

Deontología veterinaria

**UAB**  
Universitat Autònoma de Barcelona

## **Experimentación animal: ¿El fin justifica el medio?**

*Análisis de los aspectos legales y éticos sobre la utilización de animales en la experimentación*



Fernández Flores, Francisco  
Cámara Morales, Anna

Curso 2011-2012

Bellaterra, 20 de enero de 2012

# ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	4
1.1. MOTIVO DE ELECCIÓN DEL TEMA.....	4
1.2. HISTORIA DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL.....	5
1.3. DEFINICIONES RELACIONADAS CON LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL.....	6
1.3.1 Animal de experimentación .....	6
1.3.2 Estrés .....	6
1.3.3 Distrés.....	6
1.3.4 Dolor.....	6
1.3.5 Sufrimiento.....	6
1.3.6 Bienestar animal.....	6
1.4. ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL.....	6
1.4.1 Modelos animales .....	7
1.4.2 Especies utilizadas.....	7
1.4.3. Estandarización de la experimentación animal .....	8
1.5. ESTADÍSTICAS DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL.....	9
2. LEGISLACIÓN.....	11
2.1. EUROPA.....	11
2.2. ESPAÑA .....	12
2.3. CATALUNYA.....	13
3. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL).....	15
4. ASPECTOS ÉTICOS.....	16
4.1. Funciones de los Comités Éticos .....	16
4.2. Aspectos éticos recogidos en la legislación vigente .....	17
4.2.1. EUROPA .....	18

4.2.2. ESPAÑA.....	18
4.2.3. CATALUNYA .....	18
4.3. La regla de las 3 R.....	19
4.4. Métodos utilizados para evitar el sufrimiento .....	19
4.4.1 Métodos de sacrificio contemplados en la Directiva Europea .....	20
4.5. Posiciones frente a la experimentación animal.....	20
5. ALTERNATIVAS A LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL.....	23
6. ENTREVISTAS .....	26
6.1. Entrevistas a personal investigador .....	26
6.1.1. Comentarios sobre las respuestas obtenidas .....	36
6.2. Entrevistas a personal de un Comité Ético de Investigación Animal.....	38
6.2.1. Comentario general de la entrevista.....	39
7. CONCLUSIONES.....	40
8. BIBLIOGRAFÍA .....	42

*Los autores deseamos agradecer a las personas que han respondido a las entrevistas realizadas, por su colaboración, su tiempo dedicado a responderlas y la información que nos han aportado para la realización de este trabajo.*

*Cámara A. y Fernández F.*

*“El amor de los animales es un impulso universal, un espacio común en el que todos nos podemos encontrar. Amando y entendiendo a los animales, tal vez nosotros los humanos podamos entendernos”*

Doctor Louis J. Camuti

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. MOTIVO DE ELECCIÓN DEL TEMA

Desde que comenzamos nuestra andadura en el mundo de las ciencias, siempre hemos tenido un punto de interés por la investigación biomédica, especialmente encaminada al descubrimiento de nuevas terapias enfocadas a la lucha contra enfermedades que afectan al ser humano.

A lo largo de nuestra carrera han sido varias veces las que hemos tenido presente el debate ético sobre la idoneidad de la utilización de los animales como objeto fundamental de investigación y este hecho nos ha llevado en múltiples ocasiones a plantearnos la existencia de un marco legal que se encargue de regular los procedimientos a los que son sometidos estos animales a lo largo de todo el proceso experimental.

Para personas amantes de los animales, como nosotros, inicialmente debido a la falta de conocimiento, sumado a la sensibilidad proclamada, es complicado plantearse que un animal tenga que ser sometido a diferentes pruebas, a veces escabrosas, con el fin de proporcionar un beneficio para el desarrollo de la medicina humana. Sin embargo, el hecho de que la consideración de los aspectos éticos sea uno de los requisitos legales para ejercer la experimentación animal, por una parte nos tranquiliza, y por otra despierta nuestro interés en efectuar un análisis de la implantación de estas normativas.

Somos conscientes de la polémica que despierta este tema en la opinión pública y además contamos con el aliciente de que se trata una de las posibles salidas a escoger en nuestra futura profesión. Por eso creemos que la realización del presente trabajo nos puede ayudar a conocer todos aquellos aspectos que forman parte de la experimentación animal. Con ello, pretendemos formar nuestro propio punto de vista global y consecuentemente transmitirlo a nuestro entorno, no para cambiar su idiosincracia, sino con el fin de crear un debate, ya que muchas veces pecamos de ignorancia sobre ciertos temas de los que nos atrevemos a opinar, incluso sentenciar.

Creemos que un paso importante a la hora de defender una opinión sobre la experimentación en animales, es realizar una revisión sobre la finalidad de estos experimentos, de los métodos utilizados, de los puntos importantes sobre bienestar del animal, de la existencia de las posibles alternativas al uso de estos, y por último de los conocimientos de personal experimentado en el ámbito de la investigación.

Por último, consideramos que no en todos los casos es igualmente justificable la experimentación con animales ya que no todos los proyectos tienen un fin tan importante como para producir al animal un estado de distrés innecesario a un ser vivo. Como ejemplo los animales utilizados para testar productos cosméticos.

## 1.2. HISTORIA DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

La experimentación animal no se trata de un hecho nuevo y los problemas que conlleva han existido desde hace muchos años. Ya en la antigüedad, los conocimientos se basaban en una mezcla a base de la observación y la disección anatómica. Algunos filósofos como Anaxágoras, Aristóteles, Hipócrates, Galeno y muchos otros disecaron animales para conocer su cuerpo.

Sin embargo, la "vivisección" es relativamente poco practicada en Occidente hasta el Renacimiento; a partir de entonces se aplica de manera esporádica tanto en el animal como en el hombre, y se desarrolla, sobre todo, en el siglo XVII, principalmente, con W. Harvey (1578-1657), quien puso de manifiesto la circulación de la sangre en 1628.

El olvido del respeto hacia los animales en diversas culturas puede deberse a diversas causas. En la nuestra, según algunos autores, sería debido a nuestra tradición griega y judía. En estas, la relación de los hombres con los animales no entraría dentro del ámbito ético. Nuestra civilización moderna habría hecho hincapié sólo en la tradición bíblica de considerar el mundo y los seres vivos que hay en él como seres que están bajo el dominio del hombre y para su servicio olvidando la otra tradición- también bíblica y no incompatible con la anterior- de considerar el mundo y los animales como manifestación de la grandeza de Dios y al hombre como administrador de ella. La excesiva unilateralidad por parte de la modernidad en acogerse a la primera tradición habría sido un acicate al deseo de constituir una ciencia moderna que tuviera como una de sus misiones prioritarias la de conocer mejor el mundo para dominarlo y transformarlo mediante la técnica. Este planteamiento implicaría una visión del mundo más mecanicista que una visión contemplativa del ser de las cosas. Así, Descartes comparaba a los animales con autómatas incapaces de pensamiento y de conciencia, carentes de alma y, por tanto, sin sensibilidad posible al dolor.

El siglo XVIII marca una inflexión: en Inglaterra, el filósofo Jeremy Bentham (5) invita a algo más que amabilidad hacia los animales, plantea el "problema ético" de su sufrimiento y su explotación abusiva por el hombre. Las fundamentaciones "emotivistas" de la moral surgidas en el siglo XVIII introdujeron cambios importantes. Este "emotivismo" moral desarrolló una mayor sensibilidad hacia el dolor animal. Y el hecho de haber surgido principalmente en Inglaterra puede explicar que este país haya sido la cuna de los movimientos antiviviseccionistas y que tenga la legislación proteccionista más antigua (de 1871). Desde el siglo pasado los experimentos con animales han desempeñado un papel crucial en el desarrollo de la medicina moderna, más aún, no se conoce ninguna área de la medicina que no deba muchos de sus principales avances a la experimentación animal. Pasteur investigó las enfermedades infecciosas en animales domésticos y descubrió también que la inmunización podía proteger contra esas patologías. En este siglo son también numerosos los avances científicos que han dependido de una previa experimentación con animales, como ocurrió con las sulfamidas que disminuyeron notablemente las cifras de sepsis puerperal, neumonía lobular e infecciones en heridas superficiales. Sin olvidarnos de la cirugía y tantos otros campos donde la experimentación animal ha sido fundamental.

### **1.3. DEFINICIONES RELACIONADAS CON LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL**

#### **1.3.1 Animal de experimentación**

Un animal de experimentación se define como un organismo viviente con una inherente adquisición natural a procesos patológicos inducidos o espontáneos que de una u otra manera semejan el mismo fenómeno ocurrido en el humano.

#### **1.3.2 Estrés**

Es la alteración de la homeostasis del animal en condiciones extremas. Se da cuando un efecto ambiental actúa sobre el individuo desbordando su sistema de control y reduciendo su eficacia.

#### **1.3.3 Distrés**

Estado en el que se encuentra el animal que tiene que realizar un esfuerzo sustancial, o desarrollar respuestas adaptativas extremas ante cambios que se producen en su ambiente.

#### **1.3.4 Dolor**

Malestar sentido y experiencia emocional asociadas y descritas en función del daño o perjuicio que producen. El dolor se asocia a respuestas evidentes en la conducta, pero no siempre es evidente. En este caso se puede recurrir a elementos fisiológicos o neurofisiológicos para su reconocimiento.

#### **1.3.5 Sufrimiento**

Estado mental que deriva del dolor o del distrés cuando estos son de intensidad y/o duración elevados. Es un concepto relacionado con la idea de proyección de futuro y de ellos mismos que poseen los animales.

#### **1.3.6 Bienestar animal**

Algunos autores lo definen como “ausencia de sufrimiento”. Sin embargo, resulta difícil cuantificar el sufrimiento de los animales. Es por esto que otra definición posible es la de “medida de adaptación de los animales a su ambiente”, la cual no excluye a la anterior definición.

### **1.4. ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL**

Los animales son organismos muy dinámicos que procesan información y que siempre intentan adaptarse a las condiciones ambientales utilizando mecanismos conductuales y fisiológicos. Debido al hecho de que las condiciones de laboratorio o manejo están limitadas en comparación a la naturaleza, se debe considerar hasta que punto influye la variación natural de las especies en esas condiciones limitadas y estandarizadas.

Por otro lado, esta estandarización, también restringe la capacidad que tiene los animales de satisfacer sus necesidades conductuales y fisiológicas, por tanto en un experimento, se debe considerar hasta que punto las condiciones de alojamiento elegidas afectan a su conducta, fisiología y también a su bienestar.

### 1.4.1 Modelos animales

Por definición, un modelo animal es un individuo en el que se estudia la biología o conducta normativa o en el que se investiga un proceso patológico inducido o espontáneo y en el que un fenómeno se parece al menos en un aspecto a ese mismo fenómeno en el hombre o en alguna otra especie animal. La mayoría de modelos animales se utilizan para estudiar la causa, naturaleza y tratamiento de trastornos humanos.

La relevancia de los resultados que se obtiene a partir de un experimento con un modelo animal, se mide por la capacidad de extrapolación de los resultados, y este aspecto depende del tipo de animal utilizado y de la naturaleza de la investigación. Existen varios tipos de modelos animales:

- **Modelos inducidos:** Aquellos en los que se induce una enfermedad que tiene da lugar a una sintomatología similar a la que se ocasiona en la especie diana.
- **Modelos espontáneos:** Aquellos que muestran variantes genéticas que aparecen de forma natural.
- **Modelos negativos:** Aquellos en los que no se desarrolla una enfermedad en concreto.
- **Modelos huérfanos:** Aquellos en los que se reconoce una enfermedad y se estudia sabiendo que su homólogo humano se puede identificar en una etapa posterior.

Pero sin embargo, solo en raras ocasiones un modelo animal refleja en su totalidad el estado humano de salud o de enfermedad. Por eso, la elección de un modelo animal debe basarse en el estudio de características específicas con una de conformidad con las características que quieren estudiarse en la especie diana, con la finalidad de poder realizar una extrapolación significativa de los experimentos realizados.

### 1.4.2 Especies utilizadas

Las especies animales utilizadas se deben adecuar al experimento dependiendo de aspectos técnicos, anatómicos, fisiológicos, posibilidades de estabulación y capacidad de adaptación.

Especies	Nombre científico	Características
Ratón	<i>Mus musculus</i>	Se emplea en la mayoría de pruebas de toxicidad y de determinación de márgenes de seguridad
Hámster	<i>Cricetus cricetus</i>	Han sido muy utilizados como modelo de enfermedades infecciosas, parasitarias, oncología, inmunología, cronobiología, endocrinología y reproducción
Hamster sirio (dorado)	<i>Mesocricetus auratus</i>	
Jerbo de Mongolia	<i>Meriones unguiculatus</i>	Mamífero utilizado en estudios de vascularización cerebral
Rata	<i>Rattus norvegicus</i>	Utilizado para una gran variedad de estudios con una gran resistencia a la agresión, muy prolífico y con un periodo de gestación corto
Cobaya	<i>Cavia porcellus</i>	Utilizado en estudios sobretodo a nivel microbiológico



<b>Conejo</b>	<i>Orytolagus cuniculus</i>	Utilizado en todo tipo de estudios
<b>Gato</b>	<i>Felis catus</i>	Utilizado fundamentalmente en estudios fisiológicos y especialmente cardiovasculares
<b>Perro</b>	<i>Canis familiaris</i>	Utilizado sobretodo en experimentación quirúrgica. La raza más utilizada es el Beagle
<b>Primates no humanos</b>	<i>Primata</i>	Son imprescindibles en algunos estudios pero son de difícil acceso por sus necesidades de estabulación y mantenimiento
<b>Pez cebra</b>	<i>Danio reiro</i>	Se utiliza como organismo modelo para investigaciones para medicina regenerativa y enfermedades del sistema nervioso
<b>Rana</b>	<i>Xenopus (laevis, tropicalis)</i> <i>Rana (temporaria, pipiens)</i>	Ofrecen múltiples posibilidades. Algunas de ellas, únicas en el reino animal como son los procesos de metamorfosis o la capacidad de regenerar tejidos

Fig.1. Estas son las especies más utilizadas en la experimentación animal según lo que dicta la legislación vigente de la Comunidad Europea

### 1.4.3. Estandarización de la experimentación animal

La estandarización en la experimentación animal implica el conocimiento de las propiedades de la población animal, su medio ambiente natural y de las constantes que se han de regular.

Si se establece un estudio estadístico reduciendo la variación de los valores obtenidos se podrá disminuir el número de animales necesarios por experimento. Estas variaciones se pueden producir a dos niveles:

- Variación interexperimental (entre experimentos idénticos): se debe a la variación de los valores de medición entre los animales y a las diferencias en las condiciones experimentales. La variación interexperimental de los efectos del tratamiento se puede reducir la necesidad de repetir este mismo experimento contribuyendo a la reducción de los animales de laboratorio.
- Variación intraexperimental (entre animales idénticos). Se debe a:
  - La variación de la ejecución de los procedimientos experimentales
  - La variación analítica
  - La variación intraindividual: consiste en variaciones que no se pueden estandarizar y que producen fluctuaciones diarias del valor observado en un animal.
  - La variación interindividual: es el resultado de la contribución de cada animal al valor observado.

Si la variación entre individuos es elevada, será necesario elevar el número de animales utilizado o bien intentar disminuir estas variaciones.

Además, es fundamental que esta estandarización no ejerza influencia negativa sobre el bienestar animal teniendo en cuenta las necesidades fisiológicas y etológicas del animal, ya que en caso contrario, podría llegar a ser contraproducente.

### Estandarización genética

Cuando las condiciones ambientales son homogéneas, la variación experimental observada suele ser de origen genético. Actualmente, se dispone de poblaciones de laboratorio genéticamente estandarizadas, capaces de satisfacer la mayor parte de requerimientos en investigación biomédica.

### 1.5. ESTADÍSTICAS DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

En el [Sexto Informe](#) presentado por Rumania y Bulgaria sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos en los estados miembros de la Unión Europea, se ofrece una visión del número de animales que se utilizó en los estados miembros para fines experimentales durante el año 2008.

El número total de animales que se utilizó en 2008 en los 27 estados miembros de la UE para fines experimentales y otros destinos se situó justo por encima de los 12 millones. Este informe indica que los roedores y los conejos representaron más del 80% del total de los animales utilizados en la Unión Europea. Los ratones fueron, con gran diferencia, la especie más utilizada (59% del total), seguido por las ratas (17% del total). El segundo grupo de animales más utilizado fue, al igual que en años anteriores, el de los animales de sangre fría (casi el 10%), siendo el tercero el de las aves, con algo más del 6% del total. Un tercer grupo correspondería a las cobayas, conejos, otros roedores, carnívoros, artio y perisodáctyla, prosimios y monosimios y otros mamíferos, los cuales representan un 8%.

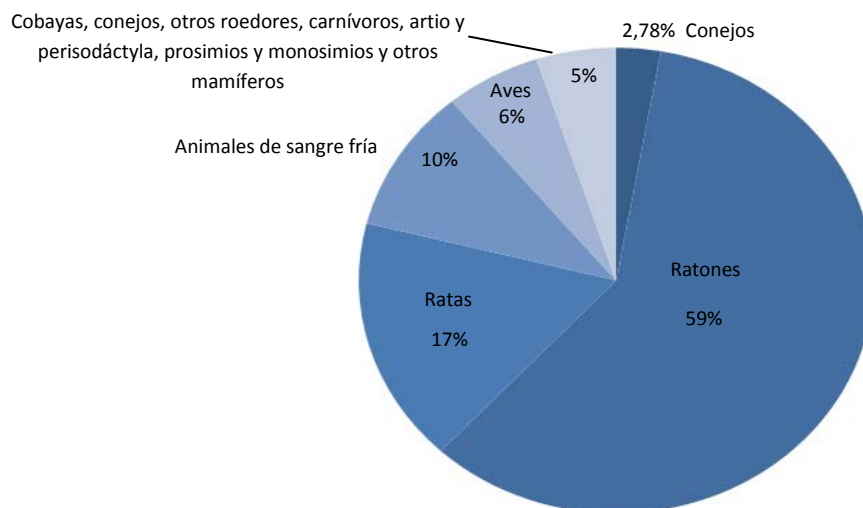


Fig 2. Distribución porcentual de los grupos de animales utilizados en experimentación animal

También se emplean gusanos o moscas pero los únicos invertebrados reconocidos en normas de bioética son los cefalópodos. En el caso de los primates no humanos, los requisitos exigidos para su uso son extremadamente estrictos.

Datos interesantes que han salido a la luz, son que aproximadamente un 30% de los animales utilizados en experimentación lo son en el campo de los medicamentos, mientras que el porcentaje de los destinados a la experimentación con cosméticos sólo llega al 1%.

A continuación, se muestra una gráfica dónde se comparan los porcentajes de clases de especies utilizadas en los años 1996, 1999, 2002, 2005 y 2008 por los diferentes estados miembros de la Unión Europea.

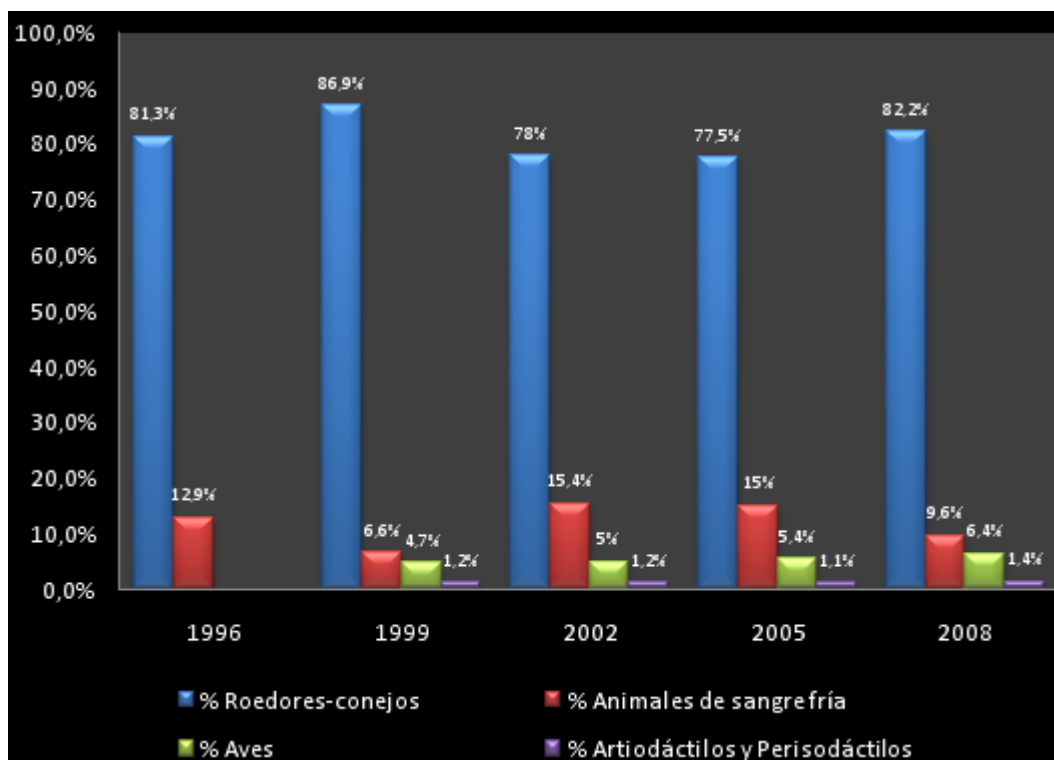


Tabla 1. Comparación porcentual de la utilización de animales de experimentación a lo largo de los años

Por lo que se refiere a los roedores y conejos, se observa que a lo largo de los años, el porcentaje ha fluctuado a pesar de mantenerse alrededor del 80%. En cuanto a los animales de sangre fría, las fluctuaciones han sido más marcadas, situándose normalmente en el segundo lugar de animales preferentemente utilizados. Las aves por su parte representan el tercer grupo de animales utilizados, mostrando un aumento continuo a lo largo de los años. Por último, artiodáctilos (cabra, oveja, cerdo y vaca) y perisodáctilos (caballos, burros y cruces) fluctúan alrededor del 1%.

## 2. LEGISLACIÓN

Las principales referencias normativas que han dado lugar a la regulación en el uso de animales en investigación y docencia son:

- [Convenio Europeo](#) (Estrasburgo 1986) sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines de experimentación y otros fines.
- Directiva europea 2003/65/CE y Recomendación Europea 2007/526/CE.
- RD 1201/2005 sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

### 2.1. EUROPA

El 20 de octubre de 2010 se publicó la [Directiva 2010/63/UE](#) relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Con ella queda derogada la que, desde el año 1986 y hasta ahora, ha servido de base normativa en este área (Directiva 86/609/CEE) y la cual había dado lugar a la existencia de numerosas disparidades entre los países miembros en cuanto a la protección de los animales utilizados en investigación. Se dictan normas en relación a:

- El reemplazo y reducción de la utilización de animales en procedimientos científicos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos.
- El origen, la cría, el marcado, los cuidados, el alojamiento y el sacrificio de los animales.
- Las operaciones de los criadores, suministradores y usuarios.
- La evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

Se trata de una directiva que tiene en cuenta el fomento hacia la utilización de métodos alternativos al uso de animales en este campo, así como su protección durante el proceso. De este modo, se reconoce a los animales como seres sensibles y se establece que en el caso de no ser posible la utilización de un método alternativo contemplado legalmente, se deben utilizar los principios de reemplazo, reducción y refinamiento:

**Reducción:** estrategia encaminada a utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto en el procedimiento.

**Refinamiento:** incluye la mayoría de aquellos procedimientos que afectan a la vida del animal de experimentación y permite aliviar o reducir el posible dolor o malestar.

**Reemplazo:** utilización de métodos alternativos que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que no impliquen la utilización de estos.

En cuanto a la elección de los métodos, siempre debe elegirse aquel que mantenga el bienestar de los animales utilizados, reduciendo el dolor, sufrimiento y angustia y no deben tener como finalidad la muerte de estos, sino que debe existir la posibilidad de el sacrificio realizado por una persona competente. Debe realizarse una evaluación imparcial del proyecto, como parte del proceso de autorización en aquellos que se utilizan animales vivos, teniendo en cuenta cualquier nueva técnica científica experimental utilizada. En caso de que cumpla los requisitos de esta Directiva, se puede otorgar la autorización pertinente.

## 2.2. ESPAÑA

Actualmente en España, la utilización de animales en la experimentación y otros fines científicos, está regulado por el [REAL DECRETO 1201/2005](#), del 10 de octubre, el cual traspone y desarrolla la Directiva 86/609/CEE. Este Real Decreto regula, entre otros aspectos, las condiciones en que se pueden utilizar animales de experimentación, el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, los requisitos de las instalaciones y equipos de los mismos, haciendo especial hincapié en cual debe de ser la formación como usuarios de los animales. Establece asimismo la creación tanto de Comités Éticos de bienestar animal en los centros de titularidad estatal como de la Comisión ética estatal de bienestar animal.

Con este Real Decreto, se deroga el anterior Real Decreto 223/1988 del 14 de marzo, sobre protección de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, y la Orden de 13 de octubre de 1989 que establece normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como el procedimiento de notificación de experimentación y solicitud de autorización de empleo de dichos animales en los experimentos que así lo requieran.

La recientemente incorporada Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, incorpora un régimen sancionador.

El objeto de este Real Decreto es establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en la experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. Es de aplicación en todo el territorio nacional.

Su finalidad es asegurar dicha protección y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongada; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en estos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible técnicas alternativas que cumplan el principio de las tres erres.

El ámbito de aplicación de este Real Decreto se centra específicamente en los animales utilizados en la experimentación y otros fines científicos, así como en la docencia. La utilización de estos animales sólo podrá tener lugar cuando ésta persiga los siguientes fines:

- 1) La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.
- 2) La valoración, detección, regulación o modificación de condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.
- 3) La educación y la formación.
- 4) La investigación médico-legal.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este Real Decreto las prácticas agropecuarias no experimentales y la clínica veterinaria.

### **2.3. CATALUNYA**

En el marco estatal, las distintas [Comunidades Autónomas](#) tienen la potestad de legislar de modo más estricto que la ley nacional. Así pues, el carácter innovador de esta norma de rango legal se pone de manifiesto en el establecimiento de medidas específicas destinadas a garantizar y asegurar el cumplimiento de las obligaciones que impone, en especial, en atención al compromiso que adopta la Generalitat de impulsar la investigación y el desarrollo de técnicas alternativas susceptibles de aportar unos niveles de información y unos resultados científicos equivalentes a los obtenidos en procedimientos de experimentación con animales.

La presente Ley se inspira en el principio de prohibición de prácticas de experimentación con animales, siempre que exista algún método alternativo de reconocida fiabilidad.

A continuación se detalla la legislación específica relativa a protección animal en Catalunya:

- [Ley 5/1995](#), de 21 de junio, sobre Protección de los Animales utilizados para experimentación y otras finalidades científicas. (DOGC nº 2073 de 10 de julio de 1.995).
- Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas. (DOGC nº 2450 de 7 de agosto de 1.997).

- Decreto 286/1997, de 31 de octubre, de modificación del Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas. (DOGC nº 2518 de 14 de noviembre de 1.997).
  
- Decreto 164/98, de 8 de julio, que modifica el Decreto de 30 de julio de 1997. (DOGC de 14 de julio de 1998).
  
- Ley 22/2003, de 4 de julio, de protección de los animales (DOGC 3929, de 16.7.2003, BOE de 8 de agosto). El artículo 24 prohíbe la instalación, en todo el territorio de Cataluña, de granjas, centros de cría o centros de suministro de primates que tengan como objeto su reproducción o comercialización para experimentación animal.

### 3. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Como hemos visto hasta ahora, la experimentación se debe llevar a cabo según los procedimientos establecidos por las líneas directrices que marca el gobierno. Cada vez más países piden este tipo de investigación cumpla con los principios de gestión establecido por las Buenas Prácticas de Laboratorio. Estos principios fueron presentados por primera vez a finales de los años setenta por la *American Food and Drug Administration* (FDA).

Se refieren exclusivamente a los métodos de dirección y gestión de una investigación y a las circunstancias en las cuales se lleva a cabo. Este sistema tiene como objetivo estimular la precisión de la dirección y los informes de los experimentos con animales. A grandes rasgos, algunos de los puntos importantes a tener en cuenta en las BPL son:

- Disponer de un plan de estudio bien definido en el que se detalle la naturaleza y el ámbito de los experimentos, incluyendo todos los procedimientos diseñados para conseguir el objetivo preestablecido.
- Nombre y titulación del investigador y todas las personas responsables del experimento y registro de todas las observaciones.
- Establecimiento de un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para el mantenimiento de los animales, técnicas experimentales, mediciones de laboratorio, procedimientos higiénicos, reconocimiento de los animales y obtención y procesamiento de datos.
- Establecimiento de líneas directrices en relación a la construcción de recintos para animales y condiciones ambientales en las que deben mantenerse.
  - Establecimiento de un Plan General de Calidad (PGC) que incluya la obligación de establecer y mantener las condiciones adecuadas para el alojamiento, manejo y cuidado de los sistemas experimentales biológicos. Esto conlleva la necesidad de asegurar la calidad de los animales utilizados con el fin de obtener una buena calidad de los datos obtenidos.
  - Aislamiento de los animales después de su recepción hasta que su estado sanitario haya sido evaluado (periodo de cuarentena). Una vez terminado el periodo de cuarentena, se debe permitir la aclimatación durante un periodo adecuado a las nuevas condiciones ambientales.
  - Las jaulas y demás materiales en contacto directo con el animal deben ser desinfectadas y/o esterilizadas y renovadas cada cierto tiempo ya que puede ser un factor importante de contaminación.

Estas normas pueden ser aplicadas a todas las áreas de investigación en las que se emplean animales, contribuyendo a la estandarización y por tanto a la capacidad de reproducción de los resultados experimentales. No obstante, la aplicación de estas normas no garantiza la total estandarización de los procesos experimentales ya que cada experimento tiene demandas específicas por lo que concierne a este aspecto.



## 4. ASPECTOS ÉTICOS

Los animales de experimentación se consideran hoy en día una de las piezas fundamentales en la biomedicina, tanto en los proyectos de investigación como en las pruebas diagnósticas y en los controles de productos farmacológicos, convirtiéndose en una actividad médica básica. No obstante, siempre que se utilicen animales en investigación se deberá considerar previamente que el objetivo de obtener resultados experimentales válidos, es tan importante como el de minimizar cualquier dolor o angustia así como pérdidas de vidas innecesarias. El hecho de atravesar diversas situaciones para las cuales no están habilitados a responder, genera un nivel de estrés que afecta tanto la vida del animal como al resultado del trabajo de investigación.

Estas prácticas se han visto acompañadas de controversias que han hecho reflexionar a los investigadores sobre estos procedimientos ya que los animales de laboratorio no sólo son individuos que nacen y crecen bajo condiciones diferentes a las que encontrarían en la naturaleza, sino que además se enfrentan a las maniobras experimentales. Por tanto, los investigadores que utilicen como objeto de observación a los animales, están obligados a mantener como mínimo una actitud de respeto, evitando acciones abusivas, prepotentes y despectivas hacia los animales, de afecto hacia seres que comparten con nosotros la vida de gratitud por la aportación que prestan al desarrollo de la investigación destinada a los humanos.

Una forma de llegar a un diálogo ético entre investigadores por un lado y personas que no pertenezcan al campo de la investigación científica por el otro es establecer un comité ético como los “Comités Éticos de Experimentación Animal” (CEEA) o los “Comités del Cuidado y Empleo de Animales” (CCEA). Los miembros de estos comités necesitan tener alguna experiencia en la dirección de un diálogo ético. Es de extrema importancia que los comités locales intercambien sugerencias con respecto a los procedimientos que se van a llevar a cabo en los animales y a los criterios éticos que se van a aplicar para que puedan aprender los unos de los otros y llegar a una cierta coherencia. Es por esto que existen asociaciones como la [Red de Comités de Ética](#) de Universidades y Organismos Públicos de Investigación.

### 4.1. Funciones de los Comités Éticos

La principal contribución que ejercen los Comités Éticos de Animales de Experimentación, es facilitar la información a los científicos que permita la aplicación del principio de las 3R de manera que esta información pueda ser transmitida a todo el personal implicado.

- Evaluar la idoneidad de los protocolos en relación a los objetivos del estudio.
- Evaluar la posibilidad de obtener conclusiones válidas.
- Garantizar que se utilice el menor número posible de animales.
- Garantizar que se han considerado las posibles técnicas alternativas.

- Reevaluar la idoneidad de las especies seleccionadas, determinando si constituyen el mejor modelo biológico.
- Velar porque los animales no sufran innecesariamente y se les proporcione los analgésicos y anestésicos necesarios.
- Controlar que se utilicen métodos eutanásicos adecuados.
- Velar porque el personal esté capacitado y realice las tareas de forma eficaz.
- Suspender los procedimientos que no se ajusten a lo aprobado.
- Revisar los programas de cuidado y utilización de animales.
- Establecer programas de inspección que detecten y corrijan posibles deficiencias en instalaciones o cuidado de animales.

El personal integrador de estos Comités, debe realizar una evaluación correcta, imparcial y equilibrada, teniendo muy claro que el valor de lo que se compara es el perjuicio que se ocasiona a un ser vivo y el beneficio que se obtiene de la investigación.

A continuación, nos basaremos en un ejemplo concreto de Comité ético: El Comité Ético del Hospital Universitario de Vall d'Hebron. En este Comité, la [documentación necesaria](#) para realizar un proyecto en el que se utilicen animales para la experimentación es la siguiente:

- Memoria descriptiva del proyecto.
- Solicitud de autorización, la cual es diferente en función de la necesidad de una autorización expresa por el comité o no.
- Certificado de personal investigador y/o personal experimentador usuario de animales de experimentación.

La documentación para la solicitud se presentará:

- Al responsable del estabulario, el cual realizará una primera evaluación de ésta.
- En el caso de que considere que está completa, se incluirá en la próxima convocatoria de reunión del CEEA. En esta reunión se decidirá la aprobación o rechazo de los procedimientos propuestos, notificándose el resultado al investigador principal y/o solicitar las modificaciones necesarias si la evaluación es negativa.
- Una vez el procedimiento es aceptado, el CEEA presentará al departamento de Medio Ambiente toda la documentación relativa y se le asignará el correspondiente número de orden fecha de vencimiento para la ejecución del procedimiento.

#### **4.2. Aspectos éticos recogidos en la legislación vigente**

El proceso legislativo que se ha establecido con relación a la protección de los animales destinados a la experimentación y otras finalidades científicas, se desarrolló principalmente por la voluntad política de hacerse eco de una intensa demanda social que pedía una legislación más acorde con los derechos animales.

A la vez, ha satisfecho el interés de un sector de científicos y profesionales por ver establecido un marco legal en sus actividades.

El aumento de la importancia de la investigación, también ha despertado un mayor interés por parte de la población en la realización de estas prácticas en pleno sentido ético. Para este fin, se reclama la plena divulgación científica, evitando el secretismo y la falta de transparencia, de manera que temas tan importantes como el sufrimiento animal puedan ser sometidos a debate social.

Como ya se ha comentado, uno de los aspectos más debatidos con respecto a la experimentación animal es el relacionado con que si es moralmente reprobable la utilización de animales en la experimentación biomédica. La legalidad de estas prácticas están claras, siempre y cuando se adapten a las leyes y normas vigentes al respecto.

#### **4.2.1. EUROPA**

En Europa, como se ha mencionado anteriormente, la legislación vigente se basa en la Directiva 2010/63/UE. En este documento legal, se recogen los principios como:

- Experimentos cuyo objetivo sea el bien del hombre o de la naturaleza.
- Estabulación de los animales de manera adecuada, evitando todo sufrimiento o ansiedad.
- El personal debe estar adecuadamente capacitado para la investigación.
- Tener en cuenta la posibilidad de métodos alternativos al uso de animales.
- Prohibición del empleo de animales silvestres.
- Establecimiento obligatorio de métodos indoloros de eutanasia.

#### **4.2.2. ESPAÑA**

El Real Decreto 1201/2005, anteriormente mencionado, obliga a:

- Creación obligatorio de comités en los centros de investigación y comisión nacional.
- Realización de controles administrativos.
- Informar a la autoridad competente de su actividad, acreditación del personal que trabaje con animales y someter a la aprobación de la Comisión estatal de bienestar animal ciertos experimentos.

#### **4.2.3. CATALUNYA**

Esta ley establece una tipificación de las sanciones, clasificadas en leves, graves y muy graves. Las infracciones mas graves que sanciona esta ley son:

- Las relacionadas con la utilización de especies de animales en investigación para fines diferentes a los que especifica la ley.
- La puesta en peligro de la salud pública debido a la liberación de animales utilizados en investigación.
- Aspectos relacionados con el bienestar animal como la prolongación del dolor y sufrimiento, la reutilización de animales que hayan estado sometidos a procedimientos dolorosos y la utilización de métodos de sacrificio no humanitarios.

### 4.3. La regla de las 3 R

El hecho de utilizar animales para la experimentación, conlleva la producción de daño al animal. Sin embargo, aunque parezca inevitable producirle algún daño, este debe de minimizarse en la medida de lo posible. Es por esto que el zoólogo *Russell* y el microbiólogo *Burch*, propusieron la [regla de las 3 R](#), basada en alternativas que reemplacen el uso de animales, que reduzcan su número o que refinen el método utilizado para disminuir el dolor o el malestar de los animales.

Con respecto al **reemplazo** de animales, se establece la posibilidad de la sustitución por otras especies ubicadas en un estado menor de desarrollo filogenético, manteniendo características similares en cuanto a la fisiología, bioquímica y endocrinología. Las alternativas de **reducción** se basan en la utilización de un diseño experimental basado en estudios estadísticos mediante el cálculo inverso de los animales necesarios a partir del número de resultados que se precisan. En cuanto al **refinamiento**, las alternativas deben englobar los procedimientos que logren minimizar el sufrimiento animal. Esta regla establece varios puntos a tener en cuenta, como son:

- Empleo de equipamiento que no someta al animal a molestias innecesarias.
- Entrenamiento y experiencia de los experimentadores para reconocer y actuar frente a los efectos adversos del procedimiento.
- Utilización de animales con una sensibilidad menor al dolor (como por ejemplo los invertebrados).
- Utilización de animales criados en cautividad ya que experimentan menos molestia psicológica.
- Estabulación adecuada de los animales.

### 4.4. Métodos utilizados para evitar el sufrimiento

Todo el personal que lleve a cabo un trabajo de investigación mediante el uso de animales de laboratorio debe conocer las técnicas anestésicas que se aplicarán a los animales. Este conocimiento facilita el trabajo del investigador, mejora la calidad del trabajo y al mismo tiempo reduce el sufrimiento producido en los animales.

Los objetivos son:

- Facilitar la manipulación del animal frente a procedimientos dolorosos.
- Proporcionar un trato humanitario a los animales.
- Reducir las consecuencias negativas del sufrimiento sobre la fisiología del animal.
- Permitir la realización de investigaciones que no podrían llevarse a cabo con el animal consciente.

Por otro lado, la eutanasia es un método humanitario de sacrificio que debe utilizarse al finalizar el experimento para reducir el menor sufrimiento posible.

Existen una serie de situaciones en las que está pautada la eutanasia del animal como son:

- Prolongación de los efectos adversos para el animal después del experimento siendo imposible mantenerlo en condiciones adecuadas de salud y bienestar.
- En la realización del sangrado total o obtención de tejidos para estudio.
- Animales que no son aptos para la reproducción o cría.
- Cuando los animales no sean idóneos para la realización de estudios científicos.

#### **4.4.1 Métodos de sacrificio contemplados en la Directiva Europea**

Los estados miembros deben velar por que el sacrificio de los animales conlleve un mínimo de dolor, sufrimiento y angustia. Este sacrificio se debe efectuar en el establecimiento de un criador, suministrador, o usuario a manos de una persona competente. Esta Directiva, propone en el anexo IV, la utilización de una serie de métodos de sacrificio enumerados a continuación:

- 1) Sobredosis de anestésico
- 2) Pistola de clavija perforada
- 3) Dióxido de carbono
- 4) Luxación cervical
- 5) Conmoción cerebral/ golpe contundente en la cabeza
- 6) Decapitación
- 7) Aturdimiento eléctrico
- 8) Gases inertes
- 9) Disparo con rifles
- 10) Pistolas
- 11) Municiones adecuados

En este anexo, se detallan qué métodos son los adecuados para las diferentes especies y que requisitos deben cumplirse para realizarlos. Por ejemplo: en el caso de los primates no humanos, el método de elección es la sobredosis de anestésico con el requisito previo de la sedación previa del animal.

#### **4.5. Posiciones frente a la experimentación animal**

El dilema ético en la experimentación animal está en relación con la posible contraposición entre dos valores. Por un lado, el atender a la sensibilidad de los animales y la posibilidad de daño que pueden llegar a sufrir en el propio experimento y, por otro lado, la necesidad de estos experimentos, pues son vitales para la protección de los humanos, e incluso, para la salud y seguridad de los propios animales.

Como consecuencia de esto existen dos tendencias éticas extremas: los llamados defensores de los animales que mantienen que nunca está justificado dañar animales para propósitos humanos, y en el otro extremo los que defienden que los animales pueden ser usados a nuestro libre albedrío.

Sin embargo, la mayoría de la población y de los bioeticistas, afortunadamente, parecen mantener una actitud que se sitúa en un punto medio al aceptar el uso de animales para experimentación pero sólo bajo ciertas condiciones.

*Los animales no son hombres, y por tanto, los experimentos realizados sobre animales no son extrapolables al hombre.*

Contrariamente a lo que pudiera parecer, quienes defienden esta postura son, con frecuencia, científicos con larga experiencia en experimentación animal. Un ejemplo de este tipo de opinión es el formulado por el [Medical Research Modernization Committee](#) y el grupo [Doctors and Lawyers for Responsible Medicine](#). Según su opinión, la investigación debería estar basada en modelos informáticos, cultivos de tejidos humanos y estudios epidemiológicos.

Uno de los argumentos al cual le dan más importancia, es la extrapolación indebida de los resultados obtenidos en una determinada especie animal por la simplicidad de los modelos animales en comparación a las variaciones interindividuales existentes en la especie humana. Afirman que los resultados obtenidos de animales no humanos no se pueden aplicar al cuerpo humano. Las reacciones de los animales a los drogas, las vacunas y los experimentos no sólo difieren de las de los seres humanos, sino que difieren de especie a especie.

[Peter Singer](#) es la fuente teórica más representativa de los movimientos de liberación animal, que ha ejercido una gran influencia en las organizaciones defensoras de los derechos animales. Sus ideas se pueden resumir en un intento de justificar el cinismo que existe en la postura de tiranía con respecto a los animales por parte de los humanos debido a que la explotación animal llevada a cabo por el hombre es totalmente indefendible.

En un sentido similar, Ton Regan considera que todos los seres vivos tienen un valor por si mismos, pero además le da una importancia mayor a los animales por el hecho de que tienen capacidad de gozar de autonomía y de sensibilidad. Es partidario de la aplicación de principios morales para los animales, estableciendo incluso un código de derechos para ellos. Esta postura es la que han adoptado algunas de las asociaciones proteccionistas más radicales.

Por otro lado, existe otro grupo, entre los que se encuentra Frederik K. Goodwin que se basa en el conocimiento de los beneficios que aporta la experimentación con animales para el ser humano y la consideran lógica, considerando que la otorgación de derechos a los animales supone un peligro a la salud de la Humanidad. Este autor escribió un ensayo titulado *“No podemos sacrificar a las personas por amor a la vida animal”*

Diversos [casos](#) que constatarían esta opinión han salido a la luz a lo largo de la historia. Un ejemplo representativo que apoya esta opinión es el siguiente caso: <<El Clioquinol, un fármaco anti diarreico, había resultado positivo y seguro en las pruebas

*en ratones, gatos, perros y conejos. En 1982 debió ser retirado en todo el mundo porque es responsable de ceguera y parálisis en los seres humano>>. Se podría pensar que estos, son casos aislados, pero el Journal of the American Medical Association asegura que a pesar de que los productos sean probados rutinariamente en los animales, 100.000 pacientes por año mueren a causa de medicamentos recetados y que más de dos millones son hospitalizados con complicaciones muy serias a causa de los mismos.*

Un ejemplo que refuta el uso de animales para estudios clínicos de enfermedades es el publicado por el Dr. Ray Greek. Este, considera inútil utilizar los modelos tan arcaicos como los modelos animales para combatir una enfermedad tan actual como es el SIDA, ya que el virus no se desarrolla en ellos. En este caso, los avances han estado basados en el estudio *in vitro* (cultivos celulares) del virus humano. Considera que los individuos de una determinada especie se rigen por una ley biológica que les impulsa a satisfacer las necesidades relacionadas con la conservación de la misma y la mejor adaptación de ésta al medio que habitan.

Así pues, podemos concluir que actualmente aún sigue existiendo una larga discusión sobre las razones y el modo de aplicar el concepto de ética en relación con la utilización de los animales de laboratorio por el hombre.

## 5. ALTERNATIVAS A LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Como ya se ha comentado, cualquier análisis ético del uso de animales de laboratorio debe tener siempre en cuenta su justificación científica, es decir, debe existir la necesidad de su uso para conseguir el fin propuesto. Es por esto que se ha potenciado el afán de buscar alternativas a la utilización de modelos animales para la investigación. Éstas, no solamente son aquellas que permiten la no utilización de modelos animales, sino que engloban todas aquellas prácticas basadas en el principio de reemplazo, reducción y refinamiento. De las tres, la sustitución total del animal por cualquier sistema experimental que no precise el uso de un animal vivo, resulta la más difícil de conseguir, pero no es totalmente imposible. Aunque no siempre es posible prescindir totalmente de los animales de experimentación, sí que se puede reducir en algunos casos el número de animales utilizados en cada experimento.

La limitación del uso de animales en la experimentación es apoyada en gran parte por las organizaciones de bienestar animal. Estas organizaciones tienen en común el movimiento proteccionista que desarrollan, y, aunque difieren en algunos aspectos, todas ellas tienen en común la idea de abolición de la experimentación con animales, aunque difieran en el procedimiento que cada una considera ideal para lograrlo. Algunas asociaciones consideran que este es un punto importante de lograr a largo plazo, mientras que la aplicación de métodos para reducir el número y sufrimiento de animales utilizados es lo más importante de lograr a corto plazo.

Por otra parte, la introducción de elementos éticos en la legislación vigente, también ha contribuido a la limitación de la experimentación con animales. Principalmente, se establece que se debe evitar la angustia injustificada, la duplicación inútil de procedimientos experimentales y la reducción al mínimo del número de animales utilizados.

El uso de alternativas a la investigación es un aspecto ético y moral que se encuentra recogido por la legislación vigente en la Unión Europea, siendo de obligado cumplimiento el fomento y la búsqueda de métodos que puedan sustituir el uso de animales en los laboratorios. Los principales aspectos y métodos a tener en cuenta para reducir la experimentación con animales son :

- Evitar la repetición innecesaria de estudios mediante la transparencia de la información toxicológica y la consulta de bases de datos actualizadas.
- Utilización de modelos estadísticos para optimizar la validez de los estudios.
- Utilización de modelos matemáticos que relacionen la estructura química, biológica y fisiológica de los compuestos.



- Adecuada formación de los investigadores, ajustando los experimentos y evitando los que aporten una información limitada.
- Ajustes del tamaño de la muestra al mínimo número de animales posibles que nos aporten información válida.
- Adecuación de los modelos experimentales.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que la finalidad de los métodos alternativos no es la sustitución de los métodos *in vivo* sino que sirven como pruebas complementarias o previas a estos ensayos, ya que tiene limitaciones en cuanto a la fiabilidad y validez de los resultados.

Algunas de las alternativas a la utilización de animales para la investigación son:

- 1) Estudios *in vitro*, los cuales parecen ser la alternativa ideal al uso de animales, presentan una serie de ventajas, pero también de inconvenientes que le hacen no ser un método válido por sí mismo:

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Las sustancias bioactivas actúan directamente sobre las dianas biológicas.</li> <li>-Por tanto, aportan información desde el punto de vista molecular.</li> <li>-Se evita la interferencia de la respuesta total del organismo.</li> <li>- Obtención de resultados en tiempos muy cortos.</li> <li>-Ahorro, ya que se necesita una cantidad muy reducida del producto en estudio.</li> <li>-Requerimiento de poco espacio y estructura de laboratorio.</li> <li>-Posibilidad de utilización de material biológico humano.</li> <li>-Sustitución de una gran cantidad de animales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manifestación parcial de la respuesta del organismo.</li> <li>-Evaluación de la acción sobre el material empleado.</li> <li>-No se observan los efectos secundarios.</li> <li>Metabolismo diferente al del organismo completo.</li> <li>- Sustitución parcial de las pruebas <i>in vivo</i>.</li> </ul>

- 2) Empleo de especies inferiores como las bacterias, mohos, insectos, moluscos o levaduras, que permitan la reducción del número de animales vertebrados necesarios. En este punto también podemos encontrar el conflicto ético que existe en la utilización de algunos invertebrados.

Un ejemplo sería la utilización de moluscos cefalópodos, en los cuales está demostrado que existe un sistema nervioso con un desarrollo comparable al de algunos vertebrados inferiores.

- 3) Uso de técnicas inmunológicas sobretodo para pruebas de diagnóstico, control de calidad de vacunas e investigación inmunológica fundamental. Se trata de pruebas que son muy sensibles, pero que carecen de especificidad, ya que muchas veces no son capaces de distinguir los antígenos y anticuerpos relacionados. Sin embargo, se ha logrado sustituir las técnicas *in vivo* de obtención de anticuerpos monoclonales, por técnicas *in vitro*, ya que las primeras causaban un alto grado de dolor en los animales por el aumento de líquido ascítico al que daban lugar.
- 4) Modelos humanos, los cuales se incluyen en algunos modelos experimentales que acabarán aplicándose a las personas. El ejemplo más claro es el de desarrollo de nuevos fármacos: Las personas se someten a estudios de vigilancia y comprobación de estos fármacos una vez hayan estado probados en animales, lo cual reduce el riesgo de efectos secundarios en los humanos. Las personas que se someten a estudio, al igual que ocurre con los animales, han de cumplir estrictas regulaciones para poder incluirse en él, ya que sólo puede tolerarse un riesgo mínimo para las personas. La gran ventaja es que se minimiza el error que puede existir por la extrapolación de resultados entre especies y se minimiza la utilización del número de animales.

Por tanto, en general, los métodos alternativos tienen ventajas e inconvenientes, lo cual no ha permitido que el impacto de estos métodos sobre la utilización animal sea tan elevado como lo esperado. Se considera que son métodos incompletos, por eso han de seguir un proceso de validación para establecer la fiabilidad y relevancia que permita reemplazar un método tradicional anteriormente aceptado. Los principales organismos encargados de la validación de estos métodos son el [European Center for the Validation of alternative Methods](#) (Europa), [The Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative methods](#) (América) y la [Japanese Society of Alternatives to Animal Experiments](#) (Japón).

Estos organismos estudian y evalúan la posibilidad de implantación de métodos alternativos, los cuales hoy en día siguen siendo de difícil implantación, en parte por la reticencia que existe a aceptarlos y en parte por la estricta evaluación que debe realizarse sobre su validez al pretender sustituir a un método *in vivo*. No obstante, la progresión en la implantación de estudios métodos alternativos en la investigación biomédica, ha permitido el aporte de una mayor información en los mecanismos implicados en los procesos experimentales y es por ello que se sigue investigando sobre la posibilidad de implantación de futuros métodos alternativos en este campo.

## 6. ENTREVISTAS

Como exponíamos en la introducción, nos hemos interesado por saber la opinión de personas involucradas directamente en el mundo de la investigación. Por una parte, hemos considerado conveniente realizar este punto en base a dos criterios:

- 1) Entrevista dirigida a personal que se dedica a realizar y desarrollar proyectos de investigación.
- 2) Entrevista dirigida a personal que forma parte de un Comité Ético de Experimentación animal.
- 3) Por último, hemos creído oportuno realizar una entrevista a un filósofo caracterizado por sus duras críticas al mundo de la investigación animal, Peter Singer. En este caso, ha preferido no pronunciarse.

### 6.1. Entrevistas a personal investigador

A continuación se exponen una serie de entrevistas realizadas a diferente personal de distintos ámbitos de la ciencia de la investigación.

#### ENTREVISTA 1

Entrevista realizada a Robert Albero Gallego, estudiante predoctoral del Centro de investigación de Esther Koplowitz asociado al Hospital Clínic.

#### **1) ¿A qué rama de la investigación se dedica?**

Investigación genómica de leucemias y linfomas.

#### **2) Una de las bases de la Directiva 2010/63/UE vigente en Europa es que sólo se pueden utilizar animales en aquellos estudios que incluyan el beneficio para la salud humana, animal o medioambiental. Ahora bien, ¿qué criterio sigue para confirmar que un estudio realmente comporta un beneficio para el ser humano?**

La mayoría de las veces usamos los estándares que requieren las comisiones éticas para la aprobación de los proyectos, ya que consideramos que, en nuestro campo, testar fármacos anti-tumorales en ratones se confirma como un claro beneficio en el tratamiento al paciente.

#### **3) ¿Qué opina de la actuación de los Comités Éticos en base a su experiencia personal?**

Personalmente creo que muchas veces son un trámite más burocrático que hay que pasar. Ralentizan la investigación, ya lenta de por sí cuando se trabaja con animales. Y, además, creo que únicamente se dedican a comprobar que el formulario esté bien rellenado.

**4) ¿Desde una perspectiva puramente científica, el animal es un modelo biológico eficaz para el ser humano?**

Dependiendo del tipo de estudios que quieras realizar. Como modelo farmacológico, como modelo genético, desarrollo,...sí que son modelos de los que se puede extrapolar información. Sin embargo, estudios más detallados (fases II y III de la investigación farmacológica, neurogénesis y funcionamiento cerebral,...) no creo que lo sean tanto.

**5) ¿Qué modelo animal cree que es el que permite obtener mejores resultados?**

El chimpancé, porque se parece más al ser humano biológica y conductualmente.

**6) ¿Qué alternativas existen a los ensayos con animales?**

Utilización de líneas celulares derivadas del tejido humano, ensayos *in vitro*, uso de organismos modelos más simples (levadura),...aunque estos también conllevan la desventaja de estar más alejados del ser humano.

**7) ¿Qué hacen con los animales utilizados en un experimento una vez han cumplido su función?**

Según la normativa, deben de sacrificarse al final del experimento o cuando vivan en un estado que no se pueda considerar ético.

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

No me parece mal, dado que mejor utilizarlo sobre animales que probarlo directamente sobre personas. Tal y como se trata a los animales en tantos ámbitos permitidos socialmente (cárnicas, granjas de producción de huevos,...) me parece una hipocresía criticar esos usos.

**9) ¿Cree que la experimentación animal supone el mayor avance para la biomedicina?**

No creo que sea el mayor avance, pero creo que es imposible, hoy en día, hacer un buen estudio translacional sin animales.

**10) ¿Hacia qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

Es un poco incierto. Hace unos años hubiera dicho que se mejorarían los modelos *in vitro* y celulares para disminuir el uso de animales en la investigación. Sin embargo, con la situación de crisis mundial, donde también se ha limitado la investigación, creo que se priorizará el dinero para otros fines más "rentables" y los requerimientos, posiblemente, se vuelvan más laxos.

Las 2 siguientes entrevistas han sido realizadas a personal que trabaja actualmente en el Institut de recerca de la Vall d'Hebron que han preferido mantenerse en el anonimato.

## ENTREVISTA 2

### **1) ¿A qué rama de la investigación se dedica?**

Biología, oncología molecular.

### **2) Una de las bases de la Directiva 2010/63/UE vigente en Europa es que sólo se pueden utilizar animales en aquellos estudios que incluyan el beneficio para la salud humana, animal o medioambiental. Ahora bien, ¿qué criterio sigue para confirmar que un estudio realmente comporta un beneficio para el ser humano?**

El criterio depende del planteamiento del experimento o el proyecto de investigación. En ocasiones el beneficio puede ser directo, pero a veces este beneficio es de modo indirecto, por ejemplo cuando se estudia la función de un gen para ver si tiene o no un papel en cáncer.

### **3) ¿Qué opina de la actuación de los Comités Éticos en base a su experiencia personal?**

Me parece bien, aunque creo que deberían ser más duros en algunos casos y comprobar que todo se hace de acuerdo a lo establecido.

### **4) ¿Desde una perspectiva puramente científica, el animal es un modelo biológico eficaz para el ser humano?**

Sí, es una buena aproximación a la situación en humanos, pero no siempre los resultados en animales y seres humanos concuerdan.

### **5) ¿Qué modelo animal cree que es el que permite obtener mejores resultados?**

Depende del tipo de estudio que se realice. En nuestro caso trabajamos con modelo de ratón para estudiar el efecto terapéutico de diferentes fármacos en tumores cerebrales. Este modelo es fácil de manipular y nos permite realizar experimentos con un grupo suficiente de animales que además, debido a las muchas semejanzas biológicas con los seres humanos, nos aporta una información muy valiosa a la hora de comprobar la eficacia de un fármaco.

### **6) ¿Qué alternativas existen a los ensayos con animales?**

No se me ocurre ninguna alternativa que, en nuestro caso, aporte la información que aporta la experimentación con animales. El uso de animales aporta un nivel de complejidad que no puede aportar el uso de células en cultivo.

### **7) ¿Qué hacen con los animales utilizados en un experimento una vez han cumplido su función?**

En nuestro caso se realiza una eutanasia, siempre siguiendo las recomendaciones del comité ético, a todos los animales una vez concluido el experimento.

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

Mientras se sigan las recomendaciones de los comités éticos de experimentación animal me parece bien, siempre y cuando no se maltrate a los animales injustificadamente y sean mantenidos en unas condiciones dignas.

**9) ¿Cree que la experimentación animal supone el mayor avance para la biomedicina?**

Sí, ya que recoge la complejidad de un organismo vivo y permite analizar los resultados en un contexto muchísimo más similar a lo que sería la situación real en un humano.

**10) ¿Hacia qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

Imagino que seguirá más o menos igual, aunque cada vez se irán implementando más las medidas y los cuidados para con los animales empleados.

**ENTREVISTA 3****1) ¿A qué rama de la investigación se dedica?**

Oncología.

**2) Una de las bases de la Directiva 2010/63/UE vigente en Europa es que sólo se pueden utilizar animales en aquellos estudios que incluyan el beneficio para la salud humana, animal o medioambiental. Ahora bien, ¿qué criterio sigue para confirmar que un estudio realmente comporta un beneficio para el ser humano?**

Es difícil de valorar. Pero la investigación básica y aplicada ha sido demostrado que tiene una repercusión importante en el beneficio de la salud humana.

**3) ¿Qué opina de la actuación de los Comités Éticos en base a su experiencia personal?**

No son demasiado estrictos, más bien demasiado burocráticos.

**4) ¿Desde una perspectiva puramente científica, el animal es un modelo biológico eficaz para el ser humano?**

Depende del estudio y el animal. Cada tipo de investigación debe hallar el mejor modelo animal.

**5) ¿Qué modelo animal cree que es el que permite obtener mejores resultados?**

Depende del estudio. En nuestro ámbito el ratón ha demostrado compartir homología genética y fisiológica con el ser humano de casi un 90%.

**6) ¿Qué alternativas existen a los ensayos con animales?**

Existen test *in vitro*, líneas celulares, pero es indispensable el uso del animal en ciertos casos dada su complejidad fisiológica y el sistema que representa.

**7) ¿Qué hacen con los animales utilizados en un experimento una vez han cumplido su función?**

Sacrificarlos mediante una sobredosis de anestésico.

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

Según la normativa europea no está permitido el uso de animales para el desarrollo de productos de belleza. Personalmente me parece poco ético ya que hay sistemas alternativos *in vitro* para testarlos.

**9) ¿Cree que la experimentación animal supone el mayor avance para la biomedicina?**

Es un avance importante, ya que permite interrogar a las preguntas biológicas en un entorno complejo.

**10) ¿Hacia qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

Se seguirá aplicando pero cada vez será más restrictivo y burocrático.

**ENTREVISTA 4**

Susana García, jefa del grupo Junior del Centro de investigación de Esther Koplowitz asociado al Hospital Clínic.

**1) ¿A qué rama de la investigación se dedica?**

Nutrigenómica.

**2) Una de las bases de la Directiva 2010/63/UE vigente en Europa es que sólo se pueden utilizar animales en aquellos estudios que incluyan el beneficio para la salud humana, animal o medioambiental. Ahora bien, ¿qué criterio sigue para confirmar que un estudio realmente comporta un beneficio para el ser humano?**

-Que no se pueda realizar con otro tipo de modelo.

-Que haya publicaciones anteriores que apoyen el posible éxito del experimento.

-Que aporte nueva información en el desarrollo de la enfermedad y que dicho estudio sea una posible solución o un principio para elucidar nuevos tratamientos en la clínica.

**3) ¿Qué opina de la actuación de los Comités Éticos en base a su experiencia personal?**

Que tardan demasiado tiempo en contestar, son lentos y a veces inexpertos en la materia. Todo dificulta un correcto funcionamiento de los protocolos de experimentación y a veces suponen un problema para cumplir la ética en el trabajo.

**4) ¿Desde una perspectiva puramente científica, el animal es un modelo biológico eficaz para el ser humano?**

Depende del estudio, si es escogido correctamente, sí.

**5) ¿Qué modelo animal cree que es el que permite obtener mejores resultados?**

Depende del estudio experimental, objetivo y campo en el que trabajas.

**6) ¿Qué alternativas existen a los ensayos con animales?**

Es muchas veces un paso previo a ensayos con humanos. Las alternativas actuales son ensayos *in vitro* y recogida de muestras de pacientes, pero esto no es siempre posible, dependiendo del estudio.

**7) ¿Qué hacen con los animales utilizados en un experimento una vez han cumplido su función?**

Cumplir con los criterios de “punto y final” de experimentación animal.

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

Desconozco que animales, que tipo de pruebas y que objetivos existen para testar estos productos.

**9) ¿Cree que la experimentación animal supone el mayor avance para la biomedicina?**

Nunca se puede hablar en términos generales o globales. Supone un avance en algunos casos y en otros no aporta ninguna información. Pero es difícil de definir como el mayor avance, en ciencia cada pequeño paso es importante.

**10) ¿Hacia qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

Seguirá utilizándose hasta que se encuentre una alternativa mejor y demostrada científicamente.

**ENTREVISTA 5**

Entrevista realizada a Ester Fernández Gimeno, investigadora del Departament de Biologia Cel·lular, de Fisiologia i d'Immunologia Àrea de Fisiologia.

**1) ¿A qué rama de la investigación se dedica?**

A la investigación Biomédica.

**2) Una de las bases de la Directiva 2010/63/UE vigente en Europa es que sólo se pueden utilizar animales en aquellos estudios que incluyan el beneficio para la salud humana, animal o medioambiental. Ahora bien, ¿qué criterio sigue para confirmar que un estudio realmente comporta un beneficio para el ser humano?**

Entiendo que el conocimiento de los procesos biológicos, no sólo las enfermedades, sino los procesos fisiológicos básicos son, en si mismos, beneficiosos para la salud humana y animal. Por lo que se refiere al medio ambiente hay quien dice que a pesar de los beneficios que aporta la investigación dirigida a la salud humana y animal, las actividades relacionadas con ella pueden contribuir a generar residuos y a facilitar la liberación de productos químicos u organismos genéticamente modificados susceptibles de afectar negativamente al medio ambiente. Sin embargo, la legislación actual es particularmente cuidadosa en este aspecto y la implementación de protocolos para garantizar su cumplimiento está bastante extendida.

**3) ¿Qué opina de la actuación de los Comités Éticos en base a su experiencia personal?**

Si bien entiendo la necesidad de establecer un control sobre las investigaciones que requieren el uso de animales de experimentación, a menudo se extrema la exigencia al investigador de detalles muy pormenorizados relativos, no sólo al procedimiento en sí mismo, sino también sobre el número preciso de animales a utilizar, la duración exacta de los procedimientos, etc. La experiencia me ha permitido constatar que a priori es extremadamente difícil hacer muchas de estas previsiones y que una gran parte de la



información que se solicita es totalmente irrelevante desde el punto de vista del bienestar animal y la seguridad biológica. Por ejemplo, creo que no tiene sentido que se requiera especificar dosis y volumen de cualquier producto que se administre al animal por cualquier vía - incluyendo excipientes y vehículos- , por cuanto que el personal investigador que presenta el procedimiento ha de estar "acreditado". Otro problema añadido es la limitada caducidad de las autorizaciones para llevar a cabo un determinado procedimiento, lo que ocasiona mucho papeleo inútil para renovar procedimientos que ocasionan una gran pérdida de tiempo para el investigador (normalmente de su tiempo libre) y de dinero para la administración, que mantiene una plantilla de personal administrativo cuya única función consiste en "cambiar los papeles de montón".

#### **4) ¿Desde una perspectiva puramente científica, el animal es un modelo biológico eficaz para el ser humano?**

No me gusta la palabra eficaz porque no se adapta a este concepto. El animal de experimentación aporta información relevante si el experimento se ha diseñado acertadamente y las metodologías de análisis son adecuadas. Como cualquier otra aproximación, el uso de animales de experimentación no deja de ser eso: una aproximación. Algunas preguntas sólo pueden ser respondidas utilizando animales vivos. Otras preguntas sólo pueden ser respondidas por ensayos clínicos que se plantean con posterioridad a los estudios con animales vivos. Puede haber sorpresas pero aún así el uso de animales reduce muchísimo la incertidumbre en relación a cómo va a producirse una respuesta biológica.

#### **5) ¿Qué modelo animal cree que es el que permite obtener mejores resultados?**

No hay un modelo animal que sea mejor en general. Cada modelo animal tiene ventajas para extraer una determinada información de un determinado proceso biológico.

Actualmente se utilizan muchos animales genéticamente modificados, por ejemplo animales knock out. Estos animales permiten hacer estudios que demuestran conceptos de forma muy elegante, pero precisamente por ser modelos con alteraciones genéticas pueden presentar cambios muy significativos en cuanto a mecanismos de regulación fisiológica que reproducen muy mal los que presentan los individuos humanos o los animales que consideramos "paciente" y por lo tanto, beneficiarios de los resultados de la investigación.

#### **6) ¿Qué alternativas existen a los ensayos con animales?**

Para determinados estudios existen muchas, como el uso de cultivos celulares y la expresión de proteínas recombinantes para efectuar estudios de *screening* de fármacos, la biocomputación para mejorar y prever la actividad de compuestos etc. pero hay estudios que requieren el uso de animales (por ejemplo, estudios de biodistribución, estudios de teratogenia, etc).

**7) ¿Qué hacen con los animales utilizados en un experimento una vez han cumplido su función?**

Son eutanasiados de forma humanitaria, en general mediante la administración de sobredosis anestésica.

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

Es una ecuación muy sencilla: el público exige que los productos de belleza sean seguros y la administración establece los procedimientos para que estas garantías puedan ofrecerse. Personalmente, considero una falacia la afirmación de que determinados productos no han sido testados en animales. Y si fuera cierto yo no los utilizaría.

**9) ¿Cree que la experimentación animal supone el mayor avance para la biomedicina?**

Sin lugar a dudas supone un gran avance pero no es el único y el tiempo dirá si es el más significativo. Existe un gran número de metodologías relativamente reciente que han permitido obtener una enorme cantidad de información que todavía no hemos digerido.

**10) ¿Hacia qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

Creo que se reducirá a la mínima expresión el uso de animales en estudios de *screening* farmacológico, que se reducirá considerablemente también el número de animales para estudios de toxicidad (exceptuando probablemente la toxicidad teratológica) y sobre todo que se reducirá el número de animales por el hecho de que con nuevas metodologías se podrá obtener mucha más información de pequeñas cantidades de reactivo biológico y se generalizará el uso de metodologías que permitan monitorizar el curso temporal de procesos biológicos de los animales (incluso animales muy pequeños, como el ratón).

Por otra parte y a pesar de que la posibilidad de obtener células madre pluripotenciales a partir de sangre y tejidos humanos no embrionarios representa un gran hito y tiene muchas perspectivas de aplicación, los aspectos de bioseguridad de la terapias que se planteen pasará necesariamente por el uso de animales de experimentación.

**ENTREVISTA 6**

Entrevista realizada a Guadalupe Mengod Los Arcos, investigadora del Departamento de Neuroquímica y Neurofarmacología de l'Institut de'Investigacions Biomèdiques de Barcelona

**1) ¿A qué rama de la investigación se dedica?**

Neurociencias dentro del área de la Biomedicina.

**2) Una de las bases de la Directiva 2010/63/UE vigente en Europa es que sólo se pueden utilizar animales en aquellos estudios que incluyan el beneficio para la salud humana, animal o medioambiental. Ahora bien, ¿qué criterio sigue para confirmar que un estudio realmente comporta un beneficio para el ser humano?**

En mi laboratorio estamos buscando nuevas terapias para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple (EM). Es evidente que el criterio que nos guía es el de obtener una mejora de los tratamientos ya existentes actualmente en los pacientes, que tienen sus limitaciones para el mismo. Tratamos animales (ratones) en los que se ha reproducido la enfermedad, con los nuevos fármacos y comparamos sus efectos con los que se consiguen con los fármacos corrientemente utilizados para la terapia de la EM. Nuestra meta es conseguir que la mejora de los síntomas clínicos sea superior a la de los medicamentos actuales.

**3) ¿Qué opina de la actuación de los Comités Éticos en base a su experiencia personal?**

La actuación es correcta y necesaria.

**4) ¿Desde una perspectiva puramente científica, el animal es un modelo biológico eficaz para el ser humano?**

Para muchas enfermedades, lo es. En el caso que me concierne en la actualidad, el modelo murino ha servido de base para el desarrollo de una de las últimas terapias para la EM. En cambio, para otro fármaco desarrollado por otra compañía farmacéutica el modelo de ratón no es el adecuado, por un problema de distinto metabolismo que tienen los ratones para esa molécula en particular. Pero en general, los modelos animales pueden ser de gran ayuda para el estudio de tratamientos de enfermedades.

**5) ¿Qué modelo animal cree que es el que permite obtener mejores resultados?**

No existe UN modelo de animal. Se puede hablar de modelos en distintas especies animales. Es evidente que la primera especie a considerar para iniciar estudios de tratamientos terapéuticos es el ratón, aunque con las limitaciones que pueden tener tal y como he mencionado brevemente en el apartado 4.

**6) ¿Qué alternativas existen a los ensayos con animales?**

Para la búsqueda de terapias para enfermedades tan complejas, como son por ejemplo las neurodegenerativas, es absolutamente necesario empezar su abordaje en un modelo in vivo. Aunque se pueden hacer cribajes de moléculas en algún sistema in vitro de cultivos celulares (p.ej., para la mutagénesis, o paso de la barrera hematoencefálica del cerebro, etc.), al final siempre tiene que probarse el efecto del fármaco en un modelo animal de la enfermedad que se quiere tratar.

**7) ¿Qué hacen con los animales utilizados en un experimento una vez han cumplido su función?**

Los animales se sacrifican y se les extraen los órganos que se necesitan para poder continuar en el laboratorio los experimentos iniciados con ellos.

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

Hay una serie de pruebas con las moléculas (o en este caso, productos cosméticos) que deben de hacerse con animales, antes de empezarlas aplicar sobre los humanos.

De lo contrario, las personas serían finalmente los “conejos de indias” finales de esos productos que no se hubieran testado previamente en animales.

**9) ¿Cree que la experimentación animal supone el mayor avance para la biomedicina?**

Por supuesto que estoy convencida de ello.

**10) ¿Hacia qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

La tendencia en el campo de la Biomedicina es hacia el desarrollo de nuevos modelos de animales (ya sean transgénicos, por lesiones inducidas o mediante tratamientos farmacológicos) que intenten reproducir lo más fielmente posible la enfermedad humana que se quiere estudiar y tratar.

**ENTREVISTA 7**

Entrevista realizada a Martí Pumarola i Batlle, creador y responsable de: PRIOCAT (Laboratori de malalties priòniques animals de Catalunya, 2000), BTAC (Banc de teixits animals de Catalunya, 2003) y de la Unidad de Patología Murina del CBATEG (UPM, Centre de Biotecnologia Animal i de Teràpia Gènica).

**1) ¿A qué rama de la investigación se dedica?**

Neuropatología Animal y Comparada.

**2) Una de las bases de la Directiva 2010/63/UE vigente en Europa es que sólo se pueden utilizar animales en aquellos estudios que incluyan el beneficio para la salud humana, animal o medioambiental. Ahora bien, ¿qué criterio sigue para confirmar que un estudio realmente comporta un beneficio para el ser humano?**

En mi caso la aplicabilidad real de los resultados obtenidos en animales para el ser humano.

**3) ¿Qué opina de la actuación de los Comités Éticos en base a su experiencia personal?**

Son fundamentales para guiar y, sobretodo, controlar la actividad científica en todos sus ámbitos, no solo en la investigación sino también en la docencia, el manejo y la atención hacia los animales, etc.

**4) ¿Desde una perspectiva puramente científica, el animal es un modelo biológico eficaz para el ser humano?**

Sí y así se ha demostrado a lo largo de muchos años en múltiples proyectos científicos.

**5) ¿Qué modelo animal cree que es el que permite obtener mejores resultados?**

Como modelo humano se utilizan en general animales de laboratorio pero en muchos casos y sobretodo para ensayos preclínicos hay que acercarse más a nuestra especie y, por ello, resultan de gran interés otras especies como perro, gato etc.

**6) ¿Qué alternativas existen a los ensayos con animales?**

El uso de líneas/cultivos celulares permiten estudios mucho más precisos pero más alejados de la realidad y precisan corroboración posterior en animales. En algunos ámbitos de la investigación están apareciendo modelos informáticos que pueden ayudar o complementar los estudios con seres vivos aunque son, de momento, muy limitados.

**7) ¿Qué hacen con los animales utilizados en un experimento una vez han cumplido su función?**

Donarlos al Banco de Tejidos Animales.

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

De acuerdo si se trata de estudios aprobados por comités de Bioética.

**9) ¿Cree que la experimentación animal supone el mayor avance para la biomedicina?**

En la actualidad es una necesidad poder acceder a ella y llevarla a cabo siguiendo la normativa establecida.

**10) ¿Hacia qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

En mi ámbito la multidisciplinariedad y la transversalidad se han convertido en conceptos básicos necesarios para la creación de equipos de investigación amplios que colaboren entre sí y que produzcan resultados positivos. Seguiremos utilizando animales para la misma siguiendo las normativas que se fijen para ello.

**6.1.1. Comentarios sobre las respuestas obtenidas**

En este apartado, pretendemos hacer una síntesis sobre todas las respuestas obtenidas a las diferentes preguntas de la entrevista realizada.

**1) ¿A qué rama de la investigación se dedica?**

*La mayoría de personal entrevistado se dedica a la investigación oncológica. No obstante, hay otras ramas de la investigación animal, como la nutrigenómica y la patología animal comparada donde también se utilizan animales de experimentación.*

**2) Una de las bases de la Directiva 2010/63/UE vigente en Europa es que sólo se pueden utilizar animales en aquellos estudios que incluyan el beneficio para la salud humana, animal o medioambiental. Ahora bien, ¿qué criterio sigue para confirmar que un estudio realmente comporta un beneficio para el ser humano?**

*En general, las personas entrevistadas defienden que los proyectos en los que actúan están justificados por ser en si mismos útiles y que conllevan un beneficio para el ser humano. Sobre este aspecto, hay que tener en cuenta que las personas que realizan investigaciones son profesionales que se rigen por los estándares establecidos por los Comités éticos. Por este motivo, puede ser lógico que la mayoría de los proyectos en los que participan, estén aceptados por estos Comités.*

**3) ¿Qué opina de la actuación de los Comités Éticos en base a su experiencia personal?**

*En este apartado, las opiniones son diversas y dispares. Algunos han contestado que les parece poco estricto y que en su opinión se trata de un trámite burocrático, más que una vía que impida la puesta a punto de experimentos con unos objetivos poco relevantes para el progreso de la salud humana. Sin embargo, se alude a que en ocasiones los Comités piden información irrelevante que enlentecen la progresión del proyecto en cuestión. Por último, también está presente una opinión positiva en referencia a la actuación de los Comités.*

**4) ¿Desde una perspectiva puramente científica, el animal es un modelo biológico eficaz para el ser humano?**

*La mayoría están de acuerdo en que el modelo animal es un paso importante en la obtención de resultados relevantes en un proyecto de investigación aplicable al ser humano. Sin embargo, algunos coinciden en que los modelos animales son efectivos para ciertos estudios pero no lo son para otros.*

**5) ¿Qué modelo animal cree que es el que permite obtener mejores resultados?**

*Con esta pregunta deseábamos conocer si existe una tendencia al uso de alguna especie concreta que mantenga una similitud estrecha con la especie humana. Sin embargo, el mundo de la investigación es amplio y no se puede generalizar con un mismo modelo animal para todo tipo de estudios. Por eso, aunque las estadísticas muestren que más de la mitad del porcentaje de los animales utilizados en laboratorio sea el ratón, sería interesante analizar y especificar la especie animal utilizada en relación a los diferentes tipos de estudio.*

**6) ¿Qué alternativas existen a los ensayos con animales?**

*Las personas entrevistadas tienen en cuenta la existencia de métodos alternativos a los modelos animales, entre los que nombran: utilización de cultivos celulares, especies inferiores, sistemas in vitro, etc. Algunos recalcan los inconvenientes en su utilización por el hecho de que son métodos que se alejan más de las características de la especie humana, dando resultados poco extrapolables.*

**7) ¿Qué hacen con los animales utilizados en un experimento una vez han cumplido su función?**

*Todos los animales se sacrifican siguiendo la Legislación vigente, y siguiendo los métodos humanitarios. Cabe destacar la posibilidad de aprovechar los tejidos animales sacrificados, almacenándolos en un banco de tejidos, para poder ser reutilizados en otros tipos de estudios en el futuro.*

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

*En esta pregunta las aportaciones son diversas. En alguna ocasión se comenta que existen métodos alternativos que no requieren el uso de animales y por tanto, testar estos productos en animales sería poco ético. Sin embargo, otros piensan que para garantizar un producto seguro que salga al mercado, debe estar testado en animales.*

**9) ¿Cree que la experimentación animal supone el mayor avance para la biomedicina?**

*La mayoría coinciden en que sí, por los beneficios que aporta. No obstante, según la opinión de uno de los entrevistados, no es el único avance existente hoy en día ya que se han probado otros métodos alternativos a los cuales aún no se les ha dado la importancia que requieren.*

**10) ¿Hacia qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

*Las opiniones obtenidas de esta preguntas son dispares. Hay gente que piensa que en un futuro las medidas éticas serán más restrictivas, mientras que hay otros que piensan que existen factores externos, como es la actual crisis, que afectarán de lleno a la falta de presupuesto necesario para poder avanzar en la investigación. Además, la mayoría apuntan hacia la intención del desarrollo de alternativas al uso de animales con mayor o menos perspectivas de éxito.*

**6.2. Entrevistas a personal de un Comité Ético de Investigación Animal**

Entrevista realizada a María Carmen Fernández Criado, Vicerrectora de investigación de la Universidad Autónoma de Madrid, facultad de Medicina y personal representativo del Subcomité de Bioética CSIC / UAM.

**1) ¿ A qué rama de la investigación se dedica?**

Ciencias del animal de laboratorio.

**2) ¿Qué opina sobre la investigación con animales de experimentación?**

Es indispensable para el desarrollo de la investigación básica, la investigación médica y veterinaria... Pero siempre que se tengan en cuenta los principios éticos relativos al bienestar de los animales.

**3) ¿Cuáles son los principales puntos que tiene en cuenta un Comité Ético para la validación de un protocolo de experimentación?**

Utilización de métodos alternativos, se tienen en cuenta los tres, si no se puede reemplazar para nosotros es fundamental la aplicación de técnicas que refinan procedimientos. Se valora de forma estricta la aplicación de métodos estadísticos u otros que faciliten usar el menor número de animales, reducción.

**4) ¿Qué aspectos modificaría o cambiaría de la legislación vigente sobre este tema?**

En mi opinión la legislación actual y la que se impondrá en 2013, están muy completas, quizás demasiado restrictivas en algunos aspectos.

**5) ¿Qué criterios se tienen en cuenta para aceptar un método alternativo al uso de animales?**

Que esté validado, sobre todo en lo que se refiere a reemplazamiento.

**6) ¿Qué formación adicional debe tener una persona para formar parte de un Comité Ético?**

Debe tener una formación adecuada en Ciencias del animal de laboratorio y estar debidamente acreditado como categoría C ó D.

**7) ¿Tienen todos los Comités Éticos criterios uniformes en cuanto a la experimentación animal?**

Sí, las jornadas que anualmente se celebran en diferentes Universidades y OPI's, organizadas por la Red de Comités éticos de universidades u Organismos públicos de Investigación. Estas jornadas nos permiten consensuar y armonizar el funcionamiento de los CEEA.

**8) ¿Qué piensa sobre el uso de animales para testar productos de belleza?**

Siempre que exista un método alternativo legalmente validado que garantice la seguridad de un producto, mi opinión es positiva.

**9) El filósofo Peter Singer afirma que “Un experimento animal no puede ser justificable a menos que el experimento sea tan importante que el uso de un humano con daños cerebrales sería justificable”. ¿Qué opina de esta frase?.**

Estoy en total desacuerdo, parte de la premisa de que es más ético utilizar al hombre experimentalmente.

**10) ¿En qué sentido cree que evolucionará la investigación animal?**

Ya ha evolucionado y muy favorablemente para los animales. La legislación europea y española es totalmente garantista y prima el bienestar de los animales, cosa con la que estoy totalmente de acuerdo. Por otra parte el uso de métodos alternativos también está avanzando, desde que yo trabajo con animales de experimentación, hace muchos, muchos años, puedo decir que se ha reducido considerablemente el uso de animales, sobre todo en docencia. En nuestra Universidad apenas se usan animales en docencia, gracias al avance de programas informáticos, videos...etc

**6.2.1. Comentario general de la entrevista**

Con la información que hemos recopilado en el trabajo y las respuestas obtenidas por parte de una profesional en el sector, podemos concluir que:

- La investigación animal no sólo se trata de un area científica, sino también de una cuestión ética.
- Todo Comité ético se debe regir por el principio de las 3R para la asegurarse der que todos los proyectos aceptados son éticamente correctos.
- A la hora de aceptar un método alternativo, es indispensable que por lo menos se cumpla el principio de reemplazamiento.
- Existen estándares en relación a las cuestiones que tratan los Comités éticos que deben, o debería, ser comunes y requeridos en cualquier proyecto de investigación.
- Todo personal con potestad en un Comité ético debe tener una formación adicional en Ciencias del laboratorio y estar acreditado como categoría C o D.



## 7. CONCLUSIONES

Tras la realización del trabajo hemos llegado a una serie de conclusiones que nos han permitido obtener un conjunto de ideas sobre qué es realmente la experimentación animal, qué control se ejerce sobre ella, y qué aspectos favorables y desfavorables conlleva el establecimiento de estas medidas reguladoras.

Uno de los aspectos que más nos ha llamado la atención es el hecho de encontrar numerosa información en distintas webs que publican titulares sentenciadores en contra de la experimentación animal y que muchas veces carecen de base documentada. Consideramos que esto es debido en parte, a la falta de información por parte de los medios de comunicación sobre el uso real de estos animales y la cantidad de organismos implicados que velan por la seguridad y garantía de estos proyectos con fines científicos. En gran medida éste fue uno de los motivos por los cuales decidimos que las entrevistas realizadas debían estar dirigidas únicamente a personal cualificado e implicado en el proceso que comprende desde el planteamiento de un proyecto hasta la aplicación de técnicas experimentales sobre el animal.

Por lo que se refiere a la revisión de la legislación vigente tanto europea, estatal y autonómica, hemos observado que ciertamente recoge aspectos que son favorables hacia la integridad del animal que se usa en un proyecto de investigación. Es cierto, que inicialmente nos mostrábamos reticentes a creer que todos los detalles recogidos por la legislación, en cuanto a condiciones de manejo y bienestar animal, tuvieran un cumplimiento tan exhaustivo como el que exige esta Ley. Sin embargo, durante el análisis del tema, nos hemos podido dar cuenta de que esta Ley es necesaria y efectiva para el desarrollo científico y ética para la investigación animal.

Uno de los puntos críticos más importantes se centra en la implantación de los Comités éticos. Estos evalúan todo el proceso de investigación desde un punto de vista imparcial basándose en lo que establece la Ley y ejerciendo de jurado moral para la aprobación o rechazo de un proyecto propuesto. El establecimiento de estos Comités tiene especial importancia en los países donde la población es potencialmente vulnerable a la explotación animal. Ante este hecho, y teniendo en cuenta la existencia de graves problemas y la necesidad de reformar el sistema de protección de los sujetos de investigación, se plantea la necesidad de compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos para todos estos Comités.

El establecimiento de métodos alternativos en la experimentación animal es una vía importante a la hora de considerar el modelo animal como única vía de avance científico. Ya que continuamente se está indagando en el descubrimiento o perfeccionamiento de nuevas técnicas de investigación, opinamos que las técnicas que reduzcan el uso de animales, refinen procedimientos y reemplacen el objeto de estudio, deben seguir una evolución paralela para evitar la explotación dentro de la experimentación animal.

Por otra parte, nos ha ayudado mucho el hecho de haber realizado entrevistas a personas que están relacionadas directamente con la creación de proyectos de investigación, y a personal encargado de la evaluación de estos proyectos. A fin de cuentas, creemos que la responsabilidad y el punto más importante a regular para mejorar y evolucionar en un sentido ético sobre la experimentación animal, recaen sobre el establecimiento de criterios firmes, estandarizados y adecuados impuestos por un conjunto de debates que den lugar a la reformulación continua de los marcos legales sobre los que se mueven las prácticas de experimentación.

*¿El fin justifica los medios?* Consideramos que nuestra respuesta final a esta pregunta, no puede ser respondida con una afirmación o negación rotunda, sino que depende del medio que se utilice para alcanzar dicho objetivo. Por un lado, la finalidad de la experimentación animal es la que nos hace tolerar que en ciertos casos, bajo unas condiciones muy específicas y mediante un trato moral hacia el animal, sean utilizados como objeto de producción de beneficio para los humanos. Es por esto por lo que la posición a tomar frente a este tema debería basarse en la confianza que ofrecen las organizaciones formadas para controlar que el proceso esté en equilibrio con la obtención de resultados que ayuden a avanzar en la medicina humana y el trato del animal como un ser que siente y padece. Es por esto, que creemos que la función de un Comité ético que evalúe los procedimientos en base a una legislación actualizada, contrastada desde diferentes puntos de vista y firme a unos principios morales, es fundamental para el desarrollo, avance y continuidad de la investigación con animales.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

### Libros

Book review. Laboratory Animal Science and Technology (Vol. I/II) *Lab Anim* 2009; 43: 405-406.

Beynen, A.C., Gärtner, K., van Zutphen, L.F.M. Estandarización de la experimentación animal. Van Zutphen, L.F.M., Baumans, V., Beynen, A.C. Principios e la ciencia del animal de laboratorio. ed. Elsevier. Granada (1993).

Fina, C., Giraldez, A.D., , J. A. T.; Principios éticos de la experimentación animal. nimal; McGraw-Hill Interamerica. Madrid (2001)

Vaquero, C., et al .Métodos alternativos de la experimentación animal; Manual de Experimentación animal. Valladolid (1993)

### Artículos científicos

Barassi N, Benavides F, Ceccarelli A. Ética en el uso de animales de experimentación. *Rev. Medicina. Buenos Aires.* 56 (1) 1996.

Montenegro S, Gayol M, Tarres M. Aspectos éticos en la investigación con animales. *Rev. Med* 77: 69-74, 2011.

Pardo C.A. Ética de la experimentación animal. Directrices legales y éticas contemporáneas. *Cuad. Bioét.* 2005;16:393-417.

Ringach D.L. The use of nonhuman animals in biomedical research. Symposium Article. 342(4): 345 2011.