

EXPERIMENTACIÓ ANIMAL: PRODUCTES COSMÈTICS



Màrius Garcia Xirinachs

Rafael Raga Ferrer

Elena Rasho Mateos

Deontologia veterinària

2013



"No hi ha una diferència fonamental entre l'home i els animals superiors i les seves facultats mentals... els animals inferiors, com l'home, manifesten plaer i dolor, felicitat i misèria " - Charles Darwin

ÍNDEX

1. INTRODUCCIÓ	5
2. HISTORIA DE L'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL	6
2.1. Experimentació animal	6
2.2. Història de l'experimentació animal	6
3. ANIMALS UTILITZATS EN EXPERIMENTACIÓ	12
3.1. Animals d'experimentació	12
3.2. Estandardització dels reactius biològics	12
3.3. Models animals	13
3.4. Situació dels estudis	14
3.4.1. Estudis de malalties	15
3.5. Espècies utilitzades	15
4. ANGOIXA, PATIMENT I DOLOR	17
4.1. Condicions desfavorables	17
4.2. Definició d'angoixa, patiment i dolor	17
4.2.1. Angoixa	18
4.2.2. Patiment	18
4.2.3. Dolor	18
4.3. Avaluació del dolor	19
4.3.1. Signes de presència de dolor	19
4.3.2. Categorització de les molèsties	20
4.3.3. Categorització de la invasivitat	21
4.4. Mètodes per evitar el patiment dels animals	21
5. LA REGLA DE LES 3 R	23
5.1. La regla de les 3 R	23
5.1.1. Reemplaçament	23
5.1.2. Reducció	24
5.1.3. Refinament	24
6. LEGISLACIÓ SOBRE EXPERIMENTACIÓ ANIMAL	25
6.1. Legislació europea sobre experimentació animal	25
6.2. Legislació europea sobre productes cosmètics	28
6.2.1. Directiva 93/35/CEE	28
6.2.2. Consideracions Directiva 2003/15/CE	29
6.2.3. Articles Directiva 2003/15/CE	32
6.3. Legislació espanyola sobre experimentació animal	34

6.4. Legislació espanyola sobre productes cosmètics	35
6.5. Legislació catalana sobre experimentació animal	37
6.6. Legislació catalana sobre productes cosmètics	40
7. BONES PRÀCTIQUES DE LABORATORI	41
7.1. Naixement de les BPL	41
7.2. Aplicacions de les BPL	41
7.3. Requisits de les BPL	42
8. ÈTICA EN L'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL	44
8.1. Concepte d'ètica	44
8.2. Concepte de bioètica	45
8.2.1. Principis fonamentals de la bioètica	45
8.3. Ètica en experimentació animal	46
8.3.1. Principis Ètics internacionals del CIOMS	46
8.4. El debat ètics sobre l'experimentació animal	47
8.4.1. Posiciojns a favor de l'ús d'animals d'experimentació	48
8.4.2. Posicions en contra de l'ús d'animals d'experimentació	50
8.5. Ètica versus Cosmètica	53
8.5.1. Bases científiques en contra de les proves de cosmètica	54
9. COMITES ÈTICS D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL	56
9.1. Comitès ètics d'experimentació animal	56
9.1.1. Principals funcions dels comitès ètics	57
9.1.2. Composició dels comitès ètics	57
9.1.3. Normes per les que es regeixen els comitès ètics	57
9.1.4. Casos amb autorització expressa per l'administració	58
9.2. Comissió Ètica d'Experimentació Animal i Humana ...	58
9.2.1. Reglament intern de la CEEAH de la UAB	58
9.3. RCE i OPI	65
10. ALTERNATIVES A L'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL	66
10.1. Institucions i organitzacions	66
10.1.1. IHCP	66
10.1.2. ECVAM	66
10.1.3. ECHA	67
10.1.4. EPPA	67
10.1.5. ecopa	67
10.2. Alternatives a l'experimentació animal	67
10.2.1. Aparició de les alternatives	68

10.2.2. Avantatges dels mètodes in vitro	68
10.2.3. Desenvolupament dels mètodes alternatius	69
10.2.4. Mètodes acceptats	70
11. ENTREVISTES	72
11.1. Entrevistes a associacions defensores dels animals	72
11.1.1. Entrevista a l'associació ANDA	72
11.1.2. Entrevista a l'associació ADDA	74
11.1.3. Entrevista a l'associació DefensAnimal	76
12. ENQUESTA PRÒPIA	79
12.1. Enquesta pròpia realitzada a la població	79
12.2. Conclusions de l'enquesta pròpia	83
13. CONCLUSIONS	84
14. BIBLIOGRAFIA	85

1. INTRODUCCIÓ

Com a estudiants de veterinària, l'experimentació animal és un tema que tenim molt a prop i amb el que hem mantingut contacte en major o menor grau des que vam començar aquests estudis. Sembla que per estudiar aquesta llicenciatura s'hagi de saber i conèixer, o que potser durant el temps d'estudi s'arribi a saber molt respecte a aquest assumpte; però la realitat és ben diferent.

Els membres d'aquest grup hem triat aquest tema degut a què desconeixíem la controvèrsia i normativa de l'experimentació animal i la seva implicació en la indústria cosmètica. Hem cregut important informar-nos i realitzar aquesta recerca ja que aviat acabarem els nostres estudis i considerem important que els veterinaris estiguin informats sobre l'experimentació animal al seu país.

Hem volgut afegir l'experimentació en cosmètica degut a que ens interessava conèixer la situació en aquesta indústria, amb la idea que es tracta d'una indústria que experimenta amb animals per comprovar la seguretat dels seus productes. En la majoria dels casos, aquests productes no es consideren de primera necessitat, fet que fa discutible l'ús d'animals de laboratori en aquest àmbit. Aquest és un dels motius principals pels quals hem decidit aprofundir en les proves cosmètiques dins de l'experimentació animal.

En una primera part hem considerat important conèixer en quin moment van sorgir aquestes pràctiques i com han anat evolucionant fins als nostres dies. Seguidament, establir quines espècies es fan servir majoritàriament, de quina manera i per què. Per últim, en aquesta primera part, hem volgut avaluar aspectes generals sobre les condicions d'aquests animals al laboratori: avaluació del dolor i el patiment, i els mètodes preventius que es poden aplicar per millorar aquestes condicions.

La segona part del treball fa referència a la legislació actual pel que fa a la Unió Europea, Espanya i Catalunya. Hem cregut convenient incloure, tant la legislació sobre l'experimentació animal a nivell general, com aquella que fa referència, concretament, als productes cosmètics.

Continuem la nostra recerca estudiant les bones practiques de laboratori, els aspectes ètics que fan referència a l'experimentació animal, als comitès ètics que regulen aquestes pràctiques i les possibles alternatives que es podrien aplicar per substituir als animals d'investigació.

En l'última part hem afegit els resultats d'una enquesta pròpia que hem fet arribar a la població per tal de conèixer les seves opinions i fins a quin punt la gent està informada sobre la realització d'experiments amb animals. També hem cregut interessant acostar-nos a les associacions en defensa dels animals i plasmar les seves protestes en el nostre treball.

2. HISTÒRIA DE L'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL

2.1. Experimentació animal

L'experimentació animal es defineix, per una banda, com una activitat que té com a missió evidenciar o aclarir fenòmens biològics sobre espècies animals determinades. A la vegada també es defineix com un acte experimental o científic que comporti un atac a l'estat del benestar de l'animal, susceptible de causar-li dolor, patiment, angustia o greuge. Aquest doble concepte, destacant l'enfocament proteccionista, està inclòs en la Directiva del Consell 86/609/CEE relacionada amb aquest tema.

Dins el terme experiment s'inclou tota actuació que de manera intencionada o casual pugui donar lloc al naixement d'un animal en les condicions anteriorment esmentades. Queden exclosos els mètodes admesos en la pràctica moderna per al sacrifici (mètodes eutanàsics) i identificació dels animals. S'entén que un experiment comença en el moment en què s'inicia la preparació d'un animal per a la seva utilització i acaba quan ja no es farà cap observació posterior a aquest experiment. Es considera així mateix, experiment la utilització d'animals, encara que s'eliminin el dolor, patiment, lesió o estrès prolongats, mitjançant l'ús d'anestèsia, analgèsia o altres mètodes.

Pel que fa al significat de l'experimentació animal existeixen dues idees bàsiques. La primera és que la importància de la interpretació dels resultats i l'apreciació de la transposició d'aquests d'una espècie a una altra, depèn del model experimental utilitzat; seria la noció de competència o actuació, és a dir, quin fenomen i com ho volem explicar. La segona idea és que no hi ha un model perfecte transposable a l'home, però hi ha una infinitat de models experimentals, les respostes fragmentàries dels quals en convergir incrementen la significació biològica del fenomen observat. En aquest sentit el model animal experimental, ha de reproduir un efecte provinent del subjecte original, posseir una estructura, una lògica pròpia i realitzar actes determinats. Els diferents tipus de models s'estableixen sobre la base de la multiplicitat d'espècies zoològiques, sistemes metabòlics, sistemes fisiològics, nombroses malformacions espontànies, mutacions patològiques obtingudes per selecció i patologies provocades o experimentals.

2.2. Història de l'experimentació animal

Pel que fa als inicis de l'experimentació animal, ens podem remetre a les arrels de la nostra cultura occidental, la cultura grega clàssica. En ella, la relació humà-animal s'erigeix en la concepció aristotèlica de les "tres ànimes" o psique, que és el que manté vius els éssers i que els permet efectuar les seves funcions vitals. D'aquesta manera, els vegetals, animals i l'home tenen una ànima "vegetativa", encarregada d'executar les funcions bàsiques de supervivència de l'individu. Però a més, homes i animals comparteixen una ànima "sensitiva", que seria la capacitat de captar estímuls sensorials de l'ambient i de reaccionar-hi. La gran diferència entre animals i humans

seria que només aquests últims posseeixen una ànima "racional" (Noûs), que ens és pròpia. Aquesta ànima racional ens permet comunicar-nos amb un llenguatge articulat i gaudir de la racionalitat, la intel·ligència o la imaginació. Com els animals no tenen raó, són catalogats com "inferiors" als humans, que tenen tot el dret a considerar-los uns mers "instruments" per aconseguir els seus fins. Això no és estrany en una societat com la grega, on els esclaus i les dones també entraven en una categorització animal, ja que com ells, no tenien raó, per la qual cosa res s'objectava a la seva consideració i tractament com a "mitjà" per als fins dels homes-ciutadans-lliures.

Més tard, les tradicions judaica i cristiana van seguir la mateixa línia, conferint als éssers humans creats "a semblança" de Déu un paper dominant sobre la resta de la creació. Els components estarien així mateix al servei dels humans, únics éssers amb fins superiors als animals. Aquest paradigma es manté essencialment sense grans canvis fins al segle XVI, en què René Descartes amb el seu Discurs del Mètode (1637) estableix el model mecanicista que considera els animals i al propi cos humà com una màquina, el funcionament és el d'un mecanisme similar als rellotges i altres artificis derivats de l'enginy humà. El que per Descartes diferencia l'home dels animals és que aquell, a banda del cos (res extensa), posseeix ment (res cogitans) el que li permet pensar, parlar, crear, experimentar plaer, dolor, posseir llibertat i moralitat. La interconnexió en l'humà entre les dues "substàncies" la situa en l'amígdala ("glàndula pineal"), el que permet que la ment controli el cos com l'enginyer controlaria la màquina, així, els "esperits animals" que circulen pel sistema nerviós i endocrí asseguruen que les ordres de la ment es transmetin efectivament.

Durant el segle XVII, els científics van seguir treballant en aquesta línia mecanicista, que proveïa de notables coneixements de la fisiologia animal i humana, ja que es treballava, no només amb la dissecció de cadàvers, sinó també amb la dissecció "en viu" o vivisecció, aquesta última només aplicada sobre animals no humans. Així és com es descobreixen els secrets de la circulació de la sang o els misteris de l'aparell respiratori. D'aquesta manera, el mètode experimental és clau per al desenvolupament del coneixement fisiològic, de manera que la disposició de gran quantitat de cadàvers humans i d'animals no humans vius fa avançar el coneixement científic. Com els animals són meres màquines autòmats, no tenen sentiments i sensacions, i és per tant absurd creure que poden sentir dolor. El fet que se salvin vides humanes amb la mort de molts animals és gairebé un dret absolut i natural, per la escala evolutiva i la naturalesa inferior dels animals.

A partir del segle XVIII, el model cartesià és recolzat pel racionalisme de Kant, que defineix l'home com a únic fi en si mateix i als animals com a mitjans per aconseguir els seus objectius. Per Kant, l'home només té obligacions morals envers els animals ja són reflex de la seva qualitat moral, i només s'ha de preocupar pel maltractament dels animals en quant una persona violenta amb ells pot ser cruel i despietada en el seu tracte amb altres persones. No obstant això, en procés paral·lel es comença a criticar el model mecanicista des de l'àmbit britànic gràcies als ideals de la Il·lustració, i més tard, gràcies a l'aparició de les teories darwinianes.

Mentre el filòsof utilitarista Jeremy Bentham va argumentar racionalment a favor de la consideració igualitària dels animals com a éssers capaços de sentir, David Hume va treure a la raó del seu regnat absolutista per reivindicar la interpretació de les emocions com un "sentir" al costat d'aquells que ens permeten aprehendre el món exterior, com una forma diferent d'intel·ligència i percepció. Són aquestes emocions i capacitat de sentir les que ens permeten emetre judicis morals i decidir sobre la bondat o la maldat (virtut i vici) d'una acció concreta. Però les emocions pertanyen a un tipus de ment no exclusivament humana, els animals tenen similituds amb els humans i potser també és present almenys en les espècies més evolucionades del món animal, els anomenats vertebrats superiors. Comença doncs, a emergir certa consideració que "sentir" no sigui una cosa exclusivament humana. Per aquesta mateixa capacitat, l'ésser humà pot sentir empatia cap a les situacions en què altres éssers vius (humans o no humans) pateixen. Encara que no siguem capaços de saber en quin grau pateix un animal o un humà, sí que som perfectament capaços, des de la nostra individualitat, d'imaginar la situació en que l'altre es troba, per ponderar si aquesta és una situació desitjable, o no. Això vol dir que no existeix indiferència moral davant el patiment. La frase de Bentham: "La qüestió moral no és si els animals poden raonar o si poden parlar, sinó: poden patir?" és clau en la descripció d'un nou àmbit de la moralitat humana. Des d'aquest plantejament, la filosofia moral i l'ètica pràctica no poden defugir el tema del patiment dels animals i el tractament que la nostra societat dispensa als animals no humans.

Analitzant aquestes premisses en clau evolucionista, els mamífers, rèptils, amfibis, peixos i aus senten dolor físic quan són sotmesos a situacions d'estrès i fustigació físic, i al menys fins on l'evidència científica ens ha mostrat fins ara, els mamífers i les aus pateixen quan se'ls impedeix dur a terme els comportaments que són normals a la seva espècie: comptar amb suficient espai vital per individu, alimentar-se, sociabilitzar-se, reproduir, tenir cura de les cries, exercitar, descansar i viure de la manera en què la seva animalitat hagi de ser viscuda. La constatació d'aquests dos fets ens porta a qüestionar l'experimentació duta a terme amb animals des de diferents perspectives.

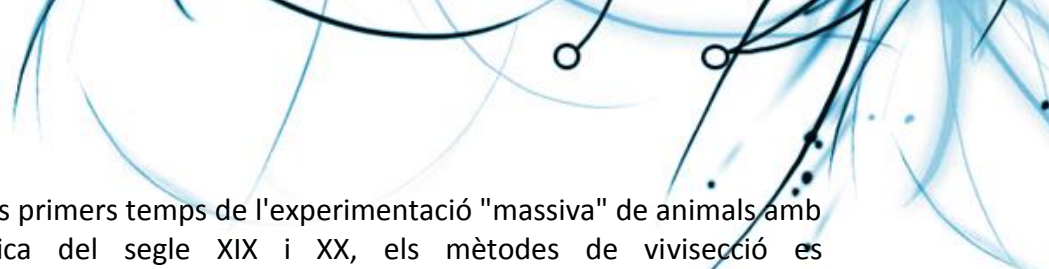
Històricament, hi ha una fèrria oposició a l'experimentació amb animals des del segle XIX, quan diferents societats de socors i ajuda dels animals comencen a qüestionar aquesta pràctica. Als Estats Units es va fundar la Societat Americana Anti Vivisecció (AAVS) al 1883 i la New England Anti Vivisection Society al 1895 (NEAVS), mentre a Anglaterra es funda la British Union Against Vivisection (BUAV) al 1898. Aquestes van ser les primeres organitzacions que van començar a treballar en diferents àmbits sol·licitant la prohibició d'aquesta pràctica. Avui en dia, són centenars d'organitzacions a nivell mundial que continuen amb aquestes peticions, a més de la sol·licitud del reemplaçament dels animals en els laboratoris. Malgrat aquests avenços, a finals del segle XVIII i tot el segle XIX els estats europeus i els Estats Units van emfatitzar la investigació i el descobriment de nous coneixements. La revolució industrial, l'exploració de noves fronteres nacionals amb el colonialisme, l'ús de més tecnologia, a més de la recerca de curació per les antigues i noves malalties seguir exigint la vivisecció d'animals no humans: importants descobriments fisiològics, farmacològics, en microbiologia i immunologia es van fer durant aquest darrer segle.

Es finançava la investigació científica amb aportacions filantròpics bolcats a la solució dels problemes humans. Tot des d'una òptica antropocèntrica, on èticament només importen les persones, com a imatge de Déu o com a punt culminant de la natura.

Així emergeixen al llarg del segle XX nous plantejaments, noves maneres d'abordar aquesta complexa qüestió de la nostra relació amb els animals no humans. Aquests nous enfocaments són, en essència, dos:

- L'enfocament centrat en el concepte de benestar com a criteri que ens permet distingir els actes benèfics o malèfics cap als animals no humans. En aquesta visió, els animals són entitats a protegir, que ens requereixen protecció i cura, que ens exigeixen el dret a no patir dolor, sofriment ni estrès, de manera innecessària. Sense això, aquests drets no són absoluts, sinó que s'han de ponderar amb altres drets: el que els humans hem acordat com a dret d'investigació en l'àmbit biotecnològic i biomèdic i que inclou l'observació en situacions controlades no naturals i l'experimentació en el nostre propi benefici. D'aquest enfocament basat en el terme "benestar animal" deriva directament la nostra legislació actual sobre l'ús de animals en docència i experimentació. En resum, no es posa en qüestió la necessitat de l'experimentació amb animals (ni tan sols amb primats no humans), si bé es regula de manera que s'observin certes regles de "benestar animal" i es proscriuin conductes de maleficència evitables.
- L'enfocament centrat en el concepte de drets dels animals, segons el qual els animals tindrien drets anàlegs als drets humans de primera generació, és dir els més bàsics (dret a la vida, a no ser maltractats ni torturats, etc.). Aquests drets generen obligació per als humans, en virtut de la capacitat de sentir dolor i plaer que tenen els animals, per la qual cosa resulta antiètic i moralment insostenible utilitzar com a mitjans, per més beneficis que pugui reportar aquesta instrumentalització. Això condueix directament a l'afirmació que si considerem imprescindible l'experimentació amb aquests animals, aquesta experimentació hauria realitzar amb idèntics criteris i limitacions que l'experimentació amb humans (com passa, per exemple, amb nens o amb humans incapacitats, on altres, els seus pares, els seus responsables o els seus representants, han de tenir cura d'ells i han de decidir per ells, són les trucades decisions per substitució) pel que fa a minimitzar el sofriment, a recórrer a procediments experimentals només quan no hi hagi cap alternativa, etc.

Mentre l'enfocament del benestar protesta contra els experiments dolorosos o que siguin lesius per als animals, l'enfocament dels drets pretén abolir tota experimentació amb animals per considerar-la no només èticament insostenible, sinó també científicament qüestionable. D'aquesta manera, en l'escenari actual podríem albirar l'existència de dues postures antagòniques. Els crítics argumenten la falta d'ètica dels científics i exigeixen la millora i augment de la tecnologia dels mètodes perquè no es requereixin més animals en els laboratoris. Per la seva banda, els qui defensen l'experimentació argüeix en els beneficis que ha portat per a la salut i benestar d'humans i animals, des d'una perspectiva hegemonícament antropocèntrica.



Tanmateix, en els primers temps de l'experimentació "massiva" de animals amb la revolució tecnològica del segle XIX i XX, els mètodes de vivisecció es caracteritzaven per la seva crueltat i desconsideració total dels animals, la qual cosa només va poder començar a canviar gràcies a la discussió pública del tema. És així com els primers científics a fer una reflexió ètica respecte a l'experimentació amb animals van ser el zoòleg britànic William Russell i el seu compatriota el microbiòleg Rex Burch, que al 1959 van publicar *The Principles of Humane Experimental Technique*, obra en què proposen i desenvolupen les avui canòniques Tres Erres de l'experimentació: Reducció del nombre d'animals utilitzats en els laboratoris, Refinament de les tècniques de manipulació i investigació, i Reemplaçament dels animals a les proves experimentals per altres proves que no els utilitzin. Aquest plantejament és el primer d'aquesta naturalesa, emanat des científics, per defensar el benestar dels animals en els laboratoris, motivat tant pels propis animals com per la fiabilitat dels resultats experimentals, i amb això, dels productes científics i tècnics que es beneficiaran els humans. Si bé les Tres Erres han estat un avanç significatiu en les condicions en què viuen i moren els animals en els laboratoris, segueixen sent un reclam recurrent dels defensors del enfocament dels drets animals, principalment pel seu sentit benestarista que no qüestiona amb profunditat la relació humà-animal, sinó que es limita a establir unes condicions decents d'apropiació dels animals i experimentació amb els seus cossos.

El problema ètic de fons segueix present, el reclam dels opositors a la vivisecció segueix sent públic i la comunitat científica s'organitza per respondre públicament a aquest reclam, arribant fins i tot a fer cridats a manifestar-se públicament a favor de l'experimentació amb animals.

3. ANIMALS UTILITZATS EN EXPERIMENTACIÓ

3.1. Animals d'experimentació

La utilització d'animals com a models experimentals d'observació de fenòmens biològics ha evolucionat amb l'home. En la definició d'animal de laboratori s'hauria d'incloure a qualsevol tipus de ser viu, amb independència de la seva categoria filogenètica, o taxonòmica, incloent tant invertebrats, com vertebrats, utilitzats en experimentació animal i altres fins científics. En la legislació actual es defineix el terme animal sense altre qualificatiu, a qualsevol ésser viu vertebrat no humà, incloses les formes larvàries autònomes capaces de reproduir-se, amb exclusió de formes fetals o embrionàries. Els animals d'experimentació són els utilitzats o destinats a ser utilitzats en experiments.

Cada espècie animal té unes característiques pròpies que poden convertir-se en criteris d'elecció per l'investigador en funció de l'estudi a realitzar. Si l'experimentació es duu a terme amb una espècie determinada, els animals d'aquesta espècie han de ser criats específicament per aquest fi, procedint d'establiments registrats i autoritzats. Aquests subministren els individus als investigadors i/o mantenen els animals en fase experimental, assessorant a altres centres productors o als usuaris en les fases pre/post-experimentació.

Les ciències fonamentals en les que s'utilitzen són la biologia (biomedicina), veterinària i agropecuària, dins de les següents àrees de coneixement:

- Estudis biològics (inclosos els mèdics fonamentals)
- Desenvolupament i control de qualitat de productes i aplicacions per a medicina humana i veterinària. Fabricació de fàrmacs o productes alimentaris, test d'eficàcia i seguretat.
- Diagnòstic i prevenció de malalties, prevenció d'anomalies o els seus efectes, diagnòstic i tractament d'aquestes.
- Valoració, detecció, normalització o modificació de les condicions fisiològiques en l'home, els animals vertebrats, invertebrats o les plantes.
- Protecció de l'home, animals i ambient de substàncies toxicològicament actives (avaluacions de seguretat en general).
- Educació, ensinistrament i formació en Ciències Biomèdiques
- Altres aplicacions com: estudis ecològics o investigació metge legal i forense

3.2. Estandardització dels reactius biològics

És important que els animals estiguin estandarditzats entre sí, és a dir, que aquells animals usats en el laboratori tinguin característiques sanitàries i genètiques molt ben definides amb l'objectiu que la variabilitat entre individus no interfereixi en els resultats de les investigacions. Aquests individus són els anomenats reactius biològics, animals en experimentació capaços de donar una resposta fiable i reproduïble. La seva idoneïtat per l'estudi ha de ser vigilada, perquè el seu ús no sigui

en va i els resultats siguin fiables. Cal recordar que també són susceptibles a la contaminació, tant biòtica com abiòtica, el que pot provocar un efecte distorsionant sobre els resultats de l'experiment. D'altra banda, la possibilitat de reproduir les experiències està limitada per la seva pròpia variabilitat, per això, emprar animals homogenis assegura la fiabilitat de la resposta esperada. Existeixen diferents tipus d'homogeneïtats del reactiu biològic:

- Homogeneïtat somàtica: igualtat de sexe, pes i edat. Fàcil de complir en rosegadors i complicat en grans animals (carnívors, herbívors, primats).
- Homogeneïtat genètica: obtinguda per una taxa de consanguinitat elevada.
- Homogeneïtat sanitària: tendència a evitar possibles perturbacions degudes a estats patològics no desitjats, que influeixen en l'expressió genètica de l'animal (genotip), condicionant a llarg termini el fenotip i a curt termini l'estat físic.

L'objectiu final de tot plegat és l'obtenció d'animals biològicament estandarditzats, uniformes genèticament, obtinguts per selecció col·lectiva en relació a determinades característiques anatòmiques, fisiològiques, ecològiques i sanitàries. Han d'estar sotmesos a un control genètic, nutricional, higiènic i epidemiològic constants. L'estandardització i la reducció de la variabilitat entre estudis permet, a més, reduir el nombre d'animals utilitzats en l'experiment.

A banda d'aquests conceptes, cal tenir en compte que existeixen variables ambientals que poden influir en els resultats finals de l'estudi. Aquestes variables (temperatura, ventilació, humitat, llum i comportament o etiologia) també han de ser estandarditzades, sense oblidar mai que compleixin amb els requisits de benestar animal de cada espècie. Amb el control de totes aquestes variables s'aconsegueix que els resultats depenguin exclusivament del maneig utilitzat durant l'estudi i els resultats poden ser directament relacionats amb l'experiment realitzat.

3.3. Models animals

Un model animal és un individu en el qual s'estudia la biologia o conducta normativa, o en el que s'investiga un procés patològic induït o espontani, i en el un fenomen s'assembla al menys en un aspecte a aquell fenomen en l'home o en alguna altra espècie animal. La majoria de models s'utilitzen per estudiar la causa, naturalesa i tractament de trastorns en l'espècie humana. La rellevància dels resultats que s'obtenen a partir d'un experiment amb un model animal es mesura per la capacitat d'extrapolació dels resultats. Aquesta extrapolació depèn del tipus d'animal utilitzat i de la naturalesa de la investigació.

Existeixen diferents tipus de models animals:

- Models induïts: aquells en els que s'indueix una malaltia que dona lloc a una simptomatologia similar a la que s'ocasionaria en l'espècie diana.
- Models espontanis: aquells que mostren variants genètiques que apareixen de forma natural.
- Models negatius: aquells en els que no es desenvolupa una malaltia en concret.

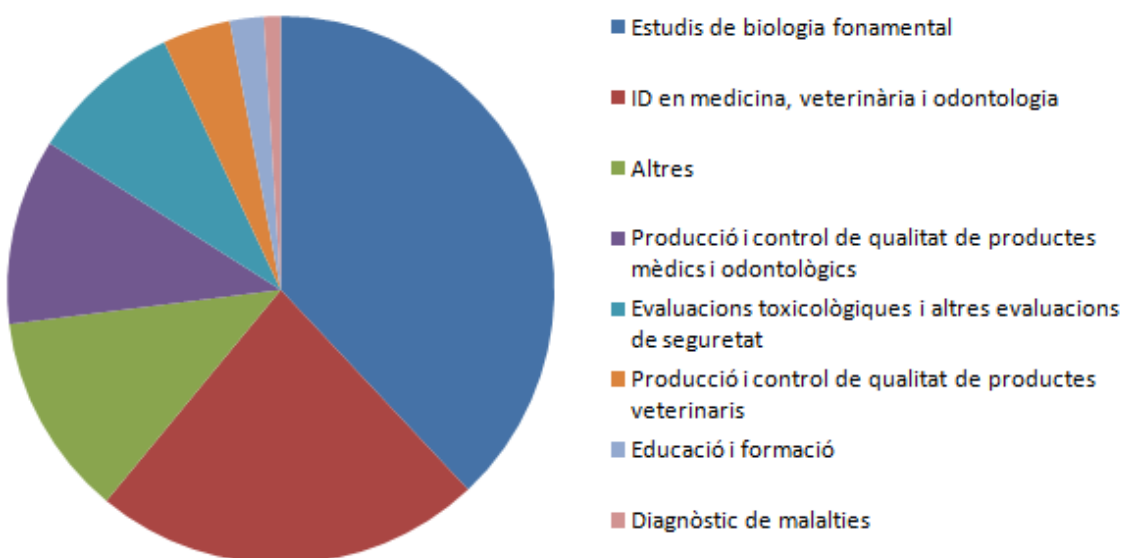
- Models orfes: aquells en els que es reconeix una malaltia i s'estudia sabent que els seu homòleg humà es pot identificar en una etapa posterior.

No obstant, només en comptades ocasions un model animal reflexa en la seva totalitat l'estat humà de salut o de malaltia. Per això, l'elecció d'un model animal ha de basar-se en l'estudi de característiques específiques amb una conformitat amb les característiques que es vulguin estudiar en l'espècie diana, tot plegat amb la finalitat de poder realitzar una extrapolació significativa dels experiments realitzats.

3.4. Situació dels estudis experimentals

La major part dels estudis de la UE que es duen a terme a través de l'experimentació animal són estudis de biologia fonamental (38.1%). El segon grup d'estudis en què s'usen més animals són els estudis de desenvolupament i investigació en els camps de la medicina, la veterinària i l'odontologia (22.8%). Podem afirmar que aquests dos grups constitueixen els camps en què la UE destina el major nombre d'animals de laboratori. El número d'animals utilitzats per avaluacions toxicològiques i altres avaluacions de seguretat s'han mantingut sense canvis, representant un 8,7% del total d'animals destinats a experimentació. Segons dades de la Comissió Europea (CE), cal destacar el marcat descens patit des del 2005 fins el 2008 referent a l'ús d'animals per a investigació i desenvolupament en medicina, veterinària i odontologia. També es remarca l'augment de l'ús d'animals en estudis de biologia fonamental des del 2005, que s'incrementa d'un 33% a un 38.1% el 2008. Referent al tercer grup que utilitza més animals (grup d'altres objectius) també es veu augmentat d'un 8% el 2005 a un 12.2% el 2008.

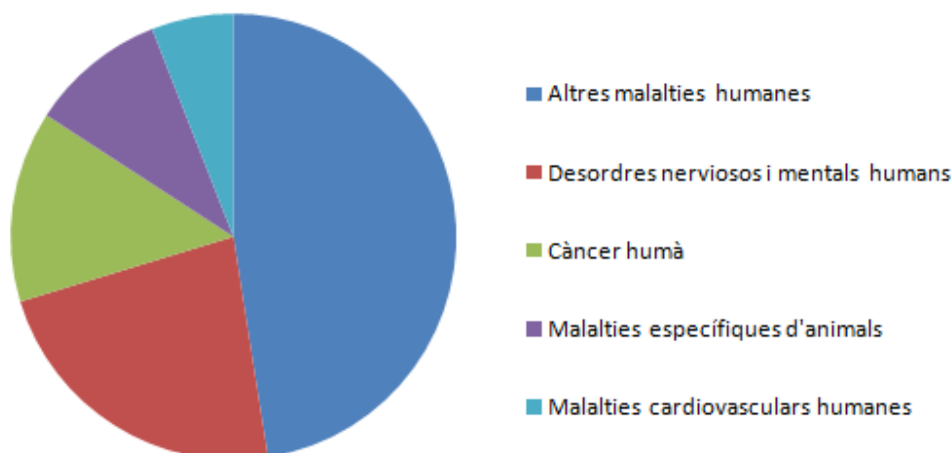
Objectius de l'experimentació animal (2008)



3.4.1. Estudi de malalties

Les dades recollides per la CE sobre l'ús d'animals per a l'estudi de malalties tant animals com humans afirmen que el 2008 el 52% del total d'animals usats en experimentació, es van emprar per a l'estudi d'aquestes. Concretament, d'aquest grup d'animals usats per a l'estudi de malalties, un 90% es van utilitzar en investigació de malalties humanes.

Estudis de malalties (2008)



3.5. Espècies més utilitzades

El nombre total d'animals que es va utilitzar el 2008 en els 27 Estats membres de la UE amb finalitat experimental, entre d'altres, es va situar poc per sobre dels 12 milions. De la mateixa manera que els anys anteriors, l'informe indica que els rosegadors i lagomorfs varen representar més del 80% del total d'animals utilitzats en la Unió Europea.

L'espècie més utilitzada amb diferència varen ser els ratolins, 59% del total, seguits per les rates, amb el 17%. El segon grup més utilitzat varen ser els animals de sang freda, gairebé el 10% del total, seguits per les aus, amb una mica més del 6%. Com es va indicar en informes anteriors, no es varen utilitzar grans primats amb finalitats experimentals en la Unió Europea durant el 2008.

D'altra banda, els cavalls, ases i els seus respectius creuaments, així com els porcs, cabres, ovelles i bovins, varen representar el 1,4% del nombre total d'animals utilitzats. L'ús de carnívors i simis no antropoides va arribar el 2008 al 0,3% i 0,08% del total, respectivament.

Espècie	Nom comú	Característiques experimentals	Ús
<i>Mus musculus</i>	Ratolí	Molt susceptibles a desenvolupar tumors Escassa longevitat. Els albins són menys nerviosos que els acolorits.	Toxicologia: assajos d'administració de dosis, mutagènesi i neogènesi. Immunologia: obtenció d'anticossos monoclonals, models de deficiència, i histocompatibilitat. Oncologia Medicina comparada Geriatría
<i>Rattus norvegicus</i>	Rata	El més usat en microcirurgia Longevitat de 2 a 3 anys.	Toxicologia: assajos d'administració de dosis, embriotoxicitat, toxicitat neonatal, teratogènesi, mutagènesi, etc Farmacologia: avaluació de medicaments. Medicina comparada: models de malalties microcirurgia Geriatría

És important esmentar que s'observa una elevada disminució de l'ús d'animals de sang freda des de l'últim informe. D'altra banda, s'observa un augment substancial en l'ús de ratolins i conills per la producció i control de qualitat de productes i instruments de medicina i odontologia, així com cert increment en l'ús de ratolins, porcs i aus per investigació biològica fonamental i altres experiments. Varis Estats membres confirmen que l'augment enregistrat per l'ús de ratolins es deu a les noves possibilitats d'investigació que ofereixen les espècies transgèniques, utilitzades en estudis sobre salut humana i animal. En la informació publicada s'observa també un increment del nombre d'animals destinats a experimentació anatòmica i biològica del desenvolupament, en fisiologia, genètica i investigació sobre el càncer, immunologia i microbiologia.

Pel que fa a l'experimentació animal per productes de cosmètica, l'espècie més utilitzada són els conills, particularment els conills albins. S'utilitzen en les proves de cosmètics i altres productes químics, en els que s'utilitzen per realitzar la prova de Draize. Aquesta prova avalua la toxicitat dels fàrmacs i implica una substància que es col·loca en els ulls del conill o sobre la pell, i posteriorment s'avalua l'enrogiment, la irritació o qualsevol altre dany. Els conills són els més utilitzats en aquest tipus de proves pels seus insuficients conductes lacrimals, i en finalitzar la prova, es sacrifiquen.

4. ANGOIXA, PATIMENT I DOLOR

4.1. Condicions desfavorables pels animals

Com ja s'ha explicat anteriorment, els científics depenen dels animals com un component d'investigació per entendre, tractar i curar les malalties que afecten els éssers humans i els animals mateixos, entre d'altres objectius. És important ser conscients del dolor, angouxa, estrès i patiment al qual poden ser sotmesos aquests animals durant els estudis realitzats. Existeix un desig de reduir el dolor, l'angouxa i les altres condicions desfavorables dels animals de laboratori fins a un mínim absolut, objectiu que és reconegut en la legislació europea i nacional.

No obstant, cal esmentar que els mecanismes del dolor i angouxa són dispositius naturals essencials per privar els animals de fonts potencials de dany tissular o de mortalitat, és a dir, els animals que no tenen aquests mecanismes no sobreviuen molt de temps en la naturalesa. El nostre desig d'eliminar els estímuls o situacions que produeixen dolor o angouxa, fàcilment podria conduir a la privació, la automutilació i l'esterilitat del medi ambient (entesa com la manca d'enriquiment) si es porta als extrems.

Tot i això, en diverses situacions, els animals de laboratori no tenen necessitat d'experimentar dolor. Per aquestes raons i moltes altres, l'atenció i ús adequats d'animals de laboratori és una prioritat per a la comunitat científica. Tots els vertebrats haurien de ser considerats capaços d'experimentar l'estat aversiu del dolor, l'alleujament i la prevenció del dolor dels animals és alhora un imperatiu ètic i moral. A més, en el cas dels animals de laboratori, minimitzar el dolor animal és també beneficiós, tant científicament com pràcticament.

El que s'ha après a través de la investigació sobre el dolor en animals de laboratori també es pot aplicar a animals domèstics, animals de granja i altres animals.

4.2. Definició d'angouxa, patiment i dolor

El dolor, l'angouxa i el patiment són termes que bàsicament descriuen estats de la ment humana, les percepcions o experiències humanes. És difícil transferir les definicions dels estats mentals humans a estats comparables en animals de laboratori. Els investigadors han d'estar, però, familiaritzats amb els conceptes de dolor, angouxa i patiment, i saber reconèixer, avaluar, controlar i, preferiblement, evitar aquestes experiències en els seus animals. Aquest tema ha estat àmpliament discutit, fins ara no hi ha consens sobre la definició dels termes dolor, angouxa i patiment, però seran utilitzades les següents definicions:

4.2.1. Angoixa

L'angoixa es defineix com un estat en el qual es troba l'animal que ha de realitzar un esforç considerable o desenvolupar respostes adaptatives extremes davant canvis o desafiaments que es produeixen en el seu ambient, definició molt similar a la del dolor emocional o mental. Els estímuls que potencialment condueixen a l'angoixa són, més o menys valors extrems o nivells dels diversos factors que constitueixen l'ambient de l'animal. Això inclou el comportament dels investigadors i el personal tècnic que tenen els animals sota la seva responsabilitat. També s'inclouria els termes frustració, depressió o ansietat dins la definició d'angoixa, així com el malestar, que és considerat com una forma lleu d'angoixa. En un intent d'avaluar el nivell d'angoixa com a lleu, moderat o greu, és important tenir en compte que certes condicions poden ser més o menys angoixants per determinats animals, en funció de la seva oportunitat i capacitat de fer front a la situació. Com millor sigui la seva capacitat i oportunitat d'afrontar-la, més lleu serà el nivell d'angoixa.

4.2.2. Patiment

El patiment es defineix com un estat mental que no és idèntic, però pot ser conseqüència del dolor o de l'angoixa quan aquests són d'intensitat i/o durada elevada. Com més alta és la intensitat, menys temps és necessari per a que el dolor o l'angoixa condueixin al patiment. S'arriba a l'estat de patiment quan el dolor o l'angoixa ja no són tolerable per l'individu. En aquest punt el dolor físic ha assolit un nivell que sobrepassa el llindar de tolerància al dolor de l'animal, o l'angoixa ha sobrepassat el nivell que l'animal és capaç de suportar. És un concepte relacionat amb la idea de projecció de futur i d'ells mateixos que posseeixen els animals. Els efectes perjudicials, incloent retard del creixement, reproducció inadequada i alteració de la cura del cos són evidents en aquesta etapa. Clarament, les mesures per evitar el patiment dels animals inclouen el manteniment de qualsevol possible dolor o angoixa a nivells que l'animal sigui capaç de tolerar o suportar.

4.2.3. Dolor

El dolor es defineix com una experiència sensorial i emocional desagradable associada a un dany real o un dany potencial o descrita en termes d'aquests danys produïts. Aquesta i altres definicions de dolor destaquen que és una experiència. Tant la fisiologia com la psicologia suggereixen que això requereix la percepció de l'animal, cosa que implica al seu torn que l'animal està conscient, amb un funcionament (alerta) de l'escorça cerebral. Això sembla ser cert almenys per als mamífers. També és important que, quan es jutja si una animal experimenta dolor, l'animal presenta una resposta al dolor per mitjà d'alguns canvis en el seu comportament, descrit a continuació. Una altra característica important és que el dolor és la percepció o l'experiència dels estímuls nociceptius, és a dir, estímuls d'una magnitud capaç de causar un dany o lesió tissular.

4.3. Avaluació del dolor en l'experimentació animal

Estudis científics recents han avançat considerablement en la forma d'entendre el dolor animal, tot i que encara hi ha poques tècniques d'avaluació del dolor validades científicament. Per tant, en la majoria de casos, el dolor s'avalua en base a l'aparença del propi animal i el seu comportament general. La millor pràctica actual és la combinació d'un examen clínic amb un bon coneixement de l'aparença i el comportament normals dels animals involucrats.

4.3.1. Signes indicatius de presència de dolor

Aquests són alguns signes que s'observen per determinar la presència de dolor:

Signe	Explicació
Protecció	L'animal altera la seva postura per evitar el moviment o causar un contacte d'una part en particular del cos, o per evitar la manipulació d'aquesta zona del cos
Aparença anormal	Espècies diferents mostren diferents canvis en la seva aparença externa, però és evident quan hi ha falta d'empolainament, postura anormal o un canvi en el perfil del cos. En espècies capaces de cert grau d'expressió facial, l'expressió normal pot alterar-se
Alteració del comportament	El comportament pot estar deprimat, els animals poden romandre immòbils, o reticents a mantenir-se de peu o moure's quan se'ls molesta. També poden mostrar inquietud (anar a dormir i aixecar-se, canviar el pes, donar voltes, o marxa) o patrons alterats de son. Els animals amb dolor també poden mostrar alteració de les interaccions socials amb altres del seu grup
Vocalització	Un animal pot vocalitzar quan se li acosten o és manipulat o quan una àrea específica del cos es toca o palpa. També poden vocalitzar quan es mouen per evitar que els manegin
Mutilació	Els animals poden llepar, mossegar, esgarrapar, sacsejar o fregar l'àrea dolorosa
Suor	En les espècies que suen (cavalls), la sudoració excessiva s'associa sovint amb alguns tipus de dolor (còlics)
Falta de gana	Els animals amb dolor amb freqüència deixen de menjar i beure, o redueixen notablement el seu consum, el que resulta en una pèrdua ràpida de pes

Els animals que mostren signes de dolor, angonya o patiment, tals com la pèrdua de pes, disminució de la gana, nivell d'activitat anormal, reaccions adverses en tocar les àrees inoculades, ferides obertes, lesions necròtiques de la pell, abscessos, coïxesa, conjuntivitis, edema corneal o fotofòbia, s'espera que rebin l'ajuda apropiada llevat que existeixi una justificació científica adjunta a la proposta de l'activitat.

4.3.2. Categorització de les molèsties

Per tal de poder procedir a l'aplicació de principis universals per al bon maneig dels animals de laboratori, s'han establert categories per classificar les molèsties que es poden generar durant la fase d'experimentació, les quals han de ser acuradament observades.

Molèsties menors

Es consideren molèsties menors els següents procediments:

- Presa de mostra de sang
- Examen rectal
- Presa de mostra de flux vaginal
- Administració forçada de substàncies innòcues
- Experiments terminals amb anestèsia
- Presa de radiografies en animals no anestesiats

Molèsties moderades

Es considera molèstia moderada l'ús de qualsevol dels següents procediments:

- Presa freqüent de mostres de sang
- Prova de pirògens
- Cateterització i canulació
- Ús de guixos
- Immobilització
- Cesària
- Recuperació d'anestèsia general. Immunització sense adjuvants complets
- Trasplantaments de pell

Molèsties severes

Es considera molèstia severa l'ús de qualsevol dels següents procediments:

- Extracció del fluid ascític
- Sagnat total sense anestèsia prèvia
- Inducció de defectes genèrics
- Privació prolongada de menjar, aigua o son
- Proves de dosi letal 50 i concentració letal 50
- Immobilització amb relaxants sense sedació
- Inducció d'infeccions experimentals
- Proves de carcinogenicitat amb producció de tumors
- Inducció de convulsions

4.3.3. Categorització de la invasivitat

De la mateixa manera s'ha establert una categorització de la invasivitat en els procediments experimentals:

Categoria	Procediments
A	Experiments realitzats en invertebrats o cèl·lules/teixits aïllats
B	Experiments que causen nul o mínim estrès o malestar
C	Experiments que causen lleu estrès o dolor de curta duració
D	Experiments que causen de moderat a sever estrès o malestar
E	Procediments que causen dolor sever o al límit de tolerància d'animals conscients

4.4. Mètodes per evitar el patiment dels animals

Existeixen algunes situacions en què el dolor animal és inevitable, com quan el dolor és una eina per motivar o influir en el comportament, o quan el dolor és el focus de la investigació. La justificació ètica per a aquest tipus d'investigació hauria de considerar tant els costos per a l'animal com els beneficis esperats de la investigació pels éssers humans i animals: com més gran sigui el cost per als animals d'experimentació, major haurà de ser la justificació científica i ètica de la investigació.

Les lleis i regulacions requereixen que el personal que dugui a terme un treball d'investigació mitjançant l'ús d'animals de laboratori, controli adequadament el dolor dels animals d'experimentació, llevat que els resultats d'un experiment es veiessin negativament afectats. Alleujar el dolor en els animals d'investigació es refereix típicament a la reducció de la seva durada i/o intensitat, ja que aquestes dues característiques afecten el patiment de l'animal.

Les estratègies d'alleujament del dolor poden incloure mesures preventives, mesures terapèutiques, o una combinació de les dues:

Mesures Preventives

Les mesures preventives inclouen el maneig animal i la moderació adequats, la minimització del trauma dels teixits durant la cirurgia, l'ús de tècniques de cirurgia mínimament invasives (com ara les tecnologies de fibra òptica), i altres mètodes no farmacològics. Com veurem a continuació, les 3Rs estableixen el principi subjacent a la cura i ús ètic dels animals de laboratori.

Mesures terapèutiques

- Anestèsia general: els animals s'anestesien (dormits completament) amb la finalitat de dur a terme procediments que d'altra manera podrien causar dolor.
- Sedació/al·leujament de l'ansietat: medicaments que s'utilitzen en combinació amb anestèsics generals o per modular, bloquejar o alleujar el dolor.
- Analgèsia: aquests redueixen el dolor localment o de manera temporal. Encara que la analgèsia es defineix com "absència de dolor", l'eliminació total del dolor en animals desperts no sol ser ni factible ni desitjable (la capacitat de sentir una mica de dolor evita que un animal danyi encara més una àrea danyada).

Els objectius del maneig del dolor poden variar des de l'eliminació total del dolor, com durant l'anestèsia general per a un procediment quirúrgic, fins el dolor que és tolerat sense comprometre el benestar de l'animal. El personal ha d'estar format adequadament en aquest aspecte, cosa que facilitarà la feina de l'investigador, millorarà la qualitat de la feina i al mateix temps reduirà el patiment produït als animals. Els objectius esperats són:

- Facilitar la manipulació de l'animal enfront de procediments dolorosos
- Proporcionar un tracte humanitari als animals
- Reduir les conseqüències negatives del patiment sobre la fisiologia de l'animal
- Permetre la realització d'investigacions que no es podrien dur a terme amb l'animal conscient

D'altra banda, l'eutanàsia és un mètode humanitari de sacrifici que s'ha d'utilitzar en finalitzar l'experiment per reduir el menor patiment possible. Hi ha una sèrie de situacions en les quals està pautada l'eutanàsia de l'animal, com són:

- Prolongació dels efectes adversos per a l'animal després de l'experiment sent impossible mantenir-lo en condicions adequades de salut i benestar
- En la realització del sagnat total o obtenció de teixits per a l'estudi
- Animals que no són aptes per a la reproducció o cria
- Quan els animals no siguin idonis per a la realització d'estudis científics

És important assegurar-se que el sacrifici dels animals comporti un mínim de dolor, patiment i angouxa. Aquest sacrifici s'ha de fer en l'establiment d'un criador, subministrador, o usuari a mans d'una persona competent, seguint un dels mètodes enumerats a continuació:

- | | |
|---------------------------------|-----------------------|
| - Sobredosi d'anestèsic | - Atordiment elèctric |
| - Pistola de clavilla perforada | - Gasos inerts |
| - Diòxid de carboni | - Dispar amb rifles |
| - Luxació cervical | - Pistoles |
| - Commoció cerebral | - Municions adequades |
| - Decapitació | |

5. LA REGLA DE LES 3 R

5.1. La Regla de les 3 R

Amb la intenció de minimitzar els danys ocasionats als animals d'experimentació el zoòleg Russell i el microbiòleg Burch van proposar la Regla de les 3 R, basada en alternatives que reemplacin l'ús d'animals, que redueixin el seu nombre o que refinin el mètode utilitzat per disminuir el dolor o malestar dels animals.

5.1.1. Reemplaçament

Pel que fa al reemplaçament d'animals, s'estableixen mètodes que evitin l'ús d'animals o la possibilitat de substitució per altres espècies ubicades en un estat menor de desenvolupament filogenètic, mantenint les característiques similars pel que fa a la fisiologia, bioquímica i endocrinologia. Això inclou tant els reemplaçaments absoluts, és a dir, substitució dels animals amb els sistemes inanimats, com ara programes d'ordinador, i els reemplaçaments relatius, és a dir, substitució dels animals més sensibles, com ara vertebrats, amb animals que l'evidència científica actual indica que tenen un potencial significativament menor per a la percepció del dolor, tal com alguns invertebrats. Quan els animals són sacrificats per proporcionar el teixit (òrgans, cèl·lules, etc) per als experiments in vitro, sovint és possible obtenir material suficient per a dur a terme un major nombre d'experiments de cada animal que si la totalitat d'animals s'utilitzessin per a l'estudi.

Possibles alternatives de reemplaçament mitjançant:

- Informació ja obtinguda (recerques bibliogràfiques i revisions sistemàtiques)
- Tècniques d'anàlisi físiques i químiques
- Models matemàtics i d'ordinador
- Sistemes in vitro
- Voluntaris humans
- Espècies amb menor desenvolupament neurofisiològic (relatiu)

Actualment, però, l'aplicació del reemplaçament està limitada per la complexitat dels organismes sencers. A més, la substitució absoluta de moment no és possible o no és desitjable en algunes àrees de la investigació, com per exemple en els estudis de:

- Sistemes fisiològics sencers
- Comportament animal
- Agricultura animal aplicada
- Poblacions de fauna silvestre

5.1.2. Reducció

Les alternatives de reducció es basen en la utilització d'un disseny experimental basat en estudis estadístics mitjançant el càlcul invers dels animals necessaris a partir del número de resultats que es precisin. Fa referència a qualsevol estratègia que es traduirà en un menor nombre d'animals que s'utilitzen per obtenir dades suficients per respondre a la pregunta d'investigació, o en la maximització de la informació obtinguda per animal. D'aquesta manera es limita o s'evita l'ús posterior dels animals addicionals, sense comprometre el benestar animal.

Possibles alternatives de reducció:

- Acurada selecció del model animal i elecció del disseny experimental
- Consulta amb un especialista en estadística (millor disseny i mida de mostra)
- Considerar el tornar a utilitzar un mateix animal o compartir dades i teixits
- L'ús de tecnologies d'imatge pot contribuir a la reducció

Quan es considera la possibilitat de repetir un experiment, és important distingir entre el que s'entén com duplicació i la replicació:

- La duplicació fa referència a la repetició innecessària d'experiments amb animals o proves sense suficient justificació científica. Això pot passar quan un investigador no sap que l'experiment ja s'ha dut a terme o no aconsegueix obtenir accés a la informació.
- La replicació fa referència a la repetició d'experiments o proves quan sí que existeix justificació científica. Per exemple quan el mètode científic exigeix que els resultats de la investigació siguin corroborats pels mateixos i altres grups de recerca amb la finalitat d'establir la validesa dels resultats.

5.1.3. Refinament

En quant al refinament, les alternatives han d'englobar els procediments que aconsegueixin minimitzar el patiment animal. Aquesta regla estableix varis punts a tenir en compte:

- Emprament d'equipament que no sotmeti l'animal a molèsties innecessàries
- Entrenament i experiència dels experimentadors per reconèixer i actuar enfront als efectes adversos del procediment
- Utilització d'animals amb una sensibilitat menor al dolor, com els invertebrats
- Ús d'animals criats en captivitat, que experimenten menys molèstia psicològica
- Estabulació adequada dels animals

6. LEGISLACIÓ SOBRE EXPERIMENTACIÓ ANIMAL

6.1. Legislació europea sobre experimentació animal

La darrera directiva publicada al Diari Oficial de la Unió Europea referent a l'experimentació animal és la directiva 2010/63/UE del Parlament Europeu i del Consell del 22 de Setembre de 2010, relativa a la protecció dels animals utilitzats per finalitats científiques. La directiva anterior era de l'any 1986, concretament la Directiva 86/609/CEE del 24 de novembre i constituïa la primera directiva europea referent a l'experimentació animal.

Degut a la rellevància que té la directiva 2010/63/UE tan recentment actualitzada és convenient indicar el seus principals punts i en els quals actualment es basa la legislació europea sobre l'experimentació animal:

- El 24 de novembre de 1986, el Consell va adoptar la directiva 86/609/CEE per acabar amb les disparitats entre les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per experimentació i altres finalitats científiques. Un cop va entrar en vigor, es va produir una certa disparitat sobre l'experimentació animal, alguns països van adoptar mesures nacionals d'execució que garantien un nivell elevat de protecció dels animals utilitzats per finalitats científiques, mentre que altres aplicaven únicament els requisits mínims prevists en l'anomenada directiva. Aquestes disparitats suposaven obstacles al comerç en productes i substàncies en les quals s'havia experimentat amb animals per elaborar-les. Per tant, la directiva de 2010/63/UE estableix normes més detallades per reduir aquestes disparitats aproximant les normes aplicables en aquest terreny i garantir el correcte funcionament del mercat interior.
- Un altre dels aspectes que fan necessària la implantació de la nova directiva són els nous coneixements científics sobre els factors que influeixen al benestar dels animals i la seva capacitat de sentir i expressar dolor, patiment, angonya i dany perllongat. Aquesta nova directiva eleva els mínims de protecció d'aquests animals d'acord amb els avanços més recents.
- A més permet deixar als estats membre una certa flexibilitat per conservar normes nacionals que procurin més protecció als animals, sempre que no afectin al mercat interior.
- Inclou als cefalòpodes a l'àmbit d'aplicació d'aquesta Directiva, degut a que existeixen proves científiques de la seva capacitat d'experimentar dolor, patiment, angonya i dany perllongat.

- També inclou als fetus dels mamífers, ja que existeixen proves científiques de que aquestes formes, a l'últim terç del període del seu desenvolupament, tenen un risc major d'experimentar dolor, patiment i angonya, el que pot afectar negativament al seu desenvolupament posterior. Hi ha proves científiques que mostren que l'experimentació en fetus i formes embrionàries a una fase poc avançada pot provocar dolor, patiment, angonya i dany perllongat, si aquestes formes en desenvolupament viuran més enllà dels dos primers tercis del seu desenvolupament.
- Aquesta directiva dona un pas important cap a l'objectiu final de total reemplaçament dels procediments amb animals vius utilitzats per objectius científics i educatius, tan aviat com sigui científicament possible fer-ho. Per aquest objectiu, tracta de facilitar i fomentar l'avanç de mètodes alternatius i també tracta d'aconseguir un elevat grau de protecció als animals que encara són necessaris per als procediments científics.
- La present directiva considera sistemàticament els principis de reemplaçament, reducció i refinament. Durant l'elecció dels mètodes deuen aplicar-se els principis de reemplaçament, reducció i refinament mitjançant el respecte de l'estricta jerarquia del requisit d'utilitzar mètodes alternatius.
- S'afirma que els animals tenen un valor intrínsec que s'ha de respectar. S'ha de tractar als animals com a criatures sensibles i el seu ús en procediments científics deu cenyir-se a aquells àmbits que beneficien a la salut humana i animal o al medi ambient.
- És important en aquesta directiva els mètodes i les espècies que es van a utilitzar, ja que tenen un impacte directe sobre el nombre d'animals que s'utilitzaran i el seu benestar. Es deu seleccionar el mètode que provoqui el mínim de dolor, patiment i angonya. S'han de fer servir el mínim d'animals amb els que es puguin obtenir resultats fiables i requereixin l'ús de les espècies amb menor capacitat de sentir dolor, patiment, angonya i dany perllongat que siguin òptimes per extrapolar-les a les espècies objectiu.
- Els mètodes seleccionats deuran evitar la mort com a punt final, i en cas de signes clínics que anuncien la mort, l'animal es sacrificarà per una persona amb cert grau de competència i per un mètode adequat a la seva espècie per evitar dolor i més patiments.
- L'ús d'espècies en perill d'extinció com animals d'experimentació deu limitar-se al mínim estrictament necessari, per tal de no posar en perill la biodiversitat.
- L'ús de primats no humans es deu permetre únicament en aquells àmbits biomèdics essencials per el benefici de l'ésser humà en els que encara no es disposi d'altres mètodes alternatius de reemplaçament.
- L'ús d'espècies de primats antropoides només es podrà realitzar en estudis sobre la conservació de la pròpia espècie, o en relació a alguna malaltia de

discapacitat humana o que posi en perill la vida humana; sempre que no existeixin mètodes alternatius per fer-ho.

- No es podran fer servir en estudis experimentals primats no humans capturats de la natura, s'utilitzaran animals descendents d'animals criats en captivitat o procedents de colònies autosostenibles, després d'un període de transició.
- No es podran fer servir animals assilvestrats i vagabunds d'espècies domèstiques, ja que tenen uns antecedents desconeguts i la seva captura pot ser un procés traumàtic o estressant.
- Des d'un punt de vista ètic deu fixar-se un límit màxim de dolor, patiment i angouxa que no deu superar-se als procediments científics amb animals. Amb l'objectiu d'aquest fi s'han de prohibir els procediments que causin dolor, angouxa o patiment severos i que no es puguin atenuar.
- Els teixits i òrgans dels animals s'han de fer servir per el desenvolupament de mètodes in vitro, amb la finalitat de fomentar el principi de reducció.
- També inclou normes respecte a les instal·lacions i allotjaments dels animals als laboratoris per tal de que pateixin el menys possible.
- És important de disposar d'atenció veterinària per assegurar el seguiment continu de les necessitats dels animals en quant al seu benestar, com també disposar a un empleat de responsabilitat del cuidat i benestar dels animals a cada establiment.
- S'ha de concedir la màxima prioritat a les consideracions de benestar animal en relació amb el manteniment, cria i utilització dels animals. Els criadors, subministradors i usuaris deuen contar als seus establiments amb un òrgan de control del benestar animal amb l'objectiu principal d'aconsellar en aquesta matèria.
- El cuidat i l'allotjament dels animals deuen basar-se en les necessitats i característiques pròpies de cada espècie.
- Per controlar el compliment de la present Directiva, els Estats membres deuen realitzar inspeccions periòdiques als criadors, subministradors i usuaris, en funció dels riscos. Per guanyar confiança dels ciutadans i promoure transparència, una proporció adequada de les inspeccions deu ser sense avís previ.
- Per garantir que la ciutadania queda informada, és important publicar informació objectiva sobre els projectes que utilitzen animals vius, sense posar al descobert informació confidencial.

- Aquesta directiva promou la investigació, desenvolupament i validació de mètodes alternatius.
- Aquesta directiva també estableix que els Estats membres deuen fixar el règim de sancions aplicables en cas d'infracció del disposat a la present Directiva i assegurar-se de la seva execució. Les sancions deuen ser eficaces, proporcionades i dissuasoris.

6.2. Legislació europea sobre productes cosmètics

Les legislacions nacionals aplicables als cosmètics estàn armonitzades a nivell europeu amb la finalitat de facilitar la seva lliure circulació dins el mercat interior de la Unió Europea. La primera Directiva europea referent als productes cosmètics va ser escrita a l'any 1976, la Directiva 76/768/CEE del Consell i establia normes sobre la composició, l'etiquetatge i l'embalatge dels cosmètics, però no incloïa cap article o reglamentació sobre l'experimentació animal.

Aquesta Directiva va ser ampliada i reformada en successives ocasions, concretament als anys 79,82,83,88,89 i durant tots aquests anys encara no contemplava cap aspecte referent a l'experimentació animal. No va ser fins l'any 1993 on per primera vegada es va fer referència a l'experimentació animal en relació als productes cosmètics, mitjançant la Directiva 93/35/CEE del Consell del 14 de juny.

6.2.1. Directiva 93/35/CEE

La Directiva 93/35/CEE presentava com una de les seves consideracions la necessitat de regularitzar l'evaluació tan de la seguretat de l'ús dels ingredients empleats als cosmètics com del producte acabat, respectant els requisits de la Directiva 86/609/CEE relativa a la protecció dels animals utilitzats per experimentació i altres finalitats científiques. Exigia la prohibició de l'experimentació animal amb ingredients o combinacions d'ingredients de la indústria cosmètica a partir de l'1 de gener de 1998, afegint certes condicions. Aquestes condicions consistien en una possible ampliació de la data si no hi havia una validació científica possible amb els mètodes de substitució, i que era convenient que es presentessin informes sobre els progressos realitzats en la investigació d'aquests mètodes. Concretament, les referències d'aquesta directiva sobre l'experimentació animal són:

- Quan degut a progressos científics insuficients a la posta a punt de mètodes que puguin substituir de manera satisfactòria a l'experimentació animal, especialment en els casos que els mètodes d'experimentació alternatius, encara que tots els esforços raonadament possibles, no han sigut científicament validats com mètodes que ofereixen al consumidor un grau de protecció equivalent, tenint en compte les directrius de la OCDE en matèria de toxicitat, la Comissió presentarà com a molt tard l'1 de gener de 1997, un projecte de mesures encaminades a aplaçar, per un període suficient, que en cap cas serà inferior a dos anys, la data d'aplicació d'aquesta disposició, de conformitat amb el procediment establert a l'article 10. Abans de presentar dit

projecte de mesures, la Comissió consultarà al Comité científic de cosmetologia.

- La Comissió presentarà anualment al Parlament Europeu i al Consell un informe sobre els progressos realitzats en matèria de desenvolupament, validació i acceptació legal de mètodes que puguin substituir a l'experimentació amb els animals. Aquest informe contindrà dades precises sobre el nombre i tipus d'experimentacions que s'hagin efectuat amb animals relatives als productes cosmètics. Els Estats membres deuran recollir aquestes dades, a més de les estadístiques que les imposa la Directiva 86/609/CEE, relativa a la protecció dels animals utilitzats per experimentació i altres finalitats científiques. La Comissió velarà en especial pel desenvolupament, la validació i l'acceptació legal dels mètodes experimentals que no utilitzin animals vius.
- Un altre punt inclòs en aquesta Directiva és l'obligació a que qualsevol referència a experimentacions amb animals deuri indicar clarament si les experimentacions efectuades es referien al producte acabat i/o als seus ingredients.

6.2.2. Consideracions de la Directiva 2003/15/CE

La següent i darrera Directiva que ha publicat la Unió Europea en aquesta matèria és la Directiva 2003/15/CE del Parlament Europeu i del Consell del 27 de febrer de 2003 per la qual es modifica la Directiva 76/768/CEE del Consell relativa a l'aproximació de les legislacions dels Estats membres en matèria de productes cosmètics. A continuació es recullen moltes de les consideracions en que es basa aquesta recent directiva, ja que totes elles tenen en compte les petites premisses sobre experimentació animal publicades a la directiva 2003/15/CE i les amplien, apostant per una millora del benestar animal i l'avanç dels mètodes alternatius en experimentació:

- La Directiva 76/768/CEE del Consell ha harmonitzat íntegrament les legislacions nacionals en matèria de productes cosmètics i té com a principal objectiu la protecció de la salut humana. A tal fi, segueix sent imprescindible dur a terme determinades proves toxicològiques per avaluar la seguretat d'aquests productes.
- El Protocol sobre la protecció i el benestar dels animals annex al Tractat constitutiu de la Comunitat Europea pel Tractat d'Amsterdam estipula que la Comunitat i els Estats membres tindran plenament en compte les exigències en matèria de benestar dels animals en aplicar les polítiques comunitàries i, en particular, en l'àmbit del mercat interior.
- La Directiva 86/609/CEE del Consell, de 24 de novembre de 1986, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques, va establir normes comunes per a

la utilització dels animals amb finalitats experimentals en la Comunitat i va fixar les condicions en les quals aquests experiments han de realitzar-se al territori dels Estats membres. En particular, el seu article 7 requereix que els experiments amb animals se substitueixin per mètodes alternatius, en la mesura en què aquests existeixin i siguin científicament satisfactoris. A fi de facilitar el desenvolupament i l'aplicació de mètodes alternatius en el sector dels cosmètics en els quals no s'utilitzin animals vius, la Directiva 93/35/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, per la qual es modifica per sisena vegada la Directiva 76/768/CEE relativa a l'aproximació de les legislacions dels Estats membres en matèria de productes cosmètics, va establir disposicions específiques. No obstant això, aquestes disposicions únicament es refereixen als mètodes alternatius que no utilitzen animals i no tenen en compte els mètodes alternatius desenvolupats per reduir el nombre d'animals utilitzats en els experiments o atenuar el seu sofriment. A fi de proporcionar una protecció òptima als animals utilitzats per assajar cosmètics fins que s'apliquin la prohibició d'experimentar en animals per elaborar productes cosmètics i la de comercialitzar en la Comunitat cosmètics assajats en animals, convé, per tant, modificar aquestes disposicions de manera que es prevegi la utilització sistemàtica de mètodes alternatius, que redueixin el nombre d'animals utilitzats o mitiguin el sofriment causat en els casos en què no es disposi encara d'alternatives per prescindir per complet dels animals, tal com preveuen els apartats 2 i 3 de l'article 7 de la Directiva 86/609/CEE, en la mesura en què aquests mètodes puguin oferir als consumidors un nivell de protecció equivalent al dels mètodes convencionals que pretenen substituir.

- De conformitat amb la Directiva 86/609/CEE i amb la Directiva 93/35/CEE és essencial perseguir l'objectiu d'abolir els experiments en animals per assajar productes cosmètics i aconseguir que la prohibició d'aquests experiments entri en vigor al territori dels Estats membres. Amb l'objecte de garantir la plena aplicació d'aquesta prohibició pot ser necessari que la Comissió present noves propostes de modificació de la Directiva 86/609/CEE.
- En l'actualitat, únicament els mètodes alternatius científicament validats pel Centre Europeu per a la Validació de Mètodes Alternatius (*CEVMA) o l'Organització de Cooperació i Desenvolupament Econòmic (OCDE), i que poden aplicar-se al conjunt del sector químic, són adoptats de forma sistemàtica a nivell comunitari. No obstant això, és possible garantir la seguretat dels productes cosmètics i dels seus ingredients amb mètodes alternatius que no són necessàriament aplicables a tots els usos dels components químics. Convé, per tant, promoure la utilització d'aquests mètodes en el conjunt de la indústria cosmètica i assegurar la seva adopció a nivell comunitari quan ofereixin als consumidors un nivell de protecció equivalent.
- Actualment és possible garantir la innocuïtat dels productes cosmètics acabats sobre la base dels coneixements relatius a la seguretat dels ingredients que contenen. Per tant, en la Directiva 76/768/CEE poden introduir-se disposicions en virtut de les quals es prohibeixi la realització d'experiments amb animals en

els productes cosmètics acabats. La Comissió ha d'establir directrius per facilitar l'aplicació, en particular per part de les petites i mitges empreses, dels mètodes que permetin evitar el recurs als experiments amb animals per a l'avaluació de la seguretat dels productes cosmètics acabats.

- Serà possible garantir progressivament la seguretat dels ingredients utilitzats en els productes cosmètics fent ús de mètodes alternatius que no impliquin la utilització d'animals i que estiguin validats a nivell comunitari pel CEVMA o homologats com científicament vàlids per aquest organisme, amb la consideració deguda al desenvolupament de la validació en l'OCDE. Prèvia consulta al Comitè científic dels productes cosmètics i dels productes no alimentaris destinats als consumidors (SCCNFP) sobre l'aplicabilitat al sector dels productes cosmètics del mètode alternatiu i validat proposat, la Comissió ha de publicar sense demora els mètodes validats o homologats que s'hagi reconegut que poden aplicar-se a aquests ingredients. Per aconseguir el major nivell possible de protecció dels animals, s'ha de preveure un termini per a la prohibició definitiva dels experiments amb animals.
- En relació amb la prohibició de comercialitzar productes cosmètics, la formulació final, ingredients o combinacions d'ingredients que han estat experimentats en animals, i en relació amb la prohibició de cada assaig efectuat actualment usant animals, la Comissió ha d'establir un calendari en què es fixin terminis de fins a un màxim de sis anys a partir de la data d'entrada en vigor de la present Directiva. No obstant això, a causa que encara no existeixen alternatives en estudi per als experiments en matèria de toxicitat per administració repetida, toxicitat per a la funció reproductora i toxicocinètica, és convenient que el termini màxim per a la prohibició de la comercialització de productes cosmètics pels quals es duen a terme aquests experiments sigui de deu anys a partir de la data d'entrada en vigor de la present Directiva. Basant-se en informes anuals, la Comissió ha d'estar autoritzada per adaptar el calendari dels respectius terminis màxims abans esmentats.
- Una millor coordinació dels recursos a escala comunitària contribuirà a aprofundir els coneixements científics indispensables per al desenvolupament de mètodes alternatius. En aquest sentit, és essencial que la Comunitat prossegueixi i incrementi els seus esforços i adopti les mesures necessàries, en particular a través del sisè programa marco establert en la Decisió n° 1513/2002/CE del Parlament Europeu i del Consell, per promoure la recerca i la posada a punt de nous mètodes alternatius en els quals no s'utilitzin animals.
- Ha de fomentar-se el reconeixement, pels països no membres, de mètodes alternatius desenvolupats en la Comunitat. A tal fi, la Comissió i els Estats membres han de prendre les mesures adequades per facilitar l'acceptació d'aquests mètodes per part de l'OCDE. La Comissió deu així mateix esforçar-se per obtenir, en el marc dels acords de cooperació de la Comunitat Europea, el reconeixement dels resultats dels assajos de seguretat realitzats en la Comunitat mitjançant mètodes alternatius, a fi de no obstaculitzar l'exportació

dels productes cosmètics pels quals s'han emprat aquests mètodes i evitar que els països no membres exigeixin la repetició d'aquests assajos utilitzant animals.

- S'ha de poder indicar en un producte cosmètic que per al seu desenvolupament no s'ha recorregut a l'experimentació en animals. La Comissió, prèvia consulta als Estats membres, ha d'elaborar directrius per garantir que s'apliquin criteris comuns a l'ús d'indicacions, que s'aconsegueixi una interpretació uniforme de les mateixes i, en particular, que les indicacions no cridin a engany al consumidor. A l'hora d'elaborar aquestes directrius, la Comissió també ha de tenir en compte l'opinió de les nombroses petites i mitges empreses que constitueixen la majoria dels productors que no experimenten en animals i de les corresponents organitzacions no governamentals, així com la necessitat que els consumidors puguin distingir en la pràctica entre els productes sobre la base de criteris relacionats amb l'experimentació en animals.
- Les disposicions de la Directiva 93/35/CEE relatives a la prohibició de comercialitzar productes cosmètics que continguin ingredients o combinacions d'ingredients que hagin estat assajats en animals han de quedar anul·lades per les disposicions de la present Directiva.

6.2.3. Articles de la Directiva 2003/15/CE

Com es pot observar es tracta d'una nova directiva amb l'objectiu de regularitzar el benestar animal dins la indústria cosmètica amb la finalitat d'evitar l'experimentació amb animals i apostant per mètodes alternatius. Després de la llarga llista de consideracions, es presenta a continuació una síntesi on s'inclouen els articles a la 2003/15/CE que estan relacionats amb l'experimentació animal:

- Els Estats membres prohibiran:
 - La comercialització dels productes cosmètics la formulació final dels quals, a fi de complir els requisits de la present Directiva, hagi estat objecte d'assajos en animals utilitzant un mètode diferent d'un mètode alternatiu després que aquest mètode alternatiu hagi estat validat i adoptat a nivell comunitari tenint degudament en compte l'evolució de la validació en el si de l'OCDE;
 - La comercialització de productes cosmètics que continguin ingredients o combinacions d'ingredients que, a fi de complir els requisits de la present Directiva, hagin estat objecte d'assajos en animals utilitzant un mètode diferent d'un mètode alternatiu després que aquest mètode alternatiu hagi estat validat i adoptat a nivell comunitari tenint degudament en compte l'evolució de la validació en el si de l'OCDE;
 - La realització, al seu territori, d'assajos en animals de productes cosmètics acabats, a fi de complir els requisits de la present Directiva;

- La realització, al seu territori, d'assajos en animals d'ingredients o combinacions d'ingredients, a fi de complir els requisits de la present Directiva, a tot tardar en la data en què aquests assajos hagin de ser substituïts per un o diversos mètodes alternatius validats esmentats en l'annex V de la Directiva 67/548/CEE del Consell, de 27 de juny de 1967, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives en matèria de classificació, embalatge i etiquetatge de les substàncies perilloses(10), o en l'annex IX de la present Directiva.
- En circumstàncies excepcionals en què sorgeixin dubtes fundats quant a la seguretat d'un ingredient cosmètic, un Estat membre podrà sol·licitar a la Comissió que s'apliqui una excepció a l'establert en l'apartat 1. La sol·licitud haurà de contenir una avaluació de la situació i assenyalar les mesures pertinents. Sobre aquesta base, i després de consultar al SCCNFP, la Comissió podrà autoritzar aquesta excepció, mitjançant una decisió raonada, conformement al procediment previst en l'apartat 2 de l'article 10. Aquesta autorització haurà d'especificar les condicions de l'excepció quant a objectius específics, durada i informació de resultats. Es concediran excepcions únicament si:
 - L'ús de l'ingredient està generalitzat i no pot substituir-se per un altre ingredient capaç d'exercir una funció similar;
 - S'explica el problema específic per a la salut humana i es justifica la necessitat de realitzar assajos amb animals, tot això recolzat per un protocol de recerca detallat proposat com a base per a l'avaluació.
- El fabricant o el responsable de la posada al mercat comunitari del producte cosmètic només podrà esmentar en l'envàs del producte, o en qualsevol document, rètol, etiqueta o anella que acompanyi o es refereixi a aquest producte, que el mateix no ha estat experimentat en animals, quan ni el fabricant ni els seus proveïdors hagin realitzat o encarregat experiments en animals del producte acabat, el seu prototip o algun dels ingredients que ho componen, ni hagin utilitzat algun ingredient que hagi estat experimentat per tercers en animals amb la finalitat de desenvolupar nous productes cosmètics.
- S'haurà d'incloure informació sobre els experiments en animals que hagin realitzat el fabricant, els seus agents o proveïdors, en relació amb l'elaboració o l'evaluació de la seguretat del producte o dels seus ingredients, incloent qualsevol experiment en animals realitzat per complir exigències legislatives o reglamentàries de països no membres.
- Cada any la Comissió presentarà un informe al Parlament Europeu i al Consell sobre els progressos realitzats en matèria de desenvolupament, validació i acceptació legal de mètodes alternatius. En l'informe figuraran dades precises del nombre i tipus d'assajos efectuats en animals amb productes cosmètics. Els Estats membres tindran obligació de recaptar aquesta informació, a més de

l'elaboració de les estadístiques previstes en la Directiva 86/609/CEE del Consell, de 24 de novembre de 1986, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques. En particular, la Comissió vetllarà pel desenvolupament, la validació i l'acceptació legal de mètodes alternatius d'assaig pels quals no s'utilitzin animals vius.

6.3. Legislació espanyola sobre experimentació animal

Actualment a Espanya l'ús dels animals al laboratori per experimentació i altres finalitats científiques està regulat per el Reial decret 1201/2005 de 10 d'octubre, que trasllada i desenvolupa la Directiva europea 86/609/CEE. Aquest Reial decret regula, entre altres aspectes, les condicions en què es poden utilitzar animals d'experimentació, el registre d'establiments de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació, els requisits de les instal·lacions i equips dels mateixos, tant humans, amb especial recalcament en qual ha de ser la seva formació, com a materials. Estableix així mateix la creació tant de Comitès ètics de benestar animal en els centres de titularitat estatal com de la Comissió ètica estatal de benestar animal.

Amb aquest Reial decret, es deroga l'anterior Reial decret 223/1988, de 14 de març, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques, i l'Ordre de 13 d'octubre de 1989, que estableix les normes de registre dels establiments de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació de titularitat estatal, així com el procediment de notificació d'experimentació i de sol·licitud d'autorització d'ocupació d'aquests animals en els experiments que així ho requereixin.

També té importància la recentment incorporada Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici, incorpora un règim sancionador.

L'objectiu d'aquest Reial decret és establir les normes aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en l'experimentació i altres finalitats científiques, incloent la docència. És aplicable en tot el territori nacional.

La seva finalitat és assegurar aquesta protecció i, en particular, que als animals utilitzats se'ls concedeixin les cures adequades; que no se'ls causi innecessàriament dolor, sofriment, angonya o lesió perllongada; que s'eviti tota duplicació inútil de procediments, i que el nombre d'animals utilitzats en aquests es redueixi al mínim, aplicant en tant que sigui possible tècniques alternatives que compleixin el principi de les tres erres.

L'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret se centra específicament en els animals utilitzats en l'experimentació i altres finalitats científiques, així com en la docència. La utilització d'aquests animals només podrà tenir lloc quan aquesta persegueixi les següents finalitats:

- La recerca científica, incloent aspectes com la prevenció de malalties, alteracions de la salut i altres anomalies o els seus efectes, així com el seu diagnòstic i tractament en l'home, els animals o les plantes; el desenvolupament i la fabricació de productes farmacèutics i alimentosos i altres substàncies o productes, així com la realització de proves per verificar la seva qualitat, eficàcia i seguretat
- La valoració, detecció, regulació o modificació de condicions fisiològiques en l'home, en els animals o en les plantes
- L'educació i la formació
- La recerca mèdic-legal

Queden excloses de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret les pràctiques agropecuàries no experimentals i la clínica veterinària.

Cal afegir que periòdicament la Direcció general de Ramaderia elabora un informe relatiu a l'ús dels animals utilitzats en experimentació i altres finalitats científiques en tot el territori nacional, a partir de les dades subministrades per les diferents Autoritats Competents.

6.4. Legislació espanyola sobre productes cosmètics

La legislació espanyola ja menciona els productes cosmètics l'any 1944, a l'anomenada Llei de Bases de Sanitat, concretament a la base XVI corresponent als fàrmacs i serveis de farmàcia. La llei anterior referent a Sanitat era la Llei de Sanitat de 1855, però no fa cap referència als productes cosmètics. Més tard, concretament a l'any 1963 es van establir les normes generals a les que havia d'ajustar-se la regulació dels cosmètics. El decret 3339/1968 del 26 de desembre, citat a l'hora de legislar més endavant, continuava afegint normatives per tal d'ajustar i regularitzar la indústria i sector cosmètic que en aquells anys experimentava un important creixement, tant a nivell nacional com internacional. És d'esperar que en aquests decrets no es faci cap menció sobre l'ús i experimentació dels animals.

Una vegada arribada la democràcia, no és fins a l'any 1988 quan apareix el Real Decret 349/1988, de 15 d'abril, amb el que s'aprova la Reglamentació Tècnico-Sanitària de productes cosmètics. Aquest Real Decret té dos grans arguments per implantar-se:

- Es considera obsolet el decret anterior ja que s'han produït grans avanços en el coneixement científic i tècnic dels productes cosmètics, han passat 20 anys des de la darrera actualització.
- És necessari harmonitzar la legislació espanyola amb l'europea, ja que Espanya forma part de la Comunitat Econòmica Europea i ha d'actualitzar la seva legislació d'acord amb la Directiva del Consell 76/768 i les seves posteriors modificacions.

El Real Decret 349/1988 no presentava cap cita sobre l'experimentació animal, i va ser modificada en successives ocasions:

- Per el Real Decret 475/1991, del 5 d'abril, per tal d'introduir millores relatives a l'etiquetatge.
- Per el Real Decret 1415/1995, del 4 d'agost, per suprimir referències en quant a la comunicació de la posta en venda dels productes i el seu avís a l'Administració.
- Per el Real Decret 1599/1997, del 17 d'octubre, que introdueix i modifica diferents aspectes i que per fi fa referència a l'experimentació animal dins la cosmètica degut a la Directiva europea 93/35/CEE.
 - Introdueix que a partir del 30 de juny de l'any 2000 es prohibeix posar al mercat productes cosmètics que tinguin ingredients o combinacions d'ingredients experimentats en animals.
 - En circumstàncies excepcionals, si hi ha dubtes sobre la seguretat d'un ingredient o un producte, i no hi ha cap mètode alternatiu per experimentar, es podrà experimentar amb animals.
 - Sobre la publicitat dels productes, aquest real decret enuncia que el responsable de la posada al mercat del producte cosmètic només podrà esmentar en l'envàs del producte, o en qualsevol document, rètol, etiqueta o anella que acompanyi o es refereixi a aquest producte, que no ha estat experimentat en animals, quan ni el fabricant ni els seus proveïdors hagin realitzat o encarregat experiments en animals del producte acabat, el seu prototip o algun dels ingredients que ho componen, ni hagin utilitzat algun ingredient que hagi estat experimentat per tercers en animals per desenvolupar nous productes cosmètics.
 - Les Administracions públiques, en l'àmbit de les seves competències, realitzaran un control de la publicitat i propaganda comercials perquè s'ajustin a criteris de veracitat en el que afecta a la salut, i limitaran tot allò que pugui constituir un perjudici per a ella, així com en el que afecta a l'experimentació animal.

- Ordre de 3 d'agost de 2000, per la qual s'ajorna la data a partir de la qual queden prohibits els experiments amb animals per a ingredients o combinacions d'ingredients o productes cosmètics.
 - Aquesta ordre indica que la data de prohibició de l'experimentació animal s'aplaça fins al 30 de juny de 2002.
- Per el Real Decret 2131/2004, de 29 d'octubre, sense importància pel que fa a l'experimentació animal.
- Per el Real Decret 209/2005, del 25 de febrer, es destaca en relació amb el nostre treball que una de les novetats que introdueix la citada Directiva és l'obligació d'utilitzar sistemàticament mètodes alternatius a l'experimentació animal per a l'avaluació de la seguretat dels productes cosmètics o dels seus ingredients o combinacions d'ingredients. En aquest sentit, la Directiva 2003/15/CE adapta la normativa sobre productes cosmètics al Protocol sobre la protecció i el benestar dels animals annex al Tractat constitutiu de la Comunitat Europea pel Tractat de Àmsterdam (RCL 1999, 1205, 2084), que estipula que la Comunitat i els Estats membres tindran plenament en compte les exigències en matèria de benestar dels animals en aplicar les polítiques comunitàries i, en particular, en l'àmbit del mercat interior. Així mateix, la Directiva estableix disposicions sobre la prohibició de substàncies classificades com carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció, així com mesures encaminades a aconseguir la màxima protecció i informació dels consumidors de productes cosmètics.
 - També s'afegeix que el Ministeri de Sanitat i Consum traslladarà a la Comissió Europea les dades relatives al nombre i tipus d'assajos efectuats en animals amb productes cosmètics. A aquests efectes, recaptarà anualment aquesta informació dels responsables de la posada al mercat de productes cosmètics.

Real Decret 944/2010, de 23 de juliol, que entre d'altres modifica un article relacionat amb l'experimentació animal, afegint obligacions legals a utilitzar mètodes alternatius d'experimentació inclosos al reglament 440/2008 de la Comissió Europea.

6.5. Legislació catalana sobre experimentació animal

En el marc estatal, les diferents Comunitats Autònomes tenen la potestat de legislar de manera més estricta que la llei nacional. Així doncs, el caràcter innovador d'aquesta norma de rang legal es posa de manifest en l'establiment de mesures específiques destinades a garantir i assegurar el compliment de les obligacions que imposa, especialment, en atenció al compromís que adopta la Generalitat d'impulsar la recerca i el desenvolupament de tècniques alternatives susceptibles d'aportar uns nivells d'informació i uns resultats científics equivalents als obtinguts en procediments d'experimentació amb animals.

La primera llei referent a la protecció animal a Catalunya va ser la Llei 3/1988, de 4 de març, de protecció dels animals.

Aquesta llei pretenia recollir tots els principis de respecte, defensa i protecció dels animals que ja figuraven als tractats i convenis internacionals i a les legislacions dels països socialment més avançats i que a Catalunya encara no hi eren presents.

Respecte a l'experimentació animal, incloïa una disposició addicional en la que instava al Govern de la Generalitat a presentar al Parlament un projecte de llei de regulació de la vivisecció, l'experimentació científica amb animals vius i la utilització d'animals vius per a controls analítics abans de 1992. Aquest projecte s'havia d'inspirar en el principi de la prohibició d'aquestes pràctiques sempre que hi hagi algun mètode in vitro de cost comparable i de fiabilitat reconeguda.

La següent llei, és la Llei 5/1995, de 21 de juny, sobre Protecció dels Animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques. (DOGC nº 2073 de 10 de juliol d'1.995).

Aquesta llei pretén complementar el marc jurídic existent a Catalunya per a la protecció dels animals, constituït per la Llei 3/1988, de 4 de març, de protecció dels animals, i les disposicions que la desenvolupen. Al mateix temps, amb la seva promulgació es dona compliment al mandat establert per la citada Llei 3/1988, d'adoptar una normativa específica en una matèria d'una amplitud i una complexitat tals que requereixen un tracte normatiu diferenciats, doncs es tracta de **la primera llei de Catalunya que tracta específicament l'experimentació animal**.

La llei s'inscriu, també en aquesta ocasió, en la línia de la legislació més avançada existent no només en el si de la Unió Europea, sinó també en l'àmbit més ampli del Consell d'Europa. Aquesta llei s'inspira en el principi de prohibició de pràctiques d'experimentació amb animals, sempre que existeixi algun mètode alternatiu de reconeguda fiabilitat.

Quant al contingut, la llei s'estructura en sis capítols, una disposició transitòria, una disposició final i un annex:

- El capítol I, sobre les disposicions generals, estableix la finalitat i l'àmbit d'aplicació de la llei.
- El capítol II, dedicat als animals d'experimentació, estableix la prohibició d'utilitzar determinats animals i les condicions generals de manteniment i de transport.
- El capítol III, referit als centres de cria o de subministrament d'animals d'experimentació i a aquells en què es duen a terme els procediments d'experimentació, regula les condicions que han de complir en cada cas, el registre de control dels animals i el registre administratiu en què s'han d'inscriure els centres.
- El capítol IV, nucli central de la llei, conté les prescripcions relatives als procediments d'experimentació pròpiament dits, a l'elecció, als mètodes d'eliminació del dolor, a l'alliberament dels animals durant el

- procediment, al manteniment en vida d'aquests després del procediment i també a la utilització d'animals en més d'un procediment.
- El capítol V estableix el règim d'autoritzacions i control que ha d'exercir el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, amb la col·laboració d'altres agents de l'autoritat, el principi de la salvaguarda del caràcter confidencial de la informació, la creació de la Comissió d'Experimentació Animal i l'obligació de creació, pels centres, dels comitès ètics d'experimentació animal.
 - Finalment, el capítol VI, dedicat a la disciplina, tipifica les infraccions al que disposa la Llei i les sancions corresponents.

Decret 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques. (DOGC nº 2450 de 7 d'agost d'1.997).

Desenvolupa per reglament determinades qüestions referents a les condicions generals de manteniment i transport dels animals, a la identificació dels animals d'experimentació i a l'acreditació del seu origen i estat sanitari, al procediment per formalitzar la inscripció dels centres que criïn, subministrin o utilitzin animals d'experimentació en el registre que amb aquesta finalitat ha d'establir el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, al registre d'animals que han de portar aquests centres i al règim d'autoritzacions i control que preveu la Llei.

Igualment, cal també determinar la composició i el funcionament de la Comissió d'experimentació animal creada per la Llei i dels comitès ètics d'experimentació que estan obligats a crear els centres que utilitzin animals d'experimentació.

Decret 286/1997, de 31 d'octubre, de modificació del Decret 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques. (DOGC nº 2518 de 14 de novembre d'1.997).

Conté una sèrie de normes que creen obligacions noves a les quals han d'ajustar-se les persones que realitzen les activitats que s'hi regulen, i per tal de facilitar l'adaptació a la nova normativa es considera convenient modificar els aspectes que incideixen en la seva aplicació immediata.

Decret 164/98, de 8 de juliol, que modifica el Decret de 30 de juliol de 1997. (DOGC de 14 de juliol de 1998). Afegeix poques modificacions, sense molta importància.

Llei 22/2003, de 4 de juliol, de protecció dels animals (DOGC 3929, de 16.7.2003, BOE de 8 d'agost).

Mitjançant la Llei 3/1988, del 4 de març, de protecció dels animals, es va comptar amb una legislació global sobre la protecció dels animals. La Llei esmentada, que va ésser capdavantera en el nostre entorn, tenia com a objectiu recollir els principis de respecte, defensa i protecció dels animals que figuren en els tractats i convenis internacionals i en les legislacions dels països socialment més avançats, i

també donar unitat a la legislació vigent. Es van establir les normes i els mitjans necessaris a fi de mantenir i de salvaguardar les poblacions animals i, alhora, regular-ne la tinença, la venda, el tràfic i el manteniment en captivitat, perquè es portessin a terme amb unes garanties de bon tracte per als animals. Un cop transcorreguts més de deu anys de l'aprovació d'aquesta Llei, es va veure oportú aprovar-ne una de nova que incorpori l'experiència assolida durant aquest període de temps. Durant aquest temps també s'han publicat noves lleis relacionades amb aquest àmbit, com la de l'experimentació animal, els gossos potencialment perillosos i diversos reglaments de desenvolupament per tal de fer efectiva llur aplicació normativa. La present Llei respon a la necessitat d'adaptar la situació legal de Catalunya a les novetats que es van produint i a l'evolució que la societat catalana ha experimentat en aquesta matèria. Per aquest motiu, aquesta Llei fa una nova definició del concepte d'animal de companyia, en regula la protecció i, més especialment, es configura com una disposició marc de protecció dels animals, amb l'objectiu principal d'incrementar la sensibilitat dels ciutadans respecte a la protecció dels animals.

6.6. Legislació catalana sobre productes cosmètics

Catalunya incorpora les lleis estatals i europees sobre productes cosmètics i només es troben dos decrets que afegeixen algun article referent a la gestió i regularització interna d'aquests, i en cap dels dos es fan referència a l'experimentació animal. Aquests decrets són:

- DECRET 180/1988, de 27 de juliol, de normes sobre la reglamentació tècnico-sanitària de productes cosmètics.
- DECRET 205/1989, de 17 de juliol, de modificació del Decret 180/1988, de 27 de juliol, de normes sobre la reglamentació tècnico-sanitària de productes cosmètics

Més tard, la Generalitat de Catalunya, concretament el Departament de Salut, va publicar un manual anomenat "Línies directrius de bones pràctiques de producció dels productes cosmètics", una traducció comentada del document "Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC)" publicades pel Consell d'Europa l'any 1995, per tal d'actualitzar la normativa i harmonitzar-la amb Europa.

7. BONES PRÀCTIQUES DE LABORATORI

7.1. Naixement de les BPL

A la dècada de 1970 va sorgir en la indústria farmacèutica nord-americana el concepte de Bones Pràctiques de Manufactura (BPM), a partir de diversos incidents relacionats amb la fabricació de medicaments que van culminar en seriosos perjudicis, fins i tot la mort de pacients. Amb ell s'estableix una manera de "fer bé" o "de manera correcta" tots els processos relacionats amb la fabricació dels medicaments. D'aquesta manera s'evita la possible afectació de la identitat, la seguretat i l'eficàcia dels productes, que podria constituir un risc per a la salut de la població. Com a part de la guia elaborada per la American Food and Drug Administration (FDA) sobre les BPF, va sorgir el concepte de Bones Pràctiques de Laboratori (BPL), on eren establerts els elements que un laboratori havia d'assegurar per tal d'aconseguir que els resultats dels seus assajos tinguessin una fiabilitat adequada. És a dir, el conjunt de regles, procediments operatius i pràctiques adequats per garantir que les dades generades pels laboratoris fossin fiables.

A la dècada de 1990 es va produir un procés de renovació i actualització que contemplava la inclusió d'elements de Sistemes de Qualitat, d'acord amb les noves tendències internacionals. Això va constituir un pas d'avanç que va incorporar i actualitzar elements de les normes de Sistemes de Qualitat en Laboratoris i de Bones Pràctiques de Laboratori. Amb l'increment de la competència comercial, el desenvolupament tecnològic de potents indústries i laboratoris automatitzats, l'augment de la cultura dels consumidors i la consolidació d'Estats com a rector de polítiques i executius del control, que vetllen per la seguretat de la seva població, és indispensable en l'actualitat que tot laboratori realitzi la seva tasca en virtut dels principis de les BPL. A més, si es té en compte que els laboratoris són els que en última instància confirmen la qualitat dels productes amb les seves especificacions, és important el bon desenvolupament de la seva tasca per al correcte desenvolupament del comerç, la garantia dels negocis, la seguretat dels productes per al consum i la prevenció de pèrdues econòmiques. Això fa que augmenti progressivament el nombre de països que exigeixen que els laboratoris tinguin cada vegada més la necessitat d'operar sota els principis de les Bones Pràctiques de Laboratori.

7.2. Aplicació de les BPL

Els principis de les BPL són independents del lloc on es realitzen els estudis, s'apliquen a estudis planificats i duts a terme tant en un laboratori de producció d'una empresa privada, com en una universitat o un laboratori del sector públic. Les BPL no estan directament relacionades amb el disseny científic dels estudis. Aquest pot basar-se en directrius d'assaig i el seu valor científic és jutjat per l'autoritat nacional que serà qui li proporcioni l'autorització de comercialització. No obstant això, amb el compliment de les BPL s'eliminaran moltes fonts d'error i incertesa, augmentant la credibilitat general de l'estudi.

Pel que fa el tipus d'estudi, els principis de Bones Pràctiques de Laboratori, en el seu sentit normatiu, només s'apliquen als estudis que: són no clínics, és a dir, majoritàriament estudis en animals o in vitro, inclòs l'anàlisi d'aspectes d'aquests estudis; s'han dissenyat per obtenir dades sobre les propietats i/o la seguretat dels productes per a la salut humana i/o el medi ambient; i estan destinats a ser sotmesos a una autoritat nacional de registre per tal de registrar o autoritzar la substància d'assaig o qualsevol producte derivat d'aquesta.

Depenent de les situacions jurídiques nacionals, els requisits de les BPL per als estudis de laboratori no clínics realitzats per avaluar la seguretat d'un producte/fàrmac s'apliquen en les següents classes d'estudis:

- Toxicitat per dosi única o per dosi repetida (subaguda i crònica)
- Toxicitat per a la reproducció (fertilitat, toxicitat i teratogenicitat embrio-fetal, toxicitat peri-/post- natal)
- Potencial mutagènic o cancerigen
- Els estudis farmacocinètics que facilitin dades d'exposició sistèmica per els estudis anteriors i els estudis farmacodinàmics dissenyats per posar a prova el potencial d'efectes adversos (farmacologia de seguretat)
- Els estudis de tolerància local, incloent els estudis de fototoxicitat, irritació i sensibilització, o proves per sospita de conductes addictives i/o efectes de l'abstinència dels fàrmacs.

7.3. Requisits de les BPL

Els principis de les BPL estableixen els requisits per a la gestió adequada dels estudis de seguretat no clínics. Això ajuda a l'investigador a fer el seu treball en el compliment del seu propi disseny científic preestablert. L'aplicació de les BPL contribueix a definir i estandarditzar la planificació, execució, registre, notificació, seguiment i arxiu dels processos dins de les institucions de recerca, i per tant contribueixen a la capacitat de reproducció dels resultats experimentals. Tanmateix, l'aplicació d'aquestes normes no garanteix la total estandardització dels processos experimentals ja que cada experiment té demandes específiques pel que fa a aquest aspecte. Les normes no tenen per objecte avaluar el valor científic dels estudis: aquesta tasca està reservada primer per científics d'alt nivell que treballen en el programa de recerca, després per les entitats de registre, i, finalment, per la comunitat científica internacional en el seu conjunt. Les BPL tenen com a apartats generals:

1. Recursos: organització, personal, instal·lacions i equips
2. Caracterització: els elements de prova i sistemes de prova
3. Regles: protocols, procediments normalitzats de treball (PNT)
4. Resultats: dades en brut, l'informe final i els arxius
5. Garantia de qualitat: control independent dels processos d'investigació

A grans trets, alguns dels punts importants a tenir en compte en les BPL són:

- Disposar d'un pla d'estudi ben definit en el qual es detalli la naturalesa i l'àmbit dels experiments, incloent tots els procediments dissenyats per aconseguir l'objectiu preestablert.
- Nom i titulació de l'investigador i totes les persones responsables de l'experiment i registre de totes les observacions.
- Establiment d'un procediment normalitzat de treball (PNT) per al manteniment dels animals, tècniques experimentals, mesuraments de laboratori, procediments higiènics, reconeixement dels animals i obtenció i processament de dades.
- Establiment de línies directrius en relació a la construcció de recintes per a animals i condicions ambientals en les que s'han de mantenir.
- Establiment d'un Pla General de Qualitat (PGC) que inclogui l'obligació d'establir i mantenir les condicions adequades per a l'allotjament, maneig i cura dels sistemes experimentals biològics. Això comporta la necessitat d'assegurar la qualitat dels animals utilitzats per tal d'obtenir una bona qualitat de les dades obtingudes.
- Aïllament dels animals després de la seva recepció fins que el seu estat sanitari hagi estat avaluat (període de quarantena). Un cop acabat el període de quarantena, s'ha de permetre l'aclimatació durant un període adequat a les noves condicions ambientals.
- Les gàbies i altres materials en contacte directe amb l'animal han de ser desinfectades i/o esterilitzades i renovades de tant en tant ja que pot ser un factor important de contaminació.

Atès que el terme "bones pràctiques de laboratori" no és un terme de marca protegida, qualsevol laboratori pot afirmar que està seguint les bones pràctiques en el seu treball diari, però és important tenir en compte que no és permisible aplicar parcialment els requisits de Bones Pràctiques de Laboratori i encara així afirmar que es treballa sota el compliment de les BPL.

8. ÈTICA EN L'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL

8.1. Concepte d'ètica

L'ètica és la branca de la filosofia que avarca l'estudi de la moral, la virtut, el deure, la felicitat i el bon viure. Estudia el que és moral, com es justifica racionalment un sistema moral, i com s'ha d'aplicar posteriorment als diferents àmbits de la vida personal i social. Una doctrina ètica elabora i verifica afirmacions o judicis determinats. Una sentència ètica, judici moral o declaració normativa és una afirmació que contindrà termes tals como "bo", "dolent", "correcte", "incorrecte", "obligatori", "permès", referint-se a una acció, una decisió o a les intencions de qui actua o decideix alguna cosa.

La paraula "ètica" deriva de la paraula grega *ethos* i podem trobar-ne dos significats en el llenguatge grec que revelen dues maneres d'entendre i explicar el comportament moral de les persones:

- I. *Ethos* podia significar "caràcter", "manera de ser". Segons aquesta manera d'entendre l'ètica, el comportament moral depèn del "caràcter" o "manera de ser" de les persones, que venen determinats per l'herència (genètica o social) i, per tant, no es poden canviar. Així doncs, les normes i els valors morals són immutables.
- II. Posteriorment, va aparèixer el significat de la paraula *ethos* com a "ús", "costum", "hàbit". Segons aquesta manera d'entendre l'ètica, el comportament moral depèn dels hàbits o costums de les persones, els quals són producte de l'acord social i, per tant, es poden modificar mitjançant nous acords socials. A més, com que els hàbits o costums els aprenem, necessitem de l'educació moral per a adquirir hàbits de "bon" comportament.

La paraula "moral" deriva del llatí *mos*, *moris* i el seu significat etimològic era "costum", i també "norma" o "precepte". De la fusió dels dos sentits ("costum" i "norma") sorgeix la concepció llatina de la moral. La moral, entesa com a "bon costum", està formada pels diversos models socials de comportament, els quals funcionen com patrons de bona conducta i serveixen per valorar el comportament de les persones. Així, "moral" fa referència a les "formes de vida" i aquestes reflecteixen les idees compartides sobre els valors i sobre el sentit de les coses.

Si unim els significats etimològics de les paraules "ètica" i "moral", podem dir que la moral fa referència tant a les accions com als productes humans susceptibles de ser valorats com "bons" o "dolents" i que l'ètica és una reflexió filosòfica sobre el nostre comportament moral.

8.2. Concepte de bioètica

La bioètica és la branca de l'ètica que es dedica a proveir els principis per a la correcta conducta humana respecte a la vida, tant de la vida humana com de la vida no humana (animal i vegetal), així com de l'ambient en el que poden donar-se condicions acceptables per la vida. En el seu sentit més ampli, la bioètica no es limita a l'àmbit mèdic, sinó que inclou tots els problemes ètics que tenen a veure amb la vida en general, estenent d'aquesta manera el seu camp a qüestions relacionades amb el medi ambient i al tracte correcte dels animals. La bioètica avarca les qüestions ètiques sobre la vida que sorgeixen en les relacions entre biologia, nutrició, medicina, política, dret, filosofia, sociologia, antropologia, teologia, ecologia, etc.

La bioètica és amb freqüència un tema de discussió política que genera grans enfrontaments entre aquells que defensen el progrés tecnològic de manera incondicionada i aquells que consideren que la tecnologia no és un fi en sí, sinó que deu estar al servei de les persones i sota el control de criteris ètics; o també entre els que defensen els drets dels animals i els que no consideren tals drets com regulables per la llei. Aquesta situació fa necessària una regulació i provoca la publicació de diverses declaracions i documents bioètics arreu del món.

8.2.1. Principis fonamentals de la bioètica

- Principi d'autonomia: es pot formular negativament com “les accions autònomes no poden ser sotmeses a la limitació o al permís d'un altre” i positivament com “jo sóc l'únic subjecte dels meus actes i de la meva responsabilitat”.
- Principi de beneficència: fer el bé és una exigència a priori de l'acció. No es confon amb la pietat, la gentilesa o la caritat, perquè inclou tota forma d'acció en benefici d'individus que tenen dret a decidir. S'origina en el jurament hipocràtic, però va més enllà de la filantropia en tant que reconeix el pacient com a subjecte de drets (no de caritat).
- Principi de no maleficència: Abstenir-se intencionadament de realitzar accions que puguin causar mal o perjudicar a altres. No és fàcil distingir-lo de l'anterior però és bàsic en el cas d'avaluació de tractaments. Té un fort component realista i antiutòpic (no sempre se sap, ni es pot fer el bé) i actua preventivament.
- Principi justícia: La justícia és una exigència difícil de definir, però fonamental. En principi exigeix tractar igual el que és igual i desigualment el que és desigual, així es parla d'equitat. Es pot entendre també com un principi d'imparcialitat, però la dificultat de la justícia es troba en el repartiment de recursos escassos. Sense un criteri de justícia imparcial s'ensorra la confiança en el sistema.

8.3. Ètica en l'experimentació animal

Actualment els animals d'experimentació constitueixen un punt clau en la biomedicina, tant en projectes d'investigació com en proves diagnòstiques i en control de productes destinats al consum humà, convertint l'experimentació animal en una activitat mèdica bàsica de rutina. La docència, la investigació biològica i biomèdica, el desenvolupament, producció i control de medicaments, aliments y altres productes com els cosmètics, segueixen habitualment procediments que requereixen la utilització d'animals de laboratori, els quals han estat utilitzats des de fa segles en els primers estudis d'anatomia comparada, fins avui dia en la seva utilització plena com a "reactius biològics".

No obstant, sempre que s'utilitzin animals d'experimentació s'ha de tenir en consideració que la primera condició de l'investigador que treballa amb animals de laboratori és el respecte per la vida, pel dolor o patiment al qual aquests poden ser sotmesos sota la seva responsabilitat, que també inclou la recerca d'alternatives al model experimental. L'objectiu d'obtenir resultats experimentals vàlids és tan important com el de minimitzar qualsevol fet que pugui atemptar contra el benestar dels animals, ja sigui causar-los dolor, estrès, o pèrdua de vides innecessària. Aquest tema és competència de tots els individus, però sobretot dels que es troben involucrats en la investigació biològica: des de tècnics auxiliars que s'encarreguen del manteniment dels animals, fins el més alt directiu de la institució productora o usuària d'aquests.

Això és important tant des del punt de vista de la preocupació humanitària com per complir amb els requisits de la legislació sobre animals d'investigació i rigor científic. Des d'un punt de vista teòric, l'estudi de les responsabilitats de l'home cap els animals és important perquè obliga a replantejar les nostres premisses morals i perquè promou el desenvolupament d'ideals ètics més amplis. Des d'un punt de vista pràctic, aquest estudi també és important perquè condiciona indirectament el benestar i potser la supervivència dels homes mateixos, ja que és evident que en aquest moment de progrés tecnològic i crisi ecològica es fa necessari replantejar la relació de l'home amb el seu entorn biològic que afavoreixi el desenvolupament sostenible i tingui en compte les generacions futures i la vida en general.

8.3.1. Principis Ètics internacionals del CIOMS

El Consell d'Organitzacions Internacionals de les Ciències Mèdiques (CIOMS) és una organització internacional no governamental relacionada oficialment amb l'Organització Mundial de la Salut (OMS). Va ser fundada sota els auspicis de l'OMS i de les Nacions Unides per a l'Educació, la Ciència i la Cultura (UNESCO) el 1949 i entre els seus mandats figurava el de mantenir relacions de col·laboració amb les Nacions Unides i els seus organismes especialitzats, en particular amb la UNESCO i l'OMS.

El text del CIOMS estableix principis ètics generals, amb una introducció i una breu descripció d'anteriors instruments i pautes. Està destinat a orientar, especialment els països d'escassos recursos, en la definició de pautes nacionals sobre ètica de la investigació biomèdica, aplicant estàndards ètics en condicions locals, i establint o redefinint mecanismes adequats per a l'avaluació ètica de la investigació. Alguns dels principis ètics internacionals que estableix per a la investigació biomèdica amb animals són:

- L'avanç del coneixement, la protecció de la salut i/o el benestar dels homes i els animals requereix de l'experimentació amb animals vius.
- Si és adequat, utilitzar sempre mètodes alternatius (3Rs).
- Realitzar experimentació en animals després d'estudiar la seva importància per a la salut humana i animal i per l'avanç del coneixement biològic.
- Seleccionar animals d'espècie i qualitat apropiades. Utilitzar el mínim número requerit per obtenir resultats científicament vàlids.
- Tractar els animals com a éssers sensibles i considerar imperatiu ètic la cura i ús adequat, evitant o minimitzant les molèsties, l'angoixa i el dolor.
- Presumir sempre que els procediments dolorosos per a l'home també causaran dolor en altres espècies de vertebrats. Procediments que poden causar dolor o angoixa momentània o mínima han de ser realitzats amb sedació, analgèsia o anestèsia. No realitzar procediments quirúrgics o dolorosos en animals no anestesiats o paralizzats amb agents químics.
- Quan es requereix apartar-se del principi anterior, la decisió ha de ser presa per un comitè revisor convenientment constituït. Aquestes excepcions no s'han de fer només per demostració o ensenyament.
- En finalitzar l'experiència, o en el moment apropiat, els animals que puguin patir dolor crònic o sever, angoixa, molèstia o invalidesa, que no puguin ser alleujats, han de ser sacrificats sense dolor.
- Els animals mantinguts amb fins biomèdics, han de tenir les millors condicions de vida possibles, de preferència amb supervisió de veterinaris amb experiència en ciència d'animals de laboratori.
- El director de l'establiment és responsable per la qualificació dels investigadors i altre personal, per realitzar els treballs requerits, havent d'atorgar adequades oportunitats d'entrenament.

8.4. El debat ètic sobre l'experimentació animal

L'experimentació animal ocupa un lloc prioritari entre els temes relacionats amb el benestar animal, ja que es tracta d'una matèria de gran complexitat, tant pels problemes ètics com per la resposta social que genera. La utilització d'animals en la investigació, en l'ensenyament i en proves de seguretat ha originat intensos debats i opinions, fins i tot dins la mateixa comunitat científica, on han sorgit crítiques que expressen el desacord amb l'ús d'animals, en algun dels seus aspectes.

Els animals de laboratori no només són individus que neixen i creixen sota condicions diferents a les que trobarien en la naturalesa, sinó que, a més, s'enfronten a les maniobres experimentals. Per tant, els investigadors que utilitzin com a objecte d'observació els animals estan obligats a mantenir, com a mínim, una actitud de respecte, evitant accions abusives, prepotents i despectives cap els animals, donada l'aportació que presten al desenvolupament de la investigació destinada als humans.

8.4.1. Posicions a favor de l'ús d'animals d'experimentació

L'home ha tingut sempre la necessitat d'utilitzar l'animal en la recerca del coneixement de la mateixa manera que per a alimentar-se, vestir-se i treballar. L'experimentació amb animals ha permès un desenvolupament cada vegada més accelerat dels coneixements biològics, del benestar de l'home i dels propis animals. Les ciències biomèdiques i altres afins avancen ràpidament amb la utilització de models animals adequats, que possibiliten l'avaluació de noves terapèutiques i prevenció de diferents malalties. També, és èticament reconegut que no s'han d'emprar medicaments, substàncies, ni dispositius en éssers humans llevat que les proves prèviament efectuades en animals permetin suposar raonablement la seva innocuïtat.

Els animals han estat utilitzats en molts estudis, però també en multitud de casos, en què sense el seu ús, l'espècie humana hauria desaparegut. L'ús de l'animal per part dels humans es pot apreciar en cinc camps principals: la nutrició; l'esforç i el transport, el manteniment de la temperatura, el coneixement i ciències bàsiques i finalment el camp de les ciències de la salut.

- En el camp de la nutrició: la constitució de l'aparell digestiu de l'ésser humà és del tipus dels omnívors. Una dieta estrictament vegetal, és correcta per mantenir en perfectes condicions vitals als humans, però això no vol dir que el cos humà hagi evolucionat per comportar-se com un cos vegetarià. Per la qual cosa, l'ésser humà depèn de la carn animal.
- En el manteniment de la temperatura: tots els animals superiors, excepte l'home disposen d'una perfecta coberta aïllant que els permet mantenir la temperatura corporal en condicions extremes. La humanitat en el transcurs de tota la seva història ha hagut d'utilitzar la pell d'animals per sobreviure.
- En l'esforç i el transport: l'ésser humà, pel que fa a la seva grandària i massa muscular, és relativament feble per l'esforç corporal. Per aquesta raó la humanitat va haver d'aprofitar la força dels animals pel trasllat, càrrega o arrossegament de materials. Els animals també han estat utilitzats per al transport dels mateixos éssers humans, ja que una altra de les limitacions importants de l'ésser humà és l'extrema lentitud de la seva capacitat per desplaçar-se, en comparació a la seva massa corporal i a les seves necessitats vitals. L'espècie humana, respecte a la seva mida, és l'animal amb quatre potes més lent, després de la tortuga.

- En el coneixement i ciències bàsiques: respecte a les altres espècies, l'home ha desenvolupat un sistema nerviós central que li confereix les capacitats d'abstracció, ideació, deducció i càlcul, que anomenem intel·ligència. Aquesta intel·ligència existeix en altres espècies, però en un grau no comparable. L'ésser humà té capacitat per transmetre el saber gràcies a una altra de les característiques humanes, que és la complexitat del seu llenguatge. En estar específicament conformat per a la recerca d'explicació i interpretació del que l'envolta, l'home ha necessitat fer ús d'altres espècies per a la comprensió del funcionament de la pròpia espècie i de les altres formes de vida.
- En les ciències de la salut: el coneixement de la pròpia constitució i de les seves funcions ha permès una espectacular millora de l'espècie. Aquesta millora es basa en la recerca de solucions a les patologies que poden afectar l'espècie humana i que en molts casos són similars a les que afecten altres espècies animals. La millora de qualitat de vida de l'espècie és degut principalment a quatre factors importants: la nutrició, la higiene, la medicació (farmacologia) i la cirurgia. Cal tenir en compte que per al desenvolupament de totes elles, molt especialment per les dues últimes, ha estat i continua sent imprescindible l'ús i consum d'altres éssers vius, com els virus, els bacteris, fongs i altres microorganismes, o els animals des d'invertebrats a vertebrats, passant per multitud de rosegadors, fins als primats no humans.

Donada aquesta necessitat d'utilitzar animals en experimentació, evitar o disminuir el patiment de les espècies compromeses ha estat objecte de nombrosos estudis en les últimes dècades. En els estudis amb animals de laboratori sempre ha d'haver-hi una probabilitat raonable que aquests contribueixin de manera important a l'avanç del coneixement que resultarà eventualment en la millora de la salut de l'home, dels animals i de les plantes.

Les investigacions bàsiques i aplicades i els treballs de manufactura i control de medicaments, vacunes i diferents substàncies per al consum humà que utilitzen animals de laboratori s'han d'ajustar a les normes internacionals de Bones Pràctiques de Manufactura (BPM) i de laboratori (BPL). A més, les revistes científiques internacionals exigeixen que els investigadors firmin un document on es garanteixi que les experiències han estat efectuades respectant les normes internacionals existents. La signatura d'aquest document significa assegurar que els treballs han estat prèviament aprovats per comitès d'ètica institucionals i que tot el personal que intervé en el treball en relació amb els animals de laboratori, ha aprovat prèviament un curs de capacitat en el tema. Els editors de les principals revistes biomèdiques, des de la primera reunió de Vancouver el 1978 exigeixen que els investigadors declarin haver seguit les normes de la pròpia institució i les lleis nacionals sobre la cura i ús d'animals.

8.4.2. Posicions en contra de l'ús d'animals en experimentació

En els últims anys s'ha pogut apreciar un augment de valoració de la vida animal en els països més desenvolupats. De la mateixa manera, en països emergents, que fins ara per raons òbvies no disposaven d'associacions organitzades relacionades amb la protecció dels animals, comencen a plantejar i a organitzar-se per a la defensa dels valors de la vida animal. L'ocupació d'animals en investigació és centre de controvèrsies i s'han posat en marxa nombroses campanyes en contra del seu ús.

Història de l'activisme anti experimentació animal

Durant el segle XIX ja hi ha constància de la utilització d'animals en investigació mèdica ("*Principes de Médecine expérimentale*" de Claude Bernard), i paral·lelament van començar a néixer els moviments d'oposició a la utilització d'animals per experimentació, com per exemple la fundació de la Societat per a la Prevenció de la Crueltat amb els Animals a la ciutat de Nova York l'any 1866. Aquesta reacció en contra podria associar-se a la brutalitat de tota intervenció quirúrgica d'aquella època, ja que no va existir l'anestèsia fins a finals de segle. Per tant, la negativa a l'experimentació animal va ser una manifestació del sentiment de repulsió al sofriment físic de l'animal (una reacció totalment afectiva). El fonament afectiu també es pot trobar en alguns moviments actuals.

El pas del temps ens mostra com el moviment en defensa dels animals i les plantes, va influir en l'inici d'una nova relació de responsabilitat social amb els animals i la naturalesa. Altres factors significatius que contribuïren a la millora d'aquesta relació van ser: la progressió de la societat cap a un major benestar i l'elevació del nivell de coneixements.

L'augment i desenvolupament de les organitzacions no governamentals de benestar animal, són indicis clars que una gran part de la societat també opina de la mateixa manera, ja que és d'on prové principalment el suport econòmic i moral. Les organitzacions de benestar animal es troben presents en gran part del món, a la UE es troben moltes d'aquestes associacions. La majoria, té activitat sobre tots els temes relatius al proteccionisme en general, tant animal com vegetal. Altres, més especialitzades, s'ocupen de temes puntuals.

Dels principals moviments actuals en contra de l'experimentació animal, encara que l'objectiu final sigui el mateix per a tots, hi ha diferències de plantejament depenent dels objectius de cada organització. Per simplificar la classificació, es poden destacar tres grans grups segons la seva fonamentació:

- Activistes moderats
- Activistes més radicals
- Activistes amb bases científiques

Activistes moderats

En el grup dels activistes moderats podem incloure diversos moviments com "The Humane Society of the United States" o el PETA (People for the ethical treatment of the animals). Les seves accions estan fonamentades en evitar el patiment inútil. Tots aquests grups coincideixen i tenen una base totalment afectiva. L'expressió de "patiment inútil" adquireix un significat més ampli del que se li atribueix habitualment, entenent-se com aquell que es basa en un instint torturador i en un aprofitament ineficaç dels recursos animals. Segons aquest corrent, l'espècie humana hauria de ser vegetariana, ja que a l'actualitat estem alimentant animals amb productes agrícoles per després sacrificar-los per menjar-los. Aquesta conducta té una raó cultural i com a tal ha de canviar. Els activistes defensen que milions d'animals de producció moren simplement per hàbits alimentaris.

Les seves campanyes inclouen fotografies desagradables i intervencions d'artistes o populars per convèncer la societat general a anar abandonant aquests hàbits. Estan en contra també de situacions com baralles de galls o gossos, o els toros. Tanmateix, l'apel·lació als sentiments i no a la raó es pot apreciar en moltes de les campanyes d'alguns d'aquests grups. En alguns dels moviments proteccionistes, s'aprecia que l'oposició a la violència té preferències d'espècie: els animals domèstics com el gos i el gat, són els més defensats, mentre que les granotes o ratolins no desperten la mateixa compassió. Un altre exemple en el qual es genera una resposta o una altra segons la tendresa que desperti l'animal mort és que la mort anual d'unes cent mil cries de foca sol despertar molta més indignació que els centenars de milions de pollastres que moren cada any per a alimentació humana.

Activistes radicals

En l'actualitat es poden observar actituds en contra molt més extremes a les explicades anteriorment. A diferència dels grups moderats, en aquest tipus de corrent si que hi ha una base teòrica amb fonaments sòlids i no una simple qüestió de sentiments cap a l'animal. Els actuals moviments d'alliberament animal es basen principalment en l'obra de Peter Singer, "Animal liberation", de la qual es poden extreure les principals idees:

- "Els animals són éssers vius, pertanyents a la naturalesa, no hi ha diferències qualitatives entre l'home i els altres éssers vius, tots són un cúmul de cèl·lules que funciona coordinadament."
- "Els animals tenen la seva autoconsciència, capaços de sentir i patir, de la mateixa manera que els humans. Malgrat aquesta igualtat, els homes ens dediquem a explotar als animals per necessitat i també per capritx (caça, producció ramadera...) al que se sumen poderosos interessos econòmics, una situació comparable a l'esclavitud. El problema d'aquesta moderna esclavitud és que els animals no poden defensar els seus drets."

- "L'única manera de trencar això, és que els homes defensin els drets dels animals, campanya d'alliberament animal. Es tracta per tant d'una campanya de justícia en tota regla, que retorni els seus drets als animals i arrabassi a l'home el seu paper d'explotador."
- "Per poder dur a terme aquest alliberament animal, cal lluitar contra aquesta preferència peculiar que mostra l'home pels membres de seva pròpia espècie, en detriment dels animals d'altres espècies. En la cultura Occidental, aquest fet està fortament arrelat, després de més de dos mil·lennis de justificacions filosòfiques, recolzades per plantejaments religiosos cristians, però aquest arrelament no ens allibera del deure moral de dur a terme la campanya en favor dels drets dels animals. És més, en molts casos, no és més que una excusa de grans interessos comercials, com poden ser els de les grans empreses tecnològiques."
- "Aquest alliberament animal també ha de mentalitzar la població, que dóna suport a l'explotació pel simple fet que li agrada menjar carn. La campanya exigirà un gran altruisme per part de l'home, ja que haurà d'actuar com a defensor dels animals en detriment del seu propi gust."

Per tant, segons aquest grup, intentar justificar de qualsevol manera la nostra postura de tirania respecte als animals és un fet indefensable. El grup més conegut que intenta difondre aquestes idees més radicals és ALF: Animal Alliberament Front, amb presència activa a Internet, on expressen opinions i declaracions de famosos, manifestos, notícies, llibres que parlen del tema, reportatges, etc. El problema principal que es troben aquests activistes és que l'explotació animal és el motor de l'activitat humana, i que moltes de les campanyes en comptes d'intentar conscienciar la gent intenten lluitar de manera més activa en animals concrets: alliberament d'animals de laboratori, sabotatges a centres d'experimentació, a granges d'animals de carn, etc, la qual cosa de vegades empitjora més les coses. Tanmateix, s'ha de dir que de moment en l'experimentació animal no són molt freqüents aquest tipus de moviments més radicals, però sí que és veritat que cada vegada creix amb més força l'oposició a la investigació amb l'ús d'animals.

Activistes amb bases científiques

Actualment ha aparegut un nou corrent anti experimentació animal amb base totalment científica. Aquest grup, format per científics amb gran experiència en experimentació animal, defensa que el seu ús no és ni útil ni necessari. La base principal de la seva teoria és: els animals de laboratori no són homes i, per tant, els resultats obtinguts amb els experiments amb aquests animals no són extrapolables a l'home. A partir de la multitud d'experiments amb ús d'animals, aquests científics conclouen que el paral·lelisme entre la reacció d'una espècie animal, diferent de l'espècie humana, davant un medicament i la reacció de l'home coincideixen per casualitat. No existeixen garanties reals que aquesta reacció serà la mateixa.

Dins d'aquest corrent científica anti experimentació animal es poden destacar dues institucions principals: Medical Research Modernization Committee o el grup Doctors and Lawyers for Responsible Medicine. Els seus arguments han provocat que l'Associació Mèdica Americana els tractés d'ignorants i irresponsables. No obstant això, cada vegada hi ha més científics que declaren que provar en animals no és garantia de res, i que en algun moment de l'experimentació s'haurà de provar amb humans. Alguns creuen que s'ha d'iniciar una renovada època d'investigació utilitzant la nova tecnologia com a base. Encara que aquests principis siguin totalment radicals cal dir que estan totalment fonamentats científicament i que permeten l'experimentació animal en certs casos. Existeixen sistemes gairebé invariables entre espècies, el que ens permet extrapolar, en alguns casos concrets, informació a l'home de forma bastant precisa. Existeixen models animals validats per determinades malalties humanes, la qual cosa permet evitar l'experimentació amb humans.

Aquest nou corrent, té gran importància per a tots els científics, ja que obliga a reflexionar de manera totalment crítica sobre el significat real dels resultats obtinguts amb l'experimentació animal, és a dir fa replantejar si hi ha molts experiments inútils amb animals, que no aporten cap informació nova a la societat científica. A tot això cal sumar consideracions de tipus econòmic que afecten moltes vegades a la comunitat científica. Cal remarcar que, encara que sembli estrany aquest corrent s'oposa a les altres corrents en contra l'experimentació animal, ja que les seves idees es basen en que l'animal és diferent a l'home per la qual cosa no són útils els experiments en ells, cosa totalment contrària a la que opinen les altres corrents que consideren que els animals tenen els mateixos drets que els humans.

Aquest corrent més científic també ens diu que l'experimentació animal es basa en un mètode analític, en què l'experiment només es centra en la influència d'un únic factor sobre l'organisme, per la qual cosa sempre hem d'utilitzar animals amb les mateixes condicions, corrent el risc de concloure resultats no reals. Per tant, després d'un experiment d'aquestes característiques s'ha de considerar sempre que el resultat és un "possible resultat" del fenomen que estudiem i no un resultat absolut com moltes vegades es conclou.

8.5. Ètica versus Cosmètica

Existeix una gran controvèrsia sobre l'experimentació amb animals per determinar la seguretat dels productes cosmètics per als consumidors humans, sobretot perquè les reaccions a les substàncies que se'ls apliquen inclouen parpelles inflamades, úlceres, sagnat, inflamació de l'iris, hemorràgies, deteriorament massiu, i ceguesa. En el pitjor dels casos, la còrnia pot estar ulcerada i perforada. Atès que la còrnia és un dels teixits més sensibles del cos, la irritació i la ulceració produeixen quantitats considerables de dolor.

No se solen administrar medicaments per alleujar el dolor, ja que els experimentadors afirmen que el seu ús podria interferir amb els resultats de l'estudi. Com a resultat d'aquests factors, molts animals es trenquen el coll o l'esquena en un intent d'escapar.

Durant les proves, els conills o altres animals utilitzats són sovint confinats en un dispositiu de restricció, on només els sobresurt el cap. Generalment les seves parpelles es mantenen obertes amb clips i en ser restringits, són incapaços de tancar els ulls. Per tant, no poden mitigar de cap manera la incomoditat o el dolor produït. Les proves cutànies, i les proves de toxicitat dèrmica també utilitzen els animals immobilitzats. El procés consisteix a col·locar els productes químics sobre la pell afeitada dels animals i cobrir-la amb esparadrap. Tot seguit, els tècnics de laboratori anoten el dany a intervals específics durant hores o dies. Els animals acostumen a patir irritació o inflamació de la pell, sagnat o crostes sanguinolentes.

La prova DL50 es va desenvolupar originalment per estandarditzar els lots de diversos medicaments biològics potents. Com que cada lot de medicaments varia en potència, és important tenir un mètode per ajudar a assegurar que les noves preparacions siguin de potència uniforme. La prova de la DL50 va ser utilitzada com un mitjà de mesura de la potència. Més tard es va convertir en un dels primers assajos de toxicitat en ser duts a terme en qualsevol producte. El valor de la DL50 és la dosi que mata el 50% d'un grup d'animals als que s'administra, per tant, és la dosi letal del 50% o DL50. La dosi és generalment administrada per via oral, però també es pot utilitzar l'administració tòpica, per inhalació o per via intravenosa.

De vegades el material aplicat als animals no és molt tòxic, però els animals moren pel volum de material forçat en els seus estómacs. Depenent del material que es prova, els animals poden tenir un fort dolor abdominal, rampes musculars, convulsions, vòmits, diarrea, úlceres gastrointestinals amb hemorràgia, pèrdua de la funció renal i altres afeccions doloroses o penoses. Els animals s'observen durant un màxim de 14 dies. Els que sobreviuen són sacrificats i els teixits de tots els animals, inclosos els que moren, s'examinen patològicament.

8.5.1. Bases científiques en contra de les proves de cosmètica

S'han trobat diversos problemes en totes aquestes proves, els quals conformen una forta base científica en contra de les proves de cosmètica:

Un estudi va concloure que la prova Draize (prova d'irritació de la pell) preveia de forma extremadament excessiva els efectes que es podien veure a l'ull humà, i un altre va arribar a la conclusió que la prova no reflecteix el risc d'irritació dels ulls de l'home. Un altre estudi afirmava que la mateixa prova Draize produeix resultats que són inherentment poc fiables per predir la toxicitat en humans.

Un altre fet és que els éssers humans i els conills difereixen en l'estructura de les seves parpelles i còrnies, així com en la seva capacitat per produir llàgrimes. Quan es comparen les dades d'un conill i un humà sobre la inflamació dels ulls després d'una exposició a 14 productes per a la llar, aquestes difereixen per un factor de 18 a 250. Una conjunt de proves in vitro seria més barat i probablement més precís que la prova de Draize.

Els estudis en animals no poden ni confirmar ni refutar les hipòtesis sobre la fisiologia o patologia humana, sinó que la recerca clínica en humans és l'única forma de poder provar aquestes hipòtesis. No obstant, la FDA sosté que les proves Draize d'irritació de l'ull i de la pell continuen sent considerades com un dels mètodes més fiables disponibles en l'actualitat per avaluar la seguretat d'una substància introduïda dins o voltant de l'ull o sobre la pell.

També s'ha determinat que el valor de la DL50 no s'ha de considerar com una constant biològica, a causa de molts factors, entre els que trobem l'espècie dels animals, edat, sexe, dieta, roba de llit, la temperatura ambient, les condicions d'engabiament, etc. Tots aquests factors poden afectar el valor de DL50 obtingut. El valor DL50 canvia dràsticament d'una espècie a una altre, o fins i tot d'una raça a una altra de la mateixa espècie. La DL50 d'una substància aplicada en conills o rates, de cap manera és un indicador de la toxicitat aguda d'aquesta mateixa substància en els éssers humans. És important assenyalar que els resultats d'assajos amb animals no són transferibles entre espècies, i per tant no poden garantir la seguretat del producte per als éssers humans. En realitat, aquestes proves no proporcionen protecció per als consumidors de productes insegurs, sinó que s'utilitzen per protegir les corporacions de responsabilitat legal. Moltes empreses segueixen duent a terme aquestes proves simplement perquè ho tenen com un hàbit, com quelcom rutinari, i perquè els seus departaments jurídics i companyies d'assegurances indiquen que ho fan per cobrir-se les espatlles si són demandats.

L'Informe Anual de la FDA sobre Queixes del Consumidor pel que fa a productes cosmètics estableix el tipus de producte utilitzat i informa sobre el problema denunciat. Un examen de marques específiques de fragàncies, preparacions per al cabell, preparacions per tenyir el cabell, i productes de maquillatge va revelar 50 queixes totals. Analitzant aquestes 50 queixes i fent comparacions amb una llista de les companyies que fan proves amb animals i les que no, un total de 20 de les 50 queixes (40%) procedien d'empreses que posen a prova els seus productes experimentant amb animals. Aquesta evidència fa plantejar-se si realment és necessari que incomputables animals siguin torturats i sacrificats per al seu ús en proves de cosmètics, suposadament per protegir els éssers humans.

"En preguntar als experimentadors per què experimentar amb animals, la resposta és: perquè els animals són com nosaltres". "En preguntar als experimentadors per què és moralment acceptable experimentar amb animals, la resposta és: perquè els animals no són com nosaltres"

Com ja s'ha explicat anteriorment, sempre s'han de tenir en compte les 3Rs. No obstant això, l'única opció viable és la substitució dels animals utilitzats en les proves, ja que el refinament i la reducció encara permeten que innumbrables animals pateixin. Centenars de companyies de cosmètics han donat l'esquena a l'experimentació amb animals i s'estan aprofitant dels molts mètodes sofisticats d'assaig sense animals disponibles en l'actualitat.

9. COMITÈS ÈTICS D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL

9.1. Comitès Ètics d'Experimentació Animal

Una forma d'establir un equilibri entre investigadors i persones que no pertanyin al camp de la investigació científica, o entre postures a favor i en contra de l'experimentació animal, és establir un comitè ètic com el "Comitè Ètic d'Experimentació Animal" (CEEA). És essencial que els comitès locals intercanviïn suggeriments en relació als procediments que es duren a terme i als criteris ètics que s'aplicaran, per tal d'aprendre els uns dels altres i arribar a una certa coherència. Per aquest motiu existeixen associacions com la Xarxa de Comitès Ètics de les Universitats (RCE) i Organismes Públics d'Investigació (OPI), explicats al final d'aquest apartat.

El primer país en crear aquestes comissions va ser Suècia el 1979, seguit pels EUA el 1984. Els membres d'aquestes comissions han de ser capaços d'avaluar la naturalesa i les conseqüències (entre altres coses per al benestar dels animals) de cada experiment, tenint en compte tant els aspectes ètics com els interessos científics, legals, econòmics i comercials. A més, han demostrat ser un element útil en la transmissió de les exigències legals als investigadors. Han de facilitar al científic tota la informació que necessiti relacionada amb el tema, a més d'establir mecanismes que permetin agilitar la revisió dels protocols i reduir al màxim el temps que ha d'emprar l'investigador per complir amb les exigències burocràtiques.

La legislació estatal espanyola no preveu la creació de Comitès d'Ètica, ni constitucionals ni centrals, en canvi a Catalunya, la Llei 5/1995 contempla els CEEA en diversos punts:

- Article 21. Obliga als centres usuaris a crear un CEEA, que haurà de vetllar per la cura i el benestar dels animals. Alguns dels seus membres no tindran relació directa amb el centre o amb el procediment d'experimentació a tractar.
- Article 22. Es cataloga com a infracció greu (sancionable amb multes de fins a 12.000 euros) el fet de no disposar de CEEA o d'incomplir les exigències establertes pel reglament en aquesta matèria.
- Article 25. Estableix que si un membre d'un CEEA comet una infracció, això suposa la seva separació i inhabilitació per integrar-se en altres CEEA en un futur.

Aquesta Llei ha estat desenvolupada posteriorment mitjançant el Decret 214/1997 per mitjà del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca (DARP) de la Generalitat de Catalunya. S'hi contemplen els següents aspectes:

9.1.1. Principals funcions dels comitès ètics

- Avaluar la idoneïtat dels protocols en relació als objectius de l'estudi.
- Avaluar la possibilitat d'obtenir conclusions vàlides.
- Garantir que s'utilitzi el menor nombre possible d'animals.
- Garantir que s'han considerat les possibles tècniques alternatives.
- Reavaluar la idoneïtat de les espècies seleccionades, determinant si són el millor model biològic.
- Vetllar perquè els animals no pateixin innecessàriament i se'ls proporcioni els analgèsics i anestèsics necessaris.
- Controlar que s'utilitzin mètodes d'eutanàsia adequats.
- Vetllar perquè el personal estigui capacitat i realitzi les tasques de manera eficaç.
- Suspendre els procediments que no s'ajustin al que aprovat.
- Revisar els programes de cura i utilització d'animals.
- Establir programes d'inspecció que detectin i corregeixin possibles deficiències en instal·lacions o cura d'animals.

9.1.2. Composició dels comitès ètics

Els Comitès d'Ètica estan integrats per un mínim de tres persones, amb coneixements i experiència per avaluar el benestar i cura dels animals, les instal·lacions i els procediments:

- Un assessor en benestar dels animals.
- Un representant de la Unitat de Garantia de Qualitat.
- Una persona amb coneixements i experiència en benestar animal, no implicada en el procediment. Poden formar part del CEEA persones no vinculades al centre.

9.1.3. Normes per les que es regeixen els comitès ètics

- Els seus membres respectaran el principi de confidencialitat.
- Es requereix unanimitat a les decisions si el comitè està compost per tres membres, o majoria absoluta si són més de tres.
- Quan sigui necessari, es sol·licitarà assessorament a persones expertes no pertanyents al CEEA, que també respectar el principi de confidencialitat.
- Encara que siguin membres del CEEA, no podran intervenir les persones directament implicades en el procediment.
- En aquells procediments que no requereixin autorització expressa de la Administració, els informes del CEEA són vinculants per al personal del centre usuari.
- S'adjuntarà l'informe del CEEA en notificar un procediment o sol·licitar autorització especial al DARP.

9.1.4. Casos amb autorització expressa per l'administració

Es requereix autorització expressa del DARP de la Generalitat de Catalunya, a més de l'aprovació del CEEA, en els següents casos:

- Utilització d'animals de les espècies incloses en l'annex I de la Llei 5/1995 que no procedeixin de centres oficialment reconeguts.
- Ús d'animals salvatges capturats en la natura, protegits o en vies d'extinció.
- Realització de procediments fora dels centres registrats.
- Alliberament d'animals durant el procediment d'experimentació.
- Realització de procediments sense utilitzar anestèsia o analgèsia per ser incompatibles amb els resultats perseguits pel procediment.
- Alliberament al medi originari d'animals capturats en la natura que han estat utilitzats en procediments.
- Utilització en procediments d'experimentació d'animals prèviament sotmesos a un altre procediment.
- Execució de procediments en què l'animal pot patir un dolor intens i prolongat.

9.2. Comissió Ètica d'Experimentació Animal i Humana

El 20 d'octubre 1994 es va crear la Comissió Ètica d'Experimentació Animal i Humana (CEEAH) a la Universitat Autònoma de Barcelona. La seva creació va ser pionera al nostre país i es va avançar a la Llei 5/1995. La seva creació va servir per establir les bases per a l'experimentació animal, així com per establir un codi de bones pràctiques científiques i ajudar en la tramitació dels procediments d'experimentació amb animals.

9.2.1 Reglament intern de la CEEAH de la UAB

La CEEAH està regulada segons un acord de la Junta de Govern del 25 de gener de 2001, modificat per l'acord del Consell de Govern del 27 de setembre de 2006, el qual estableix:

Preàmbul

El Decret 214/1997, de 30 de juliol, en desenvolupament de la Llei 5/1995, de 21 de juny, de la Generalitat de Catalunya, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a d'altres finalitats científiques, estableix que els centres usuaris estan obligats a crear comitès ètics d'experimentació animal, els quals han de vetllar per la cura i el benestar dels animals d'experimentació. També la normativa estatal ha adoptat aquesta perspectiva, i així observem com mitjançant, per exemple, el Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril, es regula el funcionament dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica, o més recentment, via Reial Decret 1201/2005, de 10 d'octubre, es regulen uns comitès ètics en benestar animal.

A més d'aquestes normes aprovades a Catalunya i de les normes estatals, són actualment ja moltes altres les què incideixen directament en aquesta matèria, regulant-la. En aquest sentit, el cal recordar el Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina, de 4 d'abril de 1997; En l'àmbit del Consell d'Europa i de la Comunitat Europea en trobem també multiplicitat d'exemples. D'una banda, el Conveni ETS 123 del Consell d'Europa, de 18 de maig de 1986, sobre protecció dels animals vertebrats emprats amb finalitats experimentals i d'altres fins científics (del que n'és part la Comunitat Europea); La Decisió 1999/575/CE del Consell, de 23 de març de 1998, relativa a la celebració per la Comunitat del Conveni Europeu sobre la protecció dels animals vertebrats emprats per a l'experimentació i d'altres fins científics; També el Sisè Programa d' Acció Comunitari en Matèria de Medi Ambient en resulta especialment rellevant, en tant que té per objecte per als propers anys l'adopció de mesures positives per al desenvolupament d'un sistema coherent que minimitzi la necessitat d'experimentar amb animals i desenvolupi mètodes d'experimentació alternatius. Particularment significativa va ser també l'adopció d'una Resolució del Parlament Europeu sobre la que no poden ser alienes les universitats on es desenvolupa recerca. Ens referim a la Resolució sobre la Directiva europea 86/609/CEE del Consell (la primera norma comunitària) relativa a la aproximació de les disposicions legals, reglamentaries i administratives dels Estats membres Respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i d'altres fins científics; que va empènyer a la seva posterior modificació via Directiva 2003/65 de 22 de juliol de 2003. Sense que oblidem que la Directiva de 1986 va ser incorporada a nivell estatal espanyol via RD 223/1988, de 14 de març, sobre protecció dels animals utilitzats per experimentació i d'altres fins científics i desenvolupada per la O.M. de 13 d'octubre de 1989, normativa que ha estat recentment derogada i substituïda pel Reial Decret 1201/2005, de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals utilitzats per a la experimentació i d'altres fins científics.

La Junta de Govern de la Universitat Autònoma de Barcelona , en la seva sessió celebrada el 20 d'octubre de 1994, avançant-se als requeriments legals que li eren en aquell moment d'aplicació, va aprovar la creació, la composició i el funcionament de la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana (en endavant CEEAH), així com el seu reglament de funcionament. De conformitat amb allò que preveia anteriorment l'article 62 dels Estatuts de la Universitat Autònoma de Barcelona, la Junta de Govern d'aquesta Universitat, en la seva sessió celebrada el dia 28 de gener de 2001, d'acord amb l'informe favorable de la Comissió d'Investigació de la UAB, , va acordar la modificació del reglament de referència.

Actualment, els Estatuts de la UAB, inclouen expressament també una referència a aquesta qüestió, tot determinant que: "182.4 La Universitat Autònoma de Barcelona es compromet a vetllar per l'acompliment dels principis ètics i de la legislació vigent i a promoure l'ús responsable dels animals en les seves activitats de docència i de recerca".

El nou marc legal referenciat i les seves tendències, i fonamentalment, l'experiència que ha estat assolida des d'aquesta Universitat en l'exercici de les funcions esmentades, han motivat la proposta i aprovació d'una nova modificació del reglament esmentat, per tal que pugui constituir també en un futur un instrument que serveixi adequadament als fins per als que va ser creat i a les necessitats actuals de la Universitat Autònoma de Barcelona. En qualsevol cas, el fet que es cerqui una més gran eficàcia, no ha de minimitzar l'objectiu final. Quan s'informa sobre la realització de procediments d'experimentació, a més d'avaluar-se la idoneïtat del procediment en relació als objectius de l'estudi, caldrà incidir sobre la possibilitat d'assolir conclusions vàlides amb el menor nombre possible d'animals, caldrà que el nivell d'afectació dels animals no sigui desproporcionat amb els beneficis potencials de la investigació i evitar patiments innecessaris, i hauran de tenir-se en consideració mètodes alternatius a la utilització d'animals així com la idoneïtat de les espècies seleccionades.

Capítol I. Objecte del reglament i funcions de la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Article 1

Constitueix l'objecte d'aquest reglament la regulació del funcionament de la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana (CEEAH) de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB).

Article 2

En tot allò que no estigui especialment regulat en aquest reglament, seran d'aplicació les disposicions de la Llei 5/1995, de 21 de juny, de la Generalitat de Catalunya, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació animal i per a altres finalitats científiques, el Decret 214/1997, de 30 de juliol, que desenvolupa l'esmentada llei, i la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú (modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener) i els Decrets 286/1997, de 31 d'octubre, i 164/1998, de 08 de juliol.

Article 3

3.1 Són funcions de la CEEAH de la UAB, quan es tracti de protocols de procediments que utilitzin animals o mostres d'origen animal:

- a) Vetllar perquè els animals no pateixin innecessàriament i perquè se'ls proporcioni, quan sigui necessari, analgèsics, anestèsics o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el sofriment o l'angoixa.
- b) Vetllar que s'utilitzin mètodes eutanàsics humanitaris.
- c) Vetllar que el personal que participa en els procediments sigui suficient i tingui la formació adient per dur a terme adequadament les tasques encomanades.
- d) Instar als òrgans competents que les instal·lacions pròpies de la UAB on es mantenen els animals compleixin les normes legals i ètiques vigents.
- e) Establir els criteris ètics que haurà de aplicar el CEEA de l'UAB.

3.2 Quan es tracti de procediments amb persones o que utilitzin mostres orgàniques procedents d'éssers humans, les funcions seran les següents:

- a) Avaluar la idoneïtat del procediment, en relació amb els objectius, clarament definits, de la investigació, la seva eficiència científica, que no hi hagi un mètode alternatiu a la investigació amb éssers humans d'eficàcia comparable i que els riscos als que es puguin exposar les persones no siguin desproporcionats als beneficis potencials de la investigació.
- b) Vetllar per la idoneïtat de l'equip investigador i per l'adequació tant del model com del procediment utilitzats per a obtenir el consentiment informat de la persona que participa en el procediment o de la que s'obté el material biològic.
- c) Vetllar per garantir la confidencialitat de les dades personals dels subjectes que participen en el procediment.

3.3 També són funcions de la CEEAH de la UAB:

- a) Informar, si s'escau, aquells manuscrits destinats a ser publicats, sempre que el procediment hagi estat prèviament avaluat i aprovat per la CEEAH.
- b) Informar les reclamacions presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària en relació a possibles irregularitats referides a àrees de la competència de la CEEAH.
- c) Revisar procediments ja avaluats o suspendre qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajusti als requisits que estableix el protocol.

Capítol II. Composició de la CEEAH de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Article 4

4.1 La CEEAH estarà integrada, com a mínim, pels següents membres, designats/nomenats pel Consell de Govern de la UAB:

- a) Les persones acreditades pel Departament competent de la Generalitat de Catalunya com a assessores en benestar animal dels centres usuaris de l'UAB així com els que la UAB tingui adscrits.
- b) Una persona representant de la Unitat de Garantia de Qualitat de la UAB.
- c) Dos membres del professorat un dels quals ha de desenvolupar recerca en ciències de la vida o de la salut, i que estarà acreditat per l'administració competent com a personal investigador.
- d) Un membre del professorat antropòleg, sociòleg o psicòleg, que faci recerca en ciències humanes o socials.
- e) Un membre del professorat jurista o filòsof, no vinculat a l'experimentació en ciències de la vida o de la salut.

4.2 El Consell de Govern de la UAB podrà ampliar la CEEAH amb d'altres membres que pertanyin a alguna de les categories anteriors, a instàncies del Vicerectorat d'Investigació.

4.3 El membres de la CEEAH, a excepció de les persones acreditades pel Departament competent de la Generalitat de Catalunya com a assessores en benestar animal dels centres usuaris,seran nomenats per períodes de dos anys, renovables.

4.4 La CEEAH comptarà amb el suport d'una persona vinculada al Vicerectorat d'Investigació formada en l'àmbit de les ciències de la vida o la salut, que oferirà suport tècnic , d'acord amb el que es descriu a l'article 11 d'aquest reglament.

Article 4bis: Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) de l'UAB.

4bis1. Per millor complir amb allo demanat pel article 21 de la Llei 5/1995, de 21 de juny i pel article 26 del Decret214/1997 de 30 de juliol, es crea, dins de la CEEAH de l'UAB, el Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) de l'UAB.

4bis2. El CEEA estarà integrat pels següents membres, designats/nomenats pel Consell de Govern de la UAB:

- a) Les persones acreditades pel Departament competent de la Generalitat de Catalunya com a assessores en benestar animal dels centres usuaris de l'UAB així com els que la UAB tingui adscrits.
- b) Una persona representant de la Unitat de Garantia de Qualitat de la UAB.
- c) Un membres del professorat que ha de desenvolupar recerca en ciències de la vida o de la salut, i que estarà acreditat per l'administració competent com a personal investigador.

4bis3. Las funcions del CEEA son les descrites en l'article 28 del Decret214/1997 de 30 de juliol.

4bis4. El funcionament del CEEA es fara d'acord al article 29 del Decret214/1997 de 30 de juliol.

Article 4bisbis. Assignació i Exercici de funcions del plenari de la CEEAH i del Comitè Ètic d'Experimentació Animal.

4bisbis1. LA CEEAH desenvolupa les seves funcions mitjançant la celebració de reunions plenàries o mitjançant reunions del Comitè Ètic d'Experimentació Animal.

4bisbis2. La CEEAH de la UAB, en les seves sessions plenàries exerceix les funcions assenyalades a l'article 3, i se centrarà, fonamentalment en la proposta d'actuacions dirigides a l'educació i sensibilització de la comunitat universitària en l'àmbit de la protecció animal i de la bioètica. A les sessions plenàries hi seran convocats tots els membres assenyalats a l'article 4.

4bisbis3. Al Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) li són assignades i exerceix únicament les funcions que la legislació catalana estableix en l'article 28 del Decret214/1997 de 30 de juliol.

4bisbis4. Al exercir les seves funcions, el Comitè Ètic d'Experimentació Animal de l'UAB haurà de regir-se per els criteris ètics establerts per la CEEAH.

4bisbis5. A les sessions del CEEA podran assistir tots els membres de la CEEAH.

Article 5

5.1 La CEEAH nomenarà un president d'entre els seus membres, per un període de dos anys, renovables.

5.2 La CEEAH comptarà amb un secretari, que podrà no ser membre de la Comissió.

5.2bis. El president i secretari de la CEEAH ho seran així mateix del CEEA.

5.3 Correspon al president la representació de la CEEAH, la convocatòria de les sessions, l'establiment de l'ordre del dia, el manteniment de l'ordre en les discussions i qualsevol altra atribució que li correspongui, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

5.4 En cas de vacant, absència o impediment del president, el substituirà el membre de la CEEAH de la UAB de major edat o antiguitat, per aquest ordre, d'entre els seus components.

5.5 Correspon al secretari redactar les actes de les sessions, expedir certificacions d'acords aprovats, i la resta d'atribucions que li vénen atorgades per aquest reglament i per la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

Capítol III. Normes generals de funcionament de la CEEAH de la UAB.

Article 6

6.1 La CEEAH es reunirà com a mínim un cop cada trimestre, amb caràcter ordinari, i, amb caràcter extraordinari, a petició de tres dels seus membres.

6.1bis El CEEA es reunirà, com a mínim, un cop al mes, amb caràcter ordinari, i, amb caràcter extraordinari, a petició de dos dels seus membres.

6.2 La CEEAH i el CEEA actuaran sempre que ho requereixi l'acompliment de les seves funcions i quan ho sol·liciti la Comissió d'Investigació de la UAB, el Vicerectorat d'Investigació, o la Comissió de Govern.

6.3 Per a la vàlida constitució de la CEEAH, als efectes de la celebració de les sessions, les deliberacions i la presa d'acords, serà necessària la presència de la majoria absoluta dels seus membres, i, en qualsevol cas, del president i del secretari, o de les persones que els substitueixin.

Article 7

7.1 Els membres de la CEEAH i del CEEA que tinguin una relació directa amb un procediment o manuscrit de treball no podran participar en la seva avaluació.

7.2 Els membres de la CEEAH i del CEEA hauran de respectar el principi de confidencialitat.

Article 8

8.1 La CEEAH i el CEEA de la UAB està legitimada per a sol·licitar la informació addicional que cregui necessària al personal investigador responsable del projecte que és objecte d'avaluació.

8.2 Quan la CEEAH i el CEEA de la UAB ho consideri adient, podrà demanar l'assessorament de persones expertes que no pertanyin a la CEEAH, que hauran de respectar, en tot cas, el principi de confidencialitat.

8.3 La CEEAH de la UAB informarà de les seves actuacions al Vicerectorat d'Investigació, el qual en donarà compte a la Comissió d'Investigació de la UAB.

8.4 Els investigadors s'adreçaran a la CEEAH i al CEEA de la UAB i seran informats de les decisions d'aquesta mitjançant la persona designada per la Universitat per oferir suport tècnic a la CEEAH a què es refereix l'article 4.4.

Article 9

9.1 Quan calgui informar sobre la realització de procediments amb animals, serà necessària, almenys, l'assistència de la meitat més un dels membres del CEEA. 9.2 Un cop avaluada la idoneïtat d'un procediment o manuscrit de treball, haurà de ser aprovat o desestimat mitjançant un informe motivat, amb el vot de la majoria absoluta dels membres de del el CEEA.

Article 10

1. De cada sessió que celebri la CEEAH o el CEEA de la UAB s'aixecarà acta pel secretari, on s'hi farà constar els assistents, l'ordre del dia de la reunió, les circumstàncies del dia, el lloc i les hores d'inici i finalització de la reunió, els punts principals de deliberació i els acords adoptats.

2. Les actes hauran d'aprovar-se en la mateixa sessió o en la immediata següent.

Article 11

La persona assignada per oferir suport tècnic a la CEEAH i al CEEA d'acord amb l'article 4 d'aquesta disposició, exercirà les funcions següents:

- a) Actuar com a interlocutor entre els investigadors, la CEEAH, el CEEA, l'Administració de la Universitat i la Comissió d'Experimentació Animal de la Generalitat de Catalunya.
- b) Facilitar a la CEEAH i al CEEA tota aquella documentació i informació tècnica que aquesta requereixi per al correcte desenvolupament de les competències que té assignades.
- c) Dur a terme una primera avaluació de la informació tramesa a la CEEAH i al CEEA, en base als criteris que aquesta estableixi.
- d) Rebre, processar, distribuir i custodiar tota la documentació pròpia de la CEEAH i del CEEA.

- e) Actuar com a secretari de la CEEAH i del CEEA.
- f) Convocar les sessions de la CEEAH i del CEEA en nom del president.

9.3. RCE i OPI

La normativa continguda en diferents convocatòries de finançament de la investigació exigeix que els projectes que impliquin investigació en éssers humans, utilització de les seves dades personals o de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal o ocupació d'agents biològics o d'organismes genèticament modificats, no només compleixin els requisits establerts en cada cas per la legislació vigent, sinó que comptin també amb l'autorització expressa emesa pel Comitè d'Ètica del Centre en què es realitzarà la investigació.

En els últims anys s'han anat constituint en les Universitats diverses estructures per donar compliment a aquesta normativa: Comitès o Comissions, d'ètica de la investigació o de bioètica. Diferents noms, diversos ritmes i forma d'organització internes, però uns fins comuns. Aquestes estructures van prendre consciència des del seu inici que no només es constituïen per exigència legal sinó que, conscients de la seva responsabilitat davant la societat, havien de proporcionar una resposta àgil i efectiva a les necessitats actuals, o que en el futur es plantegin, respecte de la investigació científica amb vista a la protecció dels drets fonamentals de les persones, el benestar dels animals i el medi ambient, i el respecte dels principis i compromisos bioètics assumits per la comunitat científica. Van prendre consciència, així mateix, que en un àmbit nou i amb legislació en desenvolupament, era necessari compartir informació i experiències per definir procediments, tant de cara als propis Comitès com als investigadors i, en definitiva, a la societat.

Les trobades mantingudes anualment són reflex d'aquest convenciment. Des de la primera, celebrada a Sitges el novembre de 2002, a iniciativa de la Universitat de Barcelona, es va mostrar la necessitat que aquests comitès comptessin amb "pautes comunes de funcionament consensuades" així com de "promoure la creació d'una Xarxa entre aquests comitès per compartir recursos i intercanviar informació i experiències ". A més, recentment s'han incorporat a aquesta Xarxa alguns dels més rellevants organismes públics d'investigació (OPI) amb el que la Xarxa passa a denominar-se "Xarxa de Comitès d'Ètica de les Universitats i Organismes d'Investigació Públics d'Espanya".

El seu propòsit és que els membres dels comitès d'una banda, i el conjunt de la comunitat científica per altra, tinguin al seu abast la informació rellevant per a les seves necessitats: protocols, normativa i altres documents, notícies i convocatòries, enllaços d'interès i un fòrum de discussió.

10. ALTERNATIVES A L'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL

10.1. Institucions i organitzacions

A nivell europeu les principals institucions i organitzacions en l'àmbit de l'avaluació de seguretat i mètodes de prova alternatius són:

- IHCP
- ECVAM
- ECHA
- EPAA
- ecopa

10.1.1. IHCP

L'Institut de Salut i Protecció del Consumidor (IHCP) és un dels instituts científics que forma part del Centre Comú d'Investigació (CCI) de la Direcció General de la Comissió Europea, i es troba en Ispra, Itàlia. El IHCP treballa per a la protecció dels interessos i la salut dels consumidors en el marc de la legislació europea sobre productes químics, aliments i els productes de consum, que brinden el suport tècnic i científic als serveis de la Comissió i Autoritats dels Estats membres en matèria de mètodes de testatge de productes químics. El IHCP consta de les següents cinc unitats científiques:

1. Avaluació i testatge químic
2. Mètodes in vitro
3. Biologia molecular i la genòmica
4. Nanociències
5. Sistemes de toxicologia

10.1.2. ECVAM

L'Institut del CCI per a la Salut i Protecció al Consumidor (IHCP) acull el Centre Europeu per a la Validació de Mètodes Alternatius (ECVAM). Aquest recolza l'objectiu de la Comissió Europea de substituir els assajos amb animals sempre que sigui possible, així com el de reduir el nombre real d'animals utilitzats pel refinament de les proves que no poden ser reemplaçades immediatament. La seva tasca principal és la de coordinar a nivell europeu la validació científica dels mètodes alternatius que després formaran part del procés decisiu d'acceptació reglamentària. En aquest paper, el ECVAM actua com a punt focal per a l'intercanvi d'informació sobre el desenvolupament i validació de mètodes alternatius i gestiona un servei de base de dades sobre els enfocaments alternatius.

Aquesta institució també està involucrada directament a nivell de la investigació en l'elaboració de mètodes d'assaig integrats (basats en mitjans diferents dels assaigs amb animals) per proporcionar dades científiques més precises i robustes per a l'anàlisi de decisions de riscos. Un enfocament particular està en la detecció ràpida de la toxicitat dels productes químics recolzant la Directiva sobre cosmètics i la legislació REACH, un sistema integrat de registre, avaluació, autorització i restricció de substàncies i preparats químics.

10.1.3. ECHA

L'Oficina Europea de Substàncies i Preparats Químics (ECHA) gestiona els aspectes tècnics, científics i administratius de REACH, assegurant la coherència a nivell comunitari sobre la utilització segura dels productes químics, i la competitivitat de la indústria europea.

10.1.4. EPPA

L'Associació Europea sobre Mètodes Alternatius a l'Experimentació Animal (EPAA) és una iniciativa conjunta entre la Comissió Europea, 7 associacions de la indústria i més de 30 empreses individuals. Es va posar en marxa el novembre de 2005 pel vicepresident de la Comissió Europea, Günter Verheugen i el de Ciència i Investigació Janez Potočnik.

El propòsit de EPAA és promoure el desenvolupament i la implementació dels mètodes alternatius d'experimentació en les proves de seguretat. Això es farà a través de la difusió d'informació sobre els mètodes existents per al reemplaçament, reducció i refinament de l'ús de proves amb animals i sobre els programes d'investigació, el suport al desenvolupament d'enfocaments alternatius i noves estratègies d'assaig, i la promoció de l'acceptació de mètodes de prova alternatius pels reguladors.

10.1.4. ecopa

El Consens Europeu-Plataforma d'Alternatives (ecopa) té com a objectiu estimular la investigació sobre les alternatives a l'experimentació animal i per promoure l'acceptació de les alternatives a la pràctica experimental. Ecopa promou debats de consens amb totes les parts interessades, és a dir, el benestar animal, la indústria, l'acadèmia i les institucions governamentals en diversos països, a través de les seves plataformes d'afiliació.

10.2. Alternatives a l'experimentació animal

Les anomenades alternatives a l'experimentació animal poden portar a certa confusió i suggerir que es refereixen només a aquells mètodes que substitueixen l'ús dels animals en la investigació, com, per exemple, els mètodes in vitro. En realitat, es consideren sota aquest concepte tots aquells que compleixen amb algun dels postulats de la regla de les 3 R.

10.2.1. Aparició de les alternatives

Abans d'establir els nous mètodes alternatius, aquests han de ser validats, és a dir, s'ha d'establir la seva fiabilitat i rellevància per reemplaçar al mètode tradicional que utilitza animals de laboratori. Aquest procés és lent i comprèn des de la validació interna fins a la posterior acceptació per les autoritats reguladores. Hi ha diversos organismes encarregats de la validació de mètodes alternatius. A Europa hi ha el European Center for the Validation of Alternative Methods (ECVAM), fundat al 1991 pel Parlament Europeu en resposta a la Directiva 86/609/EEC de protecció dels animals de laboratori utilitzats en experimentació i altres fins científics. Aquesta directiva indica la necessitat que la comissió i els països membres donin suport, de manera activa, al desenvolupament, validació i acceptació de mètodes que puguin reduir, refinar i reemplaçar l'ús d'animals de laboratori. Entre les funcions de ECVAM està promoure l'acceptació científica i reguladora dels assajos sense animals, mitjançant la investigació, el desenvolupament i validació de mètodes i l'establiment d'una base de dades especialitzada.

Als Estats Units, The Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM), amb funcions similars a les de ECVAM, estableix estrets llaços de cooperació per avançar en la recerca i validació de mètodes alternatius. Al Japó, la Japanese Society of Alternatives to Animal Experiments (JSAAE) ha realitzat diversos estudis de validació sotmesos a l'avaluació del Ministeri de Salut i Benestar.

Entre el gran nombre d'estudis de validació que han tingut lloc en els últims anys a Europa, Estats Units i Japó, cal ressaltar els realitzats sobre mètodes per avaluar la irritació ocular, irritació dèrmica, fototoxicitat, pirògens, embriotoxicitat i sensibilització.

10.2.2. Avantatges dels mètodes in vitro

En aquest àmbit, serveixen per estudiar el mecanisme d'acció d'un determinat agent tòxic, tant per caracteritzar aquest mecanisme com per entendre la biologia bàsica d'un sistema. S'ha avançat molt en els últims anys en aquests conceptes, especialment en el camp de la genòmica. Permeten, amb un únic experiment, avaluar els canvis en l'expressió genètica que tenen lloc en una cèl·lula, teixit o òrgan per l'efecte tòxic d'una determinada substància.

El principal problema per determinar la viabilitat d'un mètode in vitro és la dificultat de comparar aquests resultats, basats en el mecanisme d'acció d'un compost, amb els obtinguts in vivo. Els mètodes in vitro són molt fiables però, pel fet que són més restrictius, només serveixen per predir la toxicitat d'un determinat tipus de substàncies o d'un aspecte concret del procés de toxicitat, per la qual cosa és necessari realitzar una bateria d'assaigs.

Tot i que s'efectuen assajos in vitro des de fa més de dues dècades, la legislació a Europa fa avui més necessària la seva utilització. Els assajos de productes cosmètics acabats estan prohibits i entre 2009 i 2013 es prohibiran també els assajos de matèria primes.

10.2.3. Desenvolupament dels mètodes alternatius

En els últims anys, per raons ètiques, econòmiques o científiques, s'ha treballat molt per trobar alternatives als mètodes tradicionals aplicats amb fins reguladors. A continuació, es detallen algunes de les més rellevants en els diversos tipus de toxicitat.

Toxicitat aguda sistèmica (oral, dèrmica, inhalació)

Com a alternativa a l'assaig de toxicitat aguda s'han proposat diferents mètodes basats en la citotoxicitat en diferents línies cel·lulars i mesurant diferents paràmetres indicatius de la toxicitat. Una de les línies cel·lulars és la de l'hepatoma HepG2, en la qual es determina el contingut de proteïnes. També s'utilitzen línies de queratinòcits o de fibroblasts, com les 3T3, en les quals s'estableix la captació del colorant vermell neutre. Aquest últim mètode s'ha suggerit per definir la dosi inicial en els assaigs de toxicitat aguda que encara s'han de fer obligatòriament en animals d'experimentació.

Finalment, s'han desenvolupat diferents programaris o, com es coneixen en l'actualitat, mètodes *in silico*, basats en l'anàlisi estadística de la relació estructura química-activitat (QSAR). Aquests mètodes operen a partir de l'anàlisi d'una gran quantitat d'informació toxicològica obtinguda de la literatura per a una gran diversitat de productes. Entre aquests models cal destacar TOPKAT.

Irritació i corrosió ocular

A causa de la crueltat i subjectivitat del mètode d'irritació ocular és un dels assajos que ha suscitat major nombre d'investigacions per buscar alternatives. Existeixen mètodes que utilitzen òrgans aïllats com el de l'opacitat i permeabilitat de la còrnia bovina (BCOP), l'ull aïllat de conill i l'ull de pollastre. Altres són mètodes organotípics, com els basats en la utilització de la membrana corioalantoidea de l'ou de gallina. Existeixen models de teixit humà reconstituït, com el EpiOcular[®] i l'epiteli corneal humà reconstituït de SkinEthic. Mètodes basats en la citotoxicitat de cèl·lules de diferents tipus, com les que es troben en l'epiteli i endoteli ocular, mesurant la captació o alliberament de colorants, o l'hemòlisi dels eritròcits. Procediments basats en l'alteració de la funció cel·lular, com l'assaig de fluoresceïna o el del microfisiòmetre de silicona. Altres mètodes es basen en l'alteració d'una matriu proteica de composició semblant a la de la còrnia humana al EYTEX[®] o al IRRITECTION[®], o l'assaig que utilitza llimacs mesurant la producció de moc com índex d'irritació. En general, tots ells intenten reproduir *in vitro* els fenòmens que tenen lloc *in vivo* quan el producte entra en contacte amb l'ull.

Irritació i corrosió dèrmica

Els mètodes in vitro han de reproduir les respostes que tenen lloc en l'organisme per efecte dels productes. És necessari conèixer l'estructura de la pell i de les cèl·lules que són responsables d'aquests fenòmens. En la pell existeix una primera capa o epidermis, en la qual els queratinòcits són les cèl·lules majoritàries, i una capa més interna o dermis amb nombrosos fibroblasts. Els assajos d'irritació dèrmica tenen en compte els fenòmens que succeeixen en la pell, tals com l'alliberament de citoquines que provoquen canvis morfològics (vasodilatació, activació de cèl·lules endotelials, etc.) i que es tradueixen en símptomes visibles (eritema, edema i dolor o picor). Els kits comercials tenen l'avantatge de permetre l'aplicació directa dels preparats. Nombroses empreses han desenvolupat aquests productes que tenen l'inconvenient de ser costosos. El kit Irritaction® es basa en la utilització d'una matriu amb col·lagen i gelatina per imitar a la pell. El producte s'aplica i si és irritant provoca canvis en la matriu que poden ser detectats per una terbolesa. SkinEthic™ intenta assemblar la pell completa amb les seves capes: es valora, després de l'aplicació del producte, la viabilitat cel·lular, la presència de citoquines i els canvis histològics del teixit. Altres models són EpiDerm™, que només equival a l'epidermis, i EpiDermFTM™, que simula dermis i epidermis. En l'actualitat aquests mètodes s'han acceptat per valorar exclusivament productes corrosius; per tant, són útils només per avaluar químics i no serveixen pels fàrmacs de la pell.

Carcinogènesi

Avui s'utilitzen animals transgènics amb la finalitat d'induir en menys temps l'aparició de tumors. Els animals tenen una transformació genètica que afecta a un gen relacionat amb l'aparició de tumors, però no la suficient com perquè es manifesti; el que fa un producte carcinogènic, per tant, és accelerar el procés. Un exemple és el ratolí p53⁺/₋ amb un major risc de desenvolupar tumors en tan sols 26 dies d'exposició a un producte carcinogènic. Com a mètodes in vitro s'ha proposat la utilització de determinades línies cel·lulars, com les cèl·lules d'embrió de hámster siríà (SHE) o cèl·lules obtingudes de pròstata, com la C3H10T1/2.

10.2.4. Mètodes acceptats

Malgrat el gran esforç realitzat en el desenvolupament de mètodes alternatius, són pocs els totalment acceptats per les autoritats reguladores. La OECD ha aprovat tres mètodes de reducció i refinament de la toxicitat aguda: el de la dosi fixa, el de la classe tòxica aguda i el mètode a dalt i a baix. Des de 2002 s'ha eliminat el procediment clàssic de determinació de la dosi letal o DL50. Els mètodes admesos permeten determinar una dosi aproximada que provoca toxicitat aguda per via oral i, també, classificar als productes en funció d'aquesta toxicitat.

Des dels anys 90 s'han realitzat diversos estudis de validació d'alternatives in vitro a l'assaig d'irritació ocular. En l'actualitat, s'ha refinat el mètode per reduir el sofriment dels animals, validant quatre alternatives in vitro amb finalitats reguladores per identificar productes irritants severs i per a l'etiquetatge de productes peril·losos. Entre aquests mètodes es troben el de la membrana corioalantoidea de l'ou de gallina o HET-CAM, que utilitza ous fecundats de nou dies d'incubació; el mètode de l'ull aïllat, obtingut de conills que s'hagin sacrificat amb altres finalitats; l'assaig d'opacitat i permeabilitat de la còrnia bovina, que utilitza còrnies obtingudes de l'escorxador, i el mètode de l'ull aïllat de pollastre, obtingut també de l'escorxador. De totes maneres, aquests procediments tenen algunes limitacions: si s'obté un resultat positiu en un dels quatre mètodes no és necessari realitzar més assajos amb animals; si el producte dona un resultat negatiu s'ha de realitzar l'assaig en un a tres conills per confirmar els resultats. A França i Alemanya, entre altres països europeus, les autoritats reguladores han acceptat el mètode HET-CAM per assajar la seguretat de cosmètics. L'assaig d'irritació/corrosió dèrmica en conills ha estat recentment reemplaçat als països membres de la Unió Europea per dos assajos in vitro.

En 2000 es van acceptar per primera vegada dos mètodes in vitro, segons la Directiva de la Unió Europea. Aquests assajos són el de resistència transepidèrmica (TER), que mesura la conductivitat elèctrica a través de la pell aïllada de conill (també adoptat en 2004 per la OECD), i el mètode Episkin®, que utilitza un model comercial de pell humana. També, en 2004 es va acceptar un altre mètode per valorar la corrosió i un protocol per estudiar l'absorció i penetració cutània utilitzant un mètode in vitro que utilitza pell humana procedent d'operacions. L'assaig substituirà al que es realitzava in vivo en la rata, obligatori per avaluar productes acabats, cosmètics, pesticides i biocides.

La OECD va acceptar en 2002 un mètode per assajar el potencial efecte sensibilitzant dels productes. El procediment es denomina "de nòdul limfàtic" i utilitza ratolins en lloc dels conills d'Índies que s'usaven tradicionalment en aquest tipus d'assajos. Es tracta d'un mètode en què s'ha aplicat el refinament de les tècniques per reduir el sofriment dels animals i apareix, així mateix, en els protocols de la OECD. Un altre mètode és l'assaig de fototoxicitat: es realitza in vitro utilitzant una línia cel·lular de fibroblasts (les cèl·lules 3T3) i determina la captació de vermell neutre. L'assaig rep el nom de fototoxicitat in vitro 3T3 NRU (sigles en anglès). Per als assajos a llarg termini, únicament s'ha acceptat l'aplicació de criteris de refinament i reducció del nombre d'animals.

11. ENTREVISTES

11.1. Entrevistes a associacions defensores dels animals

11.1.1. Entrevista a l'associació ANDA:

L'*Asociación Nacional para la Defensa de los Animales* (ANDA), va néixer al 1981 a arrel de la unió de varies persones dedicades a la protecció animal, especialment gossos i gats abandonats. No obstant, entre els components d'ANDA aviat va sorgir la necessitat d'ampliar el camp d'actuació envers altres animals normalment oblidats per la societat i que ningú es dedicava a protegir: els utilitzats en les terribles festes populars, els animals de granja, de laboratori i els utilitzats en zoos i circs.

Quins són els motius que porten a la seva associació a estar en contra de l'experimentació amb animals? Què opinen sobre les proves de cosmètics en animals?

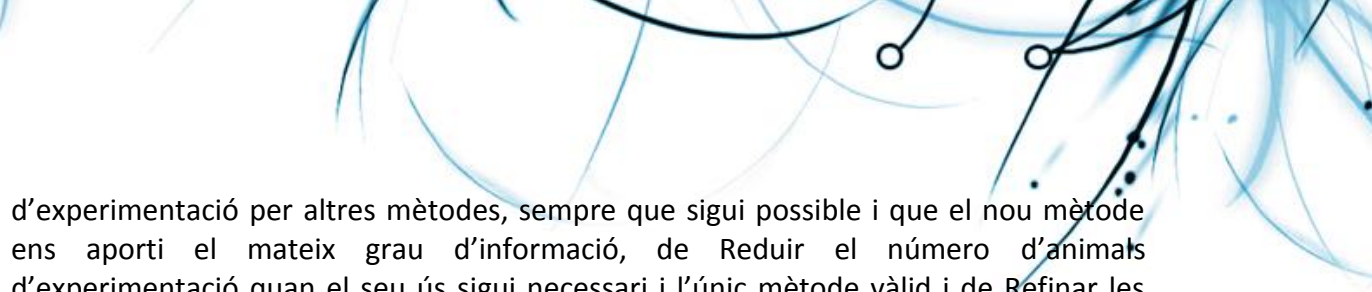
En el cas dels cosmètics, considerem que en la majoria dels casos no es necessària la utilització d'un animal per a poder verificar si un producte és segur pels humans o no. Actualment, la gran majoria d'ingredients ja han sigut testats –tant per animals com per humans– i per tant no és necessari continuar fent proves per aconseguir productes nous. De totes formes, el punt fonamental en aquest tema és que cap cosmètic, per molt bo que sigui, pot justificar el mínim patiment d'un animal. Per experimentar amb nous productes, s'han d'utilitzar mètodes alternatius i, si per a una prova concreta no existeixen, invertir en la seva creació o simplement no experimentar. La indústria cosmètica no salva vides, és una activitat econòmica purament lucrativa pel que no ètica i moralment no han de permetre's que per la seva causa es torturi a cap animal.

Quines alternatives proposen per poder dur a terme els experiments en els que avui en dia s'utilitzen animals?

Existeixen nombrosos mètodes alternatius, cultius amb cèl·lules, proves in vitro, simulacions per ordinador, i inclòs en persones voluntàries, donat que molts dels tests que es practiquen en animals després no han servit per les característiques del ésser humà. A més, els mètodes alternatius requereixen una inversió inicial per la seva implantació, però a la llarga resulten més econòmics i també repercuteixen en una disminució del temps emprat.

Què opinen de la legislació elaborada fins el moment en relació a l'experimentació animal? Creuen que s'està aplicant de forma correcta?

En les legislacions relacionades amb la protecció dels animals de tots els països europeus es considera fonamental aplicar el principi de les 3Rs, promulgat per Russell i Burch al 1959. Aquest principi ens indica la necessitat de Reemplaçar els animals



d'experimentació per altres mètodes, sempre que sigui possible i que el nou mètode ens aportí el mateix grau d'informació, de Reduir el número d'animals d'experimentació quan el seu ús sigui necessari i l'únic mètode vàlid i de Refinar les tècniques emprades amb els animals, amb la fi de disminuir el grau de patiment dels mateixos. Realment, creiem que tenen que existir més controls en les empreses per a evitar duplictat d'experiments, la Llei promou que s'intercanviï la informació relativa als experiments en animals ja realitzats però això no sempre es compleix. A més, moltes vegades es realitzen tests que per avançat ja se sap que en un 99% dels casos fracassarà, i això no s'hauria de permetre. Un altre error de la Llei és que només "recomana" el reemplaçament dels experiments amb animals per les seves alternatives, quan hauria d'obligar-ho.

Quines són les principals accions de protesta?

Actualment, les nostres accions de protesta són principalment la conscienciació i informació tant als ciutadans com als tècnics i polítics encarregats de desenvolupar les lleis corresponents. Així mateix, ANDA pertany a la Junta Directiva de REMA, la Red Española de Métodos Alternativos, juntament amb representants de la docència, la investigació i la indústria química, cosmètica i farmacèutica.

Com creu que evolucionarà amb el temps la situació de l'experimentació animal i el tracte dels animals de laboratori?

Esperem que la legislació en matèria de protecció animal segueixi avançant en aquest i en altres camps. Segons l'últim Euro baròmetre sobre la ciència (2010) tres de cada quatre europeus creuen que només haurien de permetre les proves relacionades amb malalties greus o mortals i que la resta caldria prohibir-les, sobretot en la química o militar, com ja ha passat amb la cosmètica. ANDA espera que l'ús d'animals per a fins no essencials sigui prohibit el més aviat i que, en un futur no gaire llunyà, la ciència hagi desenvolupat models que facin impensable l'ús de qualsevol animal per lluitar contra les malalties més greus.

11.1.2. Entrevista a l'associació ADDA:

Fundada l'any 1976, l'Associació Defensa Drets Animals, va ser la primera Ong espanyola dedicada a la defensa i al benestar dels animals en general. Declarada d'Utilitat Pública en 1981 i sense ànim de lucre, Ong ADDA és una Organització no Governamental, apolítica i independent. Ong ADDA col·labora i treballa de forma conjunta amb diverses coalicions d'àmbit europeu i associacions a nivell nacional i internacional. Fomentem un tracte digne i respectuós vers els animals, contribuint, de forma legal i pacífica a la seva defensa i benestar. Col·laborem i tractem d'influir en la necessitat de respectar i preservar la natura i la seva biodiversitat.

Quins són els motius que porten a la seva associació a estar en contra de l'experimentació amb animals? Què opinen sobre les proves de cosmètics en animals?

Sovint es reivindica que els tests en animals són indispensables perquè se suposa que es requereix un "organisme complet" per desenvolupar fàrmacs. Els animals són organismes complets però no són els indicats. Els animals i els humans difereixen considerablement pel que fa a anatomia, fisiologia i metabolisme. Fins i tot animals de la mateixa espècie poden reaccionar de manera completament diferent davant fàrmacs i substàncies químiques. No és possible predir si un humà reaccionarà de formi idèntica o diferent basant-se en els resultats obtinguts dels experiments realitzats en animals.

Per això, es repeteixen una i altra vegada experiments, el que comporta la utilització de milions d'animals (12 milions a la UE - més de 100 milions a tot el món) que pateixen i moren en els laboratoris.

L'experimentació amb animals és summament cruel. És absolutament necessari replantejar tant la seva utilitat com la seva justificació des del punt de vista ètic. Els coneixements científics que tenim sobre els animals, reconeguts com éssers que senten, capaços de sentir por, ansietat, dolor, i el tipus d'experiments als quals són sotmesos, justifiquen àmpliament que els defensors dels animals ens oposem a l'experimentació animal.

Les proves en animals dels cosmètics són encara més inadmissibles. A la UE està prohibit experimentar amb animals els productes cosmètics (ingredients i productes acabats), però encara es permeten uns tests de toxicitat que les empreses duen a terme fora de la UE. D'acord amb el Reglament de Cosmètics, a partir de març d'aquest any, no s'hauria de permetre la venda en el si de la UE de cosmètics testats en animals. S'està debatent actualment si s'ajorna aquesta data (fins a 10 anys) i / o s'estableixen excepcions. La nostra associació, que representa Espanya dins de la ECEAE (Coalició europea per acabar amb l'experimentació animal) ha participat en la campanya No Cruel Cosmetics que ha recollit 241.987 firmes de ciutadans europeus perquè es mantingui el termini estipulat de març de 2013. Es van lliurar al Parlament europeu el 18 d'octubre de 2012.

Quines alternatives proposen per poder dur a terme els experiments en els que avui en dia s'utilitzen animals?

Existeixen alternatives a l'experimentació animal. Els mètodes d'investigació que no utilitzen els animals i que utilitzen cèl·lules humanes combinades amb programes informàtics especials, donen resultats exactes i definitius, al contrari dels experiments en animals. També sofisticats programes informàtics són capaços de proporcionar informació sobre l'estructura, els efectes i la toxicitat de les substàncies, com nous fàrmacs o productes químics. S'hauria de donar suport i finançar la investigació de mètodes alternatius i utilitzar els que ja estan validats.

Què opinen de la legislació elaborada fins el moment en relació a l'experimentació animal? Creuen que s'està aplicant de forma correcta?

La nova Directiva europea sobre experimentació va ser decebedor ja que s'esperava molt més de la nova legislació, que encara conté moltes excepcions el que permet que les coses segueixin com sempre i no es progressi de debò. Actualment està en fase de transposició a Espanya i la seva publicació és imminent.

El problema de les lleis (especialment les que fan referència a la protecció dels animals) és adequada aplicació. Falten controls i inspeccions sobre el tracte que reben els animals en els laboratoris, els animalaris, per evitar les males pràctiques i abusos que malauradament existeixen.

Quines són les principals accions de protesta?

Les campanyes de conscienciació, la recollida de firmes i la informació que proporcionem sobre la crueltat de l'experimentació animal.

Com creu que evolucionarà amb el temps la situació de l'experimentació animal i el tracte dels animals de laboratori?

Voldríem que s'acabés com més aviat millor amb els experiments amb animals. Són impropis d'una societat avançada i ja no tenen lloc en una ciència i medicina moderna. No obstant això, encara estem lluny d'aconseguir-ho, ja que encara hi ha molts científics que s'aferren a l'experimentació animal més per tradició que per raons científiques.

11.1.3. Entrevista a l'associació DefensAnimal:

DefensAnimal.org és una ONG abolicionista que defensa els interessos de tots els animals no humans (sense importar l'espècie a la qual pertanyen), per la qual cosa demana l'abolició de tota activitat o actitud especista, i informa que l'única manera de vida coherent amb els veritables drets animals és el veganisme (actitud de respecte als interessos dels altres animals amb qui compartim el planeta).

Quins són els motius que porten a la seva associació a estar en contra de l'experimentació amb animals? Què opinen sobre les proves de cosmètics en animals?

DefensAnimal.org és una ONG que treballa per defensar els interessos dels animals no humans. Així com els interessos dels humans estan reconeguts en una sèrie de drets que els defensen, demanem que també es promulguin uns veritables drets per a la resta d'animals.

En les societats antropocèntriques en què vivim, els interessos dels nostres companys de planeta no són considerats ni tinguts en compte. Se'ls considera coses, recursos i propietats humanes de les de fer ús (en l'àmbit de la ciència, l'alimentació, la vestimenta, la diversió ...). Però tots els animals tenim capacitat de sentir i per això tenim interessos (a ser lliures, relacionar, sentir-nos protegits, divertir ...), que haurien de ser respectats, independentment de la nostra raça, sexe o espècie.

En DefensAnimal.org tenim clar que el fi no justifica els mitjans i que per això, el "possible" benefici d'uns no justifica el perjudici a altres. L'ús d'animals no humans en àmbit del testejat de cosmètics i productes d'higiene - tot i ser un dels més fàcilment eliminables i qüestionats a nivell social - és només un exemple més de la consideració de milions d'individus com a simples recursos.

Quines alternatives proposen per poder dur a terme els experiments en els que avui en dia s'utilitzen animals?

DefensAnimal.org demana el cessament de totes les activitats especistes (de les que no es realitzarien o consentirien si els individus utilitzats són de l'altra espècie, per exemple la humana).

Hi ha múltiples alternatives a les activitats especistes que es fan en nom de la ciència però, i si no hagués actualment una alternativa a determinat experiment especista? ... "Això no hauria de justificar mai" que s'apliqués realitzant aquest experiment. S'haurien deixar d'utilitzar ja als animals no humans, i buscar alternatives a aquestes proves, usant només a humans voluntaris, si n'hi ha.

Quines alternatives existeixen actualment a la ciència especista? Hi ha mètodes físic i químics, models matemàtics i còrnies de bancs d'ulls. L'avanç de la tecnologia informàtica permet realitzar prediccions per ordinador, un mètode d'ensenyament igual d'eficaç.

Es disposa d'estudis de població -que tan bon resultat estan donant en medicina preventiva- i de l'observació directa dels pacients per part dels seus metges. Hi ha múltiples bases de dades de proves ja fetes, i les companyies també poden formular productes amb l'ús d'ingredients que ja han estat determinats com assecurances.

Es treballa també amb el cultiu de bacteris (el test d'Ames), i proves en voluntaris humans amb tècniques no invasives: com RNM, TAC, TEP, etc... Les autòpsies són un mètode important, i molta de la informació que aporten no es pot obtenir d'altres maneres.

La vigilància després del llançament d'un medicament, aquests estudis s'haurien de dur a terme amb el rigor necessari (no gaire comú actualment, a causa de la política de les companyies farmacèutiques i a la confiança en els experiments en animals que aquestes promouen).

Què opinen de la legislació elaborada fins el moment en relació a l'experimentació animal? Creuen que s'està aplicant de forma correcta?

A causa de la discriminació especista que sustenta els nostres valors socials (discriminació injusta i arbitrària com el sexisme o el racisme), els animals no humans són considerats com a éssers inferiors als que es pot sol ús. Però com aquests "instruments" tenen reconeguda una "certa" capacitat de sentir, socialment s'espera que aquest ús no sigui especialment cruent o nociu, més que res per mantenir les consciències tranquil·les i rendabilitzar millor el "material" aconseguint que "durés" més en millors condicions.

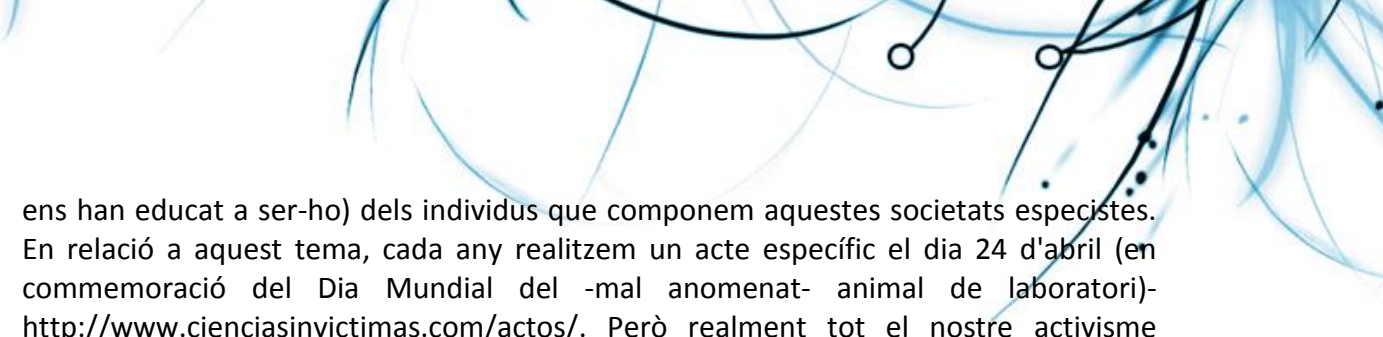
Així van sorgir els moviments pel benestar animal, que demanaven que el tracte que se'ls donés a aquests esclaus i propietats humanes no fos injustificadament dur. En aquesta línia, i de forma més recent en l'àmbit de l'experimentació amb no humans s'ha advocat per les anomenades "3 erres": que fan erres fan referència a reemplaçar, reduir i refinar. Des d'un punt de vista no especista, si parléssim que dóna un ús massiu d'humans en experiments sense el seu consentiment, aquest "entesa" seria vist com una cosa totalment fora de lloc a nivell ètic, un "arranjament" perquè se segueixi fent més del mateix.

La legislació actual és antropocèntrica i per això especista i injusta. No té en compte els veritables interessos dels protagonistes - els animals no humans, sinó que aquests estan supeditats als interessos dels humans.

En DefensAnimal.org partim de la base que qualsevol ús d'algú que no vulgui ser usat és injust, de manera que no considerem vàlides les lleis actuals sobre això.

Quines són les principals accions de protesta?

En DefensAnimal.org entenem que la base del canvi (d'un canvi durador i real) és la informació, l'empatia i la reeducació (ja que no es neix sent especista, sinó que



ens han educat a ser-ho) dels individus que componem aquestes societats especistes. En relació a aquest tema, cada any realitzem un acte específic el dia 24 d'abril (en commemoració del Dia Mundial del -mal anomenat- animal de laboratori)- <http://www.cienciasinvictimas.com/actos/>. Però realment tot el nostre activisme (actes setmanals al carrer, conferències, cinefòrums, revistes, programes de ràdio... està enfocat a informar la gent del que és injust d'aquest pensament especista i que el canvi individual és fet i fet un canvi global.

Tots/es podem deixar de ser especistes i deixar de participar en aquesta tremenda injustícia que implica la privació de llibertat, patiment físic, emocional i psicològic... i assassinat de milers de milions d'individus cada any. Està a les nostres mans deixar de participar en aquest holocaust.

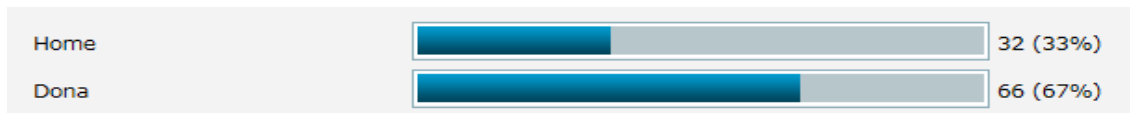
Com creu que evolucionarà amb el temps la situació de l'experimentació animal i el tracte dels animals de laboratori?

La nostra esperança és que la major informació i conscienciació social sobre la injustícia de l'ús de qualsevol animal (independentment de la seva raça, sexe, mida o espècie) contra la seva voluntat, aconseguirà que cada vegada més persones humanes deixin de participar en aquestes injustícies i que això faci que les lleis i pràctiques especistas vagin canviant, aconseguint així una societat més justa per a tots / es.

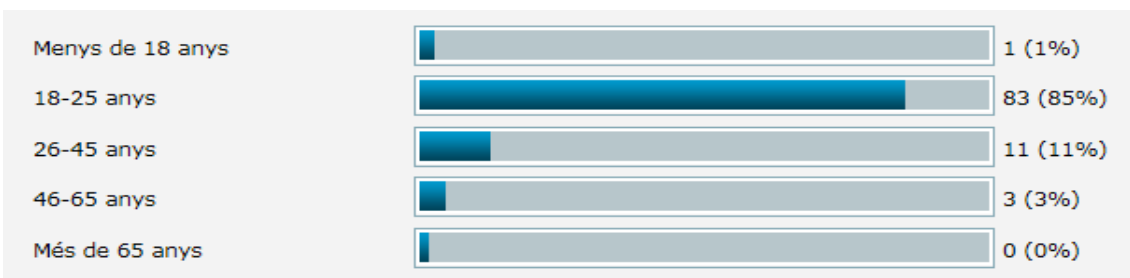
12. ENQUESTA PRÒPIA

12.1. Enquesta pròpia realitzada a la població

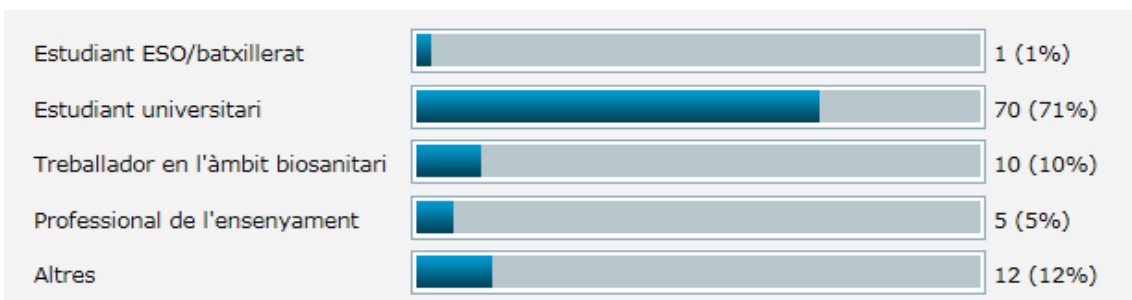
1) Sexe:



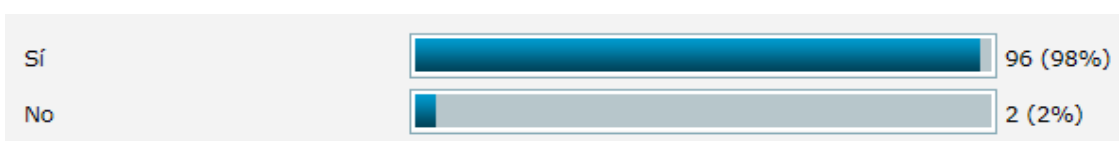
2) Edat:



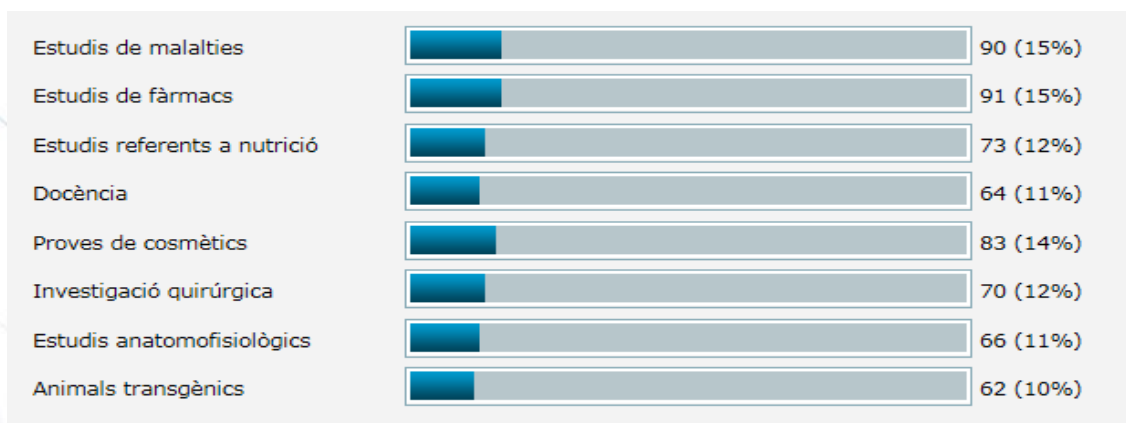
3) Ocupació:



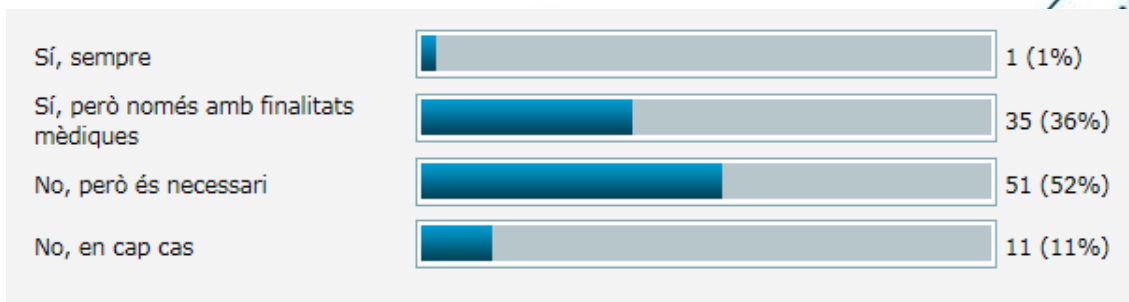
4) Coneixes l'existència de l'experimentació animal?



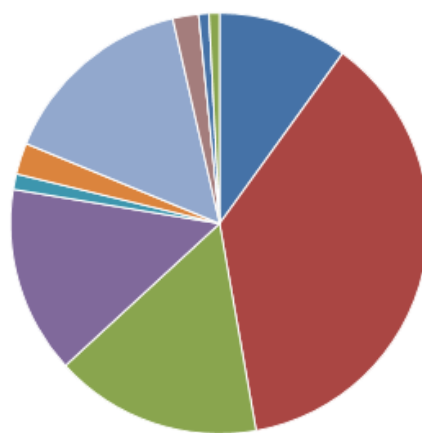
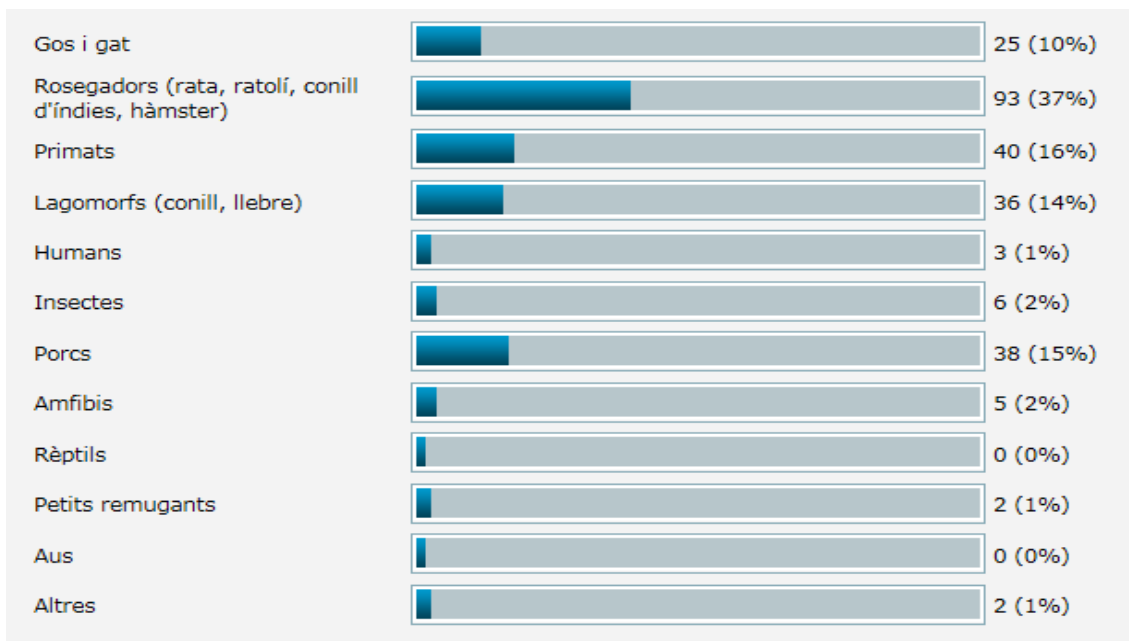
5) Quines creus que són les finalitats de l'experimentació animal?



6) Creus que és ètic experimentar amb animals?

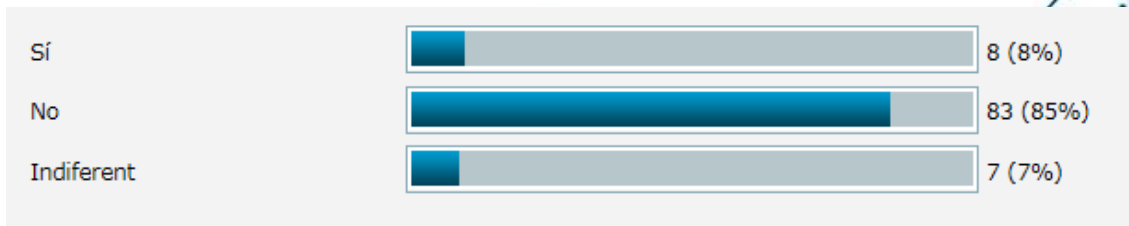


7) Quines espècies creus que s'utilitzen més en experimentació animal?

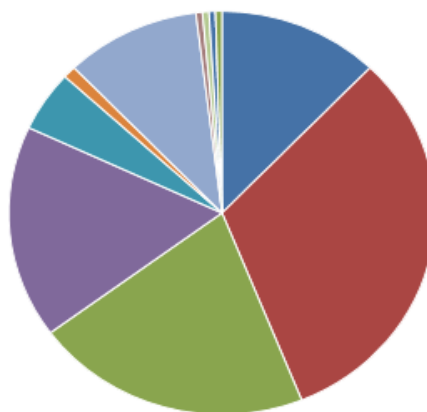
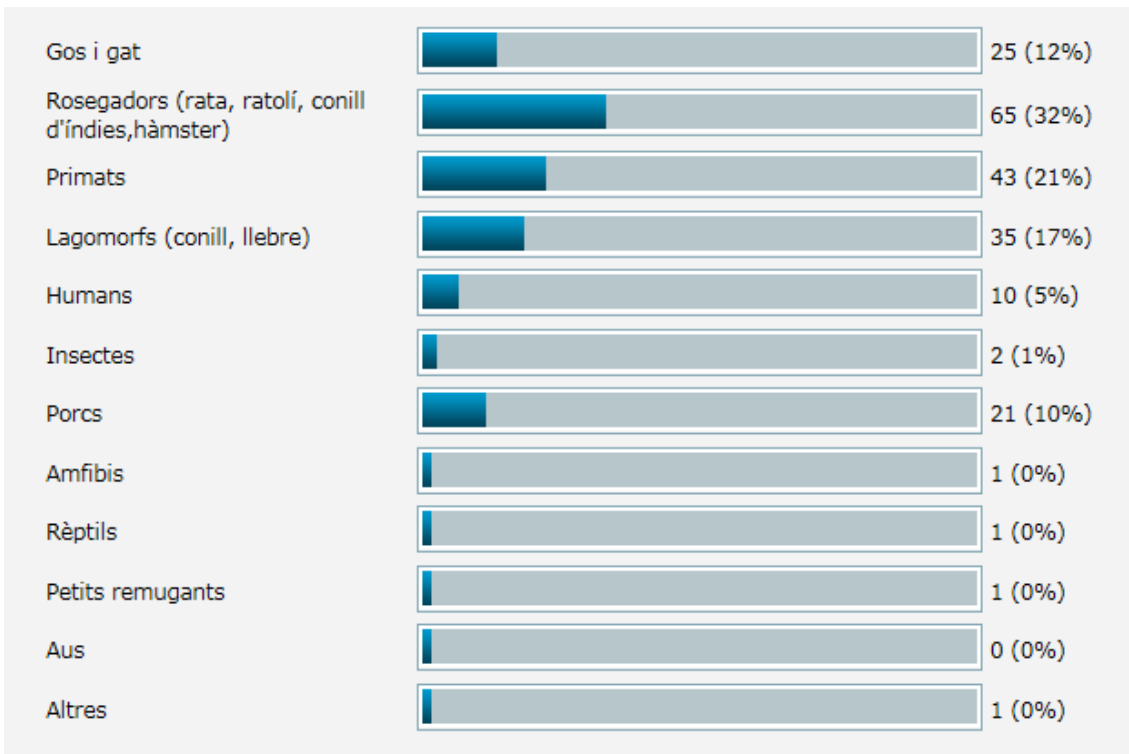


Gos i gat: 25 Rosegadors (rata, ratolí, conill d'índies, hámster): 93 Primats: 40
 Lagomorfs (conill, llebre): 36 Humans: 3 Insectes: 6 Porcs: 38 Amfibis: 5
 Rèptils: 0 Petits remugants: 2 Aus: 0 Altres: 2

8) Creus que està justificat l'ús d'animals experimentals per productes cosmètics?

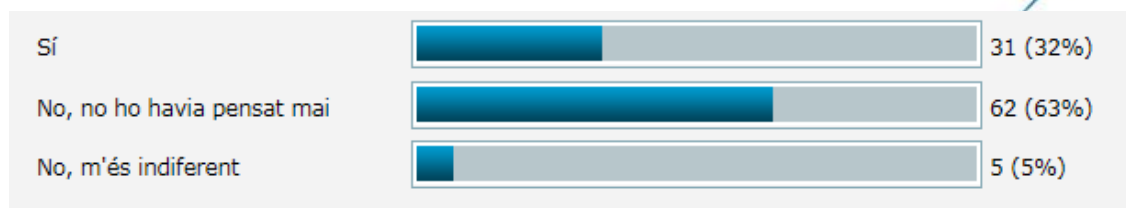


9) Quines espècies creus que són les més utilitzades en proves de cosmètica?

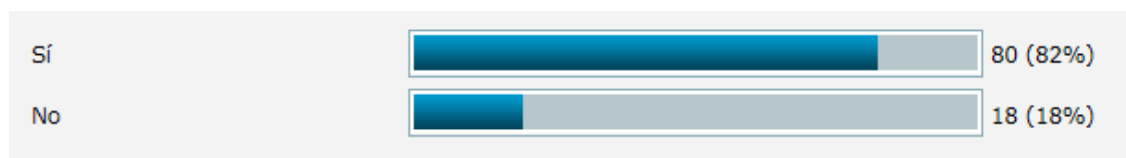


Gos i gat: 25 Rosegadors (rata, ratolí, conill d'indies, hámster): 65 Primats: 43
 Lagomorfs (conill, llebre): 35 Humans: 10 Insectes: 2 Porcs: 21 Amfibis: 1
 Rèptils: 1 Petits remugants: 1 Aus: 0 Altres: 1

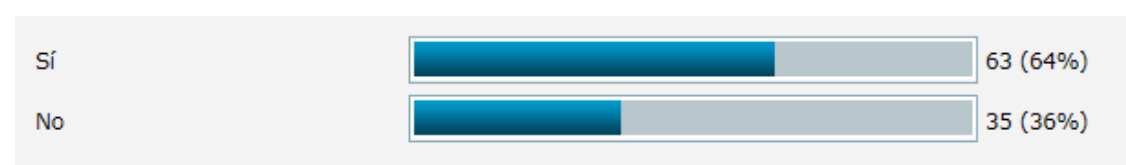
10) A l'hora de comprar un producte cosmètic, té en compte si l'empresa experimenta amb animals?



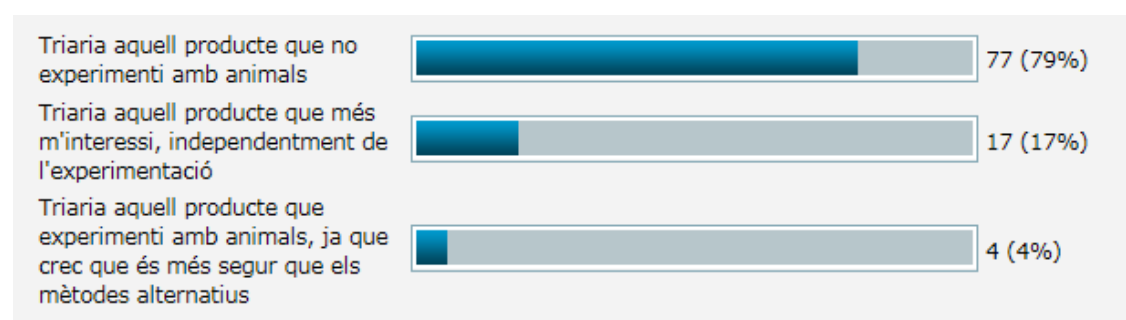
11) Faria servir un producte que no ha estat mai provat en animals?



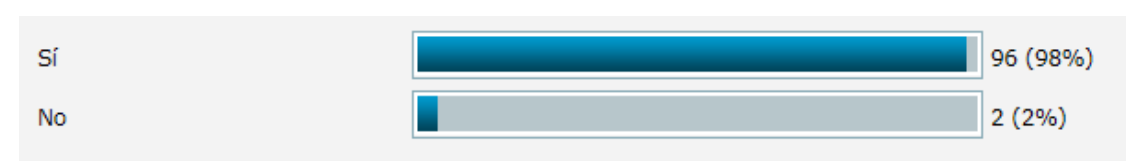
12) Sap si existeixen alternatives a l'experimentació animal?



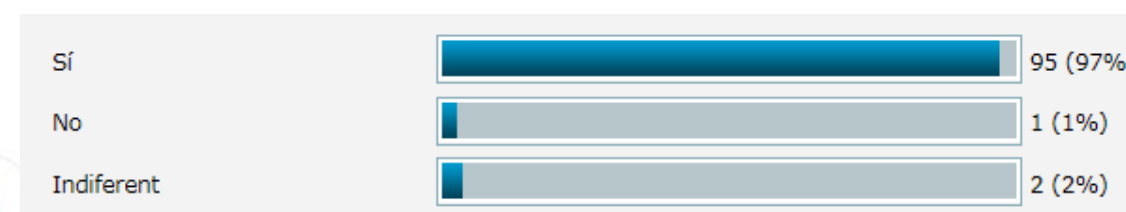
13) En cas afirmatiu, ho tindria en compte a l'hora de decidir-se per un producte?



14) Creus que l'experimentació animal ha d'estar legislada?



15) Creus que la legislació ha d'obligar les empreses a mostrar en l'etiqueta dels productes si experimenta amb animals o no?



12.2. Conclusions de l'enquesta pròpia

La majoria de persones enquestades corresponen a la franja d'edat dels 18 als 25 anys (85%) i la seva ocupació principal són els estudis universitaris (71%).

Pràcticament, la totalitat dels enquestats coneixen l'existència de l'experimentació animal i les seves finalitats, essent les més conegudes la investigació de malalties i fàrmacs i les proves de cosmètics. La majoria, però, creu que l'experimentació animal no és ètica, tot i que sí necessària per l'avenç, sobretot en l'àmbit de les ciències biomèdiques. D'aquestes respostes es pot concloure que, tot i que la majoria dels enquestats són conscients de l'existència de l'experimentació animal, hi ha un cert desconeixement sobre quines són les seves principals finalitats. Es pensa que la cosmètica és una de les finalitats principals, quan en aquest país i en Europa està prohibit l'ús d'animals per proves de cosmètica.

Pel que fa a les espècies més utilitzades, consideren que els rosegadors, els primats i els porcs són els més utilitzats en experimentació animal, tot i que quan se'ls pregunta sobre les proves en cosmètics, opinen que els lagomorfs són més utilitzats que els porcs. La majoria dels enquestats està desinformat sobre les espècies utilitzades en experimentació, tot i que els rosegadors sí que són l'espècie més utilitzada. Actualment pràcticament no s'utilitzen ni primats ni porcs en experimentació. Pel que fa la cosmètica els lagomorfs són l'espècie més utilitzada.

El 85% dels enquestats no justifica l'ús d'animals per la comprovació de productes cosmètics, tot i que, el 63% mai s'havia plantejat aquesta pregunta a l'hora de comprar un article. No obstant, el 82% assegura que compraria un producte tot i saber que mai ha sigut comprovat abans en animals. El fet de què un percentatge tan elevat com és un 63% mai s'hagués plantejat si els productes cosmètics han estat testat en animals o no, posa de manifest que hi ha un gran desconeixement en aquests temes, i que potser són poc visibles als medis de comunicació.

Més de la meitat de les persones enquestades coneixen l'existència d'alternatives a l'experimentació amb animals i consideren que ho tindrien en compte a l'hora de comprar (79% de la població enquestada). Un 17% no es decidiria per un producte en funció de les proves a les que hagi estat sotmès; triaria aquell producte que més li convingués. Només un 4% dels enquestats creu que un producte testat en animals és sinònim de producte més segur.

Per últim, el 98% de la població creu que l'experimentació animal hauria d'estar legislada i que hauria d'obligar les empreses a especificar en el seu etiquetatge si fa ús o no d'animals per testar els seus productes, de manera que la gent disposi de tota la informació possible i pugui triar lliurement els seus articles de compra.

13. CONCLUSIONS

Com hem anat veient a mida que hem anat realitzant aquest treball, l'experimentació i l'ús d'animals de laboratori és un tema molt complex, amb opinions a favor, sectors poblacionals desinformatats i, en molts casos, amb detractors que exigeixen l'abolició d'aquestes pràctiques.

Des de l'antiguitat, l'home ha fet ús dels éssers vius per satisfer la seva curiositat, per realitzar estudis sobre els organismes i, més darrerament, per la investigació biomèdica amb la intenció de prorrogar la seva existència i millorar la seva qualitat de vida. És cert que, sovint, els models animals han sigut de gran utilitat per dur a terme els avenços científics que s'han anat desenvolupant en els darrers anys, però també és lògica l'aparició de moviments contraris a aquestes pràctiques, tenint en compte que no sempre s'ha considerat que els animals tinguin drets, ni han disposat d'un reglament que vetlli per la seva seguretat.

Per sort, i gràcies en part a la realització d'aquest treball, hem après que, actualment, sí existeixen lleis que regulen l'ús d'animals de laboratori, quins poden ser els seus usos i en quines condicions han de ser tractats per poder realitzar els nostres estudis. Entre aquestes lleis destaca, precisament, la lluita que s'està seguint per intentar trobar mètodes alternatius per tal de no experimentar amb animals vius, sense excepcions, ja que l'experimentació animal en cosmètica és una pràctica que rebutja un gran sector de la població per no tractar-se de productes de primera necessitat, sinó mers capricis humans.

Malgrat el gran esforç realitzat en els últims anys per buscar mètodes alternatius que puguin suplir als assajos amb animals, encara no hi ha molts totalment acceptats per les autoritats reguladores. És difícil la seva implantació perquè, en primer lloc, hi ha certa reticència per a la seva total acceptació i, en segon, perquè ha de passar algun temps des que es desenvolupa un mètode fins que és validat i posteriorment acceptat per les autoritats reguladores.

No obstant això, el desenvolupament de la recerca biomèdica permet que molts estudis que fins fa alguns anys només podien realitzar-se amb animals avui es puguin fer *in vitro*, aportant una major informació sobre els mecanismes implicats en el procés. Malgrat les dificultats per a la seva acceptació, no es perd l'esperança que molts d'aquests mètodes i pràctiques *in vivo*, que gaudeixin de propostes alternatives igualment vàlides, siguin totalment abolits en els propers anys.

14. BIBLIOGRAFIA

Llibres:

- Joachim W. Fluhr. *Practical Aspects of Cosmetic Testing: How to Set Up a Scientific Study in Skin Physiology*. Ed Springer (2011)

Articles científics:

- Odelín Prieto Y. *Buenas Prácticas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000*. *Biotecnología Aplicada* 2008;25:254-257
- Directorate-General for Research, Life Sciences, Genomics and Biotechnology for Health. *ALTERNATIVE TESTING STRATEGIES Progress report*. Bruselles (2009)
- V. Baumans, P. F. Brain, H. Brugère, P. Clausing, T. Jeneskog i G. Perretta. *Pain and distress in laboratory rodents and lagomorphs*. Laboratory Animals Ltd (1994)
- Adrian R. Morrison, Hugh L. Evans, Nancy A. Ator, Richard K. Nakamura. *Report of a national institutes of health workshop. Methods and Welfare Considerations in Behavioral Research with Animals*. National Institute of Mental Health (2002)
- Laura Donnellan. *Animal testing in cosmetics: recent developments in the european union and the united states*. Vol. 13:251 2007
- Afife Mrad de Osorio. *Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos*. Universidad Nacional de Colombia. *Revista colombiana de bioética* vol. 1 no. 1, enero-junio (2006)
- Informe de la comisión al consejo y al parlamento europeo. *Sexto Informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea*. Bruselas, 30.9.2010 COM(2010) 511 final
- Sarah Adler, David Basketter, Stuart Creton, Olavi Pelkonen, et al. *Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects*. Springer-Verlag (2011)
- World Health Organization. *Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development - 2nd ed.* (2009)

- Pilar Recuerda, Rosario Moyano y Francisca Castro. *Bienestar Animal: experimentación, producción, compañía y zoológicos*. Córdoba (2003)
- Montenegro S., Gayol M., Tarrés M. *Aspectos éticos de la investigación con animales*. Rev. méd. Rosario 77: 69-74 (2011)
- Expert working group on severity classification of scientific procedures performed on animals. *Final report*. Brussels, July 2009

Pàgines web:

- <http://www.mspca.org/>
- <http://awic.nal.usda.gov/>
- <http://ecvam.jrc.it/>
- <http://www.fda.gov/>
- <http://www.ccac.ca/en>
- <http://www.ub.edu/ceea/presentacion.html>
- <http://www.cnb.csic.es/~animalario/CEEA.html>

Altres:

- Entrevista a Peter Singer “Sufrir es malo sea cual sea la especie” de Daniel Gamper. LA VANGUARDIA, Suplemento Culturas 23 de julio 2003