

Experimentación animal:

Problemática y legislación



Marina Gago Díaz
Carolina Gutiérrez Rabadán
Deontología y Veterinaria Legal
2010-2011

Yo siento los sufrimientos de los animales tan intensamente que nunca me he dedicado a la caza o al deporte del tiro. El alarido de una alondra me llegaría al alma, pero cuando hemos de investigar los misterios de la vida o conseguir nuevas verdades, la soberanía del propósito se antepone.

Luis Pasteur.

ÍNDICE

1. Introducción	4
2. Ética y experimentación animal	5
3. Legislación	8
3.1 En Europa	8
3.2 En España	11
3.3 En Cataluña	15
4. Comités de Ética de Experimentación animal (CEEA)	18
5. Métodos alternativos a la experimentación animal	21
6. Asociaciones en defensa de los animales de experimentación	23
7. Entrevistas personales	26
8. Encuesta poblacional: valoración de la opinión pública	32
9. Conclusiones	36
10. Bibliografía	37

1. Introducción

El presente trabajo trata sobre el uso de animales en experimentación. La gran problemática generada alrededor de este tema, la diversidad de opiniones y argumentos a favor o en contra y el acuerdo sobre la necesidad de regular todo ello ha sido lo que nos ha llevado a escoger este tema. Pretendemos exponer de forma clara y sencilla determinados conceptos que consideramos claves para poder entender y generar una opinión propia, además de puntos de vista completamente enfrentados.

En el primer lugar, exponemos los planteamientos éticos que conlleva el uso de animales en experimentación, formulándonos e intentando contestar a algunas de las numerosas preguntas que surgen al pensar en ellos y en la necesidad de justificar su uso. Además, nos pareció interesante incluir en este apartado las directrices del Código de Ética Internacional elaborado en 1978, que todavía es la base moral de muchos investigadores hoy en día.

En el siguiente apartado hacemos una revisión de la legislación existente hasta el momento, de forma más exhaustiva para la que se mantiene vigente pero nombrando también la que se ha ido derogando con el paso de los años. A nivel europeo, nos centramos en un convenio y una nueva directiva que consideramos de especial interés. Además hacemos una revisión de la legislación nivel estatal y también de la existente más concretamente en Cataluña. A continuación, dedicamos un apartado a los Comités Éticos de Experimentación Animal, esenciales también para el control y la regulación de la misma, exponiendo sus funciones y principios básicos.

En el apartado cinco introducimos el concepto de métodos alternativos a la experimentación con animales, que cada vez adquieren mayor importancia y se tienen en mayor consideración, y tratamos el origen de los todos ellos: el principio de las 3R, creado por Russell y Burch en 1959.

A continuación, desarrollamos tres apartados que lo que pretenden es recoger todo tipo de opiniones. Para ello, en primer lugar recogemos la de diferentes asociaciones con una postura en contra del uso de animales para experimentación. En segundo lugar, mediante dos entrevistas personales a expertos que trabajan a diario con animales, pretendemos reflejar la del sector que la considera algo imprescindible. Por último, realizamos una encuesta poblacional a 70 personas escogidas al azar con el fin de recoger la opinión pública.

Finalmente, exponemos las conclusiones de nuestro trabajo y nuestra opinión personal.

2. Ética y experimentación animal

En el momento en el que se debate acerca del tema de la experimentación animal, es necesario formularse algunas preguntas para intentar justificar el uso de animales en determinados procedimientos científicos. Algunas de ellas podrían ser, por ejemplo, si la experimentación animal es útil y por tanto necesaria, si los humanos tenemos derecho a utilizar los animales de laboratorio en las condiciones actuales, o si somos capaces de controlar el dolor al que están sometidos en este tipo de procedimientos. Evidentemente, las respuestas son distintas según el lugar y la persona que se las haga.

En este dilema ético, se contraponen fundamentalmente dos valores:

1. El atentar a la sensibilidad de los animales y la posibilidad de daño que pueden llegar a sufrir en el propio experimento.
2. La necesidad de estos experimentos, pues son vitales para la protección de los humanos, e incluso, para la salud y seguridad de los propios animales.

Como consecuencia de esto existen dos tendencias éticas extremas: los llamados defensores de los animales que mantienen que nunca está justificado dañar animales para propósitos humanos y en el otro extremo, los que defienden que los animales pueden ser usados a nuestro libre arbitrio. Sin embargo, la mayoría de la población y de los expertos parecen mantener una actitud que se sitúa en un punto medio al aceptar el uso de animales para experimentación pero sólo bajo ciertas condiciones.

Se calcula que más de cien millones de animales son sacrificados al año para experimentación, sin tener realmente claro hasta qué punto es necesario ese elevadísimo coste. A pesar de que existen algunos experimentos en el que queda claro que la búsqueda de alternativas a los animales es necesario, como por ejemplo las pruebas de cosméticos, no siempre resulta sencillo determinar lo que está o no justificado en la experimentación animal. Como resultado de la búsqueda permanente de una mejor salud por parte del ser humano, la medicina avanza cada vez más rápido pero introduciéndose en campos que, por cuestiones éticas, resultan a menudo más complicados. Conforme se profundiza en el conocimiento del hombre, se corren mayores riesgos de manipular de tal manera mecanismos bioquímicos y fisiológicos que se trastoque el equilibrio biológico impuesto tras un largo período de evolución, y de no respetar el hecho de que los animales empleados en este tipo de procedimientos son seres vivos dotados de sensibilidad, memoria y capacidad de sufrir, sin poder además escapar del dolor. Es por ello que hay que respetarlos y establecer criterios que determinen en qué momentos y de qué manera se debe trabajar con este tipo de animales.

En el año 1978, y con motivo del centenario de la muerte de Claude Bernard, se celebró en Lyon el *Simposium* Internacional sobre “El animal de Laboratorio al servicio del hombre”, en el que se estableció un Código de Ética Internacional que ha servido

como base moral para los investigadores. Este código, que resume todos los aspectos éticos relacionados con experimentación animal, consta de los siguientes principios generales:

- Los progresos en el conocimiento humano, y en especial de la Biología y Medicina del hombre y de los animales son necesarios. Por tanto, el hombre ha de utilizar al animal, pero respetándolo ya que es un ser vivo como él.
- El experimentador es responsable de sus elecciones y de sus actos en el ámbito de la experimentación animal.
- Las experiencias en vertebrados vivos deben ser realizadas por un biólogo o bajo su dirección. El mantenimiento del animalario debe ser controlado y realizado por un especialista.
- Los estudios han de dirigirse a una mejora del estado sanitario y bienestar del hombre y los animales.
- Los métodos estadísticos, los modelos matemáticos y los sistemas biológicos *in vitro* deben ser utilizados, siempre que sea posible, para reducir el número de animales utilizados.
- El experimentador debe utilizar el animal que mejor se adapte a su investigación y tener en cuenta los grados sensoriales y psíquicos de cada especie. Los animales procederán de criaderos especializados, utilizando los que estén en peligro de extinción sólo en circunstancias excepcionales. El científico velará además porque al animal se le den los cuidados necesarios antes, durante y después de la experimentación.
- Se debe evitar al animal el sufrimiento físico o psíquico inútil o poner los medios para minimizarlo.

Lo que ocurre es que en muchas ocasiones no basta con infundir normas éticas en cuanto al uso de animales de investigación se refiere, sino que es necesario establecer un marco legal que penalice el uso o sacrificio de estos animales innecesariamente.

En las últimas décadas se ha podido apreciar un considerable aumento en el interés y la valoración de la vida animal. En especial en los países desarrollados, las organizaciones han aumentado su actividad en relación con este tema, tanto a nivel nacional como internacional, para tratar de encontrar soluciones a los distintos problemas que afectan o pueden afectar al bienestar animal, introduciendo principios éticos en la legislación. Además, el número de científicos y expertos que se sienten motivados y que ayudan a promover la aplicación de dichos principios cada vez es mayor, de la misma manera que crece el interés público. A medida que avanza el conocimiento científico y tecnológico hay una mayor conciencia de la necesidad de extender la reflexión social sobre los problemas éticos que presenta, entre otras cosas, la experimentación animal.

Resumiendo todo lo dicho podemos afirmar que la justificación ética del uso de animales de laboratorio depende del valor del objetivo principal del experimento y en la

probabilidad de que tal experimento contribuya al objetivo final. Este criterio está limitado por la disponibilidad de métodos alternativos que consigan el mismo objetivo y por el dolor impuesto a los animales de estudio. Es decir, en términos éticos el fin de la actividad investigadora debe ser beneficioso para el hombre o los propios animales y además debe cumplir una serie de requisitos o circunstancias que aseguren un uso racional de los animales y una adecuada metodología de trabajo.

3. Legislación

Tanto aquellos que están a favor como los que están en contra de la experimentación animal coinciden en la necesidad de regularla firmemente. Es por ello que resulta fundamental la elaboración y cumplimiento de todas las normativas necesarias para hacerlo. Además de contar con una legislación común a toda la Unión Europea, cada país, y dentro de España cada Comunidad Autónoma, presentan particularidades propias. A continuación, hacemos un repaso de la legislación (centrándonos en la vigente pero nombrando también la derogada) existente hoy en día a nivel europeo, español y catalán.

La función de la legislación es el establecimiento de unos principios generales, pero deja los aspectos específicos sin concretar. Algunos de ellos se especifican en directrices publicadas por sociedades u organismos de carácter científico, algunas veces en colaboración con sociedades protectoras moderadas. Aunque no son de obligado cumplimiento, su consideración es deseable y su cumplimiento puede considerarse una buena práctica y una garantía de cuidados adecuados hacia los animales. Estas directrices, además, en numerosas ocasiones orientan a los CEEA a la hora de definir las exigencias concretas frente a procedimientos determinados.

Las entidades que financian la investigación también intervienen, obligando, en algunos casos, a aportar garantías del cumplimiento de la legislación a la hora de presentar el proyecto de investigación. Además las editoriales de revistas científicas pueden exigir al investigador el cumplimiento de la legislación y la aprobación de los procedimientos por un CEEA antes de su publicación. Ambos canales de exigencia se están generalizando cada vez más.

3.1. En Europa

Dentro de este apartado, destacamos un convenio y una reciente directiva que consideramos de especial interés:

Protocolo de Enmienda al Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos

Mediante la elaboración de Convenios, Acuerdos y Recomendaciones, el Consejo de Europa contribuye a la creación de un espacio legal común europeo. En muchos casos, estos instrumentos sirven de referente en todo el continente y constituyen la base para la modificación y armonización de las legislaciones de los diferentes países en las diferentes áreas de trabajo.

El Consejo de Europa está actualmente regulado por cinco convenios básicos referentes al bienestar animal. Entre ellos destacamos el Convenio 123 (modificado y

adaptado posteriormente por el Protocolo de Enmienda al Convenio 123, o Convenio 170) para la protección de animales vertebrados y otros propósitos científicos. En España entró en vigor el 1 de enero de 1991 (BOE nº 256 de 25/10/90). Algunas cuestiones concretas contempladas de forma no suficientemente profunda en este texto, o que podrían considerarse confusas, se han desarrollado mediante diferentes instrumentos:

- Resolución sobre la interpretación de ciertas disposiciones y expresiones del Convenio para la protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (1992).
- Resolución sobre la formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio (1993).
- Resolución sobre instalaciones y cuidados a los animales de laboratorio (1997).
- Resolución sobre adquisición y transporte de los animales de laboratorio (1997).
- Declaración de intenciones sobre animales usados con propósitos científicos (1997).
- Recomendación del Comité de Ministros de los Estados Miembros sobre el xenotrasplante (2003).

La evolución de la experimentación y, sobre todo, la profundización en los conocimientos acerca de las necesidades de los animales utilizados en experimentación pusieron de manifiesto la necesidad de modificar diferentes aspectos, sobre todo los que se refieren al alojamiento y manejo de estos animales. Para poder adaptar dicho convenio a los sucesivos cambios que se han ido manifestado necesarios, se elaboró y aprobó el Protocolo de Enmienda al Convenio 123 (Convenio 170), que en España aún no entró en vigor. Este protocolo permite que las modificaciones respecto a las características de alojamiento y manejo, detalladas en los apéndices, puedan modificarse por un procedimiento mucho más sencillo y dinámico.

Según este proyecto, el nuevo anexo estaría dividido en dos partes, A y B. La parte A cuenta con una Sección General, que da líneas directrices para el alojamiento y los cuidados de los animales de experimentación o destinados a otros fines científicos. Esta sección se desarrolla con condiciones adicionales para las especies que se utilizan con mayor frecuencia (roedores y conejos, perros, gatos, hurones, animales de granja, aves, primates no humanos, peces, anfibios y reptiles). En la segunda parte (conocida como parte B), los expertos que han intervenido en la elaboración del anexo, aportan una justificación científica acerca de las directrices que se fijan en la parte A.

Este protocolo, denominado también como “el Convenio”, firmado en 1986 por los Estados miembros del Consejo de Europa y la Comunidad Europea, contiene disposiciones generales destinadas a evitar sufrimientos, dolores y angustia a los animales utilizados con fines científicos. Como puntos fundamentales que trata, destacamos:

- Limitar la utilización de animales con fines experimentales y otros fines científicos.
- Sustituir su utilización siempre que sea posible.
- Tratar de encontrar métodos alternativos, fomentando la aplicación de éstos.
- Considerar el carácter técnico de las disposiciones que figuran en los anexos al Convenio.
- Reconocer la necesidad de garantizar la adecuación de estos últimos resultados de la investigación en los campos a que los mismos se refieren.

Nueva Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

El pasado 22 de septiembre de 2010 fue un momento decisivo para el campo de la experimentación en animales en Europa: una nueva directiva, la 2010/63/UE, fue adoptada para una mayor protección de los animales de laboratorio y una mejora de sus condiciones de vida. Una directiva “basada firmemente en el principio de las tres “Rs”: reemplazar, reducir y refinar el uso de animales por motivos científicos. Se afirmó que esta directiva establecía los estándares de bienestar animal más altos del mundo, pero muchas organizaciones animalistas se mostraron escépticas.

Dicha directiva está formada por los diferentes capítulos, con a su vez diferentes secciones, y anexos, de los que destacamos:

- *Capítulo I. Objeto y ámbito de aplicación; Medidas nacionales más estrictas; Definiciones; Principio de reemplazo, reducción y refinamiento; Finalidades de los procedimientos; Métodos de sacrificio.*
- *Capítulo II. Disposiciones para la utilización de determinados animales en los procedimientos:* Especies amenazadas; Primates no humanos; Animales capturados en la naturaleza; Animales criados para utilizarlos en procedimientos; Animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas.
- *Capítulo III. Procedimientos:* Procedimientos; Elección de los métodos; Anestesia; Clasificación de la severidad de los procedimientos; Reutilización; Conclusión del procedimiento; Puesta en común de órganos y tejidos; Puesta en libertad y realojamiento de animales.
- *Capítulo IV. Autorización:*
 - *Sección I. Requisitos para los criadores, suministradores y usuarios:* Autorización de criadores, suministradores y usuarios; Suspensión y retirada de la autorización; Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos; Competencia del personal; Requisitos específicos para el personal; Veterinario designado; Órgano encargado del bienestar de los animales; Funciones del órgano encargado del bienestar de los animales; Estrategia de cría de primates no humanos; Régimen de realojamiento o puesta en libertad de los animales; Registros sobre los animales;

Información sobre perros, gatos y primates no humanos; Marcado e identificación de perros, gatos y primates no humanos; Cuidado y alojamiento.

- *Sección 2. Inspecciones:* Inspecciones de los Estados miembros; Control de las inspecciones de los Estados miembros.
- *Sección 3. Requisitos de los proyectos:* Autorización de proyectos; Solicitud de autorización de proyectos; Evaluación de proyectos; Evaluación retrospectiva; Concesión de autorizaciones a proyectos; Decisiones relativas a autorizaciones; Procedimiento administrativo simplificado; Resúmenes no técnicos de los proyectos; Modificación, renovación y retirada de autorizaciones de proyectos; Documentación.
- *Capítulo V. Evitar repeticiones y planteamientos alternativos:* Evitar repeticiones de procedimientos; Planteamientos alternativos; Laboratorio de referencia de la Unión; Comité Nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos.
- *Capítulo VI. Disposiciones finales:* Adaptación de los anexos al progreso técnico; Ejercicio de la delegación; Revocación de la delegación; Objeciones a los actos delegados; Comunicación de información; Cláusula de salvaguardia; Comité; Informe de la Comisión; Revisión; Autoridades competentes; Sanciones; Incorporación al derecho nacional; Derogación; Modificación del Reglamento 1069/2009; Disposiciones transitorias; Entrada en vigor; Destinatarios.
- **Anexo III.** Requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales.
- **Anexo IV.** Métodos de sacrificio de animales.
- **Anexo VII.** Competencias y funciones del laboratorio de referencia de la Unión.
- **Anexo VIII.** Clasificación de la severidad de los procedimientos.

3.2. En España

En España el uso de animales de experimentación está actualmente regulado por:

- 1- Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- 2- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Incorpora un régimen sancionador.

Además, periódicamente, la Dirección General de Ganadería elabora un informe relativo al uso de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos en todo el territorio nacional, a partir de los datos suministrados por las diferentes Autoridades Competentes (ver Anexo I).

Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos

Este Real Decreto regula, entre otros aspectos, las condiciones en que se pueden utilizar animales de experimentación, el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, los requisitos de las instalaciones y equipos de los mismos, tanto humanos (con especial hincapié en cual debe ser su formación) como materiales. Establece asimismo la creación de Comités Éticos de bienestar animal. Con él, se consiguió unificar diferentes normativas generadas hasta el momento, que tras su aceptación se vieron derogadas. Entre ellas estaban:

- (1). *Directiva 86/609/CEE*, sobre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Pretendía armonizar la legislación de los distintos Estados Miembros de la Unión Europea en lo que se refiere a la protección de los animales utilizados para dichos fines, garantizar que el número de animales empleados en este tipo de prácticas se redujese al mínimo y que, en todo caso, a los que se utilizasen, se les concediera un trato que evitase al máximo el dolor, el sufrimiento o la lesión, prolongados innecesariamente. Fomentó, asimismo, la puesta a punto de los métodos alternativos que pudieran aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que supusiesen una menor utilización de estos, conceptos que actualmente se engloban en el “principio de las tres erres” (reducción, refinamiento y reemplazo).
- (2). *Resolución 86/C 331/02*, para definir y limitar el uso de animales de experimentación para determinados fines como son la investigación científica, la educación y la formación y la investigación médico-legal.
- (3). *Directiva 2003/65/CE*, por la que se crea un Comité de Reglamentación para garantizar la coherencia de los anexos de la Directiva 86/609/CEE con la evolución científica y técnica más reciente, así como con los resultados de la investigación en las cuestiones que tratan.
- (4). *Real Decreto 223/1988*, sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- (5). *Orden de 13 de octubre de 1989*, que establece las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como el procedimiento de notificación de experimentación y de solicitud de autorización de empleo de dichos animales en los experimentos que así lo requieran.

En este Real Decreto se desarrollan los siguientes capítulos:

- *Capítulo I. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones*: Desarrollo del concepto de las 3R.

- *Capítulo II. De las condiciones generales y el personal:* Condiciones generales de alojamiento y manejo; Transporte de los animales; Identificación de los animales; Identificación de animales confinados; Libro de registro de los animales; Personal de los centros; Personal de asesoramiento.
- *Capítulo III. De los centros:* Obligaciones de los centros; Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios; Estructura del registro; Inscripción en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; Base de datos de centros de animales de experimentación.
- *Capítulo IV. De los procedimientos:* Condiciones generales de los procedimientos; Procedimientos prohibidos; Comunicación y autorización de procedimientos; Lugar de realización de los procedimientos; Anestesia y analgesia durante el procedimiento; Fin del procedimiento.
- *Capítulo V. Comités éticos de bienestar animal:* Creación de los Comités Éticos de bienestar animal; Composición; Funciones; Exención de la creación de Comités; Comisión Ética estatal de bienestar animal.
- *Capítulo VI. Suministro de información y controles.*

Además, cuenta con 13 anexos que pretenden completar lo expuesto. Destacamos a continuación algunos de ellos que consideramos que tratan temas de relevancia:

- **Anexo I.** Personal competente para trabajar en los centros.
- **Anexo II.** Líneas directrices relativas al alojamiento de los animales.
- **Anexo III.** Líneas directrices relativas al cuidado de los animales.
- **Anexo IV.** Datos mínimos para consignar en el documento de traslado emitido por el especialista en salud animal.
- **Anexo V.** Datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamientos.
- **Anexo VI.** Datos mínimos del libro de registro de los animales en los centros.
- **Anexo VIII.** Datos mínimos de los centros inscritos en la base de datos nacional de centros de animales de experimentación.
- **Anexo XI.** Procedimientos que necesitan autorización previa y expresa de la autoridad competente.

Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio

Mediante esta ley se establece un conjunto de principios sobre el cuidado de los animales y el cuadro de infracciones y sanciones que dota de eficacia jurídica a las obligaciones establecidas en la normativa aplicable. También estipula las bases del régimen sancionador. Con ello se logra establecer un común denominador normativo (en el cual las Comunidades Autónomas ejercen sus competencias) que garantiza la

uniformidad necesaria para la aplicación de la normativa aplicable y asegura una proporcionalidad mínima en las sanciones.

Dicha ley se estructura en tres títulos, completados con una disposición adicional y seis disposiciones finales:

- El título preliminar se refiere al objeto de la ley. También regula la potestad sancionadora de la Administración General de Estado en lo que respecta a la protección de los animales exportados o importados desde o hacia Estados no miembros de la Unión Europea y a los procedimientos con animales de laboratorio que sean de su competencia. En este mismo título se definen aquellos términos que precisan una determinación y concreción de sus caracteres y alcance, y se delimita su ámbito de aplicación, excluyéndose la caza y la pesca, la fauna silvestre, los espectáculos taurinos, las competiciones deportivas regladas y los animales de compañía (a excepción de lo establecido en la disposición adicional primera).
- El título I regula los aspectos más relevantes sobre la explotación, el transporte de los animales, su sacrificio o matanza. Se determinan, asimismo, las actividades sujetas a autorización administrativa o notificación previa a la Administración competente. Las previsiones contempladas en los títulos anteriores devendrían ineficaces sin la existencia de un régimen de inspecciones y controles, así como de infracciones y sanciones, aspectos estos últimos a los que atiende el título II.
- El título II está dividido en dos capítulos, los cuales se exponen a continuación, junto con las disposiciones adicionales y finales:
 - *Capítulo I. Inspecciones.* Planes y programas de inspección y control; Personal inspector; Obligaciones del inspeccionado.
 - *Capítulo II. Infracciones.* Calificación de infracciones; Infracciones; Reincidencia; Sanciones; Sanciones accesorias; Graduación de las sanciones; Competencia sancionadora; Medidas provisionales; Medidas no sancionadoras; Multas coercitivas.
 - *Disposición adicional primera.* Protección de los animales de compañía y domésticos.
 - *Disposición adicional segunda.* Tasa por la prestación de servicios y gestión de permisos y certificados en el ámbito del Convenio sobre el Comercio Internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES).

- *Disposición final primera.* Modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que establece dos cambios:
 - 1.- La autoridad competente deberá verificar el cumplimiento de los requisitos exigibles en materia de protección animal.
 - 2.- En caso de que la culpabilidad del imputado sea leve, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad.
- *Disposición final tercera.* Actualización de sanciones.
- *Disposición final cuarta.* Reconocimiento de la formación de los investigadores de centros que utilicen animales para experimentación u otros fines científicos.
- *Disposición final quinta.* Varios artículos y apartados serán aplicables en las Comunidades Autónomas con competencia estatutariamente asumida en esta materia mientras no dicten su propia normativa.
- *Disposición final sexta.* Entrada en vigor al mes de su publicación en el BOE.

Además, la Unión Europea establece de forma taxativa la obligación de regular el correspondiente régimen sancionador en caso de incumplimiento de la normativa de bienestar animal, mediante:

- Reglamento 882/2004 (art. 55), sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal.
- Reglamento 1/2005 (art.25), relativo a la protección de los animales durante el transporte y operaciones conexas. Por él, se modifican:
 - Directiva 64/432/CEE.
 - Directiva 93/119/CEE.
 - Reglamento 1255/1997, que deroga la Directiva 91/628/CEE.

3.3. En Cataluña

Concretamente en Cataluña, la experimentación animal está regulada actualmente por:

- Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (ver apartado 3.2).
- Ley 5/1995, de 21 de junio, de protección de los animales utilizados para experimentación y para otras finalidades científicas.

- Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas, y que está modificado por los siguientes decretos:
 - Decreto 286/1997.
 - Decreto 164/1998.

Ley 5/1995, de 21 de junio, de protección de los animales utilizados para experimentación y para otras finalidades científicas

Esta ley pretende complementar el marco jurídico existente en Cataluña para la protección de los animales, constituido por la Ley 3/1988, de 4 de marzo, de protección de los animales, y las disposiciones que la desarrollan. Al mismo tiempo, con su promulgación se da cumplimiento al mandato establecido por la citada Ley 3/1988, de adoptar una normativa específica en una materia de una amplitud y una complejidad tales que requieren un trato normativo diferenciado.

La ley se inscribe, también en esta ocasión, en la línea de la legislación más avanzada existente no sólo en el seno de la Unión Europea, sino también en el ámbito más amplio del Consejo de Europa. Dicha ley se inspira en el principio de prohibición de prácticas de experimentación con animales, siempre que exista algún método alternativo de reconocida fiabilidad.

En cuanto al contenido, la ley se estructura en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición final y un anexo.

- El capítulo I, sobre las disposiciones generales, establece la finalidad y el ámbito de aplicación de la ley.
- El capítulo II, dedicado a los animales de experimentación, establece la prohibición de utilizar determinados animales y las condiciones generales de mantenimiento y de transporte.
- El capítulo III, referido a los centros de cría o de suministro de animales de experimentación y a aquellos en los que se realizan los procedimientos de experimentación, regula las condiciones que han de cumplir en cada caso el registro de control de los animales y el registro administrativo en el que han de inscribirse los centros.
- El capítulo IV, núcleo central de la ley, contiene las prescripciones relativas a los procedimientos de experimentación propiamente dichos, a su selección, a los métodos de eliminación del dolor, a la liberación de los animales durante el procedimiento, al mantenimiento en vida de los mismos después del procedimiento y también a la utilización de animales en más de un procedimiento.
- El capítulo V establece el régimen de autorizaciones y control que ha de ejercer el Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca, con la

colaboración de otros agentes de la autoridad, el principio de la salvaguarda del carácter confidencial de la información, la creación de la Comisión de Experimentación Animal y la obligación de creación, por parte de los centros, de los Comités Éticos de Experimentación Animal (CEEAA).

- Finalmente, el capítulo VI, dedicado a la disciplina, tipifica las infracciones a lo dispuesto en la ley y las correspondientes sanciones.

Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas

Este decreto fue publicado en el Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya en un período en el que la mayoría de sus destinatarios, entre ellos las universidades y los laboratorios, no pudieron realizar las reuniones previas necesarias para la correcta difusión de su contenido, ya que se trataba de un período vacacional. Dicho decreto contiene una serie de normas que crean obligaciones nuevas a las cuales deben ajustarse las personas que realizan las actividades que se regulan, y para facilitar la adaptación a la nueva normativa se considera conveniente modificar los aspectos que inciden en su aplicación inmediata. Para adecuar ciertos aspectos del decreto a la enseñanza que se cursa en la actualidad, se realizaron modificaciones, presentes en el Decreto 286/1997 y en el Decreto 164/1998.

4. Comités Éticos de Experimentación animal (CEEA)

Con el objetivo de que la legislación establecida fuese respetada se crearon los Comités de Ética o Comités Éticos, formados por expertos en experimentación con puntos de vista diferentes. El primer país en crear estas comisiones fue Suecia en 1979, seguido por EEUU en 1984. Su función es aprobar o denegar la realización de un experimento en función de una serie de parámetros estudiados; los miembros de estas comisiones deben ser capaces de evaluar la naturaleza y las consecuencias (entre otras cosas para el bienestar de los animales) de cada experimento, teniendo en cuenta tanto los aspectos éticos como los intereses científicos, legales, económicos y comerciales. Además, han demostrado ser un elemento útil en la transmisión de las exigencias legales a los investigadores. Deben facilitar al científico toda la información que necesite relacionada con el tema, además de establecer mecanismos que permitan agilizar la revisión de los protocolos y reducir al máximo el tiempo que ha de emplear el investigador para cumplir con las exigencias burocráticas.

La legislación estatal española no contempla la creación de Comités de Ética, ni constitucionales ni centrales. En Cataluña, la Ley 5/1995 contempla los CEEA en varios puntos:

- *Artículo 21.* Obliga a los centros usuarios a crear un CEEA, que deberá velar por el cuidado y bienestar de los animales. Algunos de sus miembros no tendrán relación directa con el centro o con el procedimiento de experimentación que se ha de tratar.
- *Artículo 22.* Se cataloga como infracción grave (sancionable con multas de hasta 12.000 euros) el hecho de no disponer de CEEA o de incumplir las exigencias establecidas por el reglamento en esta materia.
- *Artículo 25.* Establece que si un miembro de un CEEA comete una infracción, ello supone su separación e inhabilitación para integrarse en otros CEEA en un futuro.

Esta Ley ha sido desarrollada posteriormente mediante el Decreto 214/1997 a través del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca (DAGP) de la Generalitat de Cataluña. En él se contemplan los siguientes aspectos:

- Composición: los Comités de Ética están integrados por un mínimo de tres personas, con conocimientos y experiencia para evaluar el bienestar y cuidado de los animales, las instalaciones y los procedimientos:
 - o Un asesor en bienestar de los animales.
 - o Un representante de la Unidad de Garantía de Calidad.
 - o Una persona con conocimientos y experiencia en bienestar animal, no implicada en el procedimiento. Pueden formar parte del CEEA personas no vinculadas al centro.

- Funciones a desarrollar por los CEEA:
 - o Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
 - o Evaluar la posibilidad de obtener conclusiones válidas.
 - o Garantizar que se utiliza el menor número posible de animales.
 - o Garantizar que se han considerado las posibles técnicas alternativas.
 - o Evaluar la idoneidad de las especies seleccionadas, determinando si constituyen el mejor modelo biológico.
 - o Elaborar un informe sobre la idoneidad de los protocolos y especies seleccionadas.
 - o Velar por que los animales no sufran innecesariamente y se les proporcionen los analgésicos y anestésicos necesarios.
 - o Controlar que se utilicen métodos eutanásicos adecuados.
 - o Velar por que el personal esté capacitado y realice las tareas de forma eficaz.
 - o Revisar, modificar y aprobar los procedimientos.
 - o Suspender los procedimientos que no se ajusten a lo aprobado.
 - o Revisar los programas de cuidado y utilización de animales.
 - o Establecer programas de inspección que detecten y corrijan posibles deficiencias en las instalaciones o el cuidado de los animales.

- Normas por las que se rige el CEEA:
 - o Sus miembros respetarán el principio de confidencialidad.
 - o Se requiere unanimidad en las decisiones si el comité está compuesto por tres miembros, o mayoría absoluta si son más de tres.
 - o Cuando sea necesario, se solicitará asesoramiento a personas expertas no pertenecientes al CEEA, que también respetarán el principio de confidencialidad.
 - o Aunque sean miembros del CEEA, no podrán intervenir las personas directamente implicadas en el procedimiento.
 - o En aquellos procedimientos que no requieran autorización expresa de la Administración, los informes del CEEA son vinculantes para el personal del centro usuario.
 - o Se adjuntará el informe del CEEA al notificar un procedimiento o solicitar autorización especial al DAGP.

- Autorización expresa por la administración: se requiere autorización expresa del DAGP de la Generalitat de Catalunya, además de la aprobación del CEEA, en los siguientes casos:
 - o Utilización de animales de las especies incluidas en el Anexo I de la Ley 5/1995 que no procedan de centros oficialmente reconocidos.

- Uso de animales salvajes capturados en la naturaleza, protegidos o en vías de extinción.
- Realización de procedimientos fuera de los centros registrados.
- Liberación de animales durante el procedimiento de experimentación.
- Realización de procedimientos sin utilizar anestesia o analgesia por ser incompatibles con los resultados perseguidos por el procedimiento.
- Liberación al medio originario de animales capturados en la naturaleza que han sido utilizados en procedimientos.
- Utilización en procedimientos de experimentación de animales previamente sometidos a otro procedimiento.
- Ejecución de procedimientos en los que el animal puede sufrir un dolor intenso y prolongado.

5. Alternativas a la experimentación animal

Desde el momento en el que se asumió que la experimentación animal era algo necesario, como proclamó Bernard Claude en “*An introduction to the study of Experimental Medicine*” (1865) relacionando dicha necesidad con una homeostasis que no se puede conseguir *in vitro*, se consideró fundamental reducir el dolor y el estrés sufrido por estos animales. Fue por ello que en 1959 William Russell y Rex Burch publicaron *The Principles of Humane Experimental Technique*, donde incluyeron los principios para la búsqueda de alternativas a la experimentación animal. Estos principios se basaron en el concepto de las tres “Rs”:

- Reducción: la reducción en el número de animales empleados en cada experimento se consigue, por ejemplo, diseñando con precisión las diferentes etapas del experimento, limitando el número de variables, empleando una población genéticamente homogénea, controlando y manteniendo en todo momento las condiciones prefijadas, maximizando la información obtenida a partir de cada animal y limitando su uso en etapas intermedias.
- Reemplazo: hace referencia a la sustitución en la medida de lo posible de animales vivos por otros métodos alternativos. En general, las alternativas de sustitución pueden ser divididas en las siguientes categorías:
 - o Información.
 - o Modelos matemáticos y químicos evaluados por ordenador.
 - o Técnicas fisicoquímicas.
 - o Uso de organismos de menor escala biológica (con menor capacidad de percibir el dolor, como gusanos o bacterias) y estados embrionarios.
 - o Estudios en humanos y cultivos de células, tejidos y órganos.

Por poner un ejemplo, un laboratorio que investiga compuestos antivirales redujo el número de ratones empleados a lo largo de 15 meses, de 13.000 a 2.000 y aumentó el número de sustancias químicas ensayadas desde 2.000 a 24.000 con la introducción de cultivos tisulares.

- Refinamiento: de manera que se consiga reducir el dolor y el estrés sufrido por los animales empleados mejorando sus condiciones de alojamiento, utilizando aquellos procedimientos más adecuados, menos invasivos y que duren lo menos posible y, una vez que ha terminado el experimento, utilizando el método de eutanasia más adecuado. En casos extremos también se debe tener en cuenta la posibilidad de detener el experimento si se considera que las condiciones de los animales no son las adecuadas y que el dolor que están experimentando es excesivo. Estas consideraciones no son solo importantes desde el punto de vista de la ética sino también desde el del buen desarrollo del experimento, ya que el dolor y el estrés dan lugar a cambios fisiológicos que pueden incrementar la variabilidad de los resultados experimentales.

Hasta la fecha, la R en la que se ha conseguido un avance real es la de la mejora de las condiciones de dichos procedimientos, prestando especial atención al bienestar de los animales empleados fomentando la participación de personas especializadas en ellos (punto en el que juegan un papel fundamental los veterinarios) y siguiendo las directrices establecidas en la legislación y los diferentes códigos de ética creados hasta el momento. Es gracias a esta mejora en el conocimiento de los animales empleados y a la realización de estudios eficaces y seguros que se pueden encontrar alternativas que presenten unas características tales que los reemplacen perfectamente, reduciendo así el total de animales empleados para llevar a cabo dicho experimento.

Lo que ocurre es que no siempre está claro hasta qué punto estas técnicas pueden sustituir el uso de animales según el tipo de experimento concreto que se esté llevando a cabo. Probablemente, en muchos casos será necesario buscar el método alternativo para cada experimento, y quizás en muchas ocasiones no sea posible. Aunque se han producido tremendos avances en las técnicas de cultivo de células y tejidos y la biología molecular provee de un enorme potencial para las investigaciones biomédicas, los sistemas *in vitro* están limitados por la falta de un mecanismo sistémico integrado para absorción, distribución, metabolismo y excreción y por el hecho de que estos modelos no están disponibles para todos los tejidos y órganos. Sin embargo, las ventajas pueden ser considerables pues los tejidos humanos pueden ser usados en estos sistemas *in vitro*, produciendo resultados que obviamente son más relevantes para la condición humana y anulan la necesidad de realizar extrapolaciones de otras especies. A medida que aumenta el conocimiento del hombre sobre la biología, las probabilidades de desarrollo de métodos alternativos adecuados son considerablemente mayores.

Por lo tanto, en el momento en el que un investigador comienza el diseño de un nuevo experimento en primer lugar debe valorar cada uno de los métodos alternativos existentes. En caso de que, aunque sea parcialmente, necesite del uso de animales, deberá asegurar en todo momento el cumplimiento del protocolo de las tres “Rs”, teniendo en cuenta su aceptación a nivel mundial. Para ello, deberán realizar una meticulosa revisión de toda la literatura anterior relacionada con el tema tratado, estandarizar todos los procedimientos relacionados con el experimento, escoger los métodos estadísticos apropiados y llevar a cabo un estudio piloto previo empleando muy pocos animales para controlar por completo cada uno de los detalles. También será fundamental la elección del animal que mejor se adapte a su experimento, ya que toda la información que obtenga dependerá de esta elección, y además de la salud y el bienestar de los ejemplares a lo largo de todo el procedimiento.

6. Asociaciones en defensa de los animales de experimentación

Las posturas adoptadas frente al uso de animales de experimentación son diversas, existiendo a la vez que puntos intermedios, algunas más decantadas hacia una u otra opinión. Nos parece interesante recoger opiniones de todo tipo, y por ello decidimos ponernos en contacto por un lado con asociaciones que están en contra de la experimentación animal y por otro con personas que trabajan con ellos en su día a día. Esta segunda opinión queda recogida en el apartado 7, el de las entrevistas personales. En el caso de las asociaciones, nos resultaba especialmente difícil poder concertar una cita con alguno de sus representantes para hacerles una entrevista similar, de manera que lo que decidimos fue ponernos en contacto con ellas vía correo electrónico (que conseguimos en sus páginas web), esperando contactar así con varias. Nos pusimos en contacto con:

- ASANDA (Asociación Andaluza para la Defensa de los Animales) www.asanda.org
- AnimaNaturalis (contactamos con el grupo catalán de esta asociación) www.animanaturalis.org
- ADDA (Asociación en Defensa de los Derechos del Animal) www.addaong.org
- ANADEL (Asociación Nacional Animales con Derechos y Libertad) www.anadel.org
- Defensa Animal www.defensaanimal.org
- ANDA (Asociación Nacional para la Defensa de los animales) www.andacentral.org
- Igualdad Animal - Organización Internacional de Derechos Animales www.igaldadanimal.org

A cada una de ellas le formulamos tres preguntas:

1. ¿Cuáles son los motivos que llevan a su asociación a estar en contra de la experimentación con animales?
2. ¿Qué alternativas proponen para poder llevar a cabo los experimentos en los que hoy en día se utilizan animales?
3. ¿Qué opinan de la legislación elaborada hasta el momento en relación con la experimentación animal?

A pesar de que consideramos que enviamos los correos electrónicos con suficiente antelación, únicamente recibimos contestación de dos de las asociaciones con las que entramos en contacto. Aún a pesar de no contar con toda la información que esperábamos tener para extraer una conclusión común a los “principios” de todas ellas, consideramos que las respuestas obtenidas son de interés y por eso las mostramos a continuación.

ASANDA:

1. ¿Cuáles son los motivos que llevan a su asociación a estar en contra de la experimentación con animales?

“No estamos en contra de la experimentación con animales, estamos en contra de la experimentación con animales cuando ésta es innecesaria”.

2. ¿Qué alternativas proponen ustedes para poder llevar a cabo los experimentos en los que hoy en día se utilizan animales?

“Nos solicita una respuesta que requeriría un libro, o más. Cada tipo de experimentación tiene su respuesta concreta. Hay experimentos que pueden realizarse sobre cultivos celulares, otros en simuladores electrónicos, otros sobre modelos, otros son inútiles... por tener resultados conocidos. Si nos plantea algún caso concreto podríamos concretar la respuesta”.

3. ¿Qué opinan de la legislación elaborada hasta el momento en relación con la experimentación animal?

“Mejorable pero bastante buena. Si se cumpliera tendríamos adelantado mucho camino, ya que en resumen establece:

- No experimentar con animales cuando no sea estrictamente necesario.*
- Si hay que experimentar con animales utilizar el menor número posible de ellos.*
- A los animales que se utilicen causarles el menor dolor posible.*

Y nos permitimos recomendarle:

[http://www.asanda.org/index.php?module=Pages&func=display&pageid=59.](http://www.asanda.org/index.php?module=Pages&func=display&pageid=59)”

AnimaNaturalis: Fabiola Leyton D. Directora de Contenidos de AnimaNaturalis, Master en Bioética y Derecho e investigadora en el Observatorio de Bioética y Derecho de la UB, en el Parc Científic de Barcelona.

1. ¿Cuáles son los motivos que llevan a su asociación a estar en contra de la experimentación con animales?

“AnimaNaturalis es una organización que defiende y promueve los derechos de los animales no humanos. Por ello, cualquier uso e instrumentalización a que sean sometidos nos parecen arbitrarias e irrespetuosas de su integridad, dignidad e intereses con cualquier otro ser vivo. Sabemos que son prácticas enraizadas en la ciencia y la técnica, pero asimismo comienza a serlo la búsqueda de alternativas que saquen definitivamente a los animales de los laboratorios de experimentación. Y esas alternativas son las que apoyamos.

También estamos en contra de la experimentación con animales porque no toda la experimentación con animales se traduce en mejoras para la salud humana: gran parte de la experimentación se lleva a cabo para aumentar los conocimientos científicos, para mejorar las armas y la industria de la guerra, para probar sustancias químicas nuevas que no tienen utilidad médica, para probar cosméticos y otros productos totalmente innecesarios para las personas. Para más información consultar: <http://www.animanaturalis.org/p/1214>”

2. ¿Qué alternativas proponen ustedes para poder llevar a cabo los experimentos en los que hoy en día se utilizan animales?

“Las mismas que los científicos que se oponen a la experimentación con animales investigan y fomentan. Para el caso de estudios de toxicología: cultivos in vitro, piel sintética, citotoxicidad de líneas celulares, epitelio humano reconstruido,... Para la docencia y el entrenamiento: modelos, maniqués y simuladores mecánicos; películas y vídeos; simulaciones de ordenador y sistemas de realidad virtual; auto-experimentación en el propio individuo; experimentos con plantas; uso de material procedente de mataderos; estudios in vitro con líneas celulares, aprovechamiento de animales muertos de forma natural o utilizados después de un procedimiento científico.

Para más información técnica: Physicians Committee for Responsible Medicine PCRM, Institute for In Vitro Science IIVS, Johns Hopkins University Center for Alternatives to Animal Testing CAAT.”

3. ¿Qué opina de la legislación elaborada hasta el momento en relación con la experimentación animal?

“Que tiene buenas intenciones pero que sigue confiando en métodos que muchos científicos consideran "extemporáneos" por utilizar modelos animales. El European Center for the Validation of Alternative Methods (ECVAM), fundado en 1991 busca investigar y validar las pruebas que ayuden a promover la Tres Erres (Reducir el número de animales en laboratorios, Refinar los métodos existentes para reducir el dolor y el estrés de los animales, Reemplazar a los animales de los laboratorios), pero muchas veces se peca de conservadurismo. Creemos firmemente en que la educación del público será la llave para promover cambios legislativos y en el modelo de consumo que realmente sean efectivos a la hora de sacar a los animales de los laboratorios, pues como dijimos antes, no toda la investigación redundará en beneficios médicos para toda la población. El problema de la experimentación con animales es un problema de todos: científico, político, de los ciudadanos.”

7. Entrevistas personales

Además de recoger la opinión de diferentes asociaciones que están en contra del uso de animales para experimentación, decidimos entrevistar a dos personas que sí trabajan con ellos, por lo que presentan una opinión diferente. En primer lugar, entrevistamos a Anna Puigdemont, profesora titular del departamento de Farmacología de la Facultad de Veterinaria de la UAB, y en segundo lugar a Pedro José Otaegui, responsable del estabulario del Centro de Biotecnología Animal y Terapia Génica (CBATEG), con instalaciones en el campus de la UAB.

1ª entrevista: Anna Puigdemont

Hola Anna, buenos días. Bueno, como ya sabes somos dos alumnas de quinto de Veterinaria, y estamos haciendo un trabajo para la asignatura de Deontología y Veterinaria Legal sobre experimentación animal. Pensamos en incluir en él las opiniones de algunas personas expertas en el tema y que habitualmente trabajan con este tipo de animales, y por eso acudimos a ti. Te prometemos que no te retendremos mucho tiempo. En primer lugar, ¿podrías presentarte de forma breve?

- Pues yo soy Anna Puigdemont, y soy profesora titular del Departamento de Farmacología desde hace 25 años. Hago investigación y a la vez docencia. Trabajo en inflamación y alergia sobre todo en perros, y doy clases de Farmacología en la Facultad de Veterinaria, aunque también en la de Biología y en la de Biotecnología.

Como trabajas con animales de experimentación, entendemos que estás a favor de su uso. De todas maneras, ¿cuál es tu opinión sobre la experimentación animal?

- Yo creo que la experimentación animal está muy controlada. Aquí en la universidad tenemos Comités Éticos, y nadie puede tocar un animal sin su aprobación. Son muy estrictos, controlan muchísimo todos los protocolos, fijándose en que no haya ningún tipo de sufrimiento para el animal y en que no haya ningún otro método in vitro que pueda sustituirlo; tienes que justificar que realmente no tienes otra manera de hacer experimentos que usando con animales, tienes que justificar el número de animales para no usar más de los que te hacen falta, los procedimientos no pueden ser nunca dolorosos... Está todo muy bien controlado.

En la práctica, cuando uno se plantea comenzar un nuevo proyecto, ¿resulta difícil cumplir con los requisitos establecidos por la legislación vigente? ¿Y superar el “examen” de los Comités Éticos?

- Al llevar 25 años trabajando aquí, y trabajando en la experimentación animal, ya sé perfectamente qué protocolos puedo pedir y cuáles no, ya sé exactamente como tengo que trabajar. Según qué protocolos yo ya no los acepto.

Por otra parte, no tiene mucho sentido no usar animales en la experimentación si los estudios van dirigidos a los animales. Nosotros no estamos utilizando a un animal como herramienta para llegar al hombre, sino que nuestro objetivo final es el perro, el propio animal. Hay mucha sensibilidad en toda la industria farmacéutica que desarrolla productos para veterinaria, y también en la de dietética; hacemos muchos trabajos para empresas que hacen piensos hipoalergénicos. Estas empresas están muy sensibilizadas, no quieren hacer un procedimiento que sea muy doloroso o muy agresivo para el animal porque incluso para la propia imagen de la empresa no sería bueno. Quiero decir que una intenta siempre buscar procedimientos en los que no utilizas animales, o los utilizas poco o haces procedimientos que no sean dolorosos para el animal.

¿Y lo consideras algo útil o necesario para el ser humano?

- Lo considero imprescindible, absolutamente imprescindible. Yo trabajo mucho in vitro sobre la inflamación: cojo células y veo que hacen los fármacos, las estimulo, hago que liberen histamina, veo fármacos que la inhiben,... pero a fin de cuentas tengo una célula, estoy trabajando con una célula. Esta célula no está sola en el organismo humano o animal, por lo que si en algún momento yo no llego a poner este fármaco en contacto con el organismo entero del animal, con todas las interacciones y los mecanismos de acción que hay, nunca sabré lo que me va a hacer ese fármaco en realidad. Incluso fármacos que se han testado muchísimo en animales... ¿cómo te atreves a dar un fármaco a un paciente sin haber hecho alguna prueba previa también con humanos? Piensa que los hombres también se utilizan para la experimentación. Para que un fármaco pase a clínica se ha tenido que testar también en el hombre, y sin eso tampoco puede llegar a clínica. Así que yo creo que la experimentación animal es un paso previo imprescindible antes de utilizar un fármaco en el hombre.

Hemos hecho una encuesta poblacional y una de las preguntas era, aunque planteada de otra manera, algo así como: ¿considera que todos los fines para los que se usan los animales de experimentación están justificados? Un 80% nos respondieron que no. ¿Qué opinas?

- Yo creo que cualquier producto que se ponga en contacto con el ser humano tiene que estar testado en animales, siempre que no haya métodos alternativos, es que no le veo otra salida. Yo he hecho estudios in vitro y han dado un resultado y después en el animal el resultado era otro. Es que no es tan extrapolable...

Y por ejemplo el uso de animales para testar algunos cosméticos... ¿Consideras que también está justificado?

- Si prescindimos de los cosméticos, no. Si decidimos que no hay derecho a tener que sacrificar un animal para que yo me pueda pintar los ojos, y a partir de ahora no hay más cosméticos en el mercado, totalmente de acuerdo. Ahora, que haya cosméticos sin experimentación animal, eso es lo que no veo tan claro.

Todas esas empresas que te dicen: “nosotros no hacemos experimentación animal”, están utilizando productos que han llegado al mercado gracias a que otros laboratorios han hecho experimentación animal. Entonces, nadie, incluso los que dicen que no hacen experimentación animal, nadie se atreve a utilizar un producto nuevo que nadie ha testado, porque si tú te compras un “rimmel” con toda la confianza y resulta que aquel ojo se te hincha, empiezas a llorar y se te forma una úlcera, a ti que no experimenten con animales no te va a solucionar el problema. Entonces tú dirás, bueno, pues si tú no quieres experimentar no me lo vendas, si tú me lo vendes yo entiendo que este producto tiene unas garantías. Es verdad que hoy en día casi no tenemos reacciones adversas a los cosméticos, pero porque ya los han probado antes.

Entonces, si decidimos renunciar todos al maquillaje, fantástico, renunciemos, pero cualquier producto que tú pongas en el mercado tiene que tener garantías. Cualquier cosa que esté en el mercado, a disposición de todo el mundo, tiene que estar con las garantías, tú tienes que ir a comprar algo pensando que alguien se ha asegurado de que aquello no te va a hacer daño.

Aún así, hoy día se hace muy poca experimentación animal para cosméticos porque hay muchísimos modelos in vitro que sustituyen perfectamente a los animales. Además hoy día es muy difícil que un Comité acepte un proyecto de este tipo. Realmente los Comités Éticos tienen mucho más sentido común de lo que la gente piensa y no te aceptan según qué tipo de estudios en animales.

Hoy en día existen métodos alternativos al uso de animales de experimentación que en muchos casos están dando buenos resultados. ¿En alguno de sus proyectos ha trabajado con alguno de estos métodos? ¿Cuál fue el resultado?

- A veces sí y a veces te confirma que tienes que utilizar experimentación animal. Claro, imagínate, yo puedo utilizar un principio activo en una célula y ver que funciona, pero luego lo que te van a vender a ti no es un principio activo, es un fármaco que tiene muchos excipientes y yo, en algún momento, tengo que utilizar un ser vivo para ver cómo funciona con todo el conjunto. Lo que sí ocurre es que hoy en día con in vitro se llega muy adelante; antes no, antes todo se hacía con animales, pero ahora con los experimentos in vitro y todas las técnicas que tenemos, prácticamente los animales se usan al final, antes del hombre. Es como si me preguntases: “¿crees que es imprescindible lo que hacen los estudios clínicos en el hombre, antes de llevarlo a clínica?” pues yo creo que sí.

¿Sabes cuál es el problema? Que la gente cree que esto se hace porque te diviertes. Mira, a nadie le gusta, yo si puedo hacer un experimento con células de mi laboratorio, es mucho más agradecido, hay mucha menos variabilidad, puedo hacerlo el día que quiera, a la hora que quiera, no necesito un estabulario, no tengo que encargar tres meses antes los animales, no tengo que pasar una Comisión Ética; es que es mucho más fácil y el resultado se obtiene mucho más rápido, todo es mucho mejor. Entonces, ¿por qué me complico yo la vida buscando Comisiones Éticas, pagando, porque es carísima

la experimentación animal, buscando tener mi estabulario cerca, buscando a gente experta, porque todo el mundo no puede tocar a mis animales? ¿Por qué me complico tanto la vida? Nadie lo haría. Hay un punto en el que tienes que hacerlo, sino, no hay manera. Lo que pasa es que hay que intentar lo que te decía, que cada vez se utilicen menos animales y sólo cuando es imprescindible, eso sí. Mira, durante muchos años ha habido una corriente que decía que “no” a la experimentación animal y que todo se hacía in vitro, y ha sido en los últimos diez años, y es cuando menos fármacos han salido al mercado. Yo creo que si realmente queremos tener tratamientos novedosos y que funcionen, tenemos que seguir haciendo experimentación animal, tan restringida como queramos, pero tenemos que hacerla.

2ª entrevista: Pedro José Otaegui:

Hola Pedro, buenas tardes. Como ya sabes somos dos alumnas de quinto de Veterinaria, y estamos haciendo un trabajo para la asignatura de Deontología y Veterinaria Legal sobre experimentación animal. Pensamos en incluir en él las opiniones de algunas personas expertas en el tema y que habitualmente trabaja con este tipo de animales, y por eso acudimos a ti. En primer lugar, ¿podrías presentarte de forma breve?

- Soy Pedro José Otaegui, yo soy el responsable del estabulario del CBATEG; somos los que nos encargamos de mantener a los animales que usamos en las experimentaciones.

Como trabajas con animales de experimentación, entendemos que estás a favor de su uso. De todas maneras, ¿cuál es tu opinión sobre la experimentación animal?

- A ver, yo más que estar a favor o en contra, pienso que hoy por hoy la experimentación animal es necesaria.

¿Y la consideras algo útil o necesario?

- Útil y necesaria, o necesaria y útil.

Hemos hecho una encuesta poblacional y una de las preguntas era, aunque planteada de otra manera, algo así como: ¿considera que todos los fines para los que se usan los animales de experimentación están justificados? Un 80% nos respondieron que no. ¿Qué opinas?

- La experimentación con animales está muy regulada, bastante estrictamente regulada, o sea que lo primero que te exigen para poder utilizar animales es que esté justificada la utilización. Entonces, con el debido respeto a las personas que tienen su opinión, están desinformados. El uso de animales para experimentación siempre está justificado.

Y por ejemplo el uso de animales para testar algunos cosméticos... ¿Consideras que también está justificado?

- Bueno, es la misma sociedad la que te exige utilizar animales en las pruebas de toxicología. Podríamos discutir si se pueden mejorar estas pruebas, se pueden refinar, se pueden hacer de otra forma, que no se utilicen animales, pero hoy por hoy la legislación exige utilizarlos. Se está cambiando, ¿eh?, está avanzando más, cada vez son menos las situaciones en las que es necesario utilizar animales. Pero, o sea, no seamos fariseos, es la misma sociedad la que nos exige utilizar animales en las pruebas de cosméticos.

En la práctica, cuando uno se plantea comenzar un nuevo proyecto, ¿resulta difícil cumplir con los requisitos establecidos por la legislación vigente? ¿Y superar el “examen” de los Comités Éticos?

- No, esto es relativamente fácil siempre que se tengan las condiciones para hacerlo. El primer planteamiento que te haces es si realmente la cosa la tienes que hacer utilizando animales o si puedes hacerlo de otra manera, por dos razones: una de ellas es puramente ética, es decir, si puedes hacerlo de otra manera no utilices animales, y la otra es económica porque es muchísimo más barato utilizar pruebas in vitro o cualquier tipo de simulación por ordenador que utilizar animales. Entonces, una vez que ya no te quedan más narices por el tipo de estudio que estás realizando, utilizar animales (estamos ya hablando únicamente de investigación, ¿eh?), entonces ya te planteas cómo se tienen que hacer estas pruebas.

Hay toda una serie de guías de cómo llevar a cabo la experimentación con animales, desde el punto de vista de la clínica y de los experimentos. Después está toda la legislación que se aplica desde cómo se tienen que tener los animales, los cuidados previos a la experimentación, durante la experimentación, post-experimentación, y también todo lo que sea formación del personal que trabaja con ellos: los cuidadores, los experimentadores, los investigadores, etc. Entonces, cumplir con todo eso es, ¿es fácil? Sí, como cualquier otro aspecto de la vida: si tienes que conducir, sacarte el carné de conducir, ¿es fácil?, cumplir el código de circulación, ¿es fácil? Sí, no tiene mayor problema.

Por último, y en referencia a los métodos alternativos al uso de animales de experimentación, que en muchos casos están dando buenos resultados... ¿en alguno de sus proyectos ha trabajado con alguno de estos métodos? ¿Cuál fue el resultado?

- A ver, nosotros concretamente estamos trabajando fundamentalmente en un problema metabólico bastante complejo que es la Diabetes Mellitus y todas sus complicaciones secundarias, y además, estamos intentando curarla; entonces, utilizar métodos alternativos en este área es bastante limitado. Sí que hacemos, utilizamos cultivos celulares para probar productos finales, si funcionan o no funcionan, sobre todo hacer una serie de estudios previos antes de pasar a los estudios en clínica, pero al final, por

el tipo de experimentación que hacemos, siempre llegamos al punto en que tenemos que estudiar el sistema, y la única forma de estudiar el sistema es utilizar el animal entero. Es que estás jugando con muchas interacciones, interacciones del sistema endocrino, del sistema nervioso, el tejido adiposo con la ingesta, y todo eso, la única forma de verlo es con el animal entero.

Pero, y cuando usáis en las etapas previas esos métodos alternativos, ¿obtenéis buenos resultados?

- No, teóricamente no. Obtenemos resultados que necesitamos antes de pasar al estudio en el animal, pero si con esos métodos alternativos pudiéramos obtener los resultados que obtenemos en los animales, no usaríamos animales. Por la doble razón que te decía antes: una cuestión ética (no está permitido utilizar animales si puedes hacerlo de otra forma) y por una cuestión económica, es muchísimo más barato utilizar métodos alternativos.

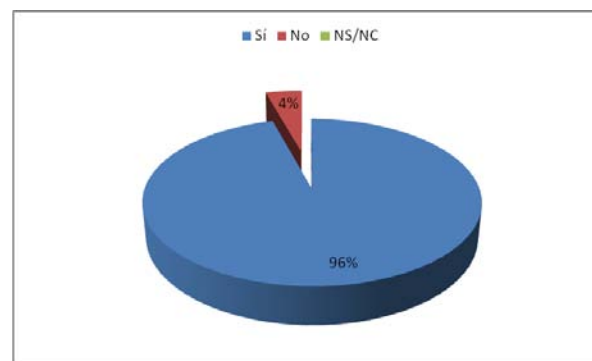
8. Encuesta poblacional: valoración de la opinión pública

El objetivo último que nos llevó a realizar esta encuesta fue conocer la opinión pública general sobre la experimentación animal. De esta manera, intentamos recorrer con las preguntas planteadas cada uno de los puntos fundamentales tratados en este trabajo, sin centrarnos en ninguno en concreto. Las preguntas, además de generales, fueron sencillas y directas, dejando de lado detalles más concretos que se abordaron en las entrevistas personales. Se adjunta el modelo de la encuesta en el anexo II.

Recogimos las respuestas de 70 personas escogidas al azar, de todas las edades y de ningún ámbito ni condición en concreto, intentando, eso sí, no entrevistar siempre a personas con las mismas características sino todo lo contrario, buscando la máxima variabilidad para recoger todo tipo de opiniones, ya que lo que nos interesa es valorar la opinión pública globalmente y analizar los datos en conjunto. Además, en algunas de las preguntas comentamos algunos puntos que consideramos de interés, correlacionando el campo de trabajo o la profesión de las personas encuestadas con las respuestas obtenidas. La mayor parte de las encuestas se realizó personalmente en papel, pero también empleando el programa *Google Docs*, de manera que la cubrían a través de internet. A continuación se muestra para cada pregunta una tabla con los resultados obtenidos y los porcentajes calculados a partir de ellos, y una gráfica mostrando únicamente los porcentajes de forma más representativa:

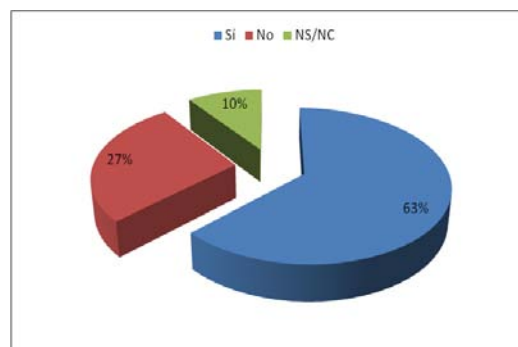
1.- ¿Sabe qué es la experimentación animal?

	Sí	No	NS/NC
Total	67	3	0
%	95,71%	4,29%	-



2.- ¿Conoce algún avance social o científico alcanzado gracias a la experimentación animal?

	Sí	No	NS/NC
Total	44	19	7
%	62,86%	27,14%	10%

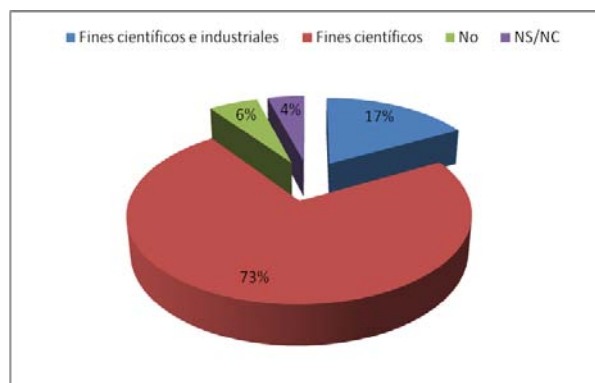


A pesar de que el mayor porcentaje corresponde a la respuesta afirmativa, no se puede menospreciar el número de personas que contestaron que no a esta pregunta. En nuestra opinión, conocer algunos de los avances conseguidos hasta el momento gracias a la experimentación animal te permite valorar su función y su utilidad.

Pensamos que quizás el ámbito de trabajo y la formación podrían influir en las respuestas obtenidas, y por ello revisamos la relación entre éstas y la profesión de cada persona encuestada. Así, a pesar de que la gran mayoría de respuestas negativas se correspondían con personas no del ámbito de las ciencias de la salud (sino más bien ingenieros, administrativos y estudiantes de diferentes carreras universitarias como historia o criminología) en el grupo de respuestas afirmativas también se incluían personas no relacionadas en principio con este campo, y muchas otras que sí lo estaban, como farmacéuticos, analistas y estudiantes de psicología o medicina.

3.- ¿Está de acuerdo con el uso de animales en experimentación?

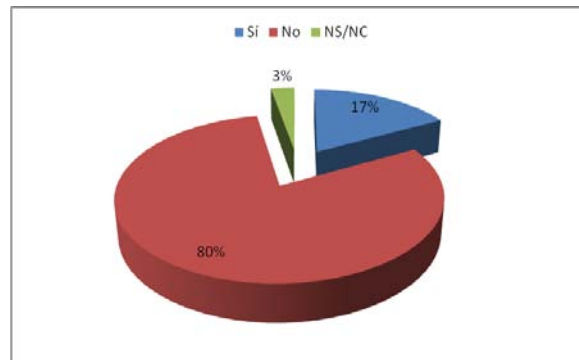
	a) Fines científicos e industriales	b) Fines científicos	c) No	d) NS/NC
Total	12	51	4	3
%	17,14%	72,86%	5,71%	4,29%



El grupo que nos despertó más interés en este caso fue aquel que marcó la respuesta a) Fines científicos e industriales. Igual que en la pregunta anterior, intentamos buscar si existía alguna relación entre las profesiones de las personas que dieron esta respuesta. En este caso, nos encontramos tanto con un farmacéutico como con un empleado del banco, dos jubilados y dos estudiantes de veterinaria entre otros, por lo que concluimos que no existe relación alguna.

4.- Los usos que se les dan a los animales de experimentación son muy diversos, desde la investigación sobre el SIDA hasta pruebas de cosméticos. ¿Considera que todos ellos están justificados?

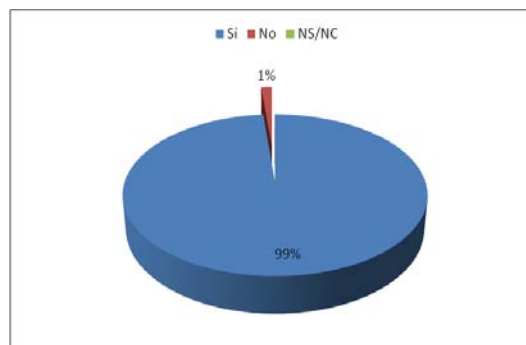
	Sí	No	NS/NC
Total	12	56	2
%	17,14%	80%	2,86%



Nuevamente recuperamos las encuestas pertenecientes a aquellas personas que respondieron, a diferencia de la mayoría, que sí. Buscamos alguna relación entre sus profesiones y no la encontramos; las había de todo tipo. Pero en lo que nos fijamos fue que tan solo 3 de las personas que respondieron afirmativamente, en la pregunta anterior habían marcado la opción a). Las 9 restantes respondieron que sí en esta última, pero en la anterior marcaron que solo estaba de acuerdo con los fines científicos. En nuestra opinión, las pruebas de cosméticos no tienen un fin científico, por lo que estas 9 personas o no entendieron bien la pregunta que se les estaba formulando o se contradijeron.

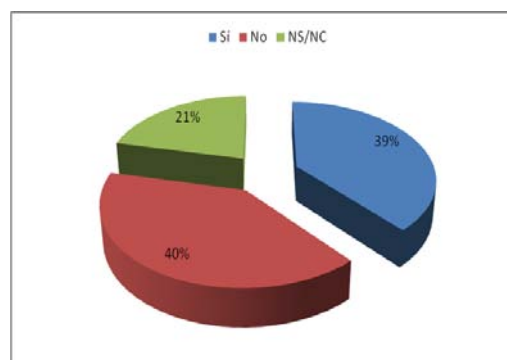
5.- ¿Considera que es necesario legislar este tipo de procedimientos?

	Sí	No	NS/NC
Total	69	1	0
%	98,57%	1,43%	-



6.- ¿Sabe si ya existe legislación referida a este tema?

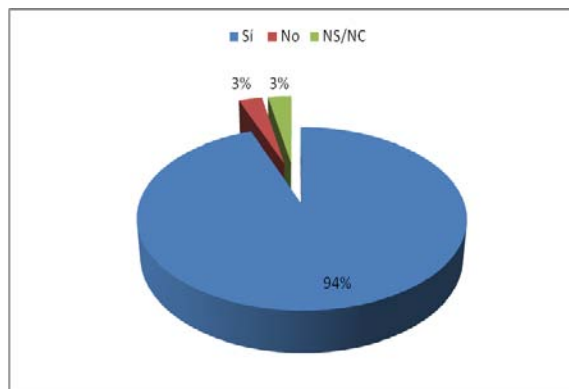
	Sí	No	NS/NC
Total	27	28	15
%	38,57%	40%	21,43%



Lo que nos llamó la atención en este caso fue el elevado porcentaje de respuestas NS/NC en comparación con el resto de preguntas. Lo que concluimos es que estas personas suponían que existe legislación que regule el uso de animales en experimentación, pero no la conocían y por tanto no lo podían afirmar.

7.- ¿Considera necesario que existan métodos alternativos a la experimentación animal?

	Sí	No	NS/NC
Total	66	2	2
%	94,29%	2,86%	2,86%



9. Conclusiones

¿Es absolutamente necesario experimentar con animales? ¿Se habrían alcanzado todos los avances científicos de los que se dispone hoy en día sin ellos? ¿Justifica la ciencia cualquier práctica en el uso de animales? ¿Su regulación legal es adecuada? Lo que nos queda claro, después de haber realizado este trabajo es que el tema es mucho más complicado y controvertido de lo que parece.

En nuestra opinión, el uso de animales en experimentación a día de hoy, y con los requisitos establecidos por la propia sociedad, no se puede suprimir. Esto no implica, ni mucho menos, que se deje de investigar para el desarrollo de aquellos métodos alternativos ya existentes hasta el momento y en busca de otros nuevos y mejores que permitan usar cada vez el menor número de animales con estos fines. De todas maneras, a pesar de que lo ideal sería que en todas las etapas posibles de un nuevo procedimiento se usaran métodos alternativos, consideramos que siempre, en uno u otro momento, el uso de animales será imprescindible.

Lo que admite todo el mundo, esté a favor o en contra, es que la elaboración y cumplimiento de una normativa que lo regule estrictamente es fundamental. Pensamos que la legislación vigente hoy en día, junto con los Comités Éticos, cumplen este propósito. Así pues, a pesar de las “creencias populares”, los expertos nos aseguran el compromiso de todas aquellas personas que trabajan en investigación con animales con esta legislación. Además, como confirma la reciente directiva de septiembre de 2010, toda la normativa está en continuo proceso de renovación y mejora, lo que consideramos tremendamente positivo.

A pesar de la existencia de grupos de personas con opiniones extremas, la mayor parte de la población adopta una actitud intermedia con respecto a este tema. Personalmente, consideramos esta actitud favorable, ya que se fundamenta en la necesidad del uso de estos animales pero siempre en condiciones muy controladas; hay que respetarlos y establecer criterios que determinen en qué momentos y de qué manera se debe trabajar con ellos.

Por lo tanto, concluimos que el progreso científico necesita investigar con animales, y este desarrollo requiere un control legal, ético y responsable. Quizás, una mejoría en la comunicación de los avances a la sociedad ayudaría a que ésta entendiese mejor la necesidad de usar animales en experimentación, ya que requiere datos y contexto para comprender el mundo de la investigación médica. Lo que en todo caso parece necesario es encontrar un punto medio entre el respeto hacia los animales y los avances beneficiosos para las personas.

10. Bibliografía

Libros:

- Introducción a la experimentación con animales. Editores: José Rodríguez, M^a Dolores Hernández, Jorge de Costa. Universidad de Murcia, Servicio de Publicaciones, 2001
- Ciencia y Tecnología en protección y experimentación animal. Jesús M. Zúñiga, Josep A. Tur Marí, Silvana N. Milocco, Ramón Piñeiro. Editorial McGraw-Hill Interamericana, 2001
- Manual sobre el cuidado y uso de los animales de experimentación. Volumen 1. Consejo Canadiense de Protección de los Animales, 1998

Artículos científicos:

- The experimental animal in biomedical research. Vol I: A Survey of scientific and ethical issues for investigators. Bernard E. Rollin, M. Lynne Kesel. CRC Press, 1990
- Animal test alternatives. Refinement, reduction, repacement. Editado por Harry Salem. Marcel Dekker, 1995
- Animal experimentation and the Three Rs: time for honest answers to some leading questions. Michael Balls. ATLA, 2009
- Alternatives to animal experimentation v.s. animal right terrorism. Tsutomu Miki Kurosawa. Yakugaku Zasshi, The Pharmaceutical Society of Japan, 2008
- The use of animals in experimental studies. Sami Karapolat. Jornal Brasileiro de Pneumologia vol.34 no.11 São Paulo Nov. 2008
- Ética e pesquisa. Taylor Brandão Schnaider. Acta Cirurgica Brasileira vol.23 nº1 São Paulo Jan/Feb 2008
- Ethics committees, principles and consequences. Matti Hayry. Journal of Medical Ethics 1998; 24: 81-85
- Ética de la experimentación con animales. Aranda, A., Pastor, L. M. Revista Bioética y Ciencias de la Salud. Vol 3 N°4

Páginas web:

- www.secal.es (Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio)
- www.elpais.com
- www.gencat.cat
- www.google.es:
 - Protocolo de Enmienda al Convenio Europeo y Convenio 123
 - Directiva 2010/63/UE
 - Real Decreto 1201/2005
 - Ley 32/2007
 - Ley 5/1995
 - Decreto 214/1997

ENCUESTA POBLACIONAL SOBRE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Edad:

Sexo:

Profesión:

1.- ¿Sabe qué es la experimentación animal?

☐ Sí ☐ No ☐ NS/NC

2.- ¿Conoce algún avance social o científico alcanzado gracias a la experimentación animal? ¿Cuál?

a) Sí:

b) No.

c) NS/NC.

3.- ¿Está de acuerdo con el uso de animales en experimentación?

a) Sí, con fines científicos e industriales.

b) Sí, solo con fines científicos.

c) No.

d) NS/NC.

4.- Los usos que se les dan a los animales de experimentación son muy diversos, desde la investigación sobre el SIDA hasta pruebas de cosméticos. ¿Considera que todos ellos están justificados?

☐ Sí ☐ No ☐ NS/NC

5.- ¿Considera que es necesario legislar este tipo de procedimientos?

☐ Sí ☐ No ☐ NS/NC

6.- ¿Sabe si ya existe legislación referida a este tema?

☐ Sí ☐ No ☐ NS/NC

7.- ¿Considera necesario que existan métodos alternativos a la experimentación animal?

☐ Sí ☐ No ☐ NS/NC

CUADRO 1: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Especie	Total	Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registradores en el país informador	Animales procedentes de otras fuentes de la CE	Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados Miembros de la CE)	Animales procedentes de otras fuentes	Animales reutilizados
1.a Ratones (<i>Mus musculus</i>)	393217	357390	31627	22	4178	0
1.b Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>)	125754	113623	10478	0	1653	0
1.c Cobayas (<i>Cavia porcelus</i>)	16780	14321	2459	0	0	0
1.d Hámsters (<i>Mesocricetus</i>)	908	877	31	0	0	0
1.e Otros roedores (<i>Rodentia</i>)	294	0	0	0	0	0
1.f Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	11878	11111	767	0	0	0
1.g Gatos (<i>Felis catus</i>)	168	84	0	0	84	0
1.h Perros (<i>Canis familiaris</i>)	685	525	151	0	9	0
1.i Hurones (<i>Mustela putoris furo</i>)	237	155	82	0	0	0
1.j Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>)	0	0	0	0	0	0
1.k Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>)	42	0	0	0	0	0
1.l Cerdos (<i>Sus</i>)	4818	0	0	0	0	0
1.m Cabras (<i>Capra</i>)	119	0	0	0	0	0
1.n Ovejas (<i>Ovis</i>)	821	0	0	0	0	0
1.o Vacas (<i>Bos</i>)	294	0	0	0	0	0
1.p Prosimios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.q Plátirinos (<i>Ceboidea</i>)	1	0	1	0	0	0
1.r Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>)	81	52	29	0	0	0
1.s Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>)	2	2	0	0	0	0
1.t Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>)	60	0	0	0	0	0
1.u Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>)	1	1	0	0	0	0
1.v Otras aves (<i>Aves</i>)	8424	0	0	0	0	0
1.w Reptiles (<i>Reptilia</i>)	10	0	0	0	0	0
1.x Anfibios (<i>Amphibia</i>)	419	0	0	0	0	0
1.y Peces (<i>Pisces</i>)	30584	0	0	0	0	0
1.z TOTAL	595597	498141	45625	22	5924	0

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del periodo de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna debe, por tanto emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2

CUADRO 2: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
Especie	Estudios de biología fundamental	Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad-toxicología y de otros tipos-, que figura en la columna 2.6)	Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología	Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria	Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria)	Diagnóstico de enfermedades	Educación y formación	Otros	Total
2.a Ratones	130339	115641	6680	17599	62528	51405	8325	11300	403817
2.b Ratas	51885	39077	2204	810	8379	5252	5085	2843	115535
2.c Cobayas	342	8343	1142	3310	3510	92	28	13	16780
2.d Hámsters	493	52	0	264	0	87	12	0	908
2.e Otros roedores	100	166	0	0	0	0	28	0	294
2.f Conejos	854	2674	30	2106	5026	51	1008	90	11839
2.g Gatos	76	3	13	0	0	0	3	73	168
2.h Perros	44	81	6	0	272	5	18	0	426
2.i Hurones	17	220	0	0	0	0	0	0	237
2.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k Caballos, asnos e híbridos	0	0	0	42	0	0	0	0	42
2.l Cerdos	288	1531	0	921	368	40	1200	387	4735
2.m Cabras	16	7	0	0	24	0	0	72	119
2.n Ovejas	17	94	0	571	62	0	75	2	821
2.o Vacas	0	104	0	190	0	0	0	0	294
2.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q Plátirinos	1	0	0	0	0	0	0	0	1
2.r Catarrinos	23	21	0	0	37	0	0	0	81
2.s Monos antropomorfos	2	0	0	0	0	0	0	0	2
2.t Otros mamíferos	0	0	0	60	0	0	0	0	60
2.u Codornices	1	0	0	0	0	0	0	0	1
2.v Otras aves	94	2682	0	4343	40	15	50	1200	8424
2.x Anfibios	351	0	0	0	0	0	0	68	419
2.y Peces	28349	700	0	0	1269	0	266	0	30584
2.z TOTAL	213302	171396	10075	30216	81515	56947	16098	16048	595597

CUADRO 3: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
Especie	Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal	Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas	Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad	Total
3.a Ratones	21400	24	0	0	0	0	725	1285	40597	64031
3.b Ratas	3870	359	768	0	0	0	0	230	1375	6602
3.c Cobayas	3287	0	63	0	0	0	0	0	160	3510
3.d Hámsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.e Otros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f Conejos	5187	0	111	0	75	0	0	0	45	5418
3.g Gatos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.h Perros	179	0	0	0	0	0	0	0	77	256
3.i Hurones	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k Caballos, asnos e híbridos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.l Cerdos	251	0	0	0	0	0	0	0	15	266
3.m Cabras	24	0	0	0	0	0	0	0	0	24
3.n Ovejas	62	0	0	0	0	0	0	0	0	62
3.o Vacas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q Platirrinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r Catarrinos	37	0	0	0	0	0	0	0	0	37
3.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t Otros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u Codornices	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v Otras aves	40	0	0	0	0	0	0	0	0	40
3.w Reptiles	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x Anfibios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y Peces	100	237	0	560	0	0	0	372	0	1269
3.z TOTAL	34437	620	942	560	75	0	725	1887	42269	81515

CUADRO 4: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
Especie	Enfermedades cardiovasculares humanas	Transtornos nerviosos y mentales humanos	Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos)	Otras enfermedades humanas	Estudios específicos de las enfermedades animales	Total
4.a Ratones	5844	13808	87612	80515	3839	191618
4.b Ratas	5938	15263	1538	36055	579	59373
4.c Cobayas	44	286	110	637	325	1402
4.d Hámsters	0	87	52	46	143	328
4.e Otros roedores	0	120	0	74	448	642
4.f Conejos	180	3	66	803	474	1526
4.g Gatos	0	18	0	3	0	21
4.h Perros	27	0	3	135	12	177
4.i Hurones	0	2	0	0	0	2
4.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0
4.k Caballos, asnos e híbridos	0	0	0	0	0	0
4.l Cerdos	273	17	21	468	420	1199
4.m Cabras	40	0	0	7	0	47
4.n Ovejas	0	24	0	45	55	124
4.o Vacas	0	0	0	0	14	14
4.p Prosimios	0	0	0	0	0	0
4.q Plátirinos	0	1	0	0	0	1
4.r Catarrinos	0	3	0	28	0	31
4.s Monos antropomorfos	0	0	0	2	0	2
4.t Otros mamíferos	0	0	0	0	0	0
4.u Codornices	0	0	0	0	0	0
4.v Otras aves	0	57	0	0	1300	1357
4.w Reptiles	0	0	0	0	0	0
4.x Anfibios	0	45	50	50	0	145
4.y Peces	0	192	200	300	3966	4658
4.z TOTAL	12346	29926	89652	119168	11575	262667

CUADRO 5: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
Especie	Normas nacionales propias de un solo Estado Miembro de la CE (1)	Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos)	Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) (2)	Otras normas	Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5)	Sin exigencias normativas	Total
5.a Ratones	66	21771	0	0	5	2437	24279
5.b Ratas	0	1342	0	1672	0	0	3014
5.c Cobayas	0	3340	0	1058	0	54	4452
5.d Hámsters	0	0	0	0	0	264	264
5.e Otros roedores	0	0	0	0	0	0	0
5.f Conejos	2	1563	0	0	0	571	2136
5.g Gatos	0	0	0	13	0	0	13
5.h Perros	0	0	0	0	0	6	6
5.i Hurones	0	0	0	0	0	0	0
5.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
5.k Caballos, asnos e híbridos	0	42	0	0	0	0	42
5.l Cerdos	22	553	0	0	20	326	921
5.m Cabras	0	0	0	0	0	0	0
5.n Ovejas	0	571	0	0	0	0	571
5.o Vacas	0	190	0	0	0	0	190
5.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0
5.q Platirrinos	0	0	0	0	0	0	0
5.r Catarrinos	0	0	0	0	0	0	0
5.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0
5.t Otros mamíferos	0	60	0	0	0	0	60
5.u Codornices	0	0	0	0	0	0	0
5.v Otras aves	0	3349	0	681	0	313	4343
5.w Reptiles	0	0	0	0	0	0	0
5.x Anfibios	0	0	0	0	0	0	0
5.y Peces	0	0	0	0	0	0	0
5.z TOTAL	90	32781	0	3424	25	3971	40291

Ejemplos

5.2-Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés).

5.3: El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria.

5.4- España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico noruego.

5.5- Polonia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano.

5.6-Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito suizo (y comunitario).

Nota: Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

Ejemplo: un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

Notas:

(1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido,

(2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE): Albania, Andorra, Armenia, Azerbaijan, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Georgia, Islandia, Liechtenstein, exRep.yugoslava de Macedonia, Moldavia, Mónaco, Noruega, Rumanía, Rusia, San Marino

CUADRO 6: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
Especie	Normas nacionales propias de un solo Estado Miembro de la CE (1)	Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos)	Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) (2)	Otras normas	Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5)	Sin exigencias normativas	Total
6.a Ratones	308	13299	0	441	46381	3602	64031
6.b Ratas	96	1195	0	1509	2391	1411	6602
6.c Cobayas	41	703	0	287	2479	0	3510
6.d Hámsters	0	0	0	0	0	0	0
6.e Otros roedores	0	0	0	0	0	0	0
6.f Conejos	133	194	0	175	4760	156	5418
6.g Gatos	0	0	0	0	0	0	0
6.h Perros	0	67	0	10	156	23	256
6.i Hurones	0	0	0	0	0	0	0
6.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k Caballos, asnos e híbridos	0	0	0	0	0	0	0
6.l Cerdos	6	244	0	0	16	0	266
6.m Cabras	0	24	0	0	0	0	24
6.n Ovejas	2	42	0	0	0	18	62
6.o Vacas	0	0	0	0	0	0	0
6.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0
6.q Platirrinos	0	0	0	0	0	0	0
6.r Catarrinos	0	0	0	0	32	5	37
6.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0
6.t Otros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
6.u Codornices	0	0	0	0	0	0	0
6.v Otras aves	0	0	0	0	0	40	40
6.w Reptiles	0	0	0	0	0	0	0
6.x Anfibios	0	0	0	0	0	0	0
6.y Peces	0	0	0	72	1197	0	1269
6.z TOTAL	586	15768	0	2494	57412	5255	81515

Ejemplos

6.2-Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés).

6.3: El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria.

6.4- España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico noruego.

6.5- Polonia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano.

6.6-Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito suizo (y comunitario).

Nota: Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

Ejemplo: un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

(1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido,

Notas:

(2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE): Albania, Andorra, Armenia, Azerbaiján, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Georgia, Islandia, Liechtenstein, exRep.yugoslava de Macedonia, Moldavia, Mónaco, Noruega, Rumanía, Rusia, San Marino

CUADRO 7: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayo por especies

7.1	7.2			7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
Especie	Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite)			Irritación cutánea	Sensibilización cutánea	Irritación ocular	Toxicidad crónica y subcrónica	Carcinogenicidad	Toxicidad para el desarrollo	Mutagenicidad	Toxicidad para la función reproductora	Toxicidad para vertebrados no acuáticos incluidos en otras columnas	Otros	Total
	7.2.1	7.2.2	7.2.3											
	DL50 CL50	Otros métodos letales	Métodos letales no basados en los signos clínicos											
7.a Ratones	9430	35486	1016	0	40	0	0	674	0	24	0	0	17361	64031
7.b Ratas	831	365	601	135	0	0	1057	96	0	0	567	0	2956	6608
7.c Cobayas	0	399	12	16	463	0	0	0	0	0	0	0	2614	3504
7.d Hámsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.e Otros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f Conejos	6	16	24	282	0	64	6	0	113	0	0	0	4907	5418
7.g Gatos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.h Perros	0	0	0	0	0	0	156	0	0	0	0	0	100	256
7.i Hurones	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.k Caballos, asnos e híbridos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.l Cerdos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	266	266
7.m Cabras	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	24
7.n Ovejas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	62	62
7.o Vacas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q Platinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r Catarrinos	0	0	0	0	0	0	37	0	0	0	0	0	0	37
7.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t Otros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u Codornices	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v Otras aves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	40
7.w Reptiles	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x Anfibios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y Peces	287	0	0	0	0	0	860	0	50	0	72	0	0	1269
7.z TOTAL	10554	36266	1653	433	503	64	2116	770	163	24	639	0	28330	81515

CUADRO 8: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayo por productos

8.1	8.2			8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
Productos	Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite)			Irritación cutánea	Sensibilización cutánea	Irritación ocular	Toxicidad crónica y subcrónica	Carcinogenicidad	Toxicidad para el desarrollo	Mutagenicidad	Toxicidad para la función reproductora	Toxicidad para vertebrados no acuáticos incluidos en otras columnas	Otros	Total
	8.2.1	8.2.2	8.2.3											
	DL50 CL50	Otros métodos letales	Métodos letales no basados en los signos clínicos											
8.a Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria	2563	2749	1633	281	445	24	897	0	163	0	567	0	25115	34437
8.b Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura	237	0	0	0	0	0	359	0	0	24	0	0	0	620
8.c Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria	601	71	0	90	58	21	0	96	0	0	0	0	5	942
8.d Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar	0	0	0	0	0	0	560	0	0	0	0	0	0	560
8.e Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador	0	0	0	56	0	19	0	0	0	0	0	0	0	75
8.f Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.g Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal	0	725	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	725
8.h Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas	473	812	6	0	0	0	300	0	0	0	72	0	224	1887
8.i Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad	6680	33075	14	6	0	0	0	674	0	0	0	0	1820	42269
8.j TOTAL	####	37432	1653	433	503	64	2116	770	163	24	639	0	27164	81515