la difusión de las 3Rs ni incluye aspectos sobre las 3Rs en su informe periódico sobre la “Percepción social de la ciencia”.
  - Los investigadores indican que las agencias de evaluación de proyectos de I+D+i en algunas de sus evaluaciones no reconocen la validez científica de las 3Rs ni parecen ser conscientes de la obligación de promocionarlas.
  
- ✓ Existe mucha reticencia a la aplicación del principio de reemplazo. Especialmente se sigue considerando en muchos ámbitos que el animal de experimentación es por definición el "gold standard".



## Obstáculos: 2.5. Coordinación de actividades de las administraciones sobre las 3Rs

---

- **Las CCAA no han asumido que son las realmente competentes para evitar el uso innecesario de animales y promocionar las 3Rs**
- **No existen sistemas específicos de coordinación entre unidades de la Administración General del Estado con las CCAA en actividades de 3Rs.**
- **Solamente es destacable la actividad del CEPAFIC dentro de sus competencias.**
- **La falta de una Estrategia Nacional o de un Centro de 3Rs supone un obstáculo para la coordinación interior, con la UE y con otros países.**



# 3. Identificación de actores y líneas de actuación

ACTUACIONES DE



1. Identificar el estado actual de implementación en **España** de estrategias alternativas

2. Identificar obstáculos que actúan como frenos

3. Identificar actores y proponer posibles líneas de actuación que contribuyan al fomento del uso de planteamientos alternativos



# 24 Actores identificados con responsabilidades en 3Rs:

- **MICIU - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades:**
  - AEI – Agencia Estatal de Investigación
  - ISCIII - Instituto de Salud Carlos III
  - FECYT - Fundación Española para la Ciencia y Tecnología
- **MAPA - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación**
- **MINECO - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa**
- **MINTUR - Ministerio de Industria y Turismo**
- **MISAN - Ministerio de Sanidad**
- **MITERD - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico**
- **CCAA – Entidades de las comunidades autónomas (Especialmente consejerías de Medio Ambiente, Agricultura, Salud e Investigación)**
- **OH- Órganos habilitados - para la evaluación de proyectos de experimentación animal**
- **Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030. Dirección General de Derechos de los Animales**
- **Centros - con animales de experimentación o sus alternativas:**
  - **OEBA**s - Órganos encargados del bienestar de los animales: en centros de cría y suministro
  - **CEEA- Comité de ética de experimentación animal: en centros usuarios**
  - **Personal y Evaluadores**
- **Promotores privados y entidades sin ánimo de lucro de 3Rs**
- **Proveedores públicos y privados de 3Rs**
- **REMA - Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal**
- **SECAL - Sociedad Española de las Ciencias del Animal de Laboratorio**
- **COSCE - Confederación de Sociedades Científicas de España**
- **REC- Red de Comités de Ética.**
- **ROEBA Red Española de Órganos encargados del Bienestar Animal**



## 21 Propuestas de actuación (a):

- 1. Incluir la promoción de las 3Rs en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación
- 2. Incluir la promoción de las 3Rs en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación; en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2024-2027; y en los programas anuales de actuación
- 3. Facilitar la aplicación de las 3Rs
- 4. Promover una mayor implicación en las 3Rs
- 5. Facilitar la evaluación y el control de la aplicación de las 3Rs
- 6. Aumentar la formación en 3Rs requerida para la capacitación
- 7. Armonizar a nivel estatal los formularios de autorización de proyectos de experimentación animal (mínimos) y reducir la burocracia
- 8. Promover una mayor presencia en los órganos evaluadores de expertos en reemplazo, en bioestadística/reducción y en localización de alternativas
- 9. Promover la formación en 3Rs del personal: cuidadores, investigadores, estudiantes, responsables, etc.
- 10. Mejorar la formación en 3Rs y la coordinación de las personas evaluadoras
- 11. Promover la formación en 3Rs en el ámbito regulado
- 12. Promover las 3Rs en programas universitarios de grado y postgrado biosanitarios, experimentales y ambientales

## 21 Propuestas de actuación (b):

---

- **13. Estimular la financiación sobre 3Rs pública (estatal y de las CCAA) a ayudas de I+D+i y de infraestructuras, incluyendo los biobancos de tejidos humanos y animales y las plataformas de datos, protocolos y modelos avanzados**
- **14. Promover la financiación privada y la colaboración público-privada sobre 3Rs**
- **15. Estimular a los proveedores de 3Rs**
- **16. Promover el desarrollo y la validación de métodos 3Rs para usos reguladores, especialmente sin animales de experimentación**
- **17. Estimular la divulgación de las 3Rs**
- **18. Aumentar la sensibilización a las 3Rs mediante premios y otras medidas**
- **19. Promover el reconocimiento científico de las 3Rs por las agencias evaluadoras de proyectos de I+D+i y de los revisores**
- **20. Potenciar la coordinación de la promoción de las 3Rs entre las unidades estatales, las competentes de las CCAA y las entidades privadas**
- **21. Creación de un centro estatal de 3Rs**

- ✓ **La disminución en España de los usos de animales ha sido inferior a otros países. De ello, junto a la menor financiación de su promoción, puede deducirse que otros países promueven las 3 Rs más eficazmente.**
- ✓ **Los equipos de investigación y órganos evaluadores coinciden en que es necesario incrementar la formación, la divulgación y la promoción de las 3Rs.**
- ✓ **Los proveedores de modelos y servicios 3Rs confirman la oportunidad estratégica de su promoción.**
- ✓ **Se han identificado 24 actores en el ámbito de las 3Rs y se plantean 21 propuestas.**