

Consideraciones éticas y legales sobre la utilización de animales con fines experimentales



Frederic Mármol Carrera

Departamento de Farmacología y Química Terapéutica. Facultad de Medicina. Universidad de Barcelona. Barcelona. España.

Historia de la experimentación con animales

Históricamente, nuestra civilización occidental procede de la filosofía griega y la religión hebrea y si bien en aquellas épocas ya se realizaban disecciones y vivisecciones en animales, en la mayoría de los casos sólo se utilizaban sus vísceras para las ciencias adivinatorias o bien eran sacrificados como ofrenda a Dios, ya que ninguna de estas culturas incluía a los animales dentro del contexto que podríamos definir como ético. Recordemos que el núcleo de la ética podría reducirse, tanto desde una perspectiva sistemática como histórica, a las siguientes cuestiones: el conocimiento del bien y su relación con las condiciones humanas, las condiciones en que es posible una conducta propiamente moral, el origen y la finalidad de los valores, la forma y el significado del lenguaje moral y los vínculos entre ética y política, desde la noción de ideología hasta los problemas bioéticos suscitados por el desarrollo tecnológico¹.

Durante los siglos I y II de nuestra era, Galeno ya realizaba vivisecciones a animales que, muchas veces, comentaba públicamente, aunque no eran sólo los animales los que sufrían las consecuencias, ya que en ocasiones también el ser humano sirvió como animal de experimentación; por ejemplo, el propio Galeno experimentaba venenos y antidotos en condenados a muerte. También los reyes de Persia habían cedido, en ocasiones, criminales a los médicos; aunque, de hecho, no hay que remontarse tan lejos en la historia, ya que durante la Alemania nazi se autorizaron experimentos y vivisecciones en prisioneros y deportados. Asimismo, en la actualidad, estamos inmersos en las oscuras tramas de compra y venta de órganos humanos para posteriores trasplantes a otras personas.

Durante la Edad Media dejaron prácticamente de realizarse experiencias en animales, principalmente porque los médicos consideraban al humano un ser totalmente distinto del resto de los seres vivos.

En los siglos XVII y XVIII el progreso en la experimentación animal va aumentando y cada vez son más los científicos que utilizan animales de experimentación, hasta llegar al siglo XIX, en que Claude Bernard crea el término de «medicina experimental», que se opone totalmente a la medicina tradicional hipocrática, a la que calificó de pasiva y expectante, en contraposición a la medicina experimental, que consideraba activa y basada en la realización de experimentos.

Es obvio que el ser humano también pertenece al reino animal. Por tanto, es un error hablar de seres humanos y «res-

to de animales», ya que se establece una diferencia fundamental entre los primeros y los segundos. Lo más correcto sería hablar de animales humanos y no humanos, de la misma manera que cada vez se utiliza más el calificativo de primates no humanos y humanos². Si, por curiosidad, consultamos cualquier diccionario de sinónimos actual, comprobaremos que animal equivale a «bestia, bicho, ignorante, iletrado, grosero, zopenco, zote», entre otros epítetos, por lo que el ser humano siempre ha tratado al resto de los seres vivos como meras comparsas de su propia existencia y utilizado el término «animal» como insulto o menosprecio hacia sus propios congéneres.

Volviendo a las culturas griega y hebrea, Aristóteles atribuyó a los animales la posesión de un alma perecedera y sin intelecto. En cambio, el ser humano disponía de un intelecto agente que era inmortal y eterno.

Por otro lado, la religión hebrea promulgaba que el ser humano está hecho a imagen y semejanza de Dios, y Dios le habría dado el poder sobre todas las demás criaturas creadas. Como se puede comprobar, el resto de los animales no sale muy bien parado ni con griegos ni con hebreos.

Años más tarde, Descartes comparó a los animales con autómatas incapaces de pensar y carentes de conciencia y alma y, por tanto, insensibles al dolor³.

Sin entrar en pormenores, y vistos los antecedentes, es obvio que la especie humana se ha aprovechado desde la prehistoria de las restantes especies animales: para alimentarse, utilizando pieles para la protección de su cuerpo, como ayuda en las tareas del campo y la construcción, donde la fuerza del ser humano se encuentra muy por debajo de la de otros animales, y por último, para intentar conocer más sobre él mismo, sus enfermedades y el medio ambiente que lo rodea. Respecto a este último punto, fue a partir del siglo XVIII cuando empezaron a aparecer cambios importantes de mentalidad, y fue Inglaterra, a finales del siglo XIX, la cuna de los movimientos antiviviseccionistas. Para ser más concretos, en el año 1876 se fundó la primera asociación antiviviseccionista: The Society for the Protection of Animals from Vivisection. Después aparecieron sociedades parecidas en Alemania y Francia⁴. En este sentido, Bentham escribió: «La cuestión no es ¿pueden los animales razonar?, ni tampoco ¿pueden ellos hablar?, sino ¿pueden ellos sufrir?⁵».

Como vemos, las críticas a la experimentación animal vienen de lejos y ni el mismo Bernard se libró de las acusaciones de crueldad.

A mediados del siglo XX los movimientos, ya bien establecidos, de liberación animal comenzaron a hablar de los derechos de los animales utilizando las mismas teorías y el mismo lenguaje que los usados a principios de ese siglo en las luchas por la igualdad de las mujeres y de las minorías étnicas. De esta manera aparecieron las primeras declaraciones sobre los derechos de los animales. Estos movimientos basaban principalmente sus quejas en 2 puntos: a) el consu-

Correspondencia: Dr. F. Mármol.
Departamento de Farmacología y Química Terapéutica.
Facultad de Medicina. Universidad de Barcelona.
Casanova, 143. 08036 Barcelona. España.
Correo electrónico: fmarmol@ub.edu

Recibido el 19-5-2004; aceptado para su publicación el 16-6-2004.

mo de animales para la investigación es excesivo en todos los países científicamente desarrollados, y b) en proporción con el sacrificio de animales el progreso científico es mínimo⁶. Quiero recordar que en muchas ocasiones fueron los propios científicos los que se autocriticaron y los primeros interesados en establecer tanto unas bases de comportamiento ético como un marco legal para evitar actos de crueldad sobre los animales utilizados en experimentación.

Obligaciones éticas del ser humano hacia el resto de los animales utilizados con fines experimentales

La comunidad científica ha tomado conciencia de que los animales comparten con nosotros la sensibilidad al dolor y la capacidad de sufrimiento, que son 2 puntos básicos que debe tener en cuenta cualquier experimentador. Por tanto, el investigador y el cuidador deben asegurar un adecuado grado de bienestar a los animales de experimentación según las normativas vigentes para cada especie animal en cuanto a ciclos de luz, temperatura, humedad, ruido, limpieza, socialización, entre otros aspectos. Asimismo, deben hacer siempre balance de los beneficios que se puedan obtener de sus experimentos frente a las incomodidades o sufrimientos que se puede producir al animal⁷.

En el año 1959 Russell y Burch publicaron *The principles of humane experimental technique*, publicado por la Universities Federation for Animal Welfare (UFAW) y por el Animal Welfare Institute (AWI), en el que con gran visión de futuro se planteaban las orientaciones y los consejos respecto a la utilización de animales de experimentación y otros seres vivos teniendo en cuenta las llamadas 3 erres: reemplazar, reducir y refinar⁸. Reemplazar, es decir, sustituir siempre que sea posible la experimentación en seres vivos por cualquier otro método, siempre que los resultados finales sean equivalentes. Reducir, esto es, disminuir al máximo el número de animales utilizados y el número de experiencias para conseguir los fines científicos esperados, lo que se puede lograr en gran medida mediante un adecuado asesoramiento de un experto en estadística. Por último, refinar, es decir, utilizar métodos para disminuir el dolor y el malestar a los que puede estar sometido el animal durante las experiencias.

Todo ello llevó, en 1964, a la Declaración de Helsinki sobre la responsabilidad de la comunidad científica de cara a la humanización de la experimentación animal. A partir de ahí, poco a poco se han ido erradicando pruebas *in vivo* como el test del embarazo, la utilización de conejos para el test de pirógenos, el test de Draize (irritación ocular en los animales, especialmente en conejos) y, últimamente, la dosis letal 50⁹.

Por otro lado, la Unión Europea cuenta desde 1986 con la directiva 86/609¹⁰, que en España aparece en 1988¹¹ y que regula la experimentación animal, y con la directiva 76/768¹², que prohíbe el uso de animales en los ensayos de productos cosméticos. No obstante, desde entonces han ido apareciendo moratorias, 7 hasta la fecha, aunque según parece el Parlamento Europeo ha impuesto el año 2009 como fecha límite para vetar definitivamente este tipo de experimentos. Éste es uno de los intentos más evidentes de adelantar la legislación a la realidad, ya que, por desgracia, dejando aparte algunos intereses económicos, aún no existen suficientes métodos alternativos validados para dejar de utilizar animales en algunas pruebas con cosméticos, y de ahí la necesidad de todas estas moratorias.

Asimismo, la sensibilidad de la comunidad científica y la presión de la opinión pública frente a la utilización de los animales de experimentación son cada vez más evidentes, lo que

se demuestra en las numerosas publicaciones, reuniones, simposios y congresos que hay al respecto, así como en el gran número de sociedades preocupadas por el bienestar del animal de laboratorio que han ido apareciendo.

En este sentido se han creado los comités éticos de experimentación animal, que valoran los procedimientos a seguir y son los encargados de aprobarlos o rechazarlos, así como de controlar que los animales no sufran innecesariamente, verificar que se utilizan métodos eutanasícos humanitarios, vigilar que el personal que participa en los procedimientos esté preparado para llevar a buen término las experiencias encargadas y revisar los procedimientos ya evaluados o suspender cualquiera de ellos que no se ajuste a los requisitos establecidos en el protocolo experimental.

De momento, en España sólo Cataluña ha establecido obligatoriamente los comités éticos de experimentación animal desde el decreto 97/214 publicado en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*¹³. En el resto del Estado es de esperar que vayan apareciendo de manera progresiva, ya que, según propia experiencia, los comités éticos de experimentación animal no sólo sirven para aprobar o no un procedimiento, sino que también actúan con carácter didáctico hacia el personal investigador, ya que aconsejan sobre facetas tan importantes como los métodos eutanasícos humanitarios y las pautas de anestesia y analgesia, entre otras; así pues, no sólo son un elemento evaluador, sino también asesor.

Sustitución de los animales de experimentación

Hoy por hoy, es prácticamente una quimera pensar en la completa sustitución de los animales de experimentación; eso sí, para disminuir el consumo de animales se dispone, cada vez más, de técnicas alternativas que poco a poco van siendo validadas oficialmente. De esta manera, cada vez son más los ensayos *in vitro* para el estudio de procesos biológicos, sus funciones y efectos, así como para combatir situaciones patológicas. Entre ellos están, cómo no, los estudios en órganos aislados, también denominados reduccionistas, los cultivos de células, tejidos y órganos, los estudios en fracciones subcelulares y otros.

En definitiva, los principios éticos, tanto en investigación como en docencia, que hemos de tener en cuenta son:

1. Evitar el uso de animales cuando exista un método alternativo que proporcione resultados similares.
2. El beneficio final del uso de animales de experimentación debe estar claramente definido en cada protocolo experimental.
3. La evaluación de la necesidad del uso de animales debe realizarse a través de un comité ético de experimentación animal.
4. Las personas que tomen parte en los experimentos (diseño, manipulación, cuidados, etc.) deben tener formación específica en las ciencias del animal de laboratorio; además, los animales deben estar siempre bajo control veterinario.
5. Los ensayos que incluyan animales como modelo experimental deben realizarse en establecimientos usuarios registrados. Los animales deben proceder de establecimientos de cría registrados en aquellos casos en que así lo establezca la legislación vigente.
6. En cada ensayo hay que utilizar el mínimo número de animales posible que garantice resultados estadísticamente fiables.
7. Los animales tienen que estar estabulados en jaulas y recintos apropiados, en espacios con condiciones ambientales estandarizadas y controladas. Igualmente debe estar

garantizada la posibilidad de que los animales desarrollen los comportamientos propios de su especie siempre que las necesidades experimentales lo permitan.

8. Los ensayos deben realizarse de manera que se evite el dolor, el sufrimiento o la angustia de los animales. Se deben establecer criterios de punto final y pautas de anestesia y analgesia.

9. Para la eutanasia se debe aplicar un método aprobado ética y científicamente que reduzca al máximo el dolor y el estrés de los animales.

10. Legislación básica actual: Real Decreto 88/223, de 14 de marzo¹¹, sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Para terminar, hay que mencionar que se están planteando nuevas posibilidades que, seguramente, permitirán optimizar el uso de animales con fines científicos. Se trata de los bancos de tejidos animales, que tienen como finalidad almacenar los tejidos para posteriormente cederlos a los investigadores. Estos bancos pueden resultar muy útiles en el caso de animales modificados genéticamente, experiencias donde el coste de infección o tratamiento sean altos, enfermedades donde es difícil disponer de muestras, entre otros¹⁴.

Aspectos legales para la utilización de animales con fines experimentales

La balanza que simboliza la legislación jurídica relativa a la experimentación animal lleva en uno de sus platillos el peso de la ciencia y de la seguridad, y en el otro, el de la ética y la moral humanitaria; ello explicaría la gran diversidad y complejidad de los aspectos jurídicos unidos a la experimentación animal.

Desde el punto de vista científico, uno de los elementos fundamentales en relación con la experimentación animal es el reconocimiento legal del interés del estudio con animales, ya sea por posibles riesgos íntimamente relacionados con el consumo o por la presencia en nuestro entorno de multitud de productos utilizados con fines muy diversos (salud, bienestar, alimentación, etc.). Los ensayos para estos fines obligan a la utilización de animales de experimentación de diversas especies. En concreto, las disposiciones de los códigos de salud pública imponen ensayos biológicos con animales para especialidades farmacéuticas, productos veterinarios, nuevas formas farmacéuticas, nuevas pautas de administración, nuevas posibilidades terapéuticas, entre otras, y todavía hoy, como ya se ha comentado, especialidades cosméticas. Para ello es necesario efectuar distintos tipos de toxicidades, incluida la toxicidad fetal, así como realizar estudios sobre reproducción, posibles efectos teratógenos, estudios de actividad cancerígena y mutágena, además de ensayos farmacodinámicos y farmacocinéticos. Como es lógico, las directrices comunitarias permiten que todos los protocolos tengan una misma garantía de eficacia y tolerancia de nuevos productos, y posibilitan su libre circulación por los países europeos¹⁰.

Estas disposiciones se encuentran especificadas en diferentes sectores legislativos como, por ejemplo, normas básicas que deben cumplir los estabularios, protección de la naturaleza, protección de los animales respecto a actos de crueldad, entre otros¹⁵.

Asimismo, el comercio y la adquisición de animales están regidos por leyes que prohíben la importación y exportación de especies protegidas, así como por una política sanitaria específica para evitar posibles problemas de zoonosis¹⁵.

En cuanto al transporte, existe también toda una serie de medidas sanitarias obligatorias que figuran en disposiciones reglamentarias de protección humanitaria de los animales frente al sufrimiento y el estrés¹⁵.

Reglamentación general relativa a la experimentación animal

Como acabo de citar, la práctica de la experimentación animal implica la existencia de una serie de medidas reglamentarias generales sobre la obtención de los animales, protección del medio ambiente, higiene y protección de ciertas especies^{10-13,15}.

El incremento del número de áreas en las que se investiga en la actualidad, desde las dirigidas a la sanidad humana hasta las relacionadas con la protección del medio ambiente, pasando por las destinadas a mejorar la sanidad animal, se ha traducido en un aumento no sólo del número de animales, sino también de la diversidad de las especies utilizadas. Por otro lado, la incorporación de los experimentos de ingeniería genética para la producción de animales con unas características genéticas determinadas ha hecho que los animales modificados genéticamente puedan presentar necesidades distintas de las de los animales convencionales y, por tanto, su desarrollo y utilización deben legislarse de manera específica¹⁶.

En definitiva, en la actualidad existen 3 ideas básicas en cuanto a legislación que son: reglamentación, limitación y represión. En cuanto a la reglamentación hay 4 puntos básicos: a) régimen de autorización, esto es, las experiencias científicas o experimentales con animales no pueden ser practicadas más que por personas autorizadas; b) condiciones adecuadas de tenencia y mantenimiento de los animales, y control de su procedencia; c) procedimientos experimentales aprobados por un comité ético de experimentación animal, y d) control de los experimentos por parte tanto del comité ético como por la unidad de garantía de calidad del centro. De estos puntos se deduce que la competencia se encuentra íntimamente ligada con la responsabilidad.

Por lo que respecta a la limitación, como ya se ha comentado, las experiencias con animales sólo se deben realizar en casos de estricta necesidad y cuando estos estudios hagan esperar un resultado científico hasta ahora no confirmado, o bien si ayudan a esclarecer problemas de momento sin solución.

Por último en relación con la represión, en muchos casos el experimentador que utiliza animales de laboratorio no es consciente de su responsabilidad penal en caso de infringir la legislación sobre el uso de animales de experimentación; por ejemplo, en la Comunidad de Cataluña, según la Ley 95/5 publicada en el Boletín Oficial del Estado el 10 de agosto de 1995, se establece el régimen disciplinario y la tipificación de infracciones en 3 grupos, leves, graves y muy graves, con multas que oscilan entre 60 y 10.000 €¹⁷.

Por último, es preciso comentar que todo el dispositivo legislativo en cuanto a la utilización de animales con fines científicos es a la vez reflejo de preocupaciones científicas y técnicas, económicas y comerciales, higiénicas y sanitarias, además de morales. Por tanto, el continuo avance de la investigación exige la revisión periódica o la elaboración de nuevas legislaciones que salvaguarden los aspectos éticos y, a la vez, sean lo suficientemente flexibles para que puedan adaptarse o modificarse a medida que lo requiera el avance científico. Todo ello pasa necesariamente por iniciativas de orden administrativo que permitan canalizar las distintas corrientes de idea, definir los medios e imponerlos por vía reglamentaria. En este sentido, personas de países de todo el mundo trabajan en la elaboración, revisión, armonización y adaptación de directrices, guías y recomendaciones sobre condiciones medioambientales relacionadas con los animales de experimentación, y dictan qué normativas se deben

seguir para asegurar la protección de estos animales y controlar la posible liberación de organismos modificados genéticamente. En muchas ocasiones las conclusiones obtenidas por uno de estos grupos de trabajo sirven como base a otros grupos para elaborar sus propias legislaciones.

En definitiva, si bien es cierto que cada vez son más las directrices, reglamentaciones y leyes que regulan la utilización de animales con fines experimentales, la incesante innovación tecnológica y científica hace que las actuales normativas deban revisarse constantemente para asegurar un adecuado grado de calidad y seguridad en la ética y legislación de la experimentación animal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez González MA. Experimentación y derechos de los animales: su historia y fundamentos éticos. *Med Clin (Barc)* 1990;95:217-20.
2. Giráldez Dávila A. Ética en la experimentación animal. *Anim Lab* 2003; 21:16-24.
3. Descartes R. Discurso del método. Madrid: Espasa-Calpe, 2000; p. 81.
4. Brandt R. Teoría ética. Madrid: Alianza Universidad, 1982; p. 490-509.
5. Bentham J. Introduction to the principles of morals and legislation. New York: Browning, 1962; p. 15-23.
6. Van Zutphen LF. Principles of laboratory animal science. A contribution to the humane use and care of animals and to the quality of experimental research. Amsterdam: Elsevier, 1993; p. 78-91.
7. Smith JA, Boyd KM. Lives in balance: the ethics of using animals in biomedical research. Oxford: Oxford University Press, 1991; p. 47-52.
8. Russell W, Burch R. The principles of humane experimental technique. London: Methuen, 1959.
9. Smith A. New safe medicines faster. *Trends Pharmacol Sci* 2001;22:62.
10. Directiva del Consejo 86/609 CEE sobre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 18 de diciembre de 1986.
11. Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *Boletín Oficial del Estado*, 18 de marzo de 1988.
12. Directiva del Consejo 76/768 CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 27 de julio de 1976.
13. Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el cual se regula la utilización de animales para experimentación y para otros fines científicos. *Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya*, 7 de agosto de 1997.
14. Pumarola M. Ámbitos de la investigación con animal de laboratorio: salud y bienestar. *Mundo animal*. En: *Animal e investigación: qué, cómo y por qué*. Barcelona, 2004.
15. Líneas directrices relativas al alojamiento y a los cuidados de los animales. Anexo II al artículo 5 de la Directiva del Consejo de 24 de noviembre de 1986 respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos 86/609 CEE.
16. Orellana JM. Marco legal y aspectos éticos. En: *Animal e investigación: qué, cómo y por qué*. Barcelona, 2004.
17. Ley 5/1995, de 21 de junio, por la cual se regula la protección de los animales utilizados para experimentación y otras finalidades científicas. *Boletín Oficial del Estado*, 10 de agosto de 1995.