



MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACIÓN

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN  
SECRETARÍA DE ESTADO DE INVESTIGACIÓN  
GABINETE

Fecha: 15.11.10  
Entrada N° 140  
Salida 3.02/E-042

SECRETARÍA DE ESTADO  
DE INVESTIGACIÓN

GABINETE  
CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS  
DE VETERINARIOS DE ESPAÑA

19 NOV. 2010

ENTRADA 861

N./REF.: 140/2009

FECHA: 12 de noviembre de 2010

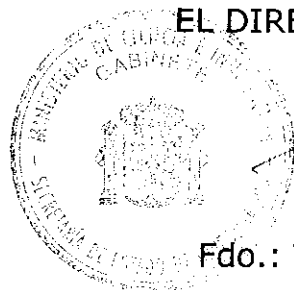
ASUNTO: Proyecto de real decreto por el que se regulan los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos que debe cumplir el personal que participe en los procedimientos realizados con animales, con fines de experimentación, científicos o de docencia, en centros radicados en España

**DESTINATARIO:** Organización Colegial Veterinaria Española  
C/ Villanueva nº 11  
28001Madrid

Se remite el proyecto normativo de referencia, con el ruego de que se emita informe en el plazo de 15 días hábiles al objeto de dar cumplimiento al trámite previsto en el artículo 24.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Atentamente,

EL DIRECTOR DEL GABINETE,



Fdo.: Tomás Fraile Santos.

CORREO ELECTRÓNICO:

gabinete.sei@micinn.es

C/ Albacete, 5, Planta 8ª, Ala  
Este  
28027 MADRID  
TELF: 91 603 75 53

**Proyecto de real decreto por el que se regulan los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos que debe cumplir el personal que participe en los procedimientos realizados con animales, con fines de experimentación, científicos o de docencia, en establecimientos radicados en España**

**I**

El Convenio europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos del 18 de marzo de 1986, adoptado en el seno del Consejo de Europa, ya establecía en su artículo 13 ciertos requerimientos para las personas que realicen procedimientos experimentales o científicos con animales: un procedimiento sólo podrá ser ejecutado por personas autorizadas o bajo la responsabilidad directa de una persona autorizada o si el proyecto experimental u otro proyecto científico previsto está autorizado según las disposiciones de la legislación nacional; sólo se concederá esa autorización a las personas juzgadas competentes por la autoridad responsable. El Consejo de Europa también ha dictado la Resolución sobre la formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio, adoptada en Consulta Multilateral el 3 de diciembre de 1993.

En el marco de la Unión Europea, el Consejo adoptó la Directiva 86/609/CEE, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, para acabar con las disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. En su artículo 14, señala que las personas que lleven a cabo experimentos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en experimentos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener la preparación y formación apropiadas. En particular, las personas que lleven a cabo o

supervisen la realización de experimentos deberán haber recibido formación en una disciplina científica relacionada con el trabajo experimental que se realice y deberán ser capaces de tratar y estar al cuidado de animales de laboratorio; deberán también certificar que han alcanzado un nivel suficiente de formación para llevar a cabo dichas tareas.

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, trata de establecer normas más detalladas para reducir las disparidades surgidas entre las normativas de los diferentes estados miembros de la Unión Europea desde la adopción de la Directiva 86/609/CEE, de 24 de noviembre de 1986, y aproximar las normas aplicables en este terreno. Por lo que se refiere a las personas, la nueva directiva exige en su artículo 23 que el personal reciba la educación y formación adecuadas antes de desempeñar cualquiera de las siguientes funciones: realizar procedimientos en animales, diseñar procedimientos y proyectos, ocuparse de animales, o sacrificar animales. Esta directiva exige a los Estados miembros garantizar, mediante autorización u otros medios, que se cumplen dichos requisitos, así como publicar, basándose en los elementos establecidos en el anexo V de la directiva, los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos para obtener, mantener y demostrar la competencia exigida.

Por su parte, el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, establece en su artículo 9.1 que las personas que lleven a cabo procedimientos realizados con animales con fines de experimentación, científicos o de docencia, o tomen parte en ellos, y las personas que estén al cuidado de los animales utilizados en los procedimientos, incluyendo las tareas de supervisión, deben tener la preparación y la formación adecuada, acreditada mediante la posesión de un título académico que haya sido considerado adecuado a estos efectos por la autoridad competente. Este personal estaría encuadrado en una de las categorías descritas en el anexo I de dicho real decreto.

La disposición final segunda, apartado 2, del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, facultaba expresamente al Ministro de

Educación y Ciencia para establecer la formación del personal competente para trabajar en los centros. Mediante Real Decreto 432/2008, de 12 de abril, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, se suprime el Ministerio de Educación y Ciencia y se crean los Ministerios de Educación y de Ciencia e Innovación. El artículo 17 del Real Decreto 542/2009, de 7 de abril, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, establece que corresponde al Ministerio de Ciencia e Innovación la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, así como la coordinación de los organismos públicos de investigación de titularidad estatal.

La disposición transitoria tercera del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, disponía un procedimiento de acreditación excepcional por el que la autoridad competente podría decidir, a solicitud del interesado, no exigir la posesión del título académico correspondiente al personal que acreditara suficientemente venir realizando las tareas y funciones previstas en el artículo 9.1 y en el anexo I durante ciertos periodos de tiempo, en función de cada categoría. Este procedimiento de acreditación excepcional se realizó por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para el personal de la Administración General del Estado, y por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el personal destinado en ellas, y finalizó en abril de 2006.

Por otro lado, a lo largo de los últimos años diferentes instancias han venido trabajando y esforzándose para desarrollar esta materia. Así, la Subdirección General de Orientación y Formación Profesional del Ministerio de Educación y el Instituto Nacional de las Cualificaciones (INCUAL) han trabajado sobre el desarrollo de cualificaciones profesionales que afectan a las categorías A y B del personal o del certificado de profesionalidad para el personal de categoría A. Por su parte, algunas Comunidades Autónomas como las de Valencia, Cataluña, Aragón o Galicia han publicado su propia normativa para regular la formación exigible al personal que trabaja con animales de experimentación en el ámbito de la Comunidad Autónoma, y para reconocer u homologar los cursos formativos o los centros en los que se imparten.

## II

En consonancia con el contenido de la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre, se ha optado en el presente real decreto por prescindir de la necesidad de autorización previa al personal, de acuerdo con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, que únicamente requiere autorización previa para los centros usuarios y para los procedimientos pero no para cada una de las personas que intervienen en los mismos, y en su lugar se exigen tres elementos, titulación, formación y experiencia, que deben garantizar la capacidad del personal.

El sistema propuesto gira en torno a la impartición de cursos específicos de formación para cada categoría, acreditados a través de diplomas, que requieren de una actualización periódica. El alumno deberá superar al final de cada curso una prueba de evaluación de la adquisición de los conocimientos necesarios, que demuestra las competencias adquiridas para la categoría correspondiente tal como exige la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre. Además, cuando el personal trabaje amparado por una formación realizada en el extranjero, se exige que ésta haya sido impartida en condiciones análogas a las que se exigen en este real decreto para los cursos impartidos en España.

La acreditación de la capacidad del personal que participe en un procedimiento con animales se producirá en el momento de la autorización o comunicación de dicho procedimiento a las autoridades competentes. Con ello se evita el incremento de cargas administrativas que supondría el establecimiento de un nuevo sistema de autorización personal, adicional al cumplimiento de los requisitos formativos, de titulación y de experiencia, y se asegura el control y verificación de los requisitos del personal a través del control y autorización de los procedimientos por las autoridades competentes.

El sistema de comprobación de los requisitos del personal con ocasión de la realización de los procedimientos y no por cada uno de los establecimientos usuarios parece el más idóneo, ya que son muchos los animalarios que concentran personal procedente de otros establecimientos.

Exige también la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre, en su artículo 23 que las personas que realicen las funciones de diseño de procedimientos y proyectos deberán disponer de una preparación en una disciplina científica pertinente para el trabajo realizado y un conocimiento específico de las especies. Esta exigencia se ha incluido en este real decreto para el personal de categoría C, al que se requiere por un lado estar en posesión o en condiciones de obtener un título universitario oficial de licenciado, arquitecto, ingeniero, grado, master o doctor, en una disciplina con formación adecuada en zoología, anatomía y fisiología como la Biología (animal), la Medicina o la Veterinaria, así como en cualquier otra disciplina de ciencias experimentales (tales como Física, Química, Matemáticas, Bioquímica, Psicología, Ciencias Ambientales o Biotecnología), ciencias de la salud, ciencias veterinarias o ciencias del animal de laboratorio, y por otro lado la inclusión en el programa de los cursos de formación del apartado 2º.2. Conocimiento específico de las especies de animales de laboratorio.

Además, en el artículo 25 se exige a los Estados miembros velar por que cada criador, suministrador y usuario haya designado un veterinario con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio o a un especialista debidamente cualificado si fuera más apropiado, que cumpla funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales. En el proyecto de real decreto se recogen estas funciones en la categoría D, y se modifica el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, para adaptar las funciones de esta categoría al artículo 25 de la Directiva.

Entre las categorías establecidas por este real decreto se incluyen los cuatro supuestos para los que la nueva directiva exige educación y formación, así como el supuesto cualificado del artículo 25 de la directiva:

Así, la categoría A, de personal para el cuidado de los animales, incluye los supuestos del artículo 23.2.c) (ocuparse de animales). La categoría B, de personal que lleva a cabo los procedimientos, incluye el supuesto del artículo 23.2.a) (realizar procedimientos en animales), y en su caso el del 23.2.d) (sacrificar animales). La categoría C, de personal científico responsable para dirigir o diseñar los procedimientos, incluye el supuesto del artículo 23.2.b) (diseñar y

dirigir procedimientos y proyectos), y en su caso el del 23.2.d) (sacrificar animales). Y la categoría D, de personal encargado de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con el bienestar y el tratamiento de los animales, incluye el supuesto del artículo 25 (funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales), y la realización o supervisión del supuesto del artículo 23.2.d) (sacrificar animales).

El artículo 5 y los cuatro anexos del real decreto recogen y completan los elementos indicados en el Anexo V de la directiva, al que se refiere el artículo 23.3, sobre publicación por los Estados miembros de los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos para obtener, mantener y demostrar la competencia exigida para las funciones establecidas en el apartado 2 de este artículo, en base a los elementos establecidos en el anexo V.

Se ha optado por no imponer el requisito de la homologación de títulos expedidos fuera del Espacio Económico Europeo para facilitar la contratación de extranjeros y la atracción y retención de talento en España.

Por otro lado, es necesario modificar el artículo 9.1 del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, que señala que la preparación y la formación adecuadas serán acreditadas mediante la posesión de un título académico que haya sido considerado adecuado a estos efectos por la autoridad competente pues, dadas las características de las actividades a desarrollar en las categoría A y B, no se considera necesaria la posesión de un título académico.

### III

En el proceso de elaboración de este real decreto han participado, a través de informes, las Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así como diversas entidades y asociaciones relevantes en el ámbito de la investigación, biología y veterinaria. Por su parte, se han solicitado los informes de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de Educación, de Trabajo e Inmigración, y de Política Territorial y Administración Pública.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia e Innovación, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día xxxxxxxx,

## DISPONGO

### Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es la regulación de los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos que debe cumplir el personal que participe en procedimientos realizados con animales, con fines de experimentación, científicos o de docencia, en establecimientos radicados en España.

### Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) «procedimiento»: cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos;

b) «establecimiento»: cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, incluido un lugar que no esté totalmente cerrado o cubierto, así como instalaciones móviles.

### Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación a todo el personal que participe en procedimientos realizados con animales, con fines de experimentación, científicos o de docencia, en establecimientos radicados en España.

2. Se entenderá que participa en los procedimientos el personal que los diseña o que los realiza, el personal que se ocupa de los animales utilizados en los procedimientos, y el personal que los sacrifica.

### Artículo 4. *Requisitos mínimos del personal.*

1. Para participar en los procedimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, el personal deberá cumplir los requisitos mínimos de titulación, formación y experiencia que se indican en este real decreto y en sus anexos I a IV, según la categoría, y en su caso subcategoría, que corresponda al trabajo realizado entre las siguientes:

a) Categoría A: personal para el cuidado de los animales.

b) Categoría B: personal que lleva a cabo los procedimientos, y en su caso el sacrificio de animales.

c) Categoría C: personal responsable de dirigir o diseñar los procedimientos, y en su caso que lleva a cabo el sacrificio de animales.

d) Categoría D: personal encargado de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con el bienestar y el tratamiento de los animales, que supervisa y en su caso lleva a cabo el sacrificio de animales. Esta categoría se divide en dos subcategorías:

1º) Subcategoría D1: Personal especialista en bienestar animal.

2º) Subcategoría D2: Personal especialista en salud animal.

2. El cumplimiento de los requisitos indicados será acreditado con ocasión de la realización de los procedimientos, ante las

autoridades competentes para su autorización o comunicación, en la forma que se establezca en cada caso.

#### Artículo 5. *Requisitos mínimos de las categorías.*

##### 1. Categoría A:

a) Titulación: no se exige.

b) Formación: se exige la superación de un curso de formación, o equivalente en el extranjero.

1º) Contenido de los cursos de formación: los cursos se referirán preferentemente al conocimiento de las especies más utilizadas en investigación. Los programas de formación de los cursos contendrán como mínimo las materias que se indican en el Anexo I.

2º) Duración mínima de los cursos de formación: 30 horas, de las cuales 15 deben tener contenido práctico.

3º) Si se trata de formación realizada en el extranjero, ésta deberá haber sido impartida en condiciones análogas a las que se exigen en este real decreto para los cursos impartidos en España.

4º) El personal que haya realizado un curso de formación para las categorías B, C ó D podrá también realizar tareas en los procedimientos para las que se requiera un curso de formación de categoría A.

##### 2. Categoría B:

a) Titulación: se requiere estar en posesión o en condiciones de obtener los certificados o títulos de graduado escolar, certificado de escolaridad, Educación Secundaria Obligatoria, Técnico o Técnico Superior de Formación Profesional o equivalente, o un certificado o título equivalente en caso de certificados o títulos expedidos en el extranjero, en cuyo caso no será precisa la homologación de dichos certificados o títulos.

b) Formación: se exige la superación de un curso de formación, o equivalente en el extranjero.

1º) Contenido de los cursos de formación: los cursos se referirán preferentemente al conocimiento de las especies más habitualmente utilizadas en investigación. Los programas de formación de los cursos contendrán como mínimo las materias que se indican en el Anexo II.

2º) Duración mínima de los cursos de formación: 40 horas, de las cuales 20 deben tener contenido práctico.

3º) Si se trata de formación realizada en el extranjero, ésta deberá haber sido impartida en condiciones análogas a las que se exigen en este real decreto para los cursos impartidos en España.

4º) El personal que haya realizado un curso de formación para las categorías C ó D podrá también realizar tareas en los procedimientos para las que se requiera un curso de formación de categoría B.

5º) En el caso de investigadores que lleven a cabo procedimientos dentro de un programa de doctorado, durante el primer año desde la admisión al programa de doctorado no será necesario haber superado el curso de formación de la categoría B para realizar en un procedimiento las tareas que corresponden a esta categoría, siempre que el trabajo del investigador sea supervisado en todo momento por una persona que cumpla los requisitos necesarios para la categoría B.

### 3. Categoría C:

a) Titulación: se requiere estar en posesión o en condiciones de obtener un título universitario oficial de licenciado, arquitecto, ingeniero, grado, master o doctor, en una disciplina con formación adecuada en zoología, anatomía y fisiología como la Biología (animal), la Medicina o la Veterinaria, así como en cualquier otra disciplina de Ciencias Experimentales (tales como Física, Química, Matemáticas, Bioquímica, Ciencias Ambientales o Biotecnología), Ciencias de la Salud, Ciencias Veterinarias o Ciencias del Animal de Laboratorio, o un título equivalente en caso de títulos expedidos en el extranjero, en cuyo caso no será precisa la homologación de dichos títulos.

b) Formación: se exige la superación de un curso de formación, o equivalente en el extranjero.

1º) Contenido de los cursos de formación: los cursos se referirán preferentemente al conocimiento de las especies más utilizadas en investigación. Los programas de formación de los cursos contendrán como mínimo las materias que se indican en el Anexo III.

2º) Duración mínima de los cursos de formación: 80 horas, de las cuales la parte práctica de los cursos no deberá ser inferior a 20 horas, salvo para el personal formado para la categoría B, que podrá realizar un curso de un mínimo de 40 horas de las cuales la parte práctica no deberá ser inferior a 10 horas.

3º) Si se trata de formación realizada en el extranjero, ésta deberá haber sido impartida en condiciones análogas a las que se exigen en este real decreto para los cursos impartidos en España.

4º) El personal que haya realizado un curso de formación para la categoría D podrá también realizar tareas en los procedimientos para las que se requiera un curso de formación de categoría C.

#### 4. Categoría D:

a) Titulación: se requiere estar en posesión o en condiciones de obtener las siguientes titulaciones:

1º) Para la subcategoría de especialista en bienestar animal (D1), un título universitario oficial de licenciado, arquitecto, ingeniero, grado, master o doctor en una disciplina con formación adecuada en zoología, anatomía y fisiología como la Biología (animal), la Medicina o la Veterinaria, así como en cualquier otra disciplina de Ciencias Experimentales (tales como Física, Química, Matemáticas, Bioquímica, Ciencias Ambientales o Biotecnología), Ciencias de la Salud, Ciencias Veterinarias o Ciencias del Animal de Laboratorio, o un título equivalente en caso de títulos expedidos en el extranjero, en cuyo caso no será precisa la homologación de dichos títulos.

2º) Para la subcategoría de especialista en salud animal (D2), un título universitario oficial de licenciado, arquitecto, ingeniero,

grado, master o doctor que permita el ejercicio de la veterinaria, o un título equivalente en caso de títulos expedidos en el extranjero, en cuyo caso no será precisa la homologación de dichos títulos.

b) Experiencia: el personal debe poder demostrar:

1º) por un lado, una experiencia documentada de un mínimo de 2 años que demuestre su participación en procedimientos realizados con animales con fines de experimentación, científicos o de docencia

2º) y por otro lado, la adquisición de los conocimientos necesarios en todas áreas temáticas que se indican a continuación, mediante experiencia laboral de un mínimo de 3 meses o realización de cursos específicos de un mínimo de 20 horas:

- i) Legislación, bienestar y aspectos éticos.
- ii) Alternativas a los animales de experimentación.
- iii) Gestión de un animalario y sus recursos.
- iv) Biología de los animales de laboratorio.
- v) Estabulación, cría y genética.
- vi) Microbiología y enfermedades.
- vii) Diseño y dirección de proyectos de investigación y experimentos con animales.
- viii) Anestesia, analgesia y eutanasia.
- ix) Procedimientos quirúrgicos y experimentales.

La experiencia podrá acreditarse mediante los correspondientes certificados de trabajo, referencias de publicaciones propias, o cualquier otra documentación que permita acreditar la experiencia requerida de acuerdo con los criterios que fije la autoridad competente.

c) Formación: se exige la superación de un curso de formación, o equivalente en el extranjero.

1º) Contenido de los cursos de formación: los programas de formación de los cursos contendrán como mínimo las materias que se indican en el Anexo IV.

2º) Duración mínima de los cursos de formación: 150 horas, de las cuales la parte práctica de los cursos no deberá ser inferior a 38 horas.

3º) Si se trata de formación realizada en el extranjero, ésta deberá haber sido impartida en condiciones análogas a las que se exigen en este real decreto para los cursos impartidos en España.

#### Artículo 6. *Requisitos generales de los cursos de formación.*

1. Los cursos deben estar dirigidos hacia la adquisición de la competencia necesaria, entendida como la capacidad del trabajador para llevar a cabo las tareas asignadas con animales según la categoría que le corresponda, y comprenderán una parte teórica y una parte práctica.

2. Los cursos deben estar dirigidos por personal que cumpla los requisitos necesarios para las categorías C o D. La parte práctica de los cursos debe ser impartida por personal que cumpla los requisitos necesarios para participar en los procedimientos en las categorías correspondientes.

3. Para la parte práctica de los cursos se utilizarán sistemas alternativos a la utilización de animales siempre que sea posible. En caso de ser imprescindible la utilización de animales, dicha utilización deberá restringirse a lo absolutamente necesario para la formación del alumnado, con el objeto de reducir al máximo el número de animales empleados y el sufrimiento de los mismos, y será considerada como un procedimiento, que deberá ser previamente autorizado o comunicado, en su caso, a la autoridad competente.

Las prácticas se realizarán en instalaciones que cuenten con un establecimiento usuario de animales de experimentación autorizado.

4. Los cursos podrán impartirse a distancia, mediante la utilización de sistemas telemáticos supervisados, siempre que ello sea posible.

5. Los cursos podrán ser realizados en un solo bloque, o mediante la acumulación de módulos separados en el tiempo.

6. Los alumnos deberán superar obligatoriamente una prueba de evaluación de la adquisición de los conocimientos necesarios para poder obtener el diploma de superación del curso correspondiente. Por otro lado, para la expedición del diploma es necesario que los alumnos hayan asistido al menos al 90% de las clases teóricas y al 90% de las clases prácticas del curso.

7. Una vez finalizado el curso y superada por los alumnos la prueba de evaluación, la entidad que lo haya impartido expedirá un diploma acreditativo.

En el anverso del diploma que se expida a los alumnos que hayan superado el curso deberá figurar al menos su nombre y apellidos y número del Documento Nacional de Identidad, Número de Identificación de Extranjeros o número de pasaporte, la denominación de la entidad que lo haya impartido, la categoría, la fecha, y la firma del director del curso o responsable académico.

En el reverso del diploma, o en documento aparte en el que constarán también los datos requeridos para el anverso del diploma, deberá figurar el programa completo del curso, con indicación de los conocimientos teóricos y prácticos adquiridos y el número de horas impartidas.

*Artículo 7. Validez de los cursos de formación y actualización de los conocimientos.*

1. Si bien la validez de los cursos de formación superados es ilimitada en el tiempo, para participar en los procedimientos realizados con animales, con fines de experimentación, científicos o de docencia, en establecimientos radicados en España, el personal deberá:

a) bien haber superado un curso de formación (o equivalente en el extranjero) en los últimos diez años,

b) bien haber superado un curso de actualización de conocimientos (o equivalente en el extranjero) en los últimos diez años, cuando hayan transcurrido más de diez años desde la expedición del diploma correspondiente al curso de formación,

c) o bien poseer una experiencia acumulada en los últimos diez años de como mínimo dos años en la categoría A, tres años en la categoría B, o cinco años en las categorías C o D, según el tipo de tareas a realizar, cuando hayan transcurrido más de diez años desde la expedición del diploma correspondiente al curso de formación. Dicha experiencia se podrá demostrar mediante los correspondientes certificados de trabajo, referencias de publicaciones propias, o cualquier otra documentación que permita acreditar la experiencia requerida.

2. Los cursos de actualización de conocimientos se dirigirán a la actualización de los conocimientos correspondientes a cada categoría, y sólo contendrán una parte teórica.

La duración mínima de los cursos de actualización de conocimientos será la siguiente:

- a) Categoría A: 5 horas continuadas.
- b) Categoría B: 10 horas continuadas.
- c) Categoría C: 20 horas continuadas.
- d) Categoría: 20 horas continuadas.

Si se trata de formación realizada en el extranjero, ésta deberá haber sido impartida en condiciones análogas a las que se exigen en este real decreto para los cursos impartidos en España.

Disposición adicional primera. *Participación del personal que carezca de alguno de los requisitos exigidos en este real decreto en procedimientos realizados con animales, con fines de*

*experimentación, científicos o de docencia, en establecimientos radicados en España.*

El personal que carezca de alguno de los requisitos exigidos en este real decreto para participar en procedimientos realizados con animales, con fines de experimentación, científicos o de docencia, en establecimientos radicados en España, podrá participar en dichos procedimientos e impartir los cursos de formación que se regulan en este real decreto en los siguientes supuestos:

a) Cuando posea una experiencia acumulada de como mínimo dos años en la categoría A, cinco años en la categoría B, o diez años en las categorías C o D, según el tipo de tareas a realizar en el procedimiento, cumplida en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, siempre que al menos cumpliera entonces los requisitos establecidos en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 octubre para las correspondientes categorías de personal, en el momento de entrada en vigor del presente real decreto.

Dicha experiencia se podrá demostrar mediante los correspondientes certificados de trabajo, referencias de publicaciones propias, o cualquier otra documentación que permita acreditar la experiencia requerida.

b) Cuando hubiera obtenido el reconocimiento, homologación o acreditación para realizar las tareas y funciones previstas en el artículo 9.1 y en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 octubre, en virtud de su disposición transitoria tercera de dicho real decreto.

c) Cuando, antes de la entrada en vigor de este real decreto, hubiera realizado un curso de formación basado en los programas de enseñanza indicados en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 octubre, siempre que además cumpliera los requisitos que establece para cada categoría dicho anexo I.

*Disposición adicional segunda. Titulaciones de Formación Profesional, cualificaciones profesionales y certificados de profesionalidad para las categorías A y B.*

De establecerse en el futuro titulaciones de Formación Profesional, cualificaciones profesionales o certificados de profesionalidad específicos que acrediten la competencia del personal para las categorías A o B, no será exigible la realización del curso de formación indicado en los artículos 5.1.b) y 5.2.b) a quienes se encuentren en posesión de los correspondientes certificados o títulos, si bien les será plenamente aplicable el artículo 7.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1201/2005, de 10 octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.*

1. El apartado 1, letra h), del artículo 4, tendrá la siguiente redacción:

“h) Que el bienestar y el tratamiento de los animales sean supervisados por el personal competente definido reglamentariamente, para prevenir el dolor, así como el sufrimiento, la angustia o el daño duraderos.”

2. El apartado 1 del artículo 9 tendrá la siguiente redacción:

“1. Las personas que participen en los procedimientos deberán tener la educación y la formación adecuadas, que se establecerán reglamentariamente.”

3. El artículo 10 tendrá la siguiente redacción:

**"Artículo 10. *Personal asesor.***

1. Los establecimientos dispondrán de personal especialista en bienestar y tratamiento de los animales.

2. Las siguientes funciones podrán ser asumidas tanto por el responsable en salud animal como por el responsable en bienestar animal:

a) Supervisar las instalaciones, el bienestar, el manejo y el cuidado de los animales, con el fin de detectar cualquier deficiencia existente.

b) Si se decide al final de un procedimiento que el animal no se sacrifica, supervisar que reciba los cuidados adecuados a su estado de salud bajo control de un especialista en salud animal.

c) En general, todas las tareas de asesoramiento en materia de bienestar y tratamiento de los animales, con el fin de prevenir en todo momento el dolor, el sufrimiento, la angustia o daños perdurables a los animales."

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, y para modificar sus anexos.

Disposición final cuarta. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta ley se incorpora al derecho español el contenido de los artículos 23 y 25 y del anexo V de 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.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

## ANEXO I

### **Programas de formación de los cursos de la categoría A**

Los programas de formación de los cursos de la categoría A contendrán como mínimo las siguientes materias:

1º. Legislación, ética y bienestar de los animales de experimentación.

1º.1. Legislación y aspectos éticos de la experimentación animal. Concepto de las tres erres (Reducir, Refinar y Reemplazar).

2º.2. Comportamiento y bienestar animal. Estrés e identificación de los signos de estrés y sufrimiento en los animales de experimentación.

2º. Aspectos básicos de biología y cría de animales de experimentación.

2º.1. Biología fundamental.

2º.2. Reproducción.

2º.3. Nutrición.

2º.4. Definición de los animales de laboratorio en función de su estatus genético y sanitario.

3º. Sistemas de estabulación y equipamiento.

3º.1. Estabularios: Organización y distribución de las áreas funcionales.

3º.2. Equipos. Tipos de barreras y áreas protegidas.

4º. Manejo y profilaxis de los animales de experimentación.

4º.1. Técnicas básicas de manejo e inmovilización. Marcado e identificación.

4º.2. Recepción de animales, estabulación, aclimatación, cuarentena y transporte.

4º.3. Limpieza, desinfección y esterilización. Métodos y técnicas.

4º.4. Seguridad e Higiene. Eliminación de los diferentes tipos de residuos y cadáveres.

## ANEXO II

### **Programas de formación de los cursos de la categoría B**

Los programas de formación de los cursos de la categoría B contendrán como mínimo las siguientes materias:

1º. Legislación y aspectos éticos de la experimentación animal. Concepto de las tres erres.

1º.1. Legislación europea y nacional.

1º.2. Conceptos básicos relativos a los aspectos éticos y normativos de los cuidados proporcionados a los animales de experimentación.

1º.3. Principios de las tres erres: Reducir, Refinar y Reemplazar.

1º.4. Métodos alternativos y complementarios a la experimentación animal.

2º. Manejo y principios básicos del mantenimiento de las especies más relevantes utilizadas como animales de laboratorio.

2º.1. Biología básica.

2º.2. Mantenimiento de animales.

2º.3. Manejo/Comportamiento.

2º.4. Eutanasia.

3º. Reconocimiento del estado de salud y de las enfermedades:  
Aspectos prácticos del seguimiento del estado de salud y de las enfermedades.

3º.1. Reconocimiento del bienestar y salud animal.

3º.2. Reconocimiento de signos de pérdida de salud.

4º. Implicaciones del estatus microbiológico de los animales.

5º. Dolor, sufrimiento y angustia. Bienestar animal.

5º.1. Bienestar animal.

5º.2. Reconocimiento del dolor, sufrimiento y angustia.

5º.3. Concepto de punto final.

6º. Formación para la realización de los procedimientos y su desarrollo práctico.

6º.1. Administración de sustancias.

6º.2. Técnicas de toma de muestras.

6º.3. Diseño experimental y registro de datos.

6º.4. Anestesia, analgesia y principios básicos de cirugía.

6º.5. Cuidados preoperatorios.

6º.6. Cuidados post-operatorios y analgesia.

6º.7. Principios básicos de cirugía aséptica.

7º. Seguridad y salud en el trabajo.

7º.1. Zoonosis y patógenos peligrosos.

7º.2. Riesgos químicos.

7º.3. Riesgos biológicos.

7º.4. Alergias.

7º.5. Precauciones y protección del personal.

7º.6. Primeros auxilios.

7º.7. Retirada de residuos y cadáveres.

### ANEXO III

#### **Programas de formación de los cursos de la categoría C**

Los programas de formación de los cursos de la categoría C contendrán como mínimo las siguientes materias:

1º. Aspectos éticos y legislación.

1º.1. Actitud hacia los animales, relación hombre-animal.

1º.2. Comités de ética.

1º.3. Aspectos legales.

2º. Biología y estabulación de los animales de experimentación.

2º.1. Introducción a las ciencias del animal de laboratorio: Utilización de los animales en diferentes campos de investigación. Historia de la experimentación animal.

2º.2. Conocimiento específico de las especies de animales de laboratorio.

2º.3. Biología de los animales de laboratorio (anatomía y fisiología comparada). Reproducción y cría. Cuidados y alojamiento. Homeostasis y estrés. Bienestar animal. Conocimientos sobre:

2º.3.1. Limpieza, alimentación y suministro de agua a los animales.

2º.3.2. Mantenimiento general de las salas de los animales.

2º.3.3. Recogida de los valores medioambientales de las salas y protocolos a seguir en las mismas.

2º.4. Etología (comportamiento) y enriquecimiento ambiental.

2º.5. Manejo (demostración y práctica) de las especies más habituales de laboratorio. Consideraciones generales para el transporte.

2º.6. Nutrición y requerimientos nutricionales.

2º.7. Estandarización genética.

2º.8. Reconocimiento, valoración y control del dolor, sufrimiento o miedo.

3º. Microbiología y enfermedades.

3º.1. Control de la salud y prevención de enfermedades. Higiene y desinfección.

3º.2. Gnotobiología. Animales libres de patógenos específicos (SPF). Animales libres de gérmenes (GF).

3º.3. Unidades de barrera y contención.

3º.4. Patología de los animales de laboratorio.

4º. Anestesia, analgesia y procedimientos experimentales.

4º.1. Introducción a los métodos de anestesia. Anestésicos y analgésicos.

4º.2. Elección del agente anestésico.

4º.3. Manejo post-experimental de los animales. Cuidados, complicaciones, seguridad y precauciones.

4º.4. Procedimientos experimentales, demostración y práctica. Procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos.

4º.5. Eutanasia: Métodos químicos y físicos. Eliminación de cadáveres.

5º. Alternativas a la utilización de animales.

5º.1. Concepto de método alternativo. Principio de las "Tres Erres": Reemplazo, refinamiento y reducción de la utilización de animales. Tipos de métodos alternativos: ventajas y limitaciones.

5º.2. Validación de métodos alternativos. Proceso de Validación. Organismos competentes. Métodos validados científicamente. Métodos validados a nivel regulatorio.

5º.3. Alternativas en Investigación. Incorporación de procedimientos alternativos en el diseño de estudios de investigación básica.

5º.4. Alternativas en la evaluación de la eficacia. Incorporación de procedimientos alternativos en el desarrollo de fármacos, cosméticos y productos químicos.

5º.5. Alternativas en la evaluación de la seguridad de productos químicos, farmacéuticos y cosméticos. Estrategias Integradas.

5º.6. Alternativas en la enseñanza.

5º.7. Localización de alternativas: Análisis bibliográfico. Utilización de recursos informáticos.

6º. Diseño de procedimientos con animales.

6º.1. Preparación del protocolo de un experimento con animales.

6º.2. Modelos de animales (espontáneos, inducidos).

6º.3. Diseño experimental. Selección de la especie y tamaño de grupos.

6º.4. Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).

7º. Análisis y elaboración de la literatura científica.

8º. Riesgos para la salud y bioseguridad en el alojamiento de los animales.

8º.1. Alergias, zoonosis, patógenos, carcinógenos, materiales radioactivos, riesgos físicos y otros.

8º.2. Eliminación de residuos.

8º.3. Seguridad y salud en el trabajo con agentes biológicos animales infecciosos.

#### ANEXO IV

##### **Programas de formación de los cursos de la categoría D**

Los programas de formación de los cursos de la categoría D contendrán como mínimo las siguientes materias:

1º. Legislación, bienestar y aspectos éticos.

1º.1. Legislación internacional, europea y nacional. Mecanismos de notificación y autorización de procedimientos.

1º.2. Comités de ética en la experimentación animal. Evaluación ética de protocolos.

1º.3. Bienestar animal: Comportamiento animal. Parámetros etológicos indicadores de los requerimientos ambientales. Características del comportamiento animal normal y de los animales sometidos a tratamiento. Reconocimiento del estrés y el malestar.

1º.4. Aspectos éticos de la experimentación animal. Principios éticos y directrices que rigen la experimentación animal.

1º.5. Alternativas a la utilización de animales.

1º.5.1. Concepto de método alternativo. Principio de las "Tres Erres": Validación de métodos alternativos.

1º.5.2. Alternativas en Investigación y docencia.

1º.5.3. Alternativas en la evaluación de la eficacia. Alternativas en la evaluación de la seguridad de productos químicos, farmacéuticos y cosméticos. Estrategias Integradas.

Localización de alternativas: Análisis bibliográfico. Utilización de recursos informáticos.

2º. Gestión de un animalario y sus recursos.

2º.1. Dirección de programas de trabajo.

2º.2. Formación de equipos de trabajo.

2º.3. Control económico.

2º.4. Dirección estratégica.

2º.5. Sistemas computerizados de gestión.

2º.6. Formación del personal.

2º.7. Relaciones públicas.

2º.8. Gestión del animalario.

2º.9. Diseño de animalarios.

2º.10. Seguridad y salud en el trabajo.

3º. Biología de los animales de laboratorio.

3º.1. Anatomía general.

3º.2. Fisiología de mamíferos y no mamíferos.

3º.3. Inmunología.

3º.4. Patología clínica comparada.

3º.5. Examen post-mortem.

3º.6. Aspectos comparativos con el hombre.

4º. Estabulación, cría y genética.

4º.1. Alojamiento.

4º.2. Medioambiente.

4º.3. Nutrición y alimentación.

4º.4. Bebida.

4º.5. Lecho.

4º.6. Higiene.

4º.7. Cría y reproducción.

4º.8. Genética.

5º. Microbiología y enfermedades.

5º.1. Microbiología.

5º.2. Enfermedades.

5º.3. Manifestaciones clínicas.

6º. Diseño y dirección de proyectos de investigación y experimentos con animales.

6º.1. Definición de los objetivos del estudio.

6º.2. Elección del modelo animal.

6º.3. Diseño experimental.

6º.4. Tratamiento de los grupos control y problema.

6º.5. Organización y dirección de los experimentos con animales.

6º.6. Publicación de los resultados experimentales.

7º. Anestesia, analgesia y eutanasia.

7º.1. Fisiología y nocicepción.

7º.2. Farmacología y farmacocinética de sustancias utilizadas en anestesia, analgesia y eutanasia.

7º.3. Anestesia.

7º.4. Analgesia.

7º.5. Eutanasia.

8º. Procedimientos quirúrgicos y experimentales.

8º.1. Cirugía.

8º.2. Cuidados del paciente quirúrgico.

8º.3. Procedimientos quirúrgicos específicos.

8º.4. Administración de sustancias.

8º.5. Toma de muestras.

8º.6. Otras técnicas.

9º. Riesgos para la salud y bioseguridad en el alojamiento de los animales.

9º.1. Alergias, zoonosis, patógenos, carcinógenos, materiales radioactivos, riesgos físicos y otros.

9º.2. Eliminación de residuos.

9º.3. Seguridad y salud en el trabajo con agentes biológicos animales infecciosos.