

Na. 451831

179.3

VIL

exp

(20,0)



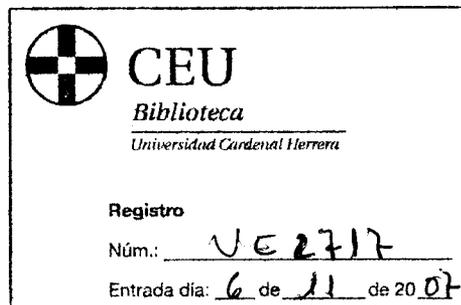
## La experimentación animal en la investigación biomédica: principios éticos y legislación

**Carlos A. Vila López**

Doctor en Veterinaria

Facultativo Especialista del Centro de Investigación del Hospital Universitario La Fe

Profesor de la Universidad CEU Cardenal Herrera



**Universidad CEU Cardenal Herrera**

090

**La experimentación animal en la investigación biomédica:  
principios éticos y legislación**

No está permitida la reproducción total o parcial de este trabajo, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito de los titulares del copyright.

Derechos reservados © 2007, por Carlos A. Vila López  
Derechos reservados © 2007, por Fundación Universitaria San Pablo-CEU

Universidad CEU Cardenal Herrera  
Avda. Seminario, s/n - 46113 Moncada - Valencia  
<http://www.uch.ceu.es>

ISBN: 978-84-96860-48-3  
Depósito legal: V-3973-2007

Compuesto en el Servicio de Publicaciones de la Fundación Universitaria San Pablo-CEU

Imprime: Gráficas Marí Montañana, S.L. - Santo Cáliz, 7 - 46001 Valencia - Tel. 963 912 304\*

Magnífico y Excmo. Sr. Rector.

Distinguidas Autoridades.

Señoras y Señores:

Cuando hace unos meses el Ilmo. Sr. Decano de la Facultad de Ciencias Experimentales y de la Salud, me propuso el encargo de subir hoy, a esta tribuna, para impartir la Lección Magistral que inaugurase el Curso 2007-2008 en la Universidad CEU Cardenal Herrera, dos pensamientos vinieron a mi cabeza como dos fogonazos. De un lado, el orgullo por la confianza que me manifestaba el Decano con la responsabilidad que me encomendaba, de otro, la sensación de que acababan de complicarme la vida, con unos inesperados “deberes de vacaciones”.

A mi pretensión de unas vacaciones con pocos retos académicos se impuso el deseo de hacer un buen papel para no desairar a mi Decano, que tan sutilmente, había halagado mi vanidad para encontrar un conferenciante entusiasta y entregado.

Rápidamente acepté el encargo y empecé a estrujarme el cerebro para encontrar un tema y un título sugerente, serio y con “gancho”.

Me puse a la tarea con la ilusión que puse, hace más de diez años, en la preparación de mis primeras lecciones de Anatomía.

Hoy, al recibir el encargo de leer esta Lección Magistral, creo culminar una etapa nueva de mi vida profesional y quiero agradecer a los hombres y mujeres de esta Universidad que creyeron en mí, el que me hayan dejado ser profesor durante estos años.

Las Lecciones Magistrales de apertura de curso suelen comenzar con unas palabras agradeciendo el haber sido designado para tan alto honor a la vez de reconocerse, públicamente, no merecedor de semejante tarea.

Yo no lo voy a hacer en esta ocasión, ¡pero no por soberbia o un exceso de autoestima!, sino porque es obvio y estadísticamente cierto que, entre tan distinguido auditorio, con toda probabilidad, hay otras personas más cualificadas que yo para ocupar esta tribuna.

Soy responsable en esta Universidad de una asignatura de segundo ciclo de la licenciatura de Veterinaria denominada Experimentación Animal y Biomédica.

También soy responsable, desde hace demasiados años, de la Unidad Veterinaria del Centro de Investigación del Hospital Universitario La Fe de Valencia.

Mi dilema es ahora, con este “equipaje”, elegir un tema que sea lo suficientemente atractivo para todos.

Para las personas introducidas y que trabajan en el mundo de la investigación biomédica, hayan o no utilizado la experimentación animal.

Lo suficientemente entretenido para los profesionales de otras disciplinas, que puedan tener un interés, periodístico al menos, con el tema elegido y de este modo que les resulte lo suficientemente soportable para que la atención que me manifiestan, no sea solo el resultado de la esmerada educación que han recibido y el respeto que sienten por sus obligaciones institucionales y protocolarias.

A estos últimos les prometo no alargarme demasiado.

Les voy a hablar de un tema que suscita opiniones encontradas, manifestadas a veces de forma vehemente, en la sociedad a la que pertenecemos, incluida en lo que se ha venido a denominar “sociedades de bienestar” del primer mundo,

pero que no suscita ninguna preocupación en las comunidades en vías de desarrollo, con serios problemas de supervivencia, en un mundo con una economía globalizada, en el que intentan crearse un hueco.



## Introducción

Les voy a hablar de la Experimentación Animal.

Les voy a hablar del estrés, sufrimiento o dolor que conlleva a los animales que utilizamos.

Vamos a recordar como se desarrolla, paralelamente a los descubrimientos de la biomedicina, de tal forma, que no pueden explicarse sin ella, los grandes adelantos en los conocimientos de la fisiología, las enfermedades y su tratamiento, tanto del hombre como de los animales.

Analizaremos las opiniones de sus partidarios y de sus detractores. Ustedes podrán identificarse con cualquiera de ellas.

Concluiremos, si actualmente es necesaria o es prescindible en la investigación médica.

Expondremos, por último, el marco legal que los países miembros de la Unión Europea, junto a otros países desarrollados, han establecido con el fin de hacer compatible la protección del animal de experimentación con el desarrollo de los conocimientos en la fisiología y el tratamiento de las enfermedades del hombre y de los animales.

Antes de entrar en materia, conviene que nos pongamos de acuerdo en los conceptos:

### **¿Qué es la Experimentación Animal?**

La experimentación animal es un conjunto de técnicas que, utilizando los animales de laboratorio como “reactivos biológicos”, puede ocasionar a los mismos estrés, sufrimiento, dolor o lesión prolongada.

Analizando los términos de esta definición surge la siguiente pregunta:



## **¿Por qué se califica a los animales de laboratorio como “reactivos biológicos”?**

Porque con este calificativo pretendemos establecer la semejanza que existe entre un reactivo químico en el laboratorio de investigación físico-química por ejemplo, y el animal de experimentación, reactivo biológico en el laboratorio de investigación biomédica.

Los dos reactivos son herramientas imprescindibles de la investigación.

Los dos reactivos deben ser de propiedades conocidas, homogéneos, estandarizados y de garantía.

Pero de los dos reactivos, uno es un ser vivo completo, capaz de sentir y capaz, por tanto, de sufrir.

El otro es una sustancia inanimada.

También recordamos su calificación como “conjunto de técnicas”, es decir ..., ¡no es una ciencia por sí misma!, y su uso solo está justificado como herramienta de la investigación.

La práctica de la experimentación sin un objetivo científico es éticamente inadmisibile.

Dos últimos conceptos nos interesa establecer:

## **¿Qué es un modelo animal?**

Un modelo animal es un objeto animado de imitación; es decir, una imagen de la especie humana o de cualquier especie animal que se crea y utiliza en la investigación de la causa, naturaleza y tratamiento de la fisiología y de las enfermedades humanas y animales.

Es el resultado de aplicar a un animal de laboratorio un protocolo experimental, específico y concreto, diseñado con un objetivo científico determinado.

## ¿Qué es un “procedimiento”?

Este término ha venido a sustituir al de “experimento” en la actualidad, para evitar las connotaciones con que asociamos a éste, con actuaciones en el laboratorio de resultados impredecibles y de difícil control.

La legislación vigente lo define como “toda utilización de un animal para los fines establecidos en la misma, que puedan causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado”.

Un “procedimiento” comienza en el momento en que se inicia la preparación del animal para su utilización y finaliza, cuando no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento.

¡Comencemos ...!



# Referencias históricas de la experimentación animal

Si de algo nos sirve la historia es para dar respuesta a una serie de cuestiones que, utilizando un lenguaje coloquial, podrían ser éstas:

La experimentación animal ... ¿quién la inventó?

¿Para qué ha servido?

¿Cómo hubiese sido el mundo actual sin ella?

Aprovechando la erudición de distintos autores consultados, podemos repasar, desde el periodo preclásico hasta nuestros días, citando de forma escueta y ordenada, los hitos históricos y los personajes que jalonan la historia de la experimentación animal, y así, contestar a las preguntas que acabo de formular.

La utilización de los animales como modelos experimentales de observación de fenómenos biológicos ha evolucionado con el hombre.

Es de suponer que los primeros homínidos procuraban aliviar sus dolencias bien por puro instinto o imitando las prácticas de algunas especies animales.

Así, los imaginamos combatiendo la molestia de los ectoparásitos, despiojándose mutuamente; aliviando el dolor de zonas lesionadas, introduciéndolas en agua fría o cubriéndolas de fango o aprovechando la acción emética o purgante de algunas plantas.

Los hombres primitivos, al despiezar los animales que cazaban para nutrirse, observarían la disposición de sus órganos y así, llegarían a comprender que compartían con ellos las mismas estructuras internas.

El *Homo sapiens*, por el extraordinario desarrollo de su sistema nervioso central, es capaz de elaborar pensamientos más complejos que le permiten intuir la existencia de fuerzas superiores a sus sentidos. Aparecen así, las creencias de

tipo mágico o religioso que consideran la enfermedad como un castigo y estiman su tratamiento en fórmulas basadas en la magia y las invocaciones religiosas.

Esta interpretación es la base de muchas prácticas médicas durante civilizaciones enteras y que han llegado hasta nuestros días, donde aún perviven entre los pueblos primitivos.

Se predice el futuro observando la disposición de las entrañas de los animales clasificados en benéficos y maléficos.

Se previenen las enfermedades con amuletos, muchos de ellos de formas zoomórficas.

Un órgano lesionado se trata aplicando sobre él, el correspondiente extraído de un animal benéfico.

**En el Periodo Clásico**, se cita a Acmaeón de Crotona, en el 450 a.C. como el primer experimentador biológico del que tenemos noticia.

Se cuenta que demostró la función del nervio óptico seccionándolo y provocando, lógicamente, la ceguera de un animal.

Hipócrates, en el 300 a.C. y en su *Corpus Hipocráticus*, recopilación de su obra, describe una experiencia para comprobar el proceso de deglución en la que se secciona la garganta de un cerdo al que se le ha hecho beber, previamente, agua coloreada.

Aristóteles, (384-322 a.C.) filósofo y naturalista, es el autor de *Historia animalium*, con sus diversos libros, *De partibus animalium*, *De motu animalium* y *De ambulatione animalium*.

Sienta las bases de la validez de la experimentación animal, al afirmar:

*“En muchos casos los atributos descritos para distintas especies son similares tanto en el caballo, como en el perro y en el ser humano”.*

En la Escuela de Alejandría, escuela médica de gran prestigio y en la que se practica la disección de animales, destacan Herófilo y Erasistrato.

Por fin, Galeno, (130- 210 d.C.) en pleno Imperio Romano, es la gran figura de la medicina y la experimentación animal.

Mejora sensiblemente las técnicas de disección que practica en muchas especies diferentes.

Establece que los vasos sanguíneos nacen del corazón y los nervios salen del cerebro y la médula espinal.

Interpreta gran cantidad de funciones como la de los pulmones o el corazón, pero comete errores al generalizar las observaciones en una especie a otras.

Citemos, por último, a Plinio el Viejo,(23-79 d.C) autor de la obra *Historia Naturalis*.

**En la Edad Media** se produce un estancamiento, o incluso retraso, de los conocimientos que se habían establecido en lo referente a la naturaleza y al cosmos, quedando como verdades establecidas lo escrito por Hipócrates, Aristóteles, Galeno y Plinio, entre otros.

Este fenómeno es causado por la caída del Imperio Romano de Occidente y la invasión de los bárbaros, de culturas menos desarrolladas.

El saber se refugia en los monasterios gracias a la difusión del cristianismo, que atendía sobre todo a principios más espirituales que corporales y consideraba irrespetuosa la disección de cadáveres.

La llegada del Islam al sur de Europa contribuye a la experimentación biológica y a rescatar los escritos clásicos, aunque tampoco es partidario de la manipulación de cadáveres.

No obstante, en la Escuela Salernitana de Medicina, en los S. IX y X, se practicaba una medicina científica siguiendo el método de Galeno y prescindiendo de prácticas mágicas y religiosas.

En su *Código de Breslau*, que consta de 35 tratados, se describen disecciones realizadas en el cerdo por ser el animal más parecido al hombre.

**En la Edad Moderna**, que comienza con el **Renacimiento**, el resurgimiento de las prácticas de autopsias y experimentos, reproduce los conocimientos clásicos y favorece la investigación de las funciones de diversos órganos y miembros, poniendo en cuestión algunas de sus afirmaciones científicas.

Citemos algunos de sus más insignes representantes:

Jacomo Berengario di Carpi (1470-1530), de Bolonia.

Volcher Coiter, holandés, discípulo del anterior.

Carlo Ruini (1598), cirujano veterinario, autor de *Anatomía del caballo, enfermedades y sus remedios*, también de la escuela de Bolonia.

Andrea Vesalio (1514-1574), Profesor de Padua, gran anatómico con su magna obra *De humanis corporis fabrica*. No solo se limita a la práctica de autopsias sino que a continuación de éstas y con el fin de demostrar las funciones fisiológicas de las estructuras observadas por los alumnos, realizaba experiencias con animales.

Mateo Realdo Colombo, autor de *De re anatómica* y Miguel Servet (1511-1553), de España, llegan a conclusiones que contradicen a Galeno, afirmando, por ejemplo, que la sangre del corazón no pasa directamente del ventrículo derecho al izquierdo.

Francis Bacon (1561-1626), en Inglaterra, pondera en sus escritos la experimentación animal.

La cumbre de las enseñanzas médicas en Europa se centra en Papua donde va a formarse el joven inglés William Harvey (1537-1657). De vuelta a Londres continua su investigación sobre el sistema cardiovascular y al observar que el corazón aislado del animal se contrae como un músculo, se da cuenta de su función de bomba impelente.

A consecuencia de los estudios de Harvey, Richard Lower (1631-1691), realiza la primera transfusión de sangre de un perro a otro.

De ahí se pasa a trasfundir sangre de perros al hombre, con resultados fatales.

Se prevé la administración de fármacos por vía intravenosa al comprobar

que la inyección en un perro de una buena dosis de vino de jerez determina, lógicamente, la aparición rápida de síntomas claros de embriaguez.

¡Que lógicos y evidentes resultan los grandes descubrimientos unos siglos después!

Los filósofos también intervienen. René Descartes (1596-1650) sienta la teoría de que “el hombre y los animales son máquinas automáticas que obedecen a leyes mecánicas”.

En el siglo XVIII y con **la Ilustración**, se produce la multiplicación de los experimentos con animales por toda Europa.

Por primera vez comienza la discusión entre quienes han tomado conciencia del sufrimiento de los animales y los que creen prioritaria la necesidad de los estudios que en ellos se realizan.

Las actividades científicas progresan de forma inusitada.

Citamos entre sus protagonistas más ilustres a:

Antoine Laurent de Lavoiser (1743-1794), considerado “padre de la química” al estudiar el fenómeno de la combustión por combinación del oxígeno con otros elementos. Comprueba como es utilizado dicho gas por los animales y los seres humanos concluyendo que “los animales que respiran son verdaderos cuerpos combustibles que arden y se consumen”.

Pierre Laplace (1749-1827).

Luigi Galvani (1737-1798), descubridor de los fenómenos electrobiológicos.

Lazzaro Spallanzani (1729-1799), que estudió el sistema gastroentérico y puede considerarse como el iniciador de las pruebas de laboratorio *in vitro*.

**El siglo XIX** se caracteriza por el descubrimiento de las vacunas y el gran avance en los conocimientos fisiológicos, que sientan las bases científicas de la medicina moderna.

Se inician además la farmacología, la bacteriología, la inmunología, etc.

Algunos de sus protagonistas son:

Edward Jenner (1748-1822).

Consigue vacunar a las personas contra el terrible azote de la viruela, utilizando el líquido extraído de las lesiones producidas en las vacas por dicha infección.

Francois Magendie (1783-1855).

Es considerado el iniciador de la verdadera fisiología científica.

Enemigo de la *Teoría Vitalista*, según él, las funciones de los órganos solo pueden ser estudiadas con experimentos.

Fue el maestro del más ilustre de los fisiólogos del siglo: Claude Bernard.

Claude Bernard (1813-1878).

Dedicó toda su vida a la experimentación en la Escuela Médica de París.

Perfeccionó las técnicas de vivisección y definió conceptos básicos en fisiología como el “medio interno” y su consecuencia, la “homeostasis”.

Ivan Pavlov (1849-1938).

Estudió en Alemania y descubrió en su laboratorio de Moscú la célebre teoría de los “reflejos condicionados”, con sus experiencias de secreción salival en perros adiestrados al reconocer señales acústicas.

John J. Abel (1875-1938).

Farmacólogo americano que aísla la adrenalina en 1900 y posteriormente, consigue cristalizar y purificar la insulina.

Louis Pasteur (1822-1895).

Químico que experimenta las vacunas del carbunco en las ovejas, del cólera en las gallinas y de la rabia en los perros.

Robert Koch (1843-1910).

Revoluciona completamente la bacteriología y describe el bacilo que lleva su nombre, causante de la tuberculosis.

Paul Erlich (1854-1919).

Estudió la meningitis y la sífilis, desarrolló la histología e impulsó la inmunología.

Por último, R. Magnus, que a finales de siglo descubre una nueva técnica experimental, “el baño de órganos”, que permite mantener vivo, por cierto tiempo, un órgano aislado.

**En el Siglo XX** se produce una enorme expansión de todas las ciencias biométricas experimentales.

El descubrimiento y la utilización de los anestésicos permite la realización de experimentos “in vivo”, sin dolor.

Santiago Ramón y Cajal y Camillo Golgi reciben conjuntamente el Premio Nobel por la descripción e interpretación de la estructura y las funciones cerebrospinales.

Alexis Carrel lo recibe por sus trabajos de “órgano aislado” y sus experiencias de injertos vasculares y de órganos.

Willem Eindhoven, es galardonado en 1924 por la detección, desde la superficie corporal, de los biopotenciales correspondientes a órganos internos.

Henry Dale y Otto Loewi lo reciben por su contribución al conocimiento de la transmisión química de los impulsos nerviosos.

En resumen, todos ellos obtienen el Nobel.

Todos ellos realizan sus descubrimientos utilizando la experimentación animal.

En los últimos años del siglo XX , y en los primeros del presente, los estudios moleculares mediante técnicas *in vitro*, la biotecnología y la terapia génica auguran un replanteamiento de los experimentos con animales que, sin llegar a reemplazarlos, van a disminuir notablemente su utilización en nuestro siglo.

Me van a permitir, tras este repaso de la historia, responder a las preguntas que nos planteábamos al principio, con una serie de reflexiones personales que les planteo a continuación:

- Paralela al progreso del conocimiento científico en biomedicina, evoluciona, sin poderse explicar éste sin aquella, la experimentación animal.
- La aplicación de los conocimientos científicos determina el progreso de los pueblos y conduce a la “sociedad de bienestar”.
- La “sociedad de bienestar” permite al ciudadano plantearse aspectos éticos de su comportamiento y de su historia, que otras sociedades que luchan por sobrevivir, no pueden plantearse.
- Aparecen en las sociedades desarrolladas los movimientos “antiviviseccionistas”.

Es evidente que la experimentación animal ha existido desde los tiempos más remotos.

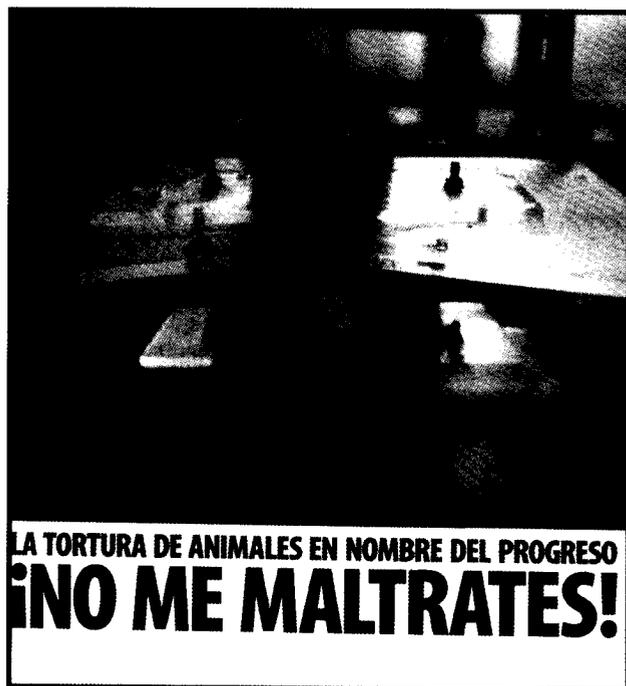
Es evidente que el mundo civilizado y desarrollado no sería el que es si no hubiese existido, desde siempre, la utilización de los animales como herramientas de la investigación.

Desde el periodo preclásico hasta el descubrimiento de los anestésicos y los opiáceos, es evidente que los animales que se utilizaron, pagaron en dolor, un precio muy alto, por el desarrollo científico y de la medicina.

Tampoco fueron gratuitas para su bienestar otras utilidades que hizo el hombre de ellos: cautividad, domesticación, fuerza y trabajo, fuente de proteínas para su alimentación, usos bélicos, etc.

Pero, ¿podemos reescribir la historia?

¿Podemos escribirla, a partir de ahora, suprimiendo todo sufrimiento, estrés prolongado, angustia, dolor y muerte de los animales que vamos a utilizar?

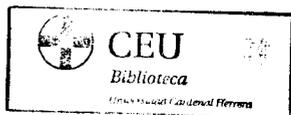


## El debate en torno a la experimentación animal

¿Es ética la utilización de la experimentación animal en la investigación biomédica?

¿Es necesaria o es prescindible?

Respecto a la primera cuestión, comencemos por analizar **lo que dicen los filósofos:**



La Biblia dictamina inequívocamente cual es la posición de los animales en el orden natural:

“Dios hizo al hombre a su imagen y le dio el dominio sobre todas las demás criaturas.”

Las raíces del movimiento a favor de los animales se hunden en una filosofía de corte laicista a finales del Siglo XVIII.

Cinco años y cinco nombres propios quiero subrayar al respecto:

**1780. Jeremy Bentham** se preguntó por qué los humanos no querían hacer extensiva a los animales la consideración moral ... “La cuestión no es ¿pueden razonar? ni tampoco ¿pueden hablar?, sino ¿pueden sufrir?”

**1859. Charles Darwin** y su teoría de la evolución, hacen la respuesta a esta pregunta más acuciante, si bien los científicos evolucionistas respaldaban la utilización racional para profundizar en el conocimiento de los humanos.

**1876.** En la Inglaterra decimonónica, tras los conflictos y controversias entre los defensores de los animales y los partidarios de su utilización, se promulga la **Ley contra la Crueldad para con los Animales**, primera norma que reguló la experimentación animal.

Sin embargo, el éxito de la medicina en el siguiente siglo relegó a un segundo término el movimiento de protección de los animales.

**1975.** La tendencia proteccionista vuelve a primer plano con el ataque de **Peter Singer** que publica ese año su filosofía de liberación de los animales: “El pasar por alto los intereses de un animal por no ser humano, es *especismo*, una forma más de racismo”.

foto: Prueba de resistencia al dolor



## Su sufrimiento no alivia el tuyo

Todos los años miles de animales en todo el mundo sufren las consecuencias de una ciencia fraudulenta y sádica. La inutilidad de su dolor no sirve más que para justificar gastos y ambiciones

**DI ¡NO! A LA EXPERIMENTACIÓN CON SERES VIVOS**

- **P.D.H. PRO Dignidad Humana**  
Alicante (96) 526 47 07
- **Liga Francesa Contra la Vivisección y la Experimentación con Animales**  
Francia (07) 334 91 91 04 30
- **A.L.A. Alternativa para la Liberación Animal**  
Madrid ( (91) 532 84 95
- **Los Verdes**  
Comunidad de Madrid  
(91) 638 26 39
- **Amnletia Animal**  
Zaragoza ( (976) 27 55 28
- **Barcelona Veggies Sociedad Vegetariana**  
E-mail: vegcat@geocities.com
- **P.R.O.A. Asociación Protectora de Animales y Plantas**  
(Premio Amor a la Vida 1.994 Entregado por SM Reina Sofía)  
Madrid ( (91) 693 79 01
- **ANASAB Asociación Nacional para salvar el Burro**  
Madrid ( (929) 02 84 03
- **Grupo para la Defensa del Perro**  
Valladolid ( (983) 35 44 83

1983. La radicalización ideológica toma cuerpo con el libro de **Tom Regan**, *The case for Animal Rights*, que llega a concluir que los animales y los humanos tienen derechos inviolables y no pueden ser medios para conseguir un fin.

Otros filósofos, los menos, defienden los intereses de los investigadores:

**Raymond G. Frey** sostiene que los animales no pueden tener intereses porque no tienen deseos, creencias ni lenguaje.

**C. Cohen** afirma que los derechos no son connaturales, sino que implican deberes... Si los animales no pueden corresponder a semejantes deberes, carecen de derechos.

Los animales no tienen derechos por no tener capacidad de juicio moral. ¿Tiene derecho la cebra a no ser comida por el león?

La generalización de los derechos de todas las especies, ¿no supone en la práctica, su eliminación?

Si los ratones tienen los mismos derechos que los humanos, ¿no llegaremos a concluir que ni los humanos ni los ratones tienen derecho alguno?

Son muchos los filósofos que quedan en un equilibrado término medio. Propugnan la jerarquización de intereses y derechos, que permita alguna utilización de los animales y prohíba otras.

**¿Qué opinan los investigadores?** También en el mundo científico están presentes las dos posturas frente al hecho de la utilización de animales en los procedimientos.

Dos artículos en la revista *Investigación y Ciencia* de abril de 1997 recogen los mejores argumentos a favor y en contra, cargando las tintas cada uno de ellos, en los éxitos o los fracasos de la experimentación animal, según la tesis que defiende cada uno.

**“Una investigación despilfarradora y engañosa”,** que firman Neal D. Barnard y Stephen R. Kaufman, frente a **“La experimentación animal, imprescindible para la medicina”,** de Jack H. Botting y Adrian R. Morrison.

Repasemos algunos ejemplos que aparecen en los dos artículos:

En el primero, se intenta demostrar que los resultados y los parámetros que se miden en los experimentos con animales, no son extrapolables a lo que sucedería en la especie humana, pues éstos, son consecuencia de la singular biología de la especie experimental utilizada, del medio antinatural con el que se ha simulado o inducido una enfermedad o del entorno agobiante del laboratorio.

Se concluye, por tanto, que estos resultados y parámetros son engañosos y pueden inducirnos a errores, a veces de fatales consecuencias.

Esta tesis la demuestran utilizando casos concretos de fracasos o errores cometidos y reconocidos a lo largo de la historia de la experimentación animal, como en el caso de la investigación de los accidentes cerebrovasculares, de la polio, del cáncer de pulmón, de las malformaciones congénitas o de las pruebas de toxicidad de los fármacos.

Sugiere métodos mejores para los investigadores como las investigaciones epidemiológicas, los cultivos celulares, los modelos matemáticos, los simuladores u otros métodos alternativos.

En el segundo, se intenta demostrar que los experimentos con animales han sido cruciales para el desarrollo de la moderna medicina y lo seguirán siendo, pues un ser vivo completo nunca puede ser sustituido por un cultivo de células.

Algunos problemas en la investigación solo pueden resolverse utilizando animales de laboratorio, y gracias a ellos se han conseguido resultados positivos como el descubrimiento y desarrollo de los antibióticos, de las vacunas, de la cirugía a corazón abierto, investigación de la diabetes, tratamiento de la hipertensión, trasplante de órganos, etc.

Concluye advirtiendo que restringir la investigación con animales significa renunciar a descubrimientos que pueden beneficiar a la humanidad.



Llegado este punto, es hora de recopilar los argumentos de los movimientos en contra de la experimentación animal y que podemos ordenar y resumir de la siguiente forma:

***La utilización experimental de un animal que comporte sufrimiento, dolor y muerte, es un acto básicamente inmoral.***

***El sufrimiento de los animales no puede nunca quedar justificado por el progreso científico.***

***La experimentación animal no es imprescindible para conseguir dicho progreso.***

***Estas afirmaciones no solo se avalan por las asociaciones proteccionistas, sino que también son defendidas por científicos.***

***Los resultados obtenidos con animales en la experimentación no son extrapolables al hombre.***

***Existen modelos alternativos de experiencias in vitro o modelos informáticos que hacen innecesaria la experimentación animal y el dolor que conlleva.***

No quiero alargarme más en las distintas opiniones en torno a este debate. El debate existe y seguirá existiendo. Ahora permitan que les exponga, con toda humildad todas las reflexiones y conclusiones a las que ha llegado el que les habla.

Pero antes, imaginen conmigo cómo sería nuestro mundo y el de nuestros hijos si renunciáramos ahora a los beneficios obtenidos en los últimos 70 años de investigación médica con experimentación animal.

No tendríamos antibióticos, apenas habría anestésicos y calmantes, no existirían vacunas contra la mayor parte de las enfermedades virales, no tendríamos tratamientos para los diabéticos o los enfermos cardíacos.

Voy a concluir este debate con la enumeración y exposición de una serie de afirmaciones que, para mí, no pueden ser clasificadas de opiniones, sino de hechos:

*1.- La utilización de los animales de experimentación ha salvado miles de vidas humanas.*

*2.- Los conocimientos en biomedicina no serían tales sin experimentación animal.*

*3.- A lo largo de la historia ha habido “abusos” en la utilización de los animales de experimentación.*

*4.- En las sociedades desarrolladas del primer mundo han aparecido los “movimientos antiviviseccionistas”; como consecuencia de los abusos cometidos.*

*5.- Los planteamientos de las sociedades proteccionistas, ampliamente difundidos entre la izquierda política más radicalizada y algunos grupos “antisistema”, han sido demasiado maximalistas.*



Basta que leamos algunas de las frases que aparecen en su propaganda, artículos y páginas web:

“La tortura de los animales en nombre del progreso”.

“Todos los años, miles de animales de todo el mundo sufren las consecuencias de una ciencia fraudulenta y sádica. La inutilidad de su dolor no sirve más que para justificar gastos y ambiciones”.

***6.- En estos países desarrollados, sensibilizados frente al sufrimiento de los animales, se han producido iniciativas legislativas para proteger a los animales de experimentación y restringir su uso, sin tener que renunciar a los beneficios obtenidos de la investigación biomédica con experimentación animal.***

Esta última afirmación nos permite comenzar con una nueva parte de nuestra lección de hoy.



# La legislación para proteger a los animales utilizados en la investigación y otros fines científicos

Los antecedentes legislativos en España respecto a la protección de los animales de laboratorio son prácticamente inexistentes hasta el ingreso de nuestro país en la Unión Europea.

España adquiere, desde ese momento, unos nuevos compromisos políticos y jurídicos, que le obligan a adecuar su legislación a las Directrices emanadas desde Bruselas, transponiendo éstas mediante la publicación de Leyes y Reales Decretos.

Cronológicamente, este desarrollo legislativo lo podríamos resumir de la siguiente forma:

- 1986.- La Directiva 86/609/CEE del Consejo de 24 de noviembre, trata de armonizar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de todos los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- 1988.- El RD 223/88 (transposición de la Directiva anterior) es la primera norma legal específica en nuestro país. Posteriormente, en 1989, se completará con la Orden de 13 de octubre del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que regulará el registro de los “establecimientos usuarios” (Centros autorizados para realizar experimentación animal).
- 1988.- Se firma el Convenio Europeo por el Gobierno de España (11 de agosto). En 1989 se ratifica por el Rey (2 de Agosto, BOE 25/10/90).
- 2003.- Se modifica la Directiva 86/609/CEE con la publicación de una nueva, la 2003/65/CE.
- **2005.- Se publica el RD 1201/2005 de 10 de octubre**, que DEROGA el RD 223/88 y la Orden de 13 de octubre de 1989, es la transposición a nuestro ordenamiento legal de esta nueva Directiva y está **actualmente vigente**.

El proceso se completa, de momento, con la publicación del Decreto 13/2007 del Consell de la Generalitat Valenciana, que regula, en el ámbito de la Comunidad Valenciana y con los mismos contenidos, lo expresado en el anterior.

Vamos a centrarnos en la explicación del Real Decreto nacional, con el fin de trascender el ámbito de nuestra Autonomía, pues es el que inspira todas las normativas autonómicas publicadas hasta ahora.

**El RD 1201/2005** tiene por objeto y finalidad establecer las normas para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia (*Art. 1*).

A la primera pregunta que da respuesta el RD es, **¿cuándo y para qué está permitida la experimentación animal?**

La experimentación animal está permitida y regulada:

**1.- En la investigación científica:**

Tanto en la prevención de enfermedades, su diagnóstico y tratamiento, del hombre, los animales y las plantas, como en el desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos, alimenticios y otros productos.

También en pruebas de calidad y seguridad.

**2.- En el estudio de las condiciones fisiológicas en el hombre, los animales y las plantas.**

**3.- En la protección del medio ambiente natural.**

**4.- En la educación y formación.**

Analicemos ahora su contenido.

Este RD está inspirado en el "principio de las tres erres" de Rusell y Burch,

publicado en 1959 que de acuerdo con la última definición de su *Artículo 3*, métodos alternativos, trata de conseguir:

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

Más **Refinamiento**: utilización de todos los procedimientos que permitan aliviar o reducir el posible dolor o malestar y

Más **Reemplazo**: utilización de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y no impliquen la utilización de éstos.

A lo largo de su articulado se establecen las condiciones generales de alojamiento y manejo de los animales de experimentación (*Art. 4*).

Define el concepto de **personal competente** (*Art. 3*), como “cualquier persona que en función de su formación, se encuentra capacitada legalmente, al amparo de este Real Decreto, para realizar las funciones previstas en él”, estableciendo las categorías de **personal cuidador, experimentador, investigador responsable de dirigir o diseñar los procedimientos y especialista en ciencias del animal de experimentación**, tanto para el asesoramiento en bienestar animal o en salud animal (*Anexo I*).

A todos ellos les exige, en cada caso, titulación y formación específica, mediante cursos básicos sobre ciencias del animal de laboratorio.

Regula el transporte de los animales de laboratorio y su identificación (*Art. 5*).

Establece la obligatoriedad para los Centros de cría, suministradores o usuarios, de llevar un libro de registro y fija su contenido, a disposición de la autoridad competente (*Art. 8*).

Enumera las obligaciones de los Centros y crea el “Registro de los Centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación”, en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dictando las normas para la inscripción de los centros en el Registro (*Arts. 11, 12, 13 y 14*).

Respecto a los **procedimientos**:

Especifica las condiciones generales de los procedimientos con animales (*Art. 16*).

Enumera los procedimientos prohibidos (*Art. 17*).

Dicta las normas para comunicar y obtener la autorización de los procedimientos de la autoridad competente (*Art. 18*).

Indica el lugar en el que se pueden realizar los procedimientos, los centros usuarios (*Art. 19*).

Establece cuándo y de qué forma deben utilizarse la anestesia y la analgesia durante los procedimientos y, por último,

Dicta las normas de actuación con los animales al final de los procedimientos (*Arts. 20 y 21*).

Quiero detenerme especialmente en el contenido de *los Artículos 22, 23 y 24*, porque creo que son de gran interés y aportan una operatividad al RD de la que carecían sus precedentes.

En ellos se dicta la obligatoriedad en todos los centros usuarios de constituir los “**Comités éticos de bienestar animal (CEBA)**”, señalando su composición y funciones.

Se les encomienda:

- Velar por el cumplimiento de las obligaciones de los centros.
- Informar de la idoneidad de cada procedimiento.
- Informar de que éstos se realizan de acuerdo con la memoria descriptiva notificada y aprobada.
- Informar si se ponen los medios para que los animales no sufran innecesariamente.
- Informar si se utilizan métodos de eutanasia adecuados y si el personal que participa tiene la formación y calificación adecuada.

Para que nos entendamos, que la Administración Central o Autonómica, según se trate de un centro transferido o no de una a otra, impone a los Centros Usuarios o de investigación, un mecanismo de “autocontrol”: el Comité Ético de Bienestar Animal, formado por personal investigador del propio Centro.

En él, delega, en parte, la vigilancia del cumplimiento de la legislación sobre protección de los animales, ante la imposibilidad de estar presente permanentemente en los centros.

Se crea, por último, la “Comisión ética estatal de bienestar animal” como órgano consultivo en materia de bienestar de los animales utilizados para la investigación y otros fines científicos, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (*Art. 26*).

Es hora de poner punto final a esta lección.

Permítanme resumir todo lo dicho hasta ahora, estableciendo de forma concreta y escueta una serie de conclusiones:

- 1.- Podemos calificar a la experimentación animal como “un mal” necesario por el estrés, angustia, sufrimiento y dolor que produce en los animales.
- 2.- En todas las sociedades desarrolladas, sensibilizadas por el sufrimiento de los animales, se da la paradoja que a la vez que miran con recelo la experimentación animal, exigen a la comunidad científica unos fármacos y una medicina eficaz y sin riesgos para los humanos.
- 3.- El uso de los animales de experimentación debe estar regulado con un criterio restrictivo, mediante el obligado cumplimiento de la legislación vigente sobre protección animal.
- 4.- La legislación para protección de los animales de experimentación y su utilización debe estar basada en el principio de las tres erres:

- **Reducir** el número de animales utilizados.
- **Refinar** su utilización para minimizar o suprimir el dolor y la angustia.
- **Reemplazar**, cuando sea posible, la utilización de los animales por otros métodos que, prescindiendo de ellos, nos permitan obtener resultados equivalentes.

Termino leyendo en voz alta para ustedes lo que ilustra la última imagen de mi Lección.

¿Qué pretendemos transmitir a nuestros alumnos de Veterinaria y a los investigadores de nuestra Universidad con nuestro trabajo diario?

Pues nada menos que:

- 1.- Provocar una actitud respetuosa frente a la vida y el sufrimiento de los animales que nos obligue a la utilización de la experimentación animal con una visión siempre restringida y una sólida justificación científica.
- 2.- Fomentar el conocimiento actualizado de la fisiología del dolor, así como las técnicas para su monitorización, junto a las propias de la anestesia y analgesia veterinarias.
- 3.- Facilitar el conocimiento de los procedimientos habituales de la investigación biomédica con experimentación animal, tanto básica como aplicada, que nos permita cumplir nuestra misión de arbitraje en los comités éticos o el diseño y la elección del mejor protocolo de investigación, en cada caso.
- 4.- Extender los conocimientos de etología y manejo de las especies experimentales.
- 5.- Asesorar sobre la legislación vigente en materia de protección de los animales de experimentación.

Magnífico y Excmo. Sr. Rector.

Distinguidas Autoridades Académicas.

Señoras y Señores, gracias por su atención y su paciencia.

## Bibliografía

Archibald D. Ditchfield R. *The contribution of laboratory animal science to welfare of man and animals*. Academic Press, New York, 1985.

Barnard ND, Kaufman SR. *Una investigación despilfarradora y engañosa*. Investigación y Ciencia, 1997.

Barona JL. *La Fisiología. Origen histórico de una ciencia experimental*. Ediciones Akal, Torrejón de Ardoz (Madrid), 1991.

BOE. Num. 252 de 21 de Octubre de 2005. RD 1201/2005 de 10 de Octubre sobre *protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos*.

Botting JH, Morrison AR. *La experimentación animal, imprescindible para la medicina*. Investigación y Ciencia, 1997.

Cock Buning TJ, Heeger FR, Verhoog H. *Aspectos éticos de la experimentación animal*. Principios de la Ciencia del Animal de Laboratorio. Elsevier, 1999.

CSI. *Principios éticos de la experimentación animal*. CSI, Madrid, 1989.

Diari Oficial de la Comunitat Valenciana, num. 5439 de 30 de Enero de 2007. Decreto 13/2007 de 26 de Enero *sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en la Comunidad Valenciana*.

Dodds WJ, Orlans FB. *Scientific perspectives on animal welfare*. Academic Press, New York, 1982.

Fox JG, Cohen BJ, Loew FM. *Laboratory animal medicine*. Academic Press, London, 1981.

Giraldez A. *Utilidad de las técnicas de implantes crónicos*. Religraf, Madrid, 1991.

Miller BH, Wilaims WH. *Ethics and animals*. Human Press, Clifton UK, 1983.

Mosterin J. *¡vivan los animales!* Debate, Madrid, 1998.

Mosterin J. *Los derechos de los animales* Debate, Madrid, 1995.

Paterson D, Palmer M. *The status of animals. Ethics, education and welfare.* CAB International, Wallingford, 1991.

Poole T. *Happy animals make good science.* Laboratory animals, 1997.

Regan T. *The case for animal rights.* Routledge, London 1984.

Rollin BE. *The experimental animal in biomedical research.* Colorado State University Press, Fort Collin, USA, 1995.

Rusell WMS, Burch RL. *The principles of humane experimental technique.* UFAW, London 1959.

Rupke NA. *Vivisection in historical perspective.* Routledge, London, 1987.

Singer P. *Animal liberation. A new ethics for our treatment of animals.* Avon Books New York, 1975.

Smith JA, Boyd KM. *Lives in balance: the ethics of using animals in biomedical research.* Oxford University Press, Oxford, 1991.

Zuñiga Jesús M, Joseph A. Tur Marí, Silvana N. Miloco, Ramon piñero y colaboradores. *Ciencia y tecnología en protección y experimentación animal.* McGRAW-HILL-INTERAMERICANA, Madrid, 2001.