

ÉTICA DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL. DIRECTRICES LEGALES Y ÉTICAS CONTEMPORÁNEAS

ANIMAL EXPERIMENTATION ETHICS. CONTEMPORARY LEGAL AND ETHICAL RULES

Antonio Pardo Caballos

Departamento de Humanidades Biomédicas.

Universidad de Navarra

Irunlarrea, 1. Edificio «Los Castaños»

31008 — Pamplona (Navarra)

Tf.: 948 425600 ext. 6203

Fax: 948 425630

Email: apardo@unav.es

Resumen

La experimentación animal es hoy una actividad básica de la ciencia médica. A ella se oponen los movimientos pro derechos animales, normalmente fundados en una visión meramente natural del hombre y los animales, que los iguala. También hay oposición desde el punto de vista científico: los resultados de la investigación animal rara vez serían directamente aplicables al hombre. Por contra, los resultados encontrados en los animales son parcialmente aplicables al hombre, y la diferencia cualitativa entre el hombre y el animal es el fundamento que permite la experimentación animal. De estos fundamentos se derivan una serie de normas éticas sobre el trato correcto de los animales de experimentación. Estas normas han sido recogidas también en leyes específicas.

Palabras clave: experimentación animal, activismo pro derechos animales, fundamentos éticos, normas éticas, normativa legal.

Abstract

Animal experimentation is today a basic activity of medical science. However, animal rights movements are opposed to this kind of experimentation, usually founded in the mere naturalistic vision of human beings and animals as equals. There is also opposition from the scientific point of view: animal research findings hardly could be directly applicable to humans. Against these opinions, not few evidences prove that outcomes found in animals could be partially applicable to humans. Moreover, it is the qualitative difference itself between man and animal what legitimizes the animal experimentation. From such support are derived the ethical rules about the right management in animals of experimentation. These rules have also been collected in specific laws.

Key words: animal experimentation, animal rights activism, ethical foundations, ethical rules, legal rules.

Introducción

Aunque en Occidente tendemos a pensar en el lenguaje escrito como en un sistema fonético de comunicación, los infográficos llenan hoy nuestra vida, y nos comunican con un lenguaje no verbal multitud de indicaciones. En este nuevo lenguaje, un ratón blanco dibujado esquemáticamente se asocia automáticamente con la experimentación animal y con la investigación biomédica. Efectivamente, este sufrido animalito es objeto de trabajo de multitud de investigadores, para el progreso de la ciencia y de la técnica médica.

Sin embargo, el empleo de animales en investigación, históricamente reciente en Medicina, se ha visto acompañado de controversias y campañas denigratorias. Estos sucesos han hecho reflexionar a los investigadores sobre la licitud de estas intervenciones con los animales; de dicha

reflexión se deriva el moderno desarrollo de las normativas y comités de ética para la experimentación animal (CEEA), así como de la legislación específica.

Tanto el estudio de la reflexión ética, como el de las normativas y legislaciones, desborda sobradamente una colaboración como ésta. De todos modos, me arriesgaré a realizar un sucinto resumen, en que trataré de las distintas corrientes que existen actualmente contra la experimentación animal (fijándome especialmente en sus ideas de fondo), los fundamentos éticos para el respeto a la naturaleza (y también, por tanto, a los animales de laboratorio), los principios éticos que hay que aplicar en las investigaciones que implican animales, un breve esbozo de la normativa vigente, y concluiré con algunas cuestiones de tipo práctico que se suelen dar en las relaciones entre los investigadores y los CEEA en nuestro medio.

1. Oposición a la investigación en animales

La investigación médica por medio de experimentación animal era ya una cuestión clásica en la Medicina del siglo XIX, y es uno de los elementos que señala la conocida obra de Claude Bernard *Principes de médecine expérimentale*. Y ya por esa época existen movimientos de oposición a dicho empleo.

Dejando aparte las ideas subyacentes, indudablemente, la reacción contra la experimentación animal del siglo XIX puede asociarse sin esfuerzo con la brutalidad de toda intervención quirúrgica en dicha época, en que no existió anestesia, ni para los animales ni para los hombres, hasta finales del siglo. Esto nos lleva a un contexto más de reacciones afectivas que racional. La negativa a la experimentación animal sería, desde este punto de vista, manifestación del sentimiento de repulsión que, lógicamente, se produce al ver el sufrimiento físico. Tendemos a asociar esta repulsión a una solterona inglesa de la época victoriana, cariñosa cuidadora de su perro o su gato.

Este fundamento básicamente afectivo, que también se puede encontrar en algunos movimientos actuales, se puede corroborar al observar que esta repulsión por la violencia tiene preferencias de especie: concretamente, los perros y los gatos, animales más «domésticos», son los más defendidos, mientras que las ranas o ratones no despiertan la misma compasión. Y sin embargo, pienso que resulta mucho más brutal el clásico sacrificio de una rana por decapitación, que

he realizado yo mismo en las prácticas de farmacología durante la carrera, que muchas otras intervenciones que se realizan sobre perros o gatos. Esta corriente de sesgo afectivo tiene sus continuadores actuales.

Por simplificar el panorama bastante complejo de la oposición reciente al maltrato de los animales, y ciñéndonos a los animales de experimentación, podríamos considerar dos grandes grupos, moderados y radicales.

1.1. El activismo anti experimentación animal

En el grupo de los moderados podemos incluir varios movimientos, como puede ser el PETA (People for the ethical treatment of the animals), o The Humane Society of the United States¹; sus líneas de razonamiento, aunque sólo superficialmente fundamentadas en el deber de evitar el sufrimiento inútil de los animales, vienen a coincidir entre ellas, y comparten la base que hemos mencionado, fundamentalmente afectiva, de la reacción contra el maltrato de los animales.

1 Puede verse bastante información de estos dos grupos mencionados en las páginas que tienen en Internet: «PETA (People for the ethical treatment of the animals)» [Publicación en línea] <<http://www.peta-online.org/>> [Consulta: 15/01/04], que también tiene página en español: <<http://www.petaenespanol.com/>> [Consulta: 15/01/04]; «The Humane Society of the United States». [Publicación en línea] <<http://www.hsus.org/>> [Consulta: 15/01/04], con un apartado específico sobre los animales de experimentación: <<http://www.hsus.org/ace/11348>> [Consulta: 15/01/04].

Sin embargo, la expresión «sufrimiento inútil» adquiere en su caso un significado mucho más amplio del que se le atribuye habitualmente. Sería sufrimiento inútil, no sólo el que se inflige por un instinto sádico y morboso, sino también el que infligimos al sacrificar animales para nuestra alimentación; alimentarnos de animales es un modo absolutamente ineficaz de aprovechamiento de recursos: habría que ser vegetarianos; ¿por qué alimentar animales con productos agrícolas para luego sacrificarlos para comerlos? Al final, simplemente por cultura, costumbre o gusto culinario; esas razones son poco sólidas, y tenemos que cambiar.

Estos activistas traen aquí a colación la situación de los animales hacinados en granjas de producción, como pueden ser las de gallinas ponedoras y pollos de carne, y su muerte por millones simplemente porque tenemos determinados hábitos alimenticios.

Por supuesto, apuntan también otras situaciones más duras, como puedan ser las peleas de gallos o de perros, o los toros, de las que aportan fotos que llegan al corazón; en este apartado entraría la exhibición de fotos de experimentos animales, o bien muy aparatosos (como monos con casco de registro bioeléctrico), o bien antiguos (como los experimentos de privación de maternidad de monos).

La apelación a los sentimientos y no a la razón se puede apreciar en la distinta intensidad de las campañas según la ternura que despierta el animal muerto; así, la muerte anual de unas cien mil crías de foca despertó en su día mucho más revuelo que los centenares de millones

de pollos que mueren cada año para la alimentación humana.

Sus campañas, en las que se mezcla un regusto ecológico algo superficial, recaban la intervención de artistas o personajes populares para avalar su opinión, y mover al público general a ir abandonando poco a poco esos hábitos de tratar a los animales de modo cruel e «inhumano» (volveremos sobre el curioso empleo de este término).

De cara a la experimentación con animales, este tipo de movimientos sólo consigue crear un clima contrario a su empleo, a pesar de que, como veremos, las normas actuales han minimizado el sufrimiento animal en las manipulaciones que se realizan sobre ellos. Crean una visión sesgada de la experimentación animal, una imagen falsa que despierta un rechazo mayor o menor por parte del gran público. Aquí los científicos tenemos el deber de divulgar la realidad, y los severos controles que hemos de pasar antes de hacer algo lesivo a un animal, para devolver a la sociedad una visión más equilibrada.

1.2. *La liberación animal*

Además de estos planteamientos que he denominado moderados, se pueden observar otras actitudes contra la experimentación animal mucho más agresivas. En este caso, sí que suele existir una fundamentación teórica, no es una mera cuestión de sentimientos; cuestión distinta es si dicha fundamentación es sólida desde el punto de vista lógico o filosófico. Por limitarnos a un ejemplo

bien conocido, mencionaré genéricamente los movimientos de liberación animal.

1.2.1. Peter Singer y Animal liberation

La fuente teórica más conocida de los actuales movimientos de liberación animal se encuentra en la obra de Peter Singer *Animal liberation*². Sus ideas de fondo se podrían resumir del modo siguiente:

Los animales son, como nosotros, seres vivos, pertenecientes a la naturaleza; no existe ninguna diferencia cualitativa radical entre el hombre y los demás seres vivos; todos son un cúmulo de células que funciona coordinadamente. En el caso de los animales, éstos también tienen su autoconciencia, son capaces de sentir y de sufrir, del mismo modo que los humanos (quizá con diferencias de grado según el animal de que se trate).

Sin embargo, a pesar de esa igualdad básica, los hombres nos dedicamos a explotar a los animales: les hacemos trabajar para nosotros (animales de tiro y de carga), los matamos para comerlos, no sólo por pura necesidad como hacen ellos, sino por capricho, como sucede con la caza, o con la producción ganadera, que sólo responde al gusto humano, no a una verdadera necesidad; en la ganadería se suman además poderosos intereses económicos que tienden a perpetuar

esta explotación injusta. Es una situación comparable a la esclavitud.

El problema principal de esta moderna esclavitud es que los animales no pueden defender sus derechos, por lo que llevan siempre las de perder, y su explotación tiende a perpetuarse indefinidamente. El único modo de romper este círculo vicioso consiste en que los hombres comiencen a defender los derechos de los animales, en una campaña que se puede denominar con justicia «liberación animal».

No se trata, por tanto, de una mera cuestión de sentimientos ante el sufrimiento de los animales, sino de una campaña de justicia en toda regla, que devuelva sus derechos a los animales y arrebatte al hombre su papel de explotador injusto.

Para poder llevar a cabo esta «liberación animal», hay que luchar, sobre todo, contra el «especiecismo», es decir, esa preferencia peculiar que muestra el hombre por los miembros de su propia especie, en detrimento de los animales de otras especies. En la cultura Occidental, este especiecismo está fuertemente arraigado, tras más de dos milenios de justificaciones filosóficas, apoyadas por planteamientos religiosos cristianos, pero ese arraigo no nos libera del deber moral de llevar a cabo la campaña en favor de los derechos de los animales. Es más, en muchos casos ese arraigado especiecismo no es más que una excusa de grandes intereses comerciales, como pueden ser los de las grandes empresas tecnolimentarias.

Esta liberación animal también deberá mentalizar a la población general, que apoya la explotación de los animales por el simple hecho de que le gusta comer

2 Puede verse un breve resumen de sus argumentos en un artículo suyo publicado en Internet: Singer, P. [Publicación en línea] «Animal liberation». <<http://www.animalsvoice.com/PAGES/rights/anilib.html>> [Consulta: 19/01/04].

carne, y desean seguir haciéndolo. Aunque esta mentalización pueda parecer muy difícil actualmente, tenemos ejemplos históricos recientes en que se han conseguido cambios de ideas de igual magnitud, especialmente en el terreno de la defensa del medio ambiente: del mismo modo que ahora ya no se considera una ballena como un depósito ambulante de carne y aceite, en un futuro podremos conseguir que se popularice la idea de que los cerdos no son máquinas de convertir grano en carne.

Esta campaña de liberación animal exigirá un gran altruismo por parte del hombre, pues se tendrá que erigir en defensor de los animales en detrimento de su propio gusto, pero es un altruismo necesario, ya que los animales no pueden defender sus derechos por sí mismos.

Con estas ideas de fondo, su conclusión es muy clara: intentar justificar de cualquier manera nuestra postura de tiranía con respecto a los animales es un completo cinismo; la explotación animal que lleva a cabo el hombre es totalmente indefendible.

1.2.2. ALF: Animal liberation front

Singer no está solo en la defensa de estas ideas radicales. Quizá el grupo más conocido que intenta difundirlas es el Animal liberation front, con presencia activa en Internet³. En sus páginas se

3 «Animal liberation front». [Publicación en línea] <<http://www.animalliberationfront.com/>> [Consulta: 23/01/04]. Dentro de esta dinámica, si se considera a las plantas seres capaces de sentir de algún modo lo que sucede fuera de ellas, el campo

pueden encontrar manifiestos, noticias de libros recientes (por ejemplo, «Perpetuo Treblinka», título muy sugestivo), declaraciones de famosos (Linda Blair, por ej., aparece en portada), y numerosos reportajes de las «barbaridades» que los hombres cometemos con los animales.

El problema de estos difusores de las ideas de la liberación animal consiste en que las ideas son, a fin de cuentas, el motor de la actividad humana, y muchos de quienes se ven influidos por ellas toman posturas más activas: desarrollan campañas de liberación que no consisten en concienciar sobre sus ideas, sino en lucha activa para liberar animales concretos de la explotación que sufren, mediante la acción directa⁴: liberación de animales «presos» en laboratorios, sabotajes de centros de experimentación donde se emplean animales, etc. Y no sólo liberaciones dirigidas a animales de experimentación, sino también a granjas de animales de carne, como pollos o cerdos, o de la industria peletera, como visones.

Como es lógico, los teóricos de la liberación animal no admiten su equiparación con estos «comandos de acción directa», cuyos miembros terminan con frecuencia procesados por estragos, y considerados

de liberación debería extenderse a ellas, como hace el «Vegetable Liberation Front». [Publicación en línea] <<http://www.veggielib.org/>> [Consulta: 27/01/04].

4 Se pueden encontrar reportajes de estas acciones directas de liberación animal en «Animalliberation.net». [Publicación en línea] <<http://www.animalliberation.net/>> [Consulta: 27/01/04]. Este sitio contiene enlaces a otros recursos y publicaciones sobre el mismo tema.

como mártires de la causa de liberación animal. En algunos casos, estos activistas han llegado a morir en huelga de hambre, no para protestar por su encarcelamiento, sino para seguir protestando contra la explotación animal cuando cumplían condena⁵. Su separación neta de los teóricos de la liberación animal resulta sumamente difícil: no se puede separar a los originadores de unas ideas de las consecuencias que éstas producen.

Afortunadamente, en nuestro medio, estos movimientos y comandos de liberación no son todavía demasiado frecuentes, lo que permite cierta paz a los experimentadores y laboratorios. De todos modos, por lo que he señalado más arriba, sí que están consiguiendo que se desarrolle una sensación vaga de repulsa social acerca del empleo de animales de experimentación, que los científicos debemos serenar proporcionando una información clara que reduzca los tremendos injustificados de las campañas en pro del bienestar de los animales (que, en sí mismas, pueden ser razonables, como veremos más adelante).

1.3. Planteamientos científicos anti experimentación animal

Pero la experimentación animal no tiene como detractores globales sólo a grupos radicales, que niegan la diferencia cualitativa entre el hombre y los animales, y terminan acusando al hombre de espe-

ciecismo y de explotación animal. Existe otro frente extraordinariamente interesante desde el punto de vista teórico, que plantea su negativa a la experimentación con animales de laboratorio sobre razones científicas serias.

Básicamente, podría resumirse en una sola afirmación: los animales no son hombres y, por tanto, los experimentos realizados sobre animales no son extrapolables al hombre. Por contra de lo que pudiera parecer, quienes defienden esta postura son, con frecuencia, científicos con larga experiencia en experimentación animal, y no hablan por teorizar, sino desde esa experiencia y con datos que han recabado de publicaciones científicas de primera línea⁶.

La conclusión que obtienen es muy sencilla: el paralelismo entre la reacción de un organismo animal a un medicamento que experimentamos por primera vez y la reacción del organismo del hombre coinciden por casualidad. No existe ningún dato *a priori* que nos permita tener garantías reales de que dicha reacción va a ser la misma. *A posteriori*, sí que podemos afirmarlo en cada caso concreto, tras probar el medicamento tanto en el animal como en el hombre y ver que los efectos son equivalentes. Pero también podríamos obtener una inacabable enumeración de casos en los que, *a posteriori*, se sabe que dichas reacciones son distintas; o que son radicalmente distintas entre distintas especies animales.

5 Oppenheimer, W. «Mártir en defensa de los animales». *El País*. Martes, 6 de noviembre de 2001.

6 Croce, P. *Vivisection or science?: an investigation into testing drugs and safeguarding health*. Zed Books, London-New York, 1999, 209 p.

Por aportar algunos datos, quizá poco conocidos, pero publicados y sabidos hace mucho: los perros no toleran comer almendras; podemos matar un gato dándole aspirina; los cobayas mueren con la administración de penicilina (no así los ratones: demos gracias a Dios de que Fleming probara en ratones en primer lugar); la dosis letal 50 de algunos preparados varía en una proporción de 1 a 700 dependiendo de la especie de que se trate; y varía también sustancialmente según la hora del día en que se realice la prueba! Lógicamente, todos estos datos, y sus implicaciones, no son banales, y hay que hacerles frente con coherencia científica.

Dentro de esta corriente científica anti experimentación animal podemos mencionar un par de instituciones, como pueden ser el Medical Research Modernization Committee, que ha publicado un detallado informe al respecto⁷, o el grupo Doctors and Lawyers for Responsible Medicine, que ha publicado varios artículos interesantes⁸.

Todos estos argumentos no son de poca entidad, o un fenómeno desdeñable. Prueba de ello es que han merecido una declaración, breve pero rotunda, de la

Asociación Médica Americana⁹, en la que se critica la visión que este último grupo da de los científicos como gente ignorante e irresponsable. Sin embargo, es de notar que esta declaración no entra en el fondo de la cuestión, es decir, si los resultados de la experimentación animal se proyectan con demasiada alegría al hombre o no. Así, por ejemplo, la talidomida había sido experimentada correctamente en animales y no causaba malformaciones en ellos¹⁰. Cirujanos afamados afirman que la disección de animales no les aportó nada y que, más bien, les indujo malos hábitos quirúrgicos que hubieron de corregir con la práctica en el hombre. Dicho de otro modo: no hay alternativas garantizadas para saber efectos en el hombre sin probar en el hombre o en algo humano. Probar en animales no es garantía de nada.

¿Deberíamos, por tanto, desechar toda la investigación en animales de la Medicina y relegarla a las Facultades de Veterinaria? Según Croce, sí. Y tendríamos que poner en marcha todo un nuevo sistema de investigación basado en modelos informáticos, en cultivos de tejidos humanos y en estudios epidemiológicos. El planteamiento, como vemos, es radical, pero tiene una notable coherencia científica.

7 «Medical Research Modernization Committee. A Critical Look at Animal Experimentation». [Publicación en línea] <http://www.mrmcmed.org/Critical_Look.pdf> [Consulta: 29/01/04]

8 «Doctors and Lawyers for Responsible Medicine». [Publicación en línea] <<http://www.dlrm.org/>> [Consulta: 29/01/04] (estas páginas tienen algunos enlaces mal contruidos, y hay que introducir manualmente cambios en la direcciones para acceder a la documentación).

9 «AMA Policy Number H-460.963 Physicians' Committee for Responsible Medicine». [Publicación en línea] <http://www.ama-assn.org/apps/pf_new/pf_online?f_n=browse&doc=policyfiles/HnE/H-460.963.HTM> [Consulta: 29/01/04].

10 Pruebas posteriores, realizadas en primates después de la catástrofe, sí demostraron su capacidad teratogénica en animales.

Afortunadamente, la radicalidad de este movimiento admite matices, que dejan abierta la puerta a la experimentación animal. Concretamente, sabemos que existen muchos sistemas fisiológicos y bioquímicos que son prácticamente invariantes en toda la escala zoológica (como pueden ser los citocromos, o los ciclos de los azúcares). Por tanto, si descubrimos que un fármaco interacciona en un animal de modo pernicioso con uno de estos sistemas, tenemos una notable garantía de que sucederá lo mismo en el hombre; otro tanto cabría decir de modelos animales que se han demostrado comparables a una determinada patología humana (aunque, en este caso, para llegar a dicha afirmación habrá sido necesario estudiar el modelo animal y la patología humana por separado y compararlas después: de antemano, estrictamente hablando, no se podría saber si el modelo animal es válido).

Así, por muchos ejemplos que estos grupos puedan aportar de desviación de investigaciones del camino que hubiera llevado veinte años antes a un gran descubrimiento, o de calamidades producidas por aplicar al hombre alegremente nuevas terapéuticas, por haberse basado sólo en los resultados animales, sigue en pie que existen modelos animales validados de enfermedades humanas, en los que la experimentación animal sigue siendo una pista muy certera acerca de cómo enfocar los procesos patológicos en el hombre (aunque esto no nos libera de una investigación detallada en el hombre: el modelo animal y el hombre nunca serán lo mismo).

Aunque lleva las cosas demasiado lejos, esta negativa radical a la experimentación animal basada en presupuestos científicos tiene, a mi entender, aspectos muy positivos: nos enseña a tener sentido crítico con las investigaciones que realizamos, y a replantearnos el significado real de los datos o conclusiones que obtenemos en la experimentación animal.

Este tipo de reflexiones críticas nos liberaría de mucho experimento estúpido, inútil, repetido, o que no aporta nada digno de mención al acervo de conocimientos de la Medicina. Por desgracia, el sentido crítico con el propio trabajo no es lo fuerte en la investigación: se dan demasiados supuestos por demostrados, y pocas veces se discute la utilidad real del experimento que se inicia. Cuando aparece una convocatoria de becas para investigar, como la clase médica está convencida del paralelismo «evidente» entre el organismo humano y el de los animales de experimentación, se procede sin más a plantear el experimento en animales. Sus resultados permitirán engrosar el currículum del investigador, pero habría que examinar con más detalle qué porcentaje de esos trabajos terminan diciendo algo que se puede aplicar al hombre.

Existen también consideraciones de tipo económico que tienden a perpetuar la investigación en animales, pero trataremos de ellas más adelante, a propósito de las técnicas alternativas.

Curiosamente, para quienes son partidarios de estos planteamientos científicos contra la experimentación animal, los peores enemigos son los proteccionistas «clásicos», partidarios de proporcionar

un «trato humano» a los animales, pues estos proteccionistas dan por supuesto que los experimentos sí sirven para muchas cosas, mientras que ellos defienden, no sin parte de razón, como hemos visto, que sirven para bastantes menos (si nos referimos a investigación realizada con vistas a la terapéutica humana).

1.4. *Epistemología y ética de la experimentación*

Las reflexiones del apartado anterior nos llevan de la mano a una cuestión epistemológica que tiene serias repercusiones en la ética de la experimentación y, por tanto, también de la experimentación animal. Esta experimentación animal se basa sobre un método analítico, es decir, plantea los experimentos de modo que podamos aislar la influencia de un solo factor sobre el organismo animal. Por esta razón, empleamos cepas normalizadas de animales, en condiciones siempre iguales, entre otras cosas.

Corremos así el riesgo de extrapolar indebidamente, y deducir que la causa (así, en singular) de un determinado efecto es la que hemos conseguido aislar con la ayuda de la experimentación que sigue el método analítico. Forma parte del esfuerzo ético la disciplina intelectual de considerar que hemos descubierto «una de las posibles causas» del fenómeno que estudiamos. Y, reconozcámoslo, ese rigor es difícil de mantener en el entusiasmo de una investigación que acaba de proporcionar unos resultados significativos.

Visto de otro modo: precisamente por trabajar sobre modelos simplificados,

podemos olvidar que el hombre, beneficiario último de dicha investigación, no pertenece a una sola raza, como el animal de laboratorio, y que puede haber variaciones interindividuales que invaliden las conclusiones de la experimentación animal (dejando aparte la posible falta de validez de la extrapolación del animal al hombre).

En suma, debemos rechazar una tentación intelectual que se remonta a la época ilustrada: obtener resultados exactos, incontrovertibles. El mundo de la biología es lo suficientemente complejo como para que, siempre, debamos rodear los resultados que obtenemos de una fina niebla de dudas e incertidumbre. Y poner esa fina niebla tras obtener una estadística altamente significativa es un deber ético del investigador que trabaja con animales.

2. Fundamentos éticos para el respeto a la naturaleza

Los movimientos pro derechos animales «normales», como hemos visto, se apoyan en una consideración más bien intuitiva de nuestras relaciones con los animales (las posturas que hemos denominado «moderadas»), o bien en argumentos que nos equiparan con las demás criaturas vivientes (las posturas más «radicales» o «agresivas»). En el primer caso, consideraciones que podríamos denominar «estéticas» llevan a prohibir el maltrato de los animales; en el segundo, el empleo de animales sería un modo de nuevo esclavismo, incluso aunque los nuevos esclavos no sean conscientes de

su papel de esclavos (del mismo modo que los esclavos sudistas seguramente en muchos casos no eran conscientes de los argumentos antiesclavistas de los yankis).

Ambos planteamientos no aciertan a la hora de fundamentar nuestras relaciones éticas con los demás seres vivos. El primero por falta de consistencia, y el segundo por partir de un a priori cientifista y materialista (el hombre no es más que un animal, puro mecanismo biológico), que no resiste una crítica medianamente coherente. Puede que, en sus recomendaciones prácticas, terminen, unos u otros, solicitando maneras de actuación con los animales que sean razonables y compatibles con considerar al hombre distinto al resto de la naturaleza, pero, dadas sus premisas de partida, no tiene por qué suceder así.

Resumiendo mucho, señalaría a continuación tres puntos en los que podemos fundamentar nuestro respeto a los animales de experimentación, que son un caso particular de los seres vivientes no humanos, es decir, de la naturaleza (en el sentido contemporáneo de este término).

Resulta curioso constatar cómo los grupos que se preocupan por el bienestar de los animales sin llegar al activismo liberacionista, como puede ser el National Animal Interest Alliance¹¹, a pesar de aportar muchos artículos sobre cuestiones puntuales o comentarios a las actitudes

de otras organizaciones, rara vez llegan a plantear las cuestiones de fundamentación, que quedan normalmente implícitas. Estas cuestiones están muy bien resumidas en los pocos puntos que el Catecismo de la Iglesia Católica dedica a los animales y a la naturaleza¹². Aquí nos limitaremos a plantear los argumentos no

12 Transcribimos a continuación el texto de estos cuatro puntos:

2415 El séptimo mandamiento exige el respeto de la integridad de la creación. Los animales, como las plantas y los seres inanimados, están naturalmente destinados al bien común de la humanidad pasada, presente y futura (cf Gn 1,28-31). El uso de los recursos minerales, vegetales y animales del universo no puede ser separado del respeto a las exigencias morales. El dominio concedido por el Creador al hombre sobre los seres inanimados y los seres vivos no es absoluto; está regulado por el cuidado de la calidad de la vida del prójimo comprendidas las generaciones venideras; exige un respeto religioso de la integridad de la creación (cf CA 37-38).

2416 Los animales son criaturas de Dios, que los rodea de su solicitud providencial (cf Mt 6,16). Por su simple existencia, lo bendicen y le dan gloria (cf Dn 3,57-58). También los hombres les deben aprecio. Recuérdese con qué delicadeza trataban a los animales S. Francisco de Asís o S. Felipe Neri.

2417 Dios confió los animales a la administración del que fue creado por él a su imagen (cf Gn 2,19-20; 9,1-4). Por tanto, es legítimo servirse de los animales para el alimento y la confección de vestidos. Se los puede domesticar para que ayuden al hombre en sus trabajos y en sus ocios. Los experimentos médicos y científicos en animales son prácticas moralmente aceptables, si se mantienen dentro de límites razonables y contribuyen a curar o salvar vidas humanas.

2418 Es contrario a la dignidad humana hacer sufrir inútilmente a los animales y gastar sin necesidad sus vidas. Es también indigno invertir en ellos sumas que deberían más bien remediar la miseria de los hombres. Se puede amar a los animales; pero no se puede desviar hacia ellos el afecto debido únicamente a los seres humanos.

11 «National Animal Interest Alliance». [Publicación en línea] <<http://naiaonline.org/>> [Consulta: 27/01/04].

confesionales (omitiendo argumentos teológicos y razones que apuntan más bien al respeto a la naturaleza en general).

2.1. *El valor de la naturaleza*

En primer lugar, la naturaleza no es materia bruta, materia prima para la transformación por medio de la industria humana, de modo que el hombre pueda hacer con ella lo que se le antoje. Este planteamiento, que hemos heredado del movimiento ilustrado, es muy ajeno a la realidad, que no sólo muestra aspectos físicos manipulables, sino que también muestra valores: el mundo aparece a nuestros ojos como algo valioso, como un bien, y no por su mera utilidad para el hombre. De ahí que en muchas culturas se le haya llegado a dar una veneración religiosa, y sus dioses mitológicos hundían sus raíces en la fecundidad de la tierra (Gea), el resurgir de la vida en primavera (Hermes-Apolo), en la aparente paradoja del resultado espiritual de la reproducción humana (cultos a la fecundidad), etc.

Si el mundo animado e inanimado es un bien en sí mismo, su destrucción parecería, en principio, radicalmente vetada (es lo que plantean ciertas ramas del hinduismo). Sin embargo, este valor no es máximo: existen cosas más valiosas, como el hombre mismo, en pro del cual se pueden sacrificar otros seres¹³.

13 Así se indica con claridad en el Catecismo de la Iglesia Católica, n. 2457: «Los animales están confiados a la administración del hombre que les debe aprecio. Pueden servir a la justa satisfacción de las necesidades del hombre».

Comer carne no es un atentado contra la naturaleza. Y, por la misma razón, la experimentación con animales es algo moralmente permisible siempre que pretenda un bien proporcionado con el mal que se les causa. Experimentar con animales para la salud del hombre es éticamente correcto.

2.2. *El principio de responsabilidad*

Dentro de la corriente de pensamiento ecológico que se ha difundido en Occidente a partir de los años 60, ha adquirido bastante popularidad el llamado «principio de responsabilidad», difundido hace ya más de una veintena de años por Hans Jonas¹⁴. La idea de fondo es sencilla: el hombre es señor de la naturaleza, animada e inanimada. Pero la explotación de la naturaleza que se realice actualmente deja los recursos naturales en una situación más degradada y menos aprovechable para las generaciones futuras; éstas tienen derecho a recibir un mundo que los hombres de las generaciones anteriores no hayan destruido o dilapidado¹⁵.

Dicho de otro modo: el hombre es un ser social; aunque pueda transformar a los seres que le circundan para su utilidad, no

14 Jonas, H. *The Imperative of Responsibility. In Search of an Ethics for the Technological Age*. The University of Chicago Press, Chicago, 1984, 253 p.

15 Esta idea se encuentra también en el punto 2456 del Catecismo de la Iglesia Católica: «El dominio, concedido por el Creador, sobre los recursos minerales, vegetales y animales del universo, no puede ser separado del respeto de las obligaciones morales frente a todos los hombres, incluidos los de las generaciones venideras».

puede hacer esto desentendiéndose de los hombres de las generaciones venideras. La naturaleza, en su conjunto, es dominada, o mejor, gobernada, no por el hombre individual que puede aprovecharla, sino por toda la humanidad en su conjunto; por tanto, la acción de cada hombre sobre la naturaleza tiene que tener en cuenta que no debe lesionar los derechos de los demás a esa misma naturaleza.

Aunque el principio de responsabilidad tiene, desde el punto de vista teórico, dificultades en su planteamiento (no puede haber deberes de justicia hacia alguien que todavía no existe), no deja de tener razón en su postura: el mundo no es mío, es de la humanidad en su conjunto, sin barreras de tiempo y, por tanto, no podemos legar a las generaciones venideras un montón de basura.

2.3. El valor del hombre

Sin embargo, el punto clave para fundamentar desde el punto de vista ético el respeto a la naturaleza está, paradójicamente, no en la naturaleza ni en los demás, sino en el hombre mismo que actúa sobre ella, en su dignidad. Veamos cómo.

El hombre es el valor máximo entre las criaturas del mundo material¹⁶. Ese valor

intrínseco, que tiene por el mero hecho de ser hombre, es lo que se denomina dignidad. Ésta hace al hombre un ser inviolable, siempre digno de respeto por los demás hombres.

Sin embargo, la vida del hombre no es estática, sino dinámica: el hombre se «completa», se perfecciona hasta alcanzar su acabamiento, mediante su actuación. Unas actuaciones correctas dejan en el hombre un poso que denominamos virtudes, y que hacen a un hombre algo más perfecto; dicho de otro modo, le hacen alcanzar una dignidad añadida a aquella que ya tiene por el mero hecho de ser hombre. Por esta razón, podemos hablar de una dignidad humana básica o esencial, igual para todos, y otra dignidad accidental, distinta según las personas. Cuando se oye la expresión «dignidad humana», habitualmente se refiere a la dignidad esencial, que nadie puede perder.

Si el hombre es un valor máximo, es decir, si es un ser que tiene dignidad, su crecimiento humano por medio de la conducta ordenada, del cultivo correcto de la persona, participa de esa dignidad máxima y, por tanto, es lo mejor que puede suceder. Y, a la inversa, la acción humana que apunte a degradar esa dignidad humana que se puede obtener como

16 Evidentemente, para poder apreciar esta diferencia entre el hombre y los demás animales, y afirmar la superioridad del hombre, es necesario partir de una serie de observaciones que muestren las similitudes y diferencias entre el hombre y otros animales; en este sentido, ofrece una descripción razonable el capítulo 2 de Fox, MA. *The Case for Animal Experimentation. An Evolutionary and Ethical*

Perspective. University of California Press, Berkeley y Los Angeles, 1986, 31-46. De todos modos, se trata de una obra que no pretende una fundamentación filosófica propiamente dicha, y que no termina de tener una antropología coherente de respaldo, pues reduce la diferencia hombre-animal al tópico estadounidense de la autoconciencia, demasiado polisémico para aclarar las bases de la dignidad humana.

complemento a la básica es lo peor que puede existir, el peor mal.

Entre las cualidades que el hombre debe cultivar para alcanzar esa dignidad accesoria que puede alcanzar con su acción está una adecuada sensibilidad con respecto al mundo que le rodea. La crueldad, la brutalidad y la insensibilidad al dolor ajeno (sea de personas o animales) es una degradación de lo que debe ser el hombre. Por tanto, el trato cruel con animales, cuando no se hace por razones serias, o permite su sufrimiento inútil, produce el mayor mal que existe, la degradación del hombre mismo.

Ésta es, por tanto, la causa principal por la que el hombre debe tratar «humanamente» a los animales: por el respeto que se debe a sí mismo. El hombre no puede degradar su dignidad con una conducta que no tenga en cuenta el sufrimiento animal; y, si lo permite o lo produce, ha de ser por razones suficientemente serias, a su pesar.

Obviamente, esta conducta que respeta la dignidad humana, implica que el hombre capta adecuadamente el valor de los seres vivos y de la naturaleza, y la necesidad de legar a los hombres de generaciones futuras un mundo en buenas condiciones, sin una degradación excesiva producida por su deseo egoísta de aprovechar lo presente sin previsión ni respeto adecuado a sus hijos y nietos. Pero el punto clave por el que el hombre debe hacer todo esto es el mantenimiento de su propia dignidad. La crueldad inútil con los animales es contraria a la dignidad humana (de quien actúa así).

3. La regla de las 3R

Como consecuencia de todos estos planteamientos teóricos, la experimentación con animales debe ser afrontada intentando minimizar los daños y sufrimientos que se infligen a los animales, y producir estos daños sólo cuando hay una causa proporcionada. En concreto, siempre es posible realizar dicha investigación si el objetivo final que se persigue es el bien humano.

Por analizar desde el punto de vista ético cómo se llega a esta consecuencia, tendríamos que la acción pretende un fin bueno (la ayuda al hombre), realiza algo que es correcto (la investigación) pero con el efecto indeseable de producir daño a los animales de experimentación (que no es querido directamente, sino sólo tolerado). Dado que este efecto tolerado es proporcionado con lo que se intenta, la actuación sería éticamente correcta.

Como es obvio, aunque esté justificado producir algún daño a los animales, siempre será preferible que este daño no exista o sea el menor posible, pues, a fin de cuentas, se produce voluntariamente (aunque no sea la intención que se pretende). De aquí se deriva la regla de las tres erres, que es un tema obligado en la ética de la experimentación animal, que pretende reducir esos daños colaterales a los animales.

Afortunadamente, esas tres erres, que son iniciales de palabras inglesas, se traducen al castellano sin forzar demasiado el significado de los términos: reemplazar, reducir y refinar.

3.1. Reemplazar

La primera R se refiere a reemplazar, es decir, sustituir los animales de laboratorio por equivalentes que no empleen animales de ningún tipo: cambiar los animales por otras cosas.

Este campo es probablemente el más activo en los últimos tiempos. Por una parte, la presión de los grupos contrarios al empleo de animales en experimentación (ALF, PETA) ha forzado a la búsqueda de dichos procedimientos. Por otra parte, también ha influido la negativa científica a aceptar la fiabilidad para el hombre de los resultados obtenidos en animales. Por último, el crecimiento del alumnado en las Facultades de Ciencias y Medicina ha hecho necesario buscar métodos de prácticas que familiaricen a los alumnos con los animales, su anatomía, fisiología, etc., sin verse obligados a emplear gran número de ellos.

El número de ejemplos que se podrían aducir de alternativas válidas y comprobadas sería inacabable. Remito para esto a NORINA (*A Norwegian Inventory of Alternatives*), una base de datos¹⁷ amplísima (quizá no haya alternativa que no esté inventariada allí), donde se pueden encontrar modelos de plástico para prácticas, recorridos anatómicos virtuales, sistemas de cultivo de bacterias, células o tejidos para pruebas de toxicidad o actividad de medicamentos, sistemas in vitro de obtención de anticuerpos mo-

noclonales¹⁸, y un larguísimo etcétera, imprescindible de consultar.

En este campo, existen otros tres recursos de obligada consulta. El ICCVAM (The Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods)¹⁹, organismo que depende del gobierno estadounidense y que trabaja activamente en la validación de alternativas a procedimientos de empleo común; el ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods)²⁰, que elabora este mismo tipo de procedimientos en el ámbito europeo, y cuyas recomendaciones influyen decisivamente en la normativa europea; y, de tipo un poco más técnico, la revista ATLA (Alternatives To Laboratory Animals), que se dedica a la publicación de artículos de investigación en esta misma área²¹.

18 Hay quien también considera reemplazo el cambio de unas técnicas por otras que emplean menos animales, como el cambio de la prueba de la dosis letal 50 al procedimiento Up&Down (véase apartado 4.5).

19 A través de sus páginas («The Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods»). [Publicación en línea] <<http://iccvam.niehs.nih.gov/>> [Consulta: 5/02/04] se puede acceder a numerosos documentos y estudios sobre alternativas al empleo de animales de experimentación, o para su reducción: el procedimiento Up&Down como sustituto de la DL50, pruebas alternativas a toxicidad de productos, etc.

20 En sus páginas («European Centre for the Validation of Alternative Methods»). [Publicación en línea] <<http://ecvam.jrc.cec.eu.int/index.htm>> [Consulta: 31/08/05] aparece una numerosa relación de métodos alternativos validados.

21 Se pueden encontrar más enlaces a recursos de Internet sobre reemplazo de animales de laboratorio en la página del Animalario de la Universidad de Navarra, en la dirección siguiente: «Servicio de Experimentación y Producción

17 «The NORINA database of alternatives». [Publicación en línea] <<http://oslovet.veths.no/NORINA/>> [Consulta: 3/02/04].

Una propuesta bastante nueva dentro de las alternativas al empleo de animales de experimentación es la predicción con ordenador. Del mismo modo que actualmente ya se desarrollan nuevas moléculas mediante predicción informática de su interacción con el receptor sobre el que se desea que actúen²², del mismo modo se está estudiando la posibilidad, ciertamente más compleja, de predecir mediante modelos informáticos la toxicidad de los medicamentos, esquivando así el empleo de animales de experimentación²³. De todos modos, debido a la complejidad intrínseca de los seres vivos, este campo está todavía muy en sus inicios y sólo puede aportar, por ahora, algunos datos bastante rudimentarios.

Muchas veces estas alternativas obligarán a cambiar el método de trabajo, a aprender nuevas técnicas; no podemos permitirnos el lujo de desecharlas por el mero hecho de que su puesta en marcha implique una mayor complejidad en las rutinas laborales. Así, por ejemplo, la obtención de anticuerpos monoclonales por el método de la ascitis del ratón no está prohibida en nuestro país (sí en otros), pero la posibilidad legalmente admitida del método antiguo no debe retraer de la implantación en el propio laboratorio del método alternativo adecuado. Pero de

esta cuestión y otras similares trataremos más adelante.

3.2. Reducir

En segundo lugar, se trataría de reducir el número de animales empleados en la investigación. Para este objetivo, conviene que colabore con el investigador un experto en estadística, pues muchas veces se escoge el número de animales para cada grupo de experimentación de modo más o menos arbitrario (6, 10 ...) sin que se sepa justificar el porqué de esa cifra.

Es necesario hacer un cálculo inverso: partir del número de resultados que precisamos, lo cual depende del tipo de cálculo estadístico que queremos realizar; teniendo en cuenta la mortalidad que implica el procedimiento por nuestra experiencia anterior, podremos averiguar el número de animales de los que hemos de partir.

Existen paquetes de software especializados en este tipo de cálculo inverso, que permiten averiguar de antemano el número de animales que debe tener cada muestra o grupo. Por dar el nombre de uno, mencionaremos nQuery Advisor²⁴, programa que actualmente está en la versión número 5, producido por Statistical Solutions, firma irlandesa; en su página de Internet ofrece tanto una demostración gráfica del funcionamiento del programa, como la posibilidad de descargar

Animal». [Publicación en línea] <<http://www.unav.es/animalario/links.htm#metodosalternativos>> [Consulta: 5/02/04].

22 Véase, por ejemplo, Terstappen, G, Reggiani, A. «*In silico* research in drug discovery». *Trends in Pharmacological Sciences* 22, (2002), 23-26.

23 Barratt, M, Rodford, R. «The computational prediction of toxicity». *Current Opinion in Chemical Biology* 5, (2001), 383-388.

24 «nQuery Advisor». [Publicación en línea] <<http://www.statsol.ie/nquery/nquery.htm>> [Consulta: 3/02/04].

gratuitamente la versión 4, que tiene la limitación de poder realizar un sólo cálculo simultáneo, aunque puede emplearse repetidamente; para el investigador que emplea las herramientas estadísticas de este tipo al comienzo de un proyecto de investigación, puede resultar más que suficiente, aunque su adquisición²⁵ puede ser sumamente interesante para el asesoramiento estadístico de un Comité de Ética de Investigación Animal o para un Departamento o Servicio que realice frecuentemente investigación con animales.

En la reducción del número de animales entran también consideraciones de carácter pragmático: emplear el número adecuado²⁶ de animales es más barato (no empleamos animales de más), el trabajo se reduce al mínimo, y tenemos seguridad —al menos, en lo que depende del número de animales— de que vamos a obtener resultados (independientemente de que verifiquen o no nuestra hipótesis).

25 Para instituciones universitarias en Europa, la firma establece para el programa completo un precio de 750 €.

26 «Adecuado» no significa «el menor posible»: esta confusión es un error frecuente cuando se enfrenta uno con la experimentación animal (y que mencionaremos en el texto más adelante). De hecho, puede haber experimentos fallidos por no emplear número suficiente de animales y, en esos casos, el comité de ética, ante la propuesta, deberá recomendar aumentar su número. De lo contrario, todo el experimento no servirá para nada, y esos animales se habrán perdido sin objeto y el experimento deberá repetirse posteriormente con el número correcto de animales para conseguir resultados significativos: todo lo opuesto a reducir.

3.3. Refinar

Por último, la tercera R se refiere a refinar. Con este término, se engloban los procedimientos que pretenden minimizar el sufrimiento o la ansiedad²⁷ de los animales empleados en la experimentación, o los que cambian una especie por otra con menor capacidad sensitiva. Aunque ya vimos que la causa principal del respeto a los animales radica en el respeto a la dignidad humana del experimentador, conviene aquí hacer una reflexión ulterior, que dé más puntos de apoyo a ese argumento, quizá un poco frágil para fundamentar el refinar.

Esta reflexión parte de considerar la naturaleza del animal de experimentación: los animales tienen sensibilidad y un mundo interior hecho de sensaciones; en ese mundo se agota su existencia: viven para seguir viviendo y sentir. Por tanto, lo peor que puede suceder a un animal es el sufrimiento físico o la presión psicológica (que, de todos modos, es un mal infinitamente menor a cualquier daño humano, dada la dignidad muy superior del hombre).

Por tanto, aunque esté justificado infligir un daño a algún animal por el bien del hombre, este daño es algo completamente contra natura para el animal, y, por tanto, debería ser minimizado. Esa labor de minimizar el sufrimiento o la angustia animal es la tarea de refinar la experimentación.

27 Habitualmente, la literatura inglesa emplea el término *distress*, para el que no hemos encontrado una traducción plenamente satisfactoria al castellano.

Por enumerar unos pocos puntos que se deben tener en cuenta al respecto²⁸:

- Empleo de equipamiento adecuado (que no someta al animal a molestias innecesarias) y entrenamiento y experiencia correctos de los experimentadores (que sepan reconocer y paliar los efectos adversos del experimento que observen en los animales).
- Empleo de animales más bajos en la escala filogenética, que puedan experimentar menos el dolor o las molestias, es decir, que tengan una sensibilidad más primitiva (así se pueden emplear insectos en vez de mamíferos).
- Empleo de animales expresamente criados en cautividad para experimentación²⁹: cabe suponer que estos animales experimentan menos molestia psicológica al verse en cautividad, pues no han vivido en su medio silvestre. Si no es posible emplear estos animales criados expresamente, deberá intentarse que se trate de especies fáciles de obtener y que no necesiten

largos transportes o verse sometidos a cuarentena.

- Procedimientos de estabulación adecuados a cada especie animal, que permitan un comportamiento como el que suele observarse espontáneamente en su especie: espacio, temperatura, objetos, etc.
- Examinar críticamente los procedimientos elegidos y, dentro del empleo de animales que se haya visto imprescindible, seleccionar las alternativas que causen menos dolor, molestias o ansiedad.
- Procurar que la muerte espontánea del animal no sea el punto final del experimento; antes bien, establecer una serie de signos de deterioro de su estado de salud y prever un procedimiento indoloro de eutanasia.
- Disminuir los efectos secundarios de los procedimientos empleados mediante anestesia, analgesia postoperatoria, por ej., si es posible dada la naturaleza del experimento.

Como puede verse, en comparación con obviarlos, tener en cuenta todos estos extremos aumenta la complejidad de la experimentación. Esta mayor complejidad se parece a la que se introdujo en sanidad con la aparición de la antisepsia y la asepsia en los hospitales: complica el método de trabajo, pero los resultados son mejores; esto sucede indudablemente desde el punto de vista ético; pero también desde el punto de vista del resultado de la investigación: como vimos, la optimización del número de animales ahorra trabajo y dinero, y ofrece más garantías

28 Tomamos estas estrategias de refinado de Smith, J, Boyd, K, eds. *Lives in the Balance: The Ethics of Using Animals in Biomedical Research*. Oxford University Press, Oxford, 1991, 117, con algunas modificaciones.

29 Estos animales se emplean también por la homogeneidad de sus características, que permite discriminar bien si un efecto está relacionado con una determinada causa que estamos investigando, aunque deja simultáneamente en la penumbra el grado de conexión real entre ese efecto y esa causa, pues las poblaciones reales (animales o humanas) no tienen esa homogeneidad, y hemos eliminado expresamente del experimento la variedad real de la población.

de resultados; además, al tener a los animales libres de estímulos dolorosos o ansiógenos, permiten tener más seguridad de que los resultados que hemos obtenido se deben al procedimiento experimental investigado, y no a una reacción a dichos estímulos. Veremos esto último con más detalle al final.

4. Normativas

Las ideas de fondo que hemos estado exponiendo han sido recogidas por la normativa sobre experimentación durante la segunda mitad del siglo XX, y especialmente en los últimos 20 años. Por lo que a nosotros respecta, aunque cualquier normativa puede ser orientativa desde el punto de vista ético, nos afecta directamente la normativa europea y la española, tanto nacional como autonómica.

4.1. Normativa europea

En Europa, existe un Convenio Europeo para la protección de vertebrados empleados para experimentación y otros propósitos científicos, de 18 de marzo de 1986, enmendado por un protocolo de 22 de junio de 1998³⁰. España ha ratificado este Convenio, y tiene vigor de ley en todo el estado desde 1991; la enmienda, aunque también ratificada, aún no ha

30 Puede verse el texto oficial (inglés o francés) completo del Convenio en la dirección <<http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/123.htm>> [Consulta: 31/08/05] y el del Protocolo de enmienda en <<http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/170.htm>> [Consulta: 31/08/05].

entrado en vigor debido a que es bastante posterior.

En Europa, la primera legislación global es la Directiva 86/609/CEE del Consejo de Europa, de 24 de noviembre de 1986³¹, que se complementa con la Resolución 86/C 331/02, de la misma fecha³².

En estos documentos legales, se recogen los principios que hemos ido viendo hasta ahora: los experimentos deben tener como objetivo el bien del hombre o de la naturaleza, deben estabularse los animales de manera adecuada, e intentar evitarles todo sufrimiento o ansiedad, o paliar el que obligadamente se pueda producir, los experimentadores deben estar adecuadamente capacitados para la investigación, no deben existir alternativas al empleo de los animales, se prohíbe el empleo de animales silvestres, y se establece la obligación de métodos indoloros de eutanasia o la liberación del animal y sus condiciones.

31 «Directiva 86/609/CEE del Consejo de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos». [Publicación en línea] <http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=ES&numdoc=31986L0609&model=guichett> [Consulta: 27/01/04].

32 «Resolución de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros de las Comunidades Europeas, reunidos en el seno del Consejo de 24 de noviembre de 1986, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos». [Publicación en línea] <[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=ES&numdoc=41986X1223\(01\)&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=ES&numdoc=41986X1223(01)&model=guichett)> [Consulta: 27/01/04].

Además, introduce requisitos de tipo administrativo para la realización de experimentación con animales, así como para su cría y estabulación, para los registros de los animales, para la identificación, para las condiciones de los establecimientos donde se efectuará la investigación, para evitar duplicación de experimentos³³, y establece que debe fomentarse la búsqueda de técnicas alternativas al empleo de animales de experimentación.

Esta normativa europea, que se actualizará muy próximamente, deja a los países miembros la posibilidad de promulgar normas más exigentes, como las que de hecho existen en el Reino Unido y otros países europeos.

4.2. Ley española

En España, el legislador se limitó inicialmente a trasladar las exigencias europeas a la ley nacional (el Real Decreto 223/1988) sin añadir unas exigencias más estrictas³⁴. Actualmente existe una nueva ley, que veremos después, por conservar un orden cronológico.

Dado que la normativa europea y esta ley nacional no obligan a que los protocolos de investigación con animales sean supervisados por un Comité de Ética de

Experimentación Animal, se daba una curiosa paradoja: las convocatorias de proyectos de investigación que realizaba el Gobierno solicitaban, entre la documentación del proyecto que financiarían, la aprobación del protocolo que emplee animales por un Comité de Ética de Experimentación Animal, pero la ley no preveía cómo deben estar constituidos, sus funciones, etc.

Ante este vacío, cada institución ha ido constituyendo su propio comité, generalmente con una mirada puesta en los que funcionan hace tiempo en Estados Unidos o en otros países de Europa³⁵.

Aparte de estos comités cada vez más difundidos, ante este vacío, el Colegio de Biólogos ha establecido unos Comités de Evaluación³⁶, distintos de los Comités de Ética colegiales, que se encargan, a petición de los investigadores, de evaluar si un procedimiento de investigación se adecua o no a lo establecido por la ley española. No deja de llamar la atención que dichos Comités de Evaluación se regulan con una normativa del Colegio que se refiere simultáneamente a la experimentación sobre seres humanos y sobre animales³⁷.

De hecho, en algunos lugares, el formulario que debe rellenar el investigador para experimentar sobre hombres o ani-

33 Esta condición, adecuadamente documentada, es una de las primeras que solicitan al investigador la práctica totalidad de los protocolos de los Comités de Ética de Investigación Animal.

34 Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. BOE número 67/1988 de 18-03-1988, pp. 8509-12.

35 En el Reino Unido no es propiamente el Comité el que da el visto bueno al experimento, sino una entidad estatal; los comités existen, pero con otras funciones.

36 «Reglamento de la obtención del Certificado de Buena Práctica de Experimentación con animales, incluida la humana». [Publicación en línea] <<http://www.cob.es/regex.htm>> [Consulta: 5/02/04].

37 Ibid.

males es el mismo, y sólo debe marcar la casilla de la especie para establecer la diferencia. Pienso que esto último es una muestra del cientificismo que actualmente impregna la ciencia, pues la investigación sobre el ser humano tiene muchas facetas que no se pueden contemplar en un protocolo para investigación animal.

4.3. Ley catalana

Dentro de España, las distintas Autonomías tienen la potestad de legislar de modo más estricto que la ley nacional. Sin embargo, prácticamente todas se limitaron a recoger, en Órdenes autonómicas, el contenido de la ley española de 1988. La excepción la constituye Cataluña, con su Ley 5/1995³⁸, que posteriormente fue desarrollada por el Decreto 214/1997³⁹, corregido por los Decretos 286/1997⁴⁰, y 164/1998⁴¹. En ella, además de las medi-

das vigentes por la normativa europea y española, se establecían dos notables diferencias.

En primer lugar, se crea la Comisión de Experimentación Animal, que se encarga de supervisar, desde el gobierno autonómico, todas las cuestiones relativas a la experimentación animal, y obliga a los centros a la creación de los Comités Éticos de Experimentación Animal, cuya composición está determinada por la Comisión de Experimentación Animal (no por la ley misma).

En segundo lugar, la ley catalana, en su capítulo VI, tipifica los delitos contra la ley, dividiéndolos por su gravedad en leves, graves y muy graves (van desde pequeños fallos de tipo administrativo a la realización reiterada de experimentos no aprobados o contra la ley), y estableciendo las sanciones correspondientes a cada grado de delito.

También hay un proyecto de ley en la Comunidad Autónoma de Madrid que es sumamente parecido a la vigente ley catalana.

4.4. Nueva ley española

Acaba de aprobarse una nueva ley española: el Real Decreto 1201/2005⁴². Básicamente, recoge las dos novedades que aportaba la ley catalana de 1995, en la que se inspira en buena medida: creación obligada de comités en los centros

38 Ley 5/1995, de 21 de junio, de protección de los animales utilizados para experimentación y para otras finalidades científicas. Publicada en el DOGC de 10 de julio de 1995. Publicada en el BOE n° 190/1995, de fecha 10-08-1995, pp. 24935-24940.

39 Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas. Publicado en el DOGC n° 2450 de 7 de agosto de 1997, pp. 9169-9175.

40 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. Publicado en el DOGC n° 2518 de 14 de noviembre de 1997, p. 12865.

41 Decreto 164/1998, de 8 de julio, 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. Publicado en el DOGC n° 2680 de 14 de julio de 1998, p. 8654.

42 Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. BOE número 252/2005 de 21-10-2005, pp. 34367-91.

de investigación y de comisión nacional, y la realización de controles administrativos. Viene a resolver así la incongruencia mencionada de la ley anteriormente vigente con respecto a la existencia de los Comités de Ética de Experimentación Animal, pues obliga a su creación, aunque se contempla la posibilidad de exenciones⁴³.

Sin embargo, la nueva ley española aporta algunos cambios con respecto a la catalana. Por mencionar algún punto más destacado, llama la atención el cambio de nombre de los comités, que la ley denomina Comités éticos de bienestar animal, para los centros, y Comisión ética estatal de bienestar animal, para la nacional⁴⁴. La composición y las funciones de ambos está fijada por la ley. Los Comités éticos de los centros ven aumentadas sus competencias: de ser sólo una instancia consultiva para obtener el visto bueno para la experimentación, pasan a tener una función supervisora, pues han de informar sobre la práctica de los métodos de alivio y eutanasia de los animales, y sobre la formación de quienes interaccionan con los animales. Paradójicamente, aunque se establece la realización de

inspecciones a los centros, no se prevé en la ley ninguna tipificación de faltas ni sanciones. Por último, el anexo dedicado a la estabulación animal está tomado de la actual normativa europea, cuyo nuevo proyecto definitivo va a aprobarse dentro de muy poco, con lo que dicho anexo deberá modificarse en un futuro próximo. De todos modos, la formalización de los Comités de Ética de Experimentación y el establecimiento de su normativa básica es un avance notorio con respecto a la ley anterior.

Aunque no se trata de una ley básica, establece como ámbito de aplicación todo el territorio estatal, por lo que obligará a los centros de investigación a informar a la autoridad competente de su actividad, a la acreditación del personal que trabaja con animales, o a someter ciertos experimentos a la aprobación de la Comisión estatal de bienestar animal, por mencionar algunas de las cuestiones más relevantes.

4.5. Normas BPL

Capítulo aparte lo constituyen las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio. Se trata de un conjunto de normativas denominadas Compliance Monitoring Proceedings for Good Laboratory Practice⁴⁵ (GPL o, en castellano, BPL), de origen suizo, que llevan actualizándose desde hace más de 20 años, en

43 Se supone que, con estas posibles exenciones de creación de comité, la ley prevé, fundamentalmente, el problema de centros de pequeño tamaño; éstos no tendrían que crear comité, aunque deberán remitir sus protocolos para su aprobación a un comité establecido.

44 Detrás de este cambio de nombre se percibe un cambio de acento en el enfoque de la ética de la experimentación: de una mayor preocupación por la ética de la persona investigadora (que vimos en el apartado de fundamentación) a una mayor preocupación por el animal mismo.

45 «Compliance Monitoring Proceedings for Good Laboratory Practice [GPL] in Switzerland». [Publicación en línea] <<http://www.glp.admin.ch/>> [Consulta: 5/02/04].

colaboración con otros grupos de trabajo, entre los que juega un papel primordial la OCDE⁴⁶.

Entre sus funciones, podríamos destacar dos. En primer lugar, acreditan a los laboratorios que cumplen una serie de características para poder llevar a cabo en ellos la experimentación de productos químicos o farmacéuticos según las normas BPL⁴⁷. Y, en segundo lugar, especifican cómo se han de realizar dichas pruebas de productos químicos o farmacéuticos; estas especificaciones están extraordinariamente detalladas, de modo que no dejan lugar a la improvisación. Probablemente, un protocolo realizado según la normativa BPL sea lo más sencillo de revisar por un Comité de Ética de Experimentación Animal, aunque obliga a bastante trabajo por sus requisitos de calibración, limpieza, etc., de los equipos.

Pueden encontrarse las normativas concretas para la realización de la experimentación en las páginas de Internet de la OCDE. Por mencionar las de empleo más frecuente lesivo para animales, la Guideline 420: Acute Oral Toxicity — Fixed Dose Procedure⁴⁸, la Guideline

423: Acute Oral Toxicity - Acute Toxic Class Method⁴⁹, y la Guideline 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure⁵⁰, que sustituyó a la Guideline 401, ya superada, que establecía el modo de estudio de la DL50⁵¹.

Las revisiones de estas guías son constantes, y tienden a afinar progresivamente en los principios éticos que hemos mencionado anteriormente: minimizar el sufrimiento de los animales, disminuir el número empleado y emplear sistemas alternativos igualmente fiables.

5. Problemas prácticos

Aunque desde el punto de vista teórico están claros los principios éticos y las normativas, no dejan de existir problemas prácticos a la hora de su aplicación. Lo normal es que estos problemas se manifiesten en los primeros momentos de existencia de los Comités de Ética de Experimentación animal.

Mencionaré solamente tres de las quejas que suelen manifestar los investigadores, normalmente no de modo abierto sino más o menos subliminal.

46 «OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development». [Publicación en línea] <<http://www.oecd.org/>> [Consulta: 5/02/04].

47 Los criterios seguidos para la acreditación de los laboratorios se pueden encontrar en las páginas de la OCDE, en la dirección siguiente: <http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_201185_2346175_1_1_1_1,00.html> [Consulta: 5/02/04].

48 OECD Guideline for testing of chemicals. Revised draft guideline 420: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure. OECD/OCDE. Revision 1. Adopted: 17 December 2001.

49 OECD Guideline for the testing of chemicals. Revised draft guideline 423: Acute Oral Toxicity - Acute Toxic Class Method. OECD/OCDE. Revision 1. Adopted: 17 December 2001.

50 OECD Guideline for the testing of chemicals 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure. OECD/OCDE. Revision 1. Adopted: 17 December 2001.

51 Puede encontrarse una relación de todas las guías, caducadas y en vigor, en el documento siguiente: <<http://www.oecd.org/dataoecd/47/49/2505661.pdf>> [Consulta: 5/02/04].

5.1. *Trabas y papeleos*

Una primera queja suele ser la del papeleo añadido que supone exponer al Comité la investigación que van a realizar, para obtener su visto bueno. En sí mismo, no es demasiado, pero se viene a sumar a todos los demás papeleos que han debido realizar para poner de acuerdo a otros investigadores, y solicitar becas o financiación. No se les puede quitar la parte de razón que hay tras esta queja.

Pienso que, en los Comités, esta queja no debe ser menospreciada: el diseño del formulario que debe rellenar el investigador debe de hacerse de modo que sea sencillo aportar todos los datos necesarios que precisa el Comité. Asombra, en nuestro medio, ver los formularios de algunos comités estadounidenses, de casi 1 cm de grosor, que se acompañan de un documento de doble extensión que explica cómo rellenar el extensísimo formulario.

De todos modos, también pienso que la rutina termina venciendo esta traba: los jóvenes investigadores, que han desarrollado su trabajo siempre con el Comité de Ética existiendo, no tienen el punto de comparación de su no existencia, de modo que ven como normal que, además de las cuestiones técnicas y crematísticas, haya que resolver los extremos éticos de su experimentación.

5.2. *El comité de ética y la ética del investigador*

Otra segunda dificultad del Comité de Ética de Experimentación Animal,

especialmente también en sus comienzos en una entidad, es la sensación del investigador de que la supervisión del Comité es una cierta desconfianza en su trabajo, o en sus criterios éticos a la hora de trabajar con animales.

Normalmente, aunque hay investigadores eternamente reacios al Comité, este recelo lo deshace la vida misma, cuando ven que las indicaciones o consejos que reciben son sensatos, y les aportan detalles que ellos no habían analizado anteriormente, que son realmente constructivos para los aspectos éticos de su investigación.

De todos modos, la labor del Comité exige paciencia, charlar personalmente con los investigadores, aclarar lo que se quiere de ellos, sabiendo que esa actitud conseguirá mucho más que la mera exigencia fría de los impresos adecuadamente rellenos.

5.3. *La realidad: ayuda a optimizar la investigación*

Otra impresión que con frecuencia tienen los investigadores es que el Comité está sistemáticamente en contra del empleo de animales, y que intentará siempre reducir su número o plantear una técnica alternativa. Con este esquema en mente, es frecuente que planteen un número incorrecto (normalmente demasiado pequeño) de animales pensando que el Comité intenta siempre por norma reducir su uso.

Esta impresión se deshace completamente cuando, como comentario a un protocolo, el Comité sugiere aumentar el

número de animales, dada la mortalidad previsible, por ejemplo. O cuando se sugiere la simplificación de un experimento obteniendo los mismos resultados.

En suma, como dijimos anteriormente, la revisión del protocolo de investigación por el Comité de Ética, en muchas ocasiones, hará que la experimentación se pueda realizar con menos recursos tanto materiales como humanos, con más fiabilidad de los resultados y, por tanto, obteniendo un mayor rendimiento de la inversión económica. Y hacer llegar este mensaje optimista a los investigadores es una de las labores de los Comités, especialmente a sus comienzos.

5.4. Supervisión

Uno de los problemas que los Comités deberán afrontar en el futuro es la supervisión de la experimentación. No se trata sólo de aprobar un protocolo. Se trata de que la investigación se realice de modo correcto. El equipo investigador

puede solicitar el visto bueno para un determinado experimento, pero luego, por diversas circunstancias, la vida puede ir por otro lado, y realizarse algo bastante o muy distinto de lo que se solicitaba en el momento inicial.

La solución a este problema puede ir por dos caminos; por una parte, con la agilidad del Comité para tramitar modificaciones a protocolos previamente aprobados; por otra parte, mediante la supervisión de lo que están haciendo realmente los investigadores. En nuestro medio, en que se están implantando todavía los Comités, esta labor de supervisión apenas ha empezado, y se enfrenta con dificultades no pequeñas: dedicación de tiempo, personal especializado, ¿contratado específicamente a tiempo parcial o total? Son cuestiones no fáciles de resolver, y que habrá que ver cómo se van decantando y solucionando en los distintos centros.

Recibido 10-10-05
Aceptado 24-11-05

