

---

# Bioética e investigación en seres humanos y en animales

---

PID\_00245158

Itziar de Lecuona Ramírez  
Fabiola Leyton Donoso

---

Tiempo mínimo de dedicación recomendado: 3 horas

---





# Índice

<b>Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>Objetivos.....</b>	<b>6</b>
<b>1. Bioética e investigación biomédica en seres humanos.....</b>	<b>7</b>
1.1. Referentes normativos en investigación biomédica en España ..	9
1.2. La regulación de la investigación biomédica en España .....	11
1.2.1. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica: ámbito de aplicación .....	11
1.2.2. Principios, derechos y garantías reconocidos en la Ley 14/2007 .....	14
1.3. La regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios de uso humano .....	17
<b>2. Bioética en investigación con animales no humanos.....</b>	<b>22</b>
2.1. ¿Qué es la investigación con animales? .....	22
2.2. ¿De cuántos animales estamos hablando? .....	22
2.3. ¿En qué ámbitos se usan animales para investigación? .....	23
2.4. Investigación con animales y legislación .....	27
2.5. ¿Qué sucede con los animales y el análisis de su estatus a nivel bioético? .....	29
2.6. Conclusiones .....	33
<b>Bibliografía.....</b>	<b>35</b>



## Introducción

Los conceptos de *investigación* y *experimentación*, desde la perspectiva científica, se hallan implícitos en el término *investigación*, tal como indican Egozcue y Casado. Es posible definir **investigación** como un proceso de observación basado exclusivamente en la «contemplación atenta, o en un sentido amplio, la obtención de datos sin interferir en el proceso que se está llevando a cabo». La **experimentación** supone la aplicación de operaciones destinadas a descubrir, comprobar o demostrar determinados fenómenos o principios científicos. Investigar es «realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia» (Casado y Egozcue 2000; Casado 2008).

El Código de Núremberg (1947) y la Declaración de Helsinki, «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos» (2013), textos de referencia en ética de la investigación biomédica, utilizan el término *experimento*, y no *investigación*.

### La Declaración de Helsinki

Declaración de Helsinki: «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos»

Adoptada por la 18.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Helsinki (Finlandia), junio de 1964, y enmendada por la 29.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Tokio (Japón), octubre de 1975; 35.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Venecia (Italia), octubre de 1983; 41.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989; 48.<sup>a</sup> Asamblea General, Somerset West (Sudáfrica), octubre de 1996 y 52.<sup>a</sup> Asamblea General, Edimburgo (Escocia), octubre de 2000; Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Tokio, 2004, la 59.<sup>a</sup> Asamblea General, Seúl (Corea), octubre de 2008; y la 64.<sup>a</sup> Asamblea General, Fortaleza (Brasil), octubre de 2013.

En el mismo sentido, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, primer instrumento jurídico internacional sobre las aplicaciones de la biología y la medicina (1997), dedica un capítulo a la investigación científica en el que se refiere a la experimentación en seres humanos y en embriones *in vitro* (arts. 16 a 18).

La investigación científica, por consiguiente, es un concepto amplio dentro del que se integra la investigación biomédica. Esta, a su vez, admite distintos tipos de investigaciones.

## Objetivos

Con el estudio de este módulo didáctico, el estudiante alcanzará los objetivos siguientes:

1. Conocer los referentes normativos en investigación biomédica en España, en particular, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB).
2. Comprender el ámbito de aplicación de la LIB, así como los principios, derechos y garantías que reconoce.
3. Entender el concepto de ensayo clínico con medicamentos y productos sanitarios de uso humano así como la legislación aplicable.
4. Entender en qué consiste la investigación con animales, en qué áreas se practica, a qué animales involucra y cuáles son sus características básicas.
5. Conocer la legislación nacional e internacional en materia de investigación con animales, junto con los principios generales que la orientan.
6. Comprender y situar algunos de los problemas bioéticos que nos plantea la investigación en seres humanos y en animales.

## 1. Bioética e investigación biomédica en seres humanos

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, se refieren a *investigación biomédica* como un tipo de actividad diseñada para el desarrollo o el aumento del conocimiento generalizable –basado en la acumulación de información, teorías y principios que pueden ser corroborados por métodos científicos aceptados de observación e inferencia– sobre la salud humana. De ahí la utilización del adjetivo *biomédica* junto a *investigación*. «Esta última incluye estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana»

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra, cuarta revisión, 2016.

La investigación en seres humanos es absolutamente necesaria para avanzar en el tratamiento de enfermedades y en su prevención, en el desarrollo de nuevos procedimientos diagnósticos o terapéuticos, y para el aumento de la calidad y expectativas de vida de las personas. Se refiere a investigaciones en las que participen directamente, o se hallen implicados, seres humanos. Sirva de ejemplo los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano o las investigaciones realizadas con muestras biológicas de origen humano, que hacen patente la diversidad de investigaciones que se incluyen en el concepto de investigación biomédica. Pero ello no supone que las personas implicadas obtengan necesariamente un beneficio directo sobre su salud, objetivo que sí se persigue en la atención médica. No se trata de una cuestión trivial. Una persona puede creer que, por el mero hecho de participar en una investigación o un ensayo clínico, va a beneficiarse de ello, especialmente si está enferma de la condición objeto de estudio. Se trata de la llamada *falsa concepción terapéutica* (Macklin 2010; Appelbaum 2002).

### Lecturas recomendadas

Sobre las fronteras entre práctica médica e investigación y la necesidad de delimitarlas claramente, se recomienda la lectura del informe Belmont: «Principios éticos y pautas para la protección de los sujetos en investigación», de la Comisión Nacional para la Protección de las Personas ante la Investigación Biomédica y del Comportamiento de Estados Unidos (1978). Precisamente es una de las cuestiones que plantea la citada Comisión para determinar cuál debe ser el ámbito de actuación de los comités de ética. El informe Belmont es considerado un texto de referencia en ética de la investigación biomédica y en bioética:

**National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.** *The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research.* Washington D. C.: Department of Health Education and Welfare (DHEW publication no. (OS) 78-00).

Arias especifica que la investigación se integra de la investigación básica, clínica, epidemiológica y biotecnológica:

- 1) La investigación básica se refiere al conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos y celulares implicados en el funcionamiento del ser humano en el estado de salud y en el de enfermedad.
- 2) La investigación clínica estudia las manifestaciones, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.
- 3) La investigación epidemiológica, por su parte, estudia la frecuencia, los factores de riesgo e impacto en la salud pública de las enfermedades.
- 4) La investigación biotecnológica se centra en el desarrollo de tecnologías orientadas al diagnóstico y tratamiento médicos (Arias 2008).

A pesar de que el ensayo clínico se considera el arquetipo en investigación clínica, es evidente que no es el único tipo de investigación del que se compone el concepto de investigación biomédica. Los estudios sobre el comportamiento humano en áreas de la salud, aquellas investigaciones realizadas con células madre, ovocitos, con embriones y fetos no viables o muertos y con muestras biológicas de origen humano también se incluyen. Es preciso tomar en consideración las mencionadas investigaciones, especialmente en un momento en el que la comunidad investigadora centra su atención en la medicina regenerativa y la terapia celular. Sirva de ejemplo la apuesta realizada en este sentido por el legislador español en la Ley de 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

En definitiva, la investigación biomédica tiene por objeto el aumento del conocimiento generalizable, y no la producción de un beneficio directo como objetivo primario sobre la persona participante en la investigación o implicada en la misma (por ser «sujetos fuente» de la muestra biológica o titulares de la información con la que se investiga). En dicha actividad, para su evaluación, control y seguimiento y, muy especialmente, para la protección de los derechos de los derechos humanos de las personas implicadas, su seguridad y bienestar, es donde se sitúan los comités de ética de la investigación. La creación de estos mecanismos se halla contemplada en textos de referencia para la comunidad investigadora desde el punto de vista ético, y propiciada por instrumentos jurídicos de carácter internacional con fuerza jurídica vinculante, por declaraciones internacionales y por normas jurídicas de los Estados, que establecen las condiciones en las que debe desarrollarse la actividad biomédica.

#### Sujeto fuente

Sirve de ejemplo la definición aportada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, art. 3 v).

Sujeto fuente:

«individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica».

Ley 14/2007



## 1.1. Referentes normativos en investigación biomédica en España

Para entender la regulación jurídica de la investigación biomédica, es imprescindible atender al marco normativo general que establece y regula el sistema sanitario español. Ello es indefectiblemente así, porque la investigación biomédica no puede deslindarse de la atención sanitaria en dicho sistema. En particular, porque los derechos y obligaciones que se establecen en el ámbito sanitario –primero por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad y, con posterioridad, por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica– son también aplicables y exigibles en investigación biomédica.

Las mencionadas normas jurídicas permiten conocer qué derechos se hallan implicados en investigación biomédica. En este sentido, es preciso considerar el reconocimiento de derechos fundamentales como el derecho a la intimidad (art. 18 CE), a la integridad física o psíquica o a la libertad de investigación (art. 20.1. b) CE), así como el derecho a la protección de la salud (art. 43.2 CE) y la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (art. 44.2 CE), que forman parte de los principios rectores de la política social y económica. Derechos y libertades reconocidos constitucionalmente que encuentran su concreción en la normativa sanitaria y que el legislador extrapola al ámbito investigador. Sirva de ejemplo la Ley 14/2007, de 2 de julio, de investigación biomédica, que toma como referencia la citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente e incorpora los derechos en ella reconocidos también al ámbito de la investigación biomédica.

La normativa general sanitaria establecida por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente resulta, pues, una referencia obligada. Más aún cuando actualmente se pretende fomentar la investigación traslacional, que tienen por objetivo la transferencia de los descubrimientos de la ciencia biomédica básica a la práctica clínica, favoreciendo el desarrollo de investigaciones de carácter biomédico en hospitales así como en centros de atención primaria<sup>1</sup>.

La Ley 14/1986, de 16 de junio, general de sanidad, norma básica del sistema sanitario español, se dicta en desarrollo del título competencial que la Constitución española reserva en exclusiva al Estado para el establecimiento de las bases y la coordinación general de la sanidad (art. 149.1.16 CE). Es el Estado el que también tiene competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (art. 149.1.15 CE), cuyo desarrollo se encuentra en la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento de la investigación científica y técnica, normativa que será derogada –con efectos desde el 2 de diciembre de 2011– por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la ciencia, la tecnología y la innovación. Lo dicho sin perjuicio de las competencias que ostentan las comunidades autónomas en materia de sanidad (art. 148.1.21

<sup>(1)</sup>Véase el preámbulo y el artículo 83.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación, y el artículo 44 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

CE) y fomento de la investigación (art. 148.1.17 CE), las cuales pueden desarrollar sus propias normativas y políticas, que deben estar coordinadas para garantizar condiciones de igualdad en todo el territorio.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que establece el Sistema Nacional de Salud, integrado por los distintos servicios de salud de la Administración del Estado y de las comunidades autónomas, regula las condiciones para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución española (art. 43.1 CE), y al mismo tiempo apuesta por el fomento de la investigación como elemento fundamental de progreso del sistema sanitario. En especial, fomentar la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud –atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres– como un mandato dirigido a las administraciones públicas. Es la primera norma jurídica que establece el requisito de la prestación del consentimiento informado de la persona –paciente o usuario– para cualquier intervención o tratamiento, previa información al respecto, aun incluyendo una serie de excepciones. Reconoce el derecho a no ser discriminado y a la intimidad y confidencialidad de los datos personales. El libre desarrollo de la personalidad y la dignidad humana también son objeto de protección (artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad).

Las previsiones contenidas en la Ley general de sanidad sobre los derechos de los usuarios en el ámbito sanitario han sido desarrolladas por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, lo que ha producido importantes modificaciones en la primera. Esta última se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado para regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales (art. 149.1.1.º CE) y sobre bases y coordinación general de la sanidad (149.1.16.º CE). Su promulgación responde fundamentalmente a la necesidad de adecuar el ordenamiento jurídico español al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina del Consejo de Europa (1997) en vigor en España desde el año 2000. Se trata de un instrumento jurídico de carácter internacional vinculante para aquellos Estados que manifiesten su consentimiento al respecto y que integra una serie de principios, derechos y obligaciones aplicables en el ámbito sanitario y de investigación. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente reconoce la autonomía en sanidad, establece los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios, pero también de los profesionales sanitarios y de los centros y servicios sanitarios, sean estos públicos o privados.

La Disposición adicional segunda de la Ley 41/2002 indica que los preceptos de dicha Ley relativos a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supleto-

#### **Las modificaciones en la Ley general de sanidad**

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente modifica los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10 de la Ley general de sanidad, que reconoce una serie de derechos en el ámbito de la asistencia sanitaria que las administraciones públicas deben respetar y promover.

ria en los proyectos de investigación médica, los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial. En el mismo sentido, la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica establece la supletoriedad de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente en aquello que no haya previsto. Igualmente, en investigación biomédica será aplicable la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

## **1.2. La regulación de la investigación biomédica en España**

La normativa fundamental que regula la investigación biomédica en España es la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB).

### **1.2.1. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica: ámbito de aplicación**

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, regula la investigación de carácter biomédico desde diversas perspectivas:

1) En primer lugar, la Ley determina qué tipo de investigaciones se pueden llevar a cabo y bajo qué principios y condiciones, entre las que cobran especial protagonismo los distintos comités de ética que establece: los comités de ética de la investigación, el Comité de Bioética de España y la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

2) En segundo lugar, la LIB se ocupa del fomento y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud, cuestión que atañe a la política sobre investigación biomédico-sanitaria (entre otras cuestiones, persigue reforzar la cooperación entre el sector público y privado, véase el preámbulo y el título VIII de la LIB).

Precisamente por aglutinar diferentes aspectos relacionados con la investigación biomédica –de contenido y estructura– para los que no existía una respuesta jurídica acorde con la realidad investigadora, la LIB ha sido objeto de críticas. Incluso se ha cuestionado su tramitación y aprobación como ley ordinaria, dado que una parte importante de la LIB se refiere a un conjunto de derechos en el ámbito de la investigación biomédica a ejercitar por las personas participantes o implicadas, e investigadores ampliamente reconocidos y desarrollados en la asistencia sanitaria. «Personas implicadas» pueden ser los sujetos fuente de la muestra biológica donada para fines de investigación, o también los titulares de los embriones sobrantes de procesos de reproducción asistida que han prestado su consentimiento para utilizarlos en investigación para la obtención, por ejemplo, de células madre embrionarias. Cuestión distinta es la participación directa en investigaciones, de ahí que se mencione «personas participantes o implicadas».

#### **El fomento de la actividad investigadora**

En relación con el fomento de la actividad investigadora, es preciso destacar el lugar que ocupa el **Instituto de Salud Carlos III** en el sistema español de investigación biomédica, organismo destinado a vertebrar la investigación en el Sistema Nacional de Salud, según señala la LIB (véase el artículo 83 y la Disposición adicional segunda) creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, cuyas funciones vienen establecidas por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Derechos, y también obligaciones, que la LIB establece junto con unos principios para los diversos tipos de investigaciones que regula y que deben regir la actuación de los distintos comités de ética que crea, precisamente, para operar en el campo de la investigación biomédica.

### Comentarios sobre la LIB

En términos generales, las **investigaciones concernidas por la LIB** son aquellas investigaciones distintas a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios de uso humano, aunque como luego se verá, se refiere a determinados tipos de investigaciones biomédicas, y no con carácter general (Romeo Casabona 2007).

Por lo que respecta a las **críticas recibidas**, la LIB, tal como señala Morente, podría dar lugar a cuatro leyes diferenciadas: el uso en investigación de células troncales y derivados embrionarios, el consejo genético de carácter claramente asistencial y no investigador, el uso en investigación de muestras biológicas de origen clínico y biobancos, y aspectos generales de la política en investigación biosanitarias (Morente 2008).

Sobre la **tramitación y aprobación de la LIB como ley ordinaria**, algunos autores consideran que debería haber sido una ley orgánica la que regulara la investigación biomédica. Véase en este sentido Gómez. Aunque por el proceso de tramitación, aprobación y modificación de una ley orgánica y atendiendo al ritmo con el que avanza la investigación biomédica, no parece la fórmula más adecuada (Gómez 2007).

Veamos el conjunto de investigaciones biomédicas que conforman los diversos ámbitos de aplicación de la LIB:

- Las investigaciones biomédicas de carácter básico y clínico relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos para el ser humano.
- Investigaciones que utilicen ovocitos, preembriones, embriones y fetos humanos muertos o no viables y la realizada en sus estructuras biológicas, así como aquellas en embriones y fetos vivos en el útero, siempre que esta tenga fines diagnósticos y terapéuticos en su propio interés (Casado 2010).

### Acerca de los preembriones

Se refiere a aquellos preembriones sobrantes de procesos de reproducción humana asistida. El artículo 33 de la LIB no permite la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, siguiendo las directrices marcadas por el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

Sin embargo, tal como indica su preámbulo:

«permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.»

LIB, «Preámbulo»

- investigaciones con células y tejidos de origen embrionario humano –y de otras células semejantes– estableciendo sus condiciones de donación y utilización; la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación –incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear (la mal llamada *clonación terapéutica*) (Seoane y Casado da Rocha 2008)– y la investigación

#### Los procedimientos invasivos

Sobre el significado de *procedimientos invasivos*, la LIB aporta una definición en el artículo 3t):

Procedimiento invasivo:

«Toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.»

LIB, artículo 3t

Recuérdese que la ley excluye de su ámbito de aplicación las investigaciones de carácter observacional y los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

con muestras biológicas, y la regulación de las condiciones de su correspondiente almacenaje, tratamiento y cesión.

### Investigación con células y tejidos embrionarios

La propia LIB indica que:

«la regulación de la donación, el uso, y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones *in vitro* sobrantes, la aplicación de técnicas de reproducción asistida, así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación y experimentación y sin perjuicio del preceptivo informe favorable que corresponde emitir a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos».

Por su parte, la Disposición adicional primera de la LIB, en relación con la utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos, señala que:

«la utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley se regirá, según corresponda, por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo dispuesto en el título II de esta Ley en aquellos supuestos en los que resulte de aplicación».

Recuérdese que el título II regula las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos.

Este vasto conjunto de investigaciones biomédicas conforman diversos ámbitos de aplicación de la LIB, y es que su objeto no se agota aquí, porque también establece el estatuto jurídico de los biobancos y se ocupa de regular las condiciones en las que deben realizarse los análisis genéticos, cualquiera que sea su finalidad diagnóstica, terapéutica e investigadora. En este sentido, la LIB también ha recibido críticas por incluir en el ámbito de la investigación biomédica los análisis genéticos en la práctica clínica. Tratamiento justificado por la propia norma a causa de la dificultad de separar investigación y diagnóstico en cuanto a análisis genéticos se refiere.

Bajo la rúbrica «investigación biomédica» que da título a la LIB, es preciso concretar, como se acaba de hacer, qué tipo de investigaciones regula, pues no todo aquello considerado como investigación biomédica entra dentro del ámbito de aplicación de la LIB.

Hubiera sido conveniente que la LIB introdujera una definición de *investigación biomédica*. En efecto, esta no es aplicable a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, los estudios observacionales, ni tampoco entran dentro de su ámbito los implantes de órganos, tejidos y células de cualquier origen. Por ello, resulta fundamental precisar como punto de partida que –por genérica que pueda parecer– la LIB no es aplicable a cualquier tipo de investigación biomédica.

### Los estudios observacionales y los implantes

La LIB, en su preámbulo, indica que quedan excluidos de su ámbito de aplicación los estudios observacionales:

#### Críticas por incluir los análisis genéticos

Tal como indica Moriente acerca de la inclusión, en esta Ley, de los análisis genéticos: «desarrollados incomprensiblemente junto al uso de muestras en investigación y los biobancos, sin que podamos comprender la vinculación con estas dos últimas actividades, ni la inclusión de actividades asistenciales en una ley centrada en actividad investigadora» (Morente 2008).

«estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal».

Artículo 3m, LIB

En cuanto a los implantes de órganos, tejidos y células de cualquier origen, tal como indica el artículo 1 de la LIB, se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

Como se ha tratado de puntualizar desde el inicio, la investigación biomédica incluye otros tipos de investigaciones más allá de las básicas y clínicas, como son las epidemiológicas y biotecnológicas. La LIB apuesta claramente por la realización de determinadas investigaciones de carácter biomédico orientadas fundamentalmente al avance del conocimiento en medicina regenerativa y terapia celular para su posterior aplicación clínica, cuyos progresos la propia norma reconoce que están siendo espectaculares.

Al considerarse la investigación biomédica el motor del progreso del sistema sanitario, que tiene por objetivo la mejora de la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y el aumento de su bienestar, se comprende que la LIB tenga por misión aproximar la investigación básica y clínica, y que establezca medidas para coordinar las actividades investigadoras en sentido amplio: investigaciones realizadas por organismos públicos de investigación estatales y autonómicos, formen parte o no del Sistema Nacional de Salud, universidades, empresas e instituciones de carácter público o privado sin ánimo de lucro.

En investigación en salud, tanto el Estado como las comunidades autónomas deben establecer las condiciones para que los hospitales se conviertan en «núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red» (art. 83, LIB). Asimismo, la LIB posibilita la participación de instituciones extranjeras que contribuyan a alcanzar los objetivos de los distintos actores que intervienen en investigación biomédica en el territorio español, con lo que parece promoverse una investigación biomédica de calidad de marcado carácter traslacional.

### **1.2.2. Principios, derechos y garantías reconocidos en la Ley 14/2007**

Los principios establecidos por la LIB bajo los que la investigación biomédica debe tener lugar pueden enumerarse desde una óptica generalista, que incluyen desde los que inspiran el fomento y la coordinación de la misma, hasta llegar a aquellos específicos para determinadas investigaciones y procedimientos.

La LIB, en el ámbito de los análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos establece unos principios rectores específicos –accesibilidad y equidad; protección de datos; gratuidad; consentimiento; calidad de los datos– que se añaden a los establecidos con carácter general (art. 45).

El punto de partida es asegurar la protección de los derechos de las personas implicadas –y de aquellos bienes jurídicos protegidos que, siendo objeto de investigación, deban resguardarse– a la vez que garantizar la libertad de investigación para que los resultados redunden en beneficio de la colectividad, atendiendo a una concepción gradualista sobre la protección de la vida humana y siguiendo las sentencias del Tribunal Constitucional 53/1985<sup>2</sup>, 212/1996<sup>3</sup> y 116/1999<sup>4</sup>, de tal forma que no permite la creación de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, pero sí la investigación con preembriones sobrantes de procesos de reproducción humana asistida y aquellos embriones no viables o muertos.

En consonancia con la normativa internacional, la LIB persigue asegurar que el interés de la ciencia o de la sociedad no prevalezca sobre la salud y el bienestar, o los derechos e intereses del sujeto implicado en investigaciones de carácter biomédico (art. 2, LIB). Para ello establece específicamente que cualquier proyecto de investigación en el que participen seres humanos que impliquen procedimientos invasivos o la utilización de material biológico de origen humano requerirá el previo y preceptivo informe favorable del comité de ética de la investigación que corresponda (art. 2 e, LIB), figura que ya se estudia en otros módulos y que tiene como objetivo la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que se pretendan llevar a cabo, así como el seguimiento y revisión durante su desarrollo.

Que la investigación biomédica que se prevea realizar debe ser objeto de evaluación es otro de los principios y/o garantías que la LIB establece. Se hace necesaria una interpretación extensiva del concepto de *evaluación*, que abarque tanto la fase anterior al inicio de las investigaciones –que permitirá aprobar o no su realización– como el desarrollo y la finalización de las mismas, interpretación que puede sostenerse atendiendo a las funciones que la LIB encomienda a los comités de ética de la investigación antes del inicio –con la emisión del dictamen favorable por parte de estas instancias–, durante y una vez finalizadas las investigaciones (arts. 2 g y 12, LIB).

El reconocimiento de la autonomía de la persona para la toma de decisiones en el ámbito de la investigación como principio, de la misma forma que en el ámbito sanitario, y que implica hacer efectivo el derecho a la información y el requisito del consentimiento informado, así como el derecho a no saber y a revocar la voluntad manifestada, representan los pilares sobre los que la LIB articula el sistema investigador y en el que los comités de ética deben actuar como garantes de su cumplimiento. Por el motor de progreso que para un Estado representa la investigación en general –y la investigación biomédica en particular– y por el potencial beneficio para sus ciudadanos, la libertad de investigación y producción científica es otro de los derechos que la LIB busca garantizar (art. 2 d, LIB).

<sup>(2)</sup>Sentencia 53/1985, de 11 de abril, del Pleno del Tribunal Constitucional. Recurso de inconstitucionalidad número 800/1983, que declara disconforme con la constitución el proyecto de Ley orgánica por el que se introduce el artículo 417 bis del Código penal.

<sup>(3)</sup>Sentencia 212/1996, de 19 de diciembre, del Pleno del Tribunal Constitucional. Recurso de inconstitucionalidad 586/1989 promovido por 79 diputados del Grupo Popular contra la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidas u órganos.

<sup>(4)</sup>Sentencia 116/1999, de 17 de junio. Recurso de inconstitucionalidad 376/1989. Promovido por diputados del Grupo Parlamentario Popular contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de técnicas de reproducción asistida, en su totalidad y, subsidiariamente, contra distintos apartados de la misma. Voto particular.

#### Ved también

Los comités de ética de la investigación se estudian en el apartado 3 del módulo didáctico «Comités de ética y bioética» de esta asignatura.

El principio de precaución opera con carácter general en investigación biomédica para gestionar los posibles riesgos emergentes y que afecten a los derechos y a la propia vida y salud de las personas implicadas en las investigaciones (Cierco y otros; Consejo General del Poder Judicial 2005; Esteve Pardo 2003). De la misma forma, y en relación con los distintos tipos de investigaciones que la LIB regula –ya sean aquellas que impliquen procedimientos invasivos en sujetos o las que utilicen muestras biológicas de origen humano y en la realización de análisis genéticos–, establece como principios la integridad del ser humano y el respeto por su dignidad e identidad. Ahora bien, reconocidos estos principios, cabe precisar que la intensidad con la que se proyecten será variable. Puesto que no es lo mismo una investigación en la que participen personas –y en la que puede haber afectación de derechos fundamentales o un riesgo para la salud– que una investigación que utilice muestras biológicas de origen humano anonimizadas de forma irreversible, en la que la relación con el sujeto fuente se ha extinguido. O las investigaciones con o en células madre de origen embrionario obtenidas de embriones donados sobrantes de procesos de reproducción asistida. En este último caso se deberá garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los donantes.

El derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos de carácter personal conforman otro de los pilares sobre los que se articula la LIB y que proclama garantizar, en particular por el carácter especial de los datos sobre salud, incluyendo los datos genéticos (Ripol y Bacaria 2007; Sánchez-Urrutia y otros 2003; Sánchez-Urrutia y Buisán 2011). La LIB establece que nadie podrá ser discriminado por su condición genética, pero tampoco por negarse a participar en una investigación o por no querer someterse a un análisis genético. Se trata, pues, de una prohibición de discriminación con carácter general para garantizar que, independientemente de las decisiones que la persona participante o el sujeto fuente tome en el ámbito de la investigación biomédica, reciba la atención sanitaria que le corresponda (art. 6 LIB).

La LIB establece una serie de principios específicos previstos para la donación y posterior uso de muestras biológicas de origen humano. La donación debe ser gratuita, e implica una renuncia por parte del sujeto fuente a cualquier beneficio –ya sea económico o de otro tipo– que pudiera derivarse de las investigaciones realizadas (art. 7 LIB). Se suman, al principio de gratuidad, los de trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, y seguridad. Ambos relacionados con el principio de precaución aplicable en las investigaciones biomédicas y las actividades relacionadas con estas, tal como se ha avanzado. En relación con la trazabilidad, la LIB establece un plazo de treinta años de conservación de los datos para garantizarla (art. 8). Se debe respetar la confidencialidad y la normativa aplicable sobre protección de datos de carácter personal (LOPD).



El legislador, al regular los análisis genéticos, el estatuto jurídico de los biobancos y la investigación con muestras biológicas de origen humano, añade a los citados principios con carácter general, los siguientes: accesibilidad y equidad, como sinónimos de igualdad en el acceso a los análisis genéticos, que pueden considerarse como una prohibición de discriminación; la protección de datos y la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal<sup>5</sup>; y finalmente, el principio de calidad de los datos, que se traduce en que los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los que contempla la LIB (art. 45 LIB).

<sup>(5)</sup>El consentimiento por escrito del sujeto fuente o de sus representantes legales para el tratamiento de datos de carácter personal con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

El fomento y la coordinación de la investigación biomédica también cuentan con una serie de principios inspiradores: calidad, eficacia e igualdad de oportunidades, con el objetivo de que los conocimientos adquiridos por todos los agentes participantes en la investigación biomédica se orienten a producir una mejora en las condiciones de vida, bienestar y salud de los ciudadanos (art. 10 LIB).

### **1.3. La regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios de uso humano**

El ensayo clínico, como hemos visto, forma parte de la investigación biomédica y ha sido objetivo de modificaciones normativas por parte del legislador europeo y estatal. Así, el marco jurídico para este tipo de investigaciones a partir de 2014 se halla conformado, de una parte, por la normativa europea aplicable:

El Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Por otra parte, y de forma complementaria, completa el marco normativo: el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y los comités de ética de la investigación con medicamentos, y el Registro Español de Estudios Clínicos (que deroga el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano); y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que deroga la citada Ley salvo las disposiciones finales 2 a 4 y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

También es preciso considerar el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1394/2007

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) núm. 726/2004.

Un **estudio clínico** será un ensayo clínico cuando cumpla con una de las siguientes condiciones, según el Real Decreto 1090/2015. El artículo 2.1i i así lo establece:

- es ensayo clínico aquella investigación que asigna con carácter previo a la persona participante una estrategia terapéutica determinada que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado;
- también lo es tomar la decisión de prescribir medicamentos en el momento de incluir a participantes en un estudio clínico;
- y finalmente, un ensayo clínico también puede definirse como aquel en el que se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los participantes que trascienden la práctica clínica habitual.

«La investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.»

Así lo indica el Preámbulo del Real Decreto 1090/2015. Los objetivos de este nuevo régimen jurídico, algunos ya presentes en anteriores normativas pero a los que no se ha dado cumplimiento, son los siguientes:

1) En primer lugar, que la investigación clínica permita la generación de conocimiento, favorezca el progreso social y se efectúe desde el respeto por los derechos de las personas participantes y siguiendo los postulados –como no puede ser de otra forma– de la Declaración de Helsinki, de las disposiciones del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y de la Ley de autonomía del paciente 41/2002. Objetivo que siempre se ha perseguido y que en esta ocasión se quiere alcanzar en un entorno en el que la investigación clínica se efectúe de forma ágil y pueda ser altamente competitiva intra y extramuros. Situación que al parecer, la hoy derogada Directiva 2001/20/CE por el Reglamento (UE) núm. 536/2014 obstaculizaba, pues generaba innecesaria burocracia y añadía excesiva complejidad al proceso de evaluación y autorización de los ensayos clínicos en humanos.

Garantizar la calidad ética y científica de tales investigaciones ha corrido a cargo, hasta la entrada en vigor de esta normativa, de los comités de ética de investigación clínica que, a partir de ahora, y en virtud de este Real Decreto, se transforman en comités de ética de investigación con medicamentos. Los conocidos como CEIC<sup>6</sup> pasan a ser CEIM<sup>7</sup> y también pueden ser CEI<sup>8</sup> en fun-

#### Ved también

Para conocer las particularidades del régimen anterior y desde la perspectiva de los comités de ética, véase:

**I. de Lecuona** (2011). *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica, análisis del régimen jurídico español*. Cizur Menor: Aranzadi.

<sup>(6)</sup>CEIC es la sigla de *comité de ética de investigación clínica*.

<sup>(7)</sup>CEIM es la sigla de *comité de ética de investigación con medicamentos*.

ción de los tipos de investigaciones que evalúen. La normativa estatal y autonómica en la materia regula los procesos de acreditación de estas figuras estableciendo una serie de requisitos.

Se reproducen a continuación las definiciones que el Real Decreto 1090/2015 para identificar quién es quién:

Artículo 2 a:

«Comité de ética de la investigación (en adelante CEI): Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.»

Artículo 2 b:

«Comité de ética de la investigación con medicamentos (en adelante CEIM): Comité de ética de la investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este Real Decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.»

Estos cambios de nomenclatura conllevan también cambios en la composición, como por ejemplo que se incorporen miembros representantes de asociaciones de pacientes, además de miembros legos, y también importantes cambios en el funcionamiento, aumentando la frecuencia de las reuniones y la implementación de secretarías técnicas profesionales en los CEIM (art. 14), que deben ser estables y dotarse de recursos humanos y materiales.

También se ven afectados los procedimientos de trabajo de los CEIM. La evaluación consiste en dos partes (**parte I** y **parte II**) con cometidos para los CEIM y para la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios, que deben trabajar de forma coordinada y resolver numerosos aspectos que el Real Decreto y el Reglamento europeo dejan en sus manos. Es por ello que se ha elaborado un **memorando de colaboración e intercambio de información** entre los distintos CEIM acreditados en España, y la AEMPS es quien autoriza la realización de ensayos clínicos (art. 17).

La **parte I**, integrada, entre otros documentos, por el protocolo del ensayo clínico, el manual del investigador del medicamento en investigación, el expediente del medicamento e investigación, y el etiquetado y las normas de correcta fabricación, debe ser evaluada por la AEMPS y por el CEIM. En el citado **memorando de colaboración** se puede consultar quién debe hacer qué.

La **parte II** debe ser evaluada por el CEIM. Incluye: la hoja de información y de consentimiento informado; el material y los procedimientos para la selección de los participantes; las posibles compensaciones para los participantes; los aspectos relacionados con la protección de datos personales en cumplimiento de la legislación aplicable; el régimen de obtención, almacenamiento, tra-

<sup>(8)</sup>CEI es la sigla de *comité de ética de investigación*.

#### Ved también

Los comités de ética de investigación clínica se estudian en el módulo didáctico «Comités de ética y bioética», pero se considera necesario hacer mención de ello por la confusión que puede provocar en el estudiante.

tamiento y cesión de las muestras biológicas de los participantes; la política de indemnizaciones y seguros previstos; y por supuesto, la idoneidad de los investigadores y de los centros en los que tendrá lugar el ensayo.

Tanto para la parte I como para la parte II se establecen unos plazos de actuación determinados. Esta evaluación por partes no tiene por qué coincidir en el tiempo. Los CEIM deben estar disponibles para evaluar en distintos momentos determinadas cuestiones de un ensayo. En definitiva, es necesario el dictamen de un único CEIM en coordinación con la AEMPS para que un ensayo clínico pueda iniciarse en nuestro contexto, que será vinculante, como ya se ha visto anteriormente. Este CEIM deberá efectuar el seguimiento de los ensayos autorizados, y será a quien el promotor y la AEMPS se podrán dirigir.

2) En segundo lugar, la normativa tiene como objetivo generar transparencia. La generación de confianza social en la investigación clínica, tal como indica el Real Decreto 1090/2015, exige la publicación de los resultados de las investigaciones, que forma parte de los principios más elementales de la ética de la investigación en seres humanos.

La publicación de los resultados de las investigaciones, exigencia que no es una novedad en la normativa que regula la investigación clínica (véase, por ejemplo, la Ley de garantías y uso racional de medicamentos), se efectuará mediante un registro público, del que el Real Decreto sienta las bases. Así, la AEMPS deberá publicar en su página web determinada información sobre los ensayos clínicos que hayan sido autorizados. Se tratará de un registro que también incluirá información sobre los estudios observacionales con medicamentos que son clasificados por la propia AEMPS y que se extenderá a estudios prospectivos fuera del ámbito de los medicamentos. Para este último tipo de estudios, el registro será voluntario, a diferencia de los ensayos clínicos, que deberán registrarse obligatoriamente.

3) En tercer lugar, el Real Decreto 1090/2015 tiene como propósito fomentar la investigación clínica con medicamentos huérfanos y de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población que tradicionalmente han sido excluidos por ser considerados población vulnerable debido a razones obvias: mujeres, menores de edad y ancianos (Nuffield Council on Bioethics 2015). Se persigue así conseguir un sistema representativo de todos los colectivos afectados.

4) Al inicio de este apartado se ha definido *ensayo clínico*. Conviene destacar, en cuarto lugar y como parte de los objetivos del Real Decreto 1090/2015 y en consonancia con el Reglamento europeo de 2014, los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» introducidos, que la normativa europea establece y que se refiere a la investigación promovida por investigadores académicos. Así, la normativa articula un régimen más flexible para este tipo de ensayos

#### Los estudios observacionales

El Real Decreto 1090/2015 define estudio observacional como «un estudio clínico distinto de un ensayo clínico» (art. 2.1k).

clínicos (definidos en el artículo 2.1j del Real Decreto 1090/2015) en cuanto a su monitorización y trazabilidad, entre otras cuestiones, garantizando a su vez la seguridad de los participantes.

El Reglamento europeo, tal como señalan Rodríguez y Avendaño, establece la regla de los cuatro «unos»:

«Para obtener una autorización, el promotor presentará un expediente de solicitud a los Estados miembros en los que se desee realizar el ensayo, a través de un portal único de la Unión Europea, quedando almacenados todos los documentos en información que se envía a una base de datos de la Unión Europea, requiriendo un dictamen del Estado miembro notificante.» (Rodríguez y Avendaño 2015)

El Real Decreto 1090/2015 adecúa la legislación española de tal forma que pueda aplicarse la norma europea y desarrolla los aspectos que el Reglamento deja en manos de los Estados miembros. El objetivo del Reglamento es articular procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en Europa y reducir la variabilidad al respecto. El proceso de evaluación se asienta sobre una posición única y común que depende de la cooperación entre los Estados miembros.

5) En quinto lugar, y con el objetivo de proteger a las personas participantes, el Real Decreto 1090/2015 establece que es responsabilidad del promotor del ensayo contratar un seguro que cubra los daños de los ensayos clínicos. No opera esta regla para los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención (cap. II, «Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad»). También, para garantizar la protección de los participantes, establece la regla del consentimiento informado (art. 4) junto con una serie de requisitos generales (art. 3) para asegurar la toma de decisiones libre y voluntaria en cuanto a participar o no en este tipo de investigaciones. Incluye disposiciones específicas para los ensayos clínicos con personas que no puedan consentir por sí mismas (art. 6), y en situaciones de urgencia (art. 7).

## 2. Bioética en investigación con animales no humanos

Reflexionar y hacer propuestas para una bioética global implica necesariamente pensar la relación que los seres humanos establecemos con los otros animales, ya no solamente desde una perspectiva que persiga su bienestar, sino que conciba el cese de su uso en distintos ámbitos.

Para comenzar nuestro análisis, tenemos que partir reconociendo el hecho de que la humanidad siempre ha utilizado a los animales como recursos renovables y objetos de consumo que, desde un cálculo instrumental, benefician a los seres humanos en diferentes áreas. Esta explotación a la que son sometidos los animales se relaciona con una valoración económica de los mismos, ya que son creados, criados, viven y mueren por los fines impuestos por los humanos, dejando un amplio margen de ganancias a costes reducidos.

Uno de estos usos es el que se hace de los animales como «reactivos biológicos» y «modelos animales» en la investigación científica y tecnológica para la implementación y desarrollo de bienes y servicios para los humanos.

### 2.1. ¿Qué es la investigación con animales?

La investigación con animales es usar animales no humanos en procedimientos experimentales y exploratorios para diferentes ámbitos de la ciencia y la técnica que serán detallados más adelante.

Concretamente, en el ámbito de la Unión Europea, se define como *procedimiento*:

«cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un **nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero** equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria. Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos» (las negritas son nuestras).

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, artículo 3, inciso 1.º.

#### Bienes y servicios para los humanos

Existen otros ámbitos en que los animales también son utilizados como recursos:

- en la ganadería y el uso de animales como alimentos;
- los «deportes», circos y zoológicos, que los usan con fines de entretenimiento;
- la industria de las pieles, el cuero y las plumas;
- la industria de las «masco-tas», entre otros.

Es distintiva esta característica de nuestra relación con los animales: clasificarlos y etiquetarlos de acuerdo al tipo de explotación al que les sometemos: «animales de compañía», «de experimentación», «de abasto o de granja», «de circo», «de zoo», «de presa»; como si estas etiquetas se ajustaran a características o atributos propios e intrínsecos de los animales, en vez de ser vistas como rótulos impuestos por los intereses humanos.

### 2.2. ¿De cuántos animales estamos hablando?

Según el informe del *Nuffield Council on Bioethics* (2005), se estima el uso de entre 50-100 millones de animales en los laboratorios en todo el mundo. Los últimos datos, actualizados a fecha de noviembre de 2016, indican que en la Comunidad Europea se utilizaron 11,5 millones de animales durante 2013 (Comisión Europea 2013), y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación

y Medio Ambiente (MAPAMA) de España informa que, en 2010, se utilizaron 1.344.986 animales en diferentes procedimientos de experimentación, lo que equivale a un 11,7 % de la cantidad total europea (MAGRAMA 2010).

Estas estadísticas excluyen diferentes categorías de animales, como los sacrificados para obtener tejidos experimentales, los utilizados para mantener cepas genéticamente modificadas y los animales criados para ser usados en experimentos pero que son eliminados por exceder las necesidades de los laboratorios. Para Knight (2011), si las estadísticas incluyeran a estos animales, el total alcanzaría los 115,3 millones de animales usados globalmente en la experimentación. Según el estudio de Taylor y otros (2008), los países que durante 2005 utilizaron más de un millón de animales cada uno en sus laboratorios son, por orden decreciente, Estados Unidos, Japón, China, Australia, Francia, Canadá, Gran Bretaña, Alemania, Taiwán, Brasil, Tailandia y Noruega.

### **2.3. ¿En qué ámbitos se usan animales para investigación?**

Tendemos a pensar que se usan animales exclusivamente para la investigación biomédica relacionada con la salud humana y animal. Sin embargo, también se usan en otras áreas que describiremos brevemente:

1) La **investigación preclínica** ayuda a entender el desarrollo y las funciones de los animales a nivel comportamental, fisiológico, celular y molecular, que permitan entender esas funciones en el ser humano durante los estados de salud y de enfermedad. Aquí se utilizan diferentes tipos de animales: invertebrados (gusanos o moscas de la fruta), vertebrados no mamíferos (ranas, peces, pollos y otras aves) y mamíferos vertebrados (ratas, ratones, conejos, gatos, perros y primates).

2) La **investigación preclínica** se divide en diferentes áreas: estudios del comportamiento, estudios fisiológicos e **investigación preclínica farmacológica**. Esta consiste en el estudio de los fármacos y sus componentes durante la producción de medicamentos (humanos o animales). Dichos estudios analizan su movimiento en el cuerpo (farmacocinética), sus efectos a nivel molecular, bioquímico y celular, y analizan su toxicología (reacciones adversas, efectos secundarios e intoxicaciones producidas por el fármaco en cuestión). En esta investigación se usan ratas, cobayas, ratones, gatos, perros, cerdos, monos o chimpancés.

#### **Los estudios de toxicidad**

Los estudios de toxicidad incluyen, entre otros: estudios de toxicidad aguda («dosis letal 50», DL-50) donde se expone a los animales a la dosis más alta del fármaco hasta que el 50 % del total de animales muere); estudios de toxicidad subaguda y crónica (estudios de administración prolongada y dosis repetidas); de toxicidad reproductiva, teratogénesis (se evalúa el fármaco durante la organogénesis, el potencial embriotóxico y malformaciones en el embrión o feto y toxicidad sobre la madre); mutagénesis y carcinogénesis; estudios de tolerancia local (toxicidad local del fármaco administrada por diferentes vías) (Leyton 2015).

Según la Comisión Europea (2013), el número de animales que se utilizó durante 2010 para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad de productos o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria representó el 50,8 % de la investigación general en Europa, lo que convierte a estas evaluaciones en el principal destino de los animales usados en la investigación.

**3) La investigación clínica** estudia las manifestaciones, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como el conocimiento de su evolución natural. Los animales son genéticamente modificados para servir como modelos de enfermedades humanas y así estudiar los mecanismos por los que una enfermedad se desarrolla, causa daño en los tejidos y se disemina por el cuerpo. Las enfermedades más estudiadas son la atrofia espinal muscular, diferentes tipos de cáncer, obesidad y diabetes infantil, alzhéimer, párkinson, arritmia cardíaca, entre otras.

#### **Los «inventos» animales**

El primer animal patentado en Estados Unidos fue el «Harvard Mouse» (1988), diseñado para desarrollar cáncer mediante la microinyección de genes cancerígenos en los embriones. Más tarde, la Ohio University patentó un ratón resistente a virus que produce interferón. GenPharm, empresa farmacéutica, patentó una línea de ratas cuyo sistema inmunológico no está desarrollado. También existen diferentes versiones de *knockout mice*, ratones portadores de diferentes genes silenciados para diseñarlos a medida para la investigación en cáncer, obesidad, enfermedades cardíacas, y otras. Desde entonces, los «inventos» animales se han sucedido con rapidez y de manera acorde a las necesidades de la industria.

Según la Comisión Europea, el número de animales utilizados para estudios de enfermedades tanto humanas como animales representó, en 2011, alrededor del 57,5 % del número total de animales empleados para fines experimentales. De ese total, más del 90 % se usaron como modelos de enfermedades humanas (Comisión Europea 2013).

**4) La investigación biotecnológica** se orienta al desarrollo de tecnologías para el diagnóstico y tratamiento médicos. Se centra en la producción de animales para uso en laboratorios de cepas puras certificadas, así como la producción de animales genéticamente modificados, con el objetivo último de promover investigaciones con resultados fiables y exactos, válidos, comparables, fiables y reproducibles. Existen más de 478 cepas consanguíneas de ratón y 234 de rata para uso en investigación biotecnológica.

**5) La investigación básica** se lleva a cabo para ampliar el cuerpo de conocimiento de una determinada ciencia (biología, química, bioquímica, fisiología, toxicología, genómica, proteómica, neurociencias, nanociencias, etc.). Según la Comisión Europea, durante 2013 el porcentaje de animales utilizados para investigación biológica fundamental aumentó del 38 % al 46,1 % por causa del aumento de la investigación con ratones transgénicos como modelos específicos en campos como la investigación ocular, el metabolismo de los huesos y la fertilidad (Comisión Europea 2013).



6) Las **pruebas de productos comerciales** incluyen medicamentos, cosméticos, pesticidas y todo tipo de productos químicos que entrarán en contacto con el ser humano y el medio ambiente. La agencia europea encargada de dichas pruebas es el REACH<sup>9</sup>, que analiza tanto los ingredientes como los productos finalizados. Si bien desde el 11 de marzo de 2013, en el ámbito de la UE, está prohibida la investigación en cosméticos y la venta de productos cosméticos probados en animales, todos los otros químicos son probados en animales.

<sup>(9)</sup>REACH es la sigla en inglés para *registro, evaluación, autorización y restricción de químicos*.

Estas pruebas buscan, básicamente, medir la irritación, sensibilidad, corrosión, penetración en el organismo y otras interacciones de los químicos en los cuerpos de los animales. Según la Comunidad Europea (2010), el número de animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras pruebas de seguridad fue de un 21 %, las de seguridad medioambiental un 8,7 %; la de productos agrícolas un 7,1 % y las de productos industriales un 7,9 % del total.

#### Las pruebas de irritación

Las pruebas de irritación miden daños y lesiones reversibles y graves en la piel, ojos, órganos, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva, fototoxicidad, toxicidad oral, toxicidad en el desarrollo e inhalación de químicos.

7) La **investigación en la formación y docencia** de profesionales sanitarios de ciencias biológicas, salud animal y humana forma parte de los «otros fines científicos» de la legislación comunitaria. El uso de animales con fines docentes se da por la necesidad de formar al personal que en el desarrollo de su actividad profesional será un usuario potencial, directo o indirecto, de los mismos. Así, se forma a personal especializado y no especializado de disciplinas biomédicas como biotecnología, medicina, veterinaria, entre otras. Los procedimientos incluyen desde la disección de animales muertos hasta la manipulación y práctica de procedimientos invasivos en animales vivos.

Según la UE, en 2011, el número total de animales usados en educación y formación representó un porcentaje relativamente bajo del total de animales usados a nivel global en la UE (1,56 % de los 11,5 millones de animales reportados) (Martínez Perea 2016). En formación y docencia se promueve el uso de alternativas<sup>10</sup>, como muñecos y simuladores por ordenador, realidad virtual, etc.

<sup>(10)</sup>Véase Red Internacional para la Educación Humanitaria (InterNICHE). Accesible en línea en el siguiente enlace: <http://www.interniche.org/>

8) La **investigación militar** se lleva a cabo en dos áreas, una de respuesta en situaciones de crisis y otra de índole bélica:

a) La primera es la **medicina militar**, que atiende emergencias, asistencia sanitaria, vacunas, evacuación médica, cloración del agua potable, cirugía de batalla, etc., y que se aplica al ámbito civil.

De los veintiocho países de la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN), solo Reino Unido y Estados Unidos aún utilizan animales para el entrenamiento militar.

#### **Animales para el entrenamiento militar**

Los países de la OTAN que no hacen uso de animales para el entrenamiento militar no lo hacen por la disponibilidad de métodos alternativos como las simulaciones por ordenador, maniquíes, simuladores de pacientes humanos, la realidad virtual y cadáveres humanos (Leyton 2015).

b) Respecto al **uso bélico**, se usan animales en la «investigación, desarrollo y compra de contramedidas médicas». Como informa el Comité de Médicos por una Medicina Responsable (PCRM<sup>11</sup>), en Estados Unidos, el Departamento de Defensa utiliza más de seis mil cerdos y cabras todos los años para enseñar a los médicos militares a responder a las causas más comunes de muertes prevenibles en el campo de batalla.

#### **Entrenamientos con animales**

En estos cursos de entrenamiento para «traumas de combate», los militares practican procedimientos como la aplicación de torniquetes, vías aéreas quirúrgicas e intubación de tórax en animales vivos.

Las cifras de animales usados que entrega el Departamento de Defensa de Estados Unidos reportan el uso de hurones para practicar intubación infantil, de ratas para la práctica de microcirugía, y de cabras y cerdos para el entrenamiento de traumas de combate.

Frente a los 364.629 animales utilizados en 2006, en 2007 elevaron el número de individuos a 488.237 animales. El número de animales utilizados cada año desde 1999 hasta 2006 se mantuvo relativamente constante, con un promedio alrededor de 354.000 animales.

Desde 2006-2007, el número de gatos y perros utilizados aumentó, junto con los anfibios, aves, ganado, cabras, cerdos, ratones y jerbos. El número de primates no humanos aumentó de 1.899 (año 2005) a 2.366 (2006), y luego disminuyó a 1.669 en (2007). Fuente: PCRM. «Improving military medicine» (accesible en línea) (fecha de consulta: 18 de noviembre de 2016).

Además, se usan animales para estudiar los efectos y tratamientos para las armas convencionales, agentes de guerra biológica y química, exposición a la radiación, quemaduras, etc. También se utilizan para estudiar sensores biológicos, sonar, ecolocalización, bio-robótica, y sistemas de protección para los ojos y oídos. Por ejemplo, «mamíferos marinos como los delfines se estudian para determinar sus umbrales de detección auditiva en el uso de estos como centinelas. Estudios de bio-sonar se llevan a cabo para mejorar el uso militar de mamíferos marinos para la detección de minas y la recuperación, detección y reconocimiento del personal». Fuente: Departamento de Defensa, Estados Unidos: «Animal Care and Use Programs: Fiscal Years 2006-2007».

Se debe tener en cuenta que todos estos usos de los animales constituyen las prácticas al uso, amparadas bajo la ley a día de hoy, lo que analizaremos en el siguiente subapartado.

#### **Lectura complementaria**

Sobre el uso de animales para medicina militar, puede consultarse la página web de la *Association for Military Surgeons of the U. S.* (AMSUS): [www.amsus.org](http://www.amsus.org)

Sobre el uso de animales para actividades bélicas, puede consultarse:

*The Center for Arms Control and Non-Proliferation: Federal funding for biological weapons prevention and defense, fiscal years 2001 to 2009* (27/05/2008).

<sup>(11)</sup>PCRM es la sigla inglesa para Comité de Médicos por una Medicina Responsable.

## 2.4. Investigación con animales y legislación

Brels (2012) indica que, a escala internacional, de 195 países reconocidos por la ONU, solo 61 países –31 % del total– cuentan con leyes de protección animal. Estas leyes establecen diferentes grados de protección, ya que discriminan entre los animales «de compañía» (perros, gatos y otros), animales conocidos como «de abasto» (de producción de leche, carne, lana y otros subproductos animales) y animales que son destinados a la investigación y la docencia.

Como marco general, la Unión Europea reconoce a los animales como **seres sensibles**, tanto en el Tratado de Ámsterdam (1999) como en el de Lisboa (2007), y se establece el **bienestar animal** como principio rector de la política comunitaria. Este se recoge en el «Protocolo sobre la protección del bienestar animal», introducido como anexo a la Comunidad Europea vía Tratado de Ámsterdam en 1999. Este documento reconoce a los animales como «seres sintientes» y obliga a las instituciones europeas a atender los requisitos de bienestar animal cuando formula e implementa la legislación comunitaria en la investigación.

En él se establece que:

«el primer punto de una política de bienestar animal es el reconocimiento de que los animales son **seres sensibles**, que deben ser tratados de una manera que no les provoque **dolor innecesario**».

Protocolo sobre la protección del bienestar animal

Esta política de bienestar se guía por las llamadas «cinco libertades» que se ha de aplicar para que los animales se vean:

- «1) Libres de pasar hambre o sed: derecho a tener agua fresca y una dieta que les permita tener vigor y una salud completa.
- 2) Libres de sufrimiento e incomodidad: al proveer un ambiente apropiado que incluye refugio y un área de descanso cómodo.
- 3) Libres de dolor, lesiones o enfermedad: a través de la prevención o de un diagnóstico rápido y tratamiento *ad hoc*.
- 4) Libres para expresar una conducta normal: al proveer espacio suficiente, instalaciones adecuadas y la compañía de animales de la misma especie.
- 5) Libres de temor o estrés: al asegurar las condiciones y un trato que les evite sufrimiento mental.»

En el ámbito comunitario existe la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que regula las actividades que utilizan animales en la investigación básica, la educación y la formación. Se aplica a todos los animales vertebrados no humanos vivos (ratones, ratas, cobayas, hámsteres, jerbos, conejos, ranas, peces cebra, perros, gatos), y a algunos invertebrados que pueden sentir dolor (jibias, pulpos, etc., art. 3). El uso de primates no humanos está sujeto a restricciones, y el empleo de simios antropoides (chimpancés, bonobos, gorilas y orangutanes) está prohibido. Los simios

antropoides únicamente pueden utilizarse de manera excepcional para garantizar la supervivencia de la especie o en caso de aparición imprevista de una enfermedad potencialmente mortal o discapacitante para los seres humanos.

Otro principio rector de la política comunitaria son las «tres erres» de la experimentación con animales: **refinamiento** (de los procedimientos y técnicas de investigación), **reducción** (del número de animales usados) y **reemplazo** (de los animales por técnicas alternativas válidas).

Entre otras medidas, promueve la capacitación del personal que trabaja en la manipulación de los animales, el «enriquecimiento ambiental», la adecuación de espacios, jaulas, estabularios y alojamientos de una manera más acorde a las características distintivas de las diferentes especies de animales con los que se experimenta. Estas medidas de bienestar describen una mejora de las condiciones precarias que encierra un laboratorio para los animales: la privación de libertad y hacinamiento de los animalarios y bioterios, la invasividad de las prácticas, el dolor que los procedimientos causan a los animales, la falta de estímulos ambientales, la falta de relaciones sociales con sus pares, etc.

Estas «tres erres» se encuentran actualmente respaldadas y fomentadas en el ámbito internacional con la «Guía de principios internacionales para la investigación biomédica con animales», desarrollada en 1985 por el Consejo para la Organización Internacional de las Ciencias Médicas (CIOMS) y por normativa nacional y estatal, por comités de ética de investigación animal y una serie de cuerpos protocolares que persiguen un mejor trato de los animales por parte del personal científico y técnico de los laboratorios. Forma parte también del articulado comunitario el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, que pretenden garantizar la protección de la salud y la información de los consumidores, velando por la composición y etiquetado de los productos. Prevé la evaluación de la seguridad de los productos y prohíbe los experimentos con animales para los productos acabados, ingredientes o combinaciones de ingredientes; prohíbe la comercialización en el mercado de la UE de productos cuya formulación final haya sido objeto de experimentación con animales, así como de productos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que hayan sido objeto de experimentos con animales.

En el caso español, la directiva se traspone en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, que recoge los mismos principios rectores de la Directiva europea.

#### La «Animal Welfare Act»

Paradójicamente, la Ley de bienestar animal vigente en Estados Unidos («Animal Welfare Act», 1966) define su objeto como «el perro, gato, primate no humano, cobaya, hámster o conejo, vivo o muerto; o cualquier otro animal de sangre caliente, que se está utilizando o se ha de utilizar para investigación, prueba, experimentación o con fines de exhibición o

#### Ved también

Los científicos Russell y Burch (1959) publicaron su obra *The principles of humane experimental technique*, piedra angular de la que hoy conocemos como ciencia del bienestar de los animales en los laboratorios, que busca mejorar el tratamiento que se les dispensa para aumentar su bienestar para asegurar mejores resultados en las investigaciones.

#### La CIOMS

El Consejo para la Organización Internacional de las Ciencias Médicas (CIOMS) establece que la experimentación con animales es fundamental en las ciencias biomédicas, no solo por el avance en la comprensión de la naturaleza de la vida y los mecanismos de procesos vitales específicos en el ser humano, sino también por el mejoramiento de los métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas y animales. También se refiere brevemente a las alternativas al uso de animales.

como mascota», pero de este grupo se excluye a aves, ratas del género *Rattus* y ratones del género *Mus* criados para su utilización en la investigación, que representan precisamente el 95 % de los animales que hoy en día se utilizan en investigación biomédica en ese país (Conlee y Rowan 2012).

## 2.5. ¿Qué sucede con los animales y el análisis de su estatus a nivel bioético?

Con esta puesta al día sobre la situación de los animales en la industria y en la legislación, vemos claramente el lugar que ocupan dentro de la economía. Ahora podemos abrir la pregunta sobre el lugar que ocupan los animales desde la ética, para avanzar hacia la discusión sobre la moralidad de las acciones humanas que los involucran.

Si analizamos críticamente la cuestión, el caso es que la investigación con animales es un tema poco discutido desde el punto de vista bioético, pues pareciera que se da por entendida y aceptada la normalidad de su uso en las prácticas de investigación, y no se cuestiona su fundamento.

Como explica Horta (2010):

«Parece asumirse que [la investigación con animales] se trata de una práctica que no suscita ningún problema moral (de hecho, ni siquiera es tratada para intentar defender su justificación: esta parece darse por obvia).»

Es más, la bioética, desde su vertiente más antropocéntrica y biomédica, ha reflexionado y modificado las pautas para el uso de seres humanos como sujetos de investigación, pero el cambio en la situación de los animales ha sido producto del derecho y los cambios en la legislación. Como analizan Sideris y otros (1999), todo indica que los primeros pasos en la mejora de las condiciones de los animales en los laboratorios, al menos en Estados Unidos, se debió a la labor de activistas antivivisección y la respuesta de los investigadores (Horta, 2010, págs. 671-672).

«Los cambios en las actitudes hacia el trato de los animales en los laboratorios debe muy poco de su desarrollo al campo de la bioética. Más bien, la protesta pública sobre algunos casos bien publicitados acerca del supuesto mal uso de animales en los laboratorios parece haber tenido un impacto muy importante en los cambios en la regulación.» (Sideris y otros 1999)

En un artículo sobre experimentación con animales escrito por el psicólogo Richard Ryder en 1975, el autor habló por primera vez del término *especismo*<sup>12</sup>, concepto que usó para «describir la discriminación generalizada practicada por el hombre en contra de las otras especies».

<sup>(12)</sup> *speciesism*

La cita sigue:

«... y para establecer un paralelismo con el racismo. El especismo y el racismo son dos formas de prejuicio que se basan en apariencias –si la otra persona tiene un aspecto diferente entonces será valorada fuera de los límites morales. El racismo hoy es condenado por la mayoría de las personas inteligentes y compasivas y parece lógico que estas personas deban extender su preocupación por otras razas también a otras especies. El especismo y el racismo (y de hecho el sexismo) pasan por alto o subestiman las similitudes entre el discriminador y los discriminados y ambas formas de prejuicio muestran una indiferencia egoísta por el interés de los demás, y por sus sufrimientos.» (Ryder 1983)

Posteriormente en el mismo año, Peter Singer retomó este concepto en su libro *Animal Liberation*, definiéndolo como «un prejuicio o actitud parcial favorable a los intereses de los miembros de nuestra propia especie y en contra de los de otras» (Singer 1975). Estos y otros autores concuerdan en que el especismo antropocéntrico está en la base de las relaciones que los seres humanos establecemos con los animales, y por tanto, en la base de la explotación y opresión de la que son obligados a formar parte.

### **El término *especismo***

El término especismo fue incluido en el Diccionario de Oxford en el año 1986.

Según J. Ferrater Mora:

«Se ha forjado este término procedente de la palabra “especie” para indicar la actitud humana según la cual la propia especie, o especie humana, es privilegiada respecto de otras especies, y posee derechos que las demás especies no tienen, o se supone que no deben poseer. El especismo es respecto a la especie humana entera lo que es el racismo respecto a una raza determinada, ser especista es ser “racista humano”. El reconocimiento del humano como especie se transforma en especismo cuando equivale a la negación de derechos a otras especies, que no a la humana.»

J. Ferrater Mora, *Diccionario de filosofía* (t. II), pág. 1.007.

Así, tenemos hoy en día dos enfoques respecto a la investigación con animales:

- Un enfoque centrado en el concepto de bienestar como criterio que nos permite distinguir los actos que benefician o dañan a los animales. En esta visión, los animales son entidades que hay que proteger y no deben sufrir de manera innecesaria. Sin embargo, ese principio queda siempre subordinado a la necesidad humana de experimentar con los animales; esta no se cuestiona mientras se observen ciertas reglas de «bienestar animal» y se proscriban conductas maleficientes evitables.

### **Enfoque centrado en el concepto de bienestar**

Esta es la postura actual de grupos de científicos que defienden las pruebas con animales, como la *European Animal Research Association* (EARA), *Research Defense Society*, *Understanding Animal Research*, *Foundation for Biomedical Research*, *Coalition for Medical Progress* (CMP), entre otras.

- Un enfoque centrado en la crítica del especismo científico, según el cual los animales merecen consideración moral por el hecho de tener intereses que resultan afectados por la actuación de la ciencia y la técnica, que interfiere con los intereses de los animales en no sufrir, mantenerse con vida y satisfacer necesidades mínimas de índole física, psicológica y social. Estos intereses generan obligación para los humanos en cuanto agentes,

en virtud de la capacidad de sentir dolor y placer que tienen los animales, y de que resultan afectados negativamente por las acciones humanas; por lo que resulta moralmente insostenible utilizarlos como medios, por más beneficios que pueda reportarnos esa instrumentalización.

### **Enfoque centrado en la crítica del especismo científico**

Es la postura de grupos como la *European Coalition to End Animal Experiments* (ECEAE), *Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments* (FRAME), *British Union Against Vivisection* (BUAV), *North American Anti-Vivisection Society* (NAVS), *Uncaged*, entre otros.

Diferentes grupos de científicos también reconocen su oposición a la investigación con animales por diversas razones metodológicas, científicas y técnicas:

- En Estados Unidos se encuentran *Physicians Committee for Responsible Medicine* (PCRM), *Institute for In Vitro Science* (IVS), *Center for Alternatives to Animal Testing* (CAAT) de John Hopkins University, o la recién creada *American Society for Cellular and Computational Toxicology* (ASCCT).
- En Inglaterra y Europa: *Antidote Europe*, *Doctors and Lawyers for Responsible Medicine*, *Safer Medicines Campaign*, *Comitato Scientifico Antivivisezionista*.

Ello conduce a afirmar que, si consideramos imprescindible la experimentación con esos animales, dicha experimentación debería realizarse con idénticos criterios y limitaciones que la experimentación con humanos (como ocurre, por ejemplo, con niños o con humanos incapacitados, donde padres, tutores o representantes velan por sus intereses y deciden por ellos en lo que respecta a minimizar el sufrimiento, recurrir a procedimientos experimentales solo cuando no exista ninguna alternativa y sea directamente beneficioso para el individuo, etc.).

Tomemos en cuenta solo un hecho: si, como indican las estadísticas globales, la mayoría de los animales usados en experimentación son ratas, ratones y conejos, se trata de animales que acostumbran a ocultarse, construir nidos, explorar, socializar y tener control sobre sus relaciones sociales (Balcombe 2006). La situación cotidiana de los laboratorios encierra condiciones de gran estrés, comenzando por el alojamiento y el ambiente de los laboratorios, donde las prácticas estandarizadas son fuente de tensión, pasando por los procedimientos mismos de experimentación. Todo está relacionado con la normalización de las tareas en el laboratorio, que están divididas entre científicos, técnicos y ayudantes, cada uno realizando una pequeña parcela de un cuadro mayor: ello desnaturaliza al animal para convertirlo en un dato, cuando se trata de animales capaces de sentir dolor y sufrir. Una vez el animal «entra» (involuntariamente, es obligado a participar) en el experimento, se convierte en datos e indicadores que se desnaturalizan aún más al escribir los informes y artículos científicos: «En la contabilidad escrita de la ciencia, su lenguaje ayuda a crear distancia [...] “el agente perdido”: no hay persona, solo procedimiento. En los informes científicos, “lesiones” o “sacrificio” parece que simplemente sucediera a los animales, sin ninguna agencia moral que lo ejecute» (Lynch 1988; Birke 1994).

### **Las condiciones de estrés en el laboratorio**

«Para facilitar el acceso al animal y la limpieza, los animales son alojados en pequeñas jaulas con un mínimo de enriquecimiento ambiental. Para minimizar el riesgo de infecciones cruzadas, los animales que están bajo ciertos procedimientos experimentales son aislados. Muchas veces los recintos carecen de ventanas y, por lo tanto, de luz natural. Además, los laboratorios son sitios sorprendentemente ruidosos, con niveles de ruido que alcanzan los 90-100 decibelios en las horas de trabajo. Para poner los números en perspectiva, el metro subterráneo genera alrededor de 95 decibelios. Para la inmensa mayoría de los animales en laboratorios, condiciones como esta duran por una larga porción de sus vidas.» (Knight 2011)

No es de extrañar, en estas circunstancias, que los animales muchas veces presenten comportamientos estereotípicos (morder los barrotes de la jaula, saltar, ejecutar movimientos automatizados sin motivo aparente, etc.), indicadores de estrés profundo y crónico.

Mientras el enfoque del bienestar pone énfasis en minimizar los experimentos dolorosos o que sean innecesariamente lesivos para los animales, el enfoque antiespecista pretende abolir la experimentación animal vía el reemplazo de las pruebas con animales por alternativas validadas; pues lo que está en la base de la preocupación moral es el daño, dolor físico y sufrimiento psíquico y psicológico que los procedimientos implican para los seres vivos no humanos utilizados en ella. Todas estas son actuaciones, alteraciones y manipulaciones que van contra los intereses más básicos de cualquier ser vivo sintiente y cefalizado. De esta manera, la investigación que usa animales no solo es éticamente insostenible, sino también científicamente cuestionable.

### **El bienestar de los animales y la calidad de la investigación**

Según Knight (2011), entre un 59-69 % de los procedimientos en Gran Bretaña no utilizan anestesia, a pesar de que los analgésicos son conocidos. A pesar del creciente reconocimiento de que el alivio del dolor mejora el bienestar de los animales y la calidad de la investigación, la monitorización del dolor y la provisión de analgésicos permanecen inferior a la óptima en muchos protocolos de investigación, así como el reconocimiento de las señales del dolor de los diferentes animales usados en experimentación.

Consideradas en su conjunto, y analizadas cuidadosamente, las «tres erres podrían trabajar de manera sinérgica para promover el reemplazo de los animales en la experimentación. Entre los científicos hay quienes defienden que las «tres erres» no son separables, sino que más bien deben ejecutarse y desarrollarse de manera complementaria. En el mismo sentido, añaden que la única manera en que los animales pueden ser ayudados y beneficiados hoy en día es maximizando los esfuerzos en la reducción y el refinamiento. Y aquí se sitúan, sin duda, las declaraciones de intenciones y los juicios de valor que emiten los científicos que están a cargo de los animales en los laboratorios. Mientras más dinero, recursos, investigadores y una institucionalidad sensible con que la meta es el fin del uso de los animales en la investigación, más esfuerzos se deberían concretar en medidas de reemplazo.

Pero sucede que la reducción y el refinamiento de las pruebas demuestran ser medidas insuficientes en su práctica porque la situación de los animales en los laboratorios sigue siendo arbitraria y continúan los problemas éticos de fondo: a pesar de la exigente legislación existente en Europa, diversas investigaciones



encubiertas siguen mostrando prácticas que distan mucho de respetar el bienestar animal que tanto promueven los científicos y quitan credibilidad no solo a la regulación existente, sino también a la legitimidad de las intenciones por abolir las prácticas que no respeten a los animales. No se puede esperar que sean otros los acontecimientos a escala global, tanto en lugares donde no hay restricciones legales a la investigación como en otros donde sí existe dicha normativa pero se trasgrede, y peor cuando esto sucede en laboratorios prestigiosos y cuyos proyectos de investigación se supone pasarían las más estrictas evaluaciones, a la luz de las exigencias en investigación con animales.

### **Transgresión de normas en laboratorios prestigiosos**

Macacos, ratas y otros animales maltratados en centros de gran prestigio en Europa como el Max Planck Institute, el Imperial College de Londres, la cría, uso y matanza de cachorros de perro y gato en laboratorios de Gran Bretaña, o el robo y contrabando de macacos silvestres desde la Isla de Mauricio para surtir a los laboratorios en Gran Bretaña, por mencionar las transgresiones de la normativa más recientes.

## **2.6. Conclusiones**

Los principios de bienestar animal y las «tres erres» son las únicas garantías de hacer una investigación con animales que proteja algunos de sus intereses.

Sin embargo, desde una perspectiva crítica de la experimentación, estos principios no son suficientes, y de lo que se trata es de hacer una adecuada ponderación de los costos y beneficios que la experimentación con animales tiene, tanto para los humanos como para los mismos animales involucrados, pues no siempre se concluirá que los beneficios para aquellos excedan los costos para estos. Por el contrario, la evidencia indica que los beneficios humanos actuales son raros –si acaso, suficientes– para justificar los costos que la investigación y la experimentación involucran para los animales no humanos.

De todas maneras, las ponderaciones han de hacerse caso a caso (Knight 2011), pues mientras en algunos experimentos los beneficios superarían los costos (investigaciones contra el cáncer o la malaria), siempre y cuando se promueva el reemplazo de los animales, en otras investigaciones el costo parecería demasiado alto para justificar los beneficios (investigaciones para las cuales hay alternativas al uso de animales homologadas, pero que por costumbre o menor costo se continúan usando animales).

En la misma dirección se deben reforzar las regulaciones protocolares del estilo de comités de ética y comités de experimentación animal en universidades y centros públicos y privados de investigación, que recogen las recomendaciones de científicos y de organizaciones defensoras de los animales para el diseño de regímenes regulatorios de calidad para promover, especialmente, la reducción del número de animales utilizados en los experimentos.

Y en el mismo sentido, se deben promover tanto de modo teórico como práctico todos aquellos esfuerzos por reemplazar a los animales por métodos validados por la comunidad científica. En la misma dirección se debe promover la educación y formación de las nuevas generaciones de científicos y técnicos mediante la introducción, desde los primeros cursos, no solo de materias como el bienestar animal, sino también la bioética, y con ella la ponderación crítica de las relaciones especistas que aún están en la base de nuestra relación con los animales no humanos.

## Bibliografía

**Appelbaum, P. S.** (2002). «Clarifying the ethics of clinical research: A path to avoid the therapeutic misconception». *American journal of bioethics* (vol. 2, núm. 2, pág. 22-23).

**Arias, F.** «Las redes de investigación cooperativa como modelo organizativo en el ámbito de la investigación biomédica». En: Adroher, S.; Montalvo, F. de (dir.); Reyes, M.; Veiga, A. B. (coord.) (2008). *Los avances del derecho ante los avances de la medicina* (pág. 911-926). Navarra: Universidad Pontificia de Comillas - Thomson Aranzadi.

**Balcombe, J.** (2000). *The use of animals in higher education. Problems, alternatives and recommendations*. Washington: Humane Society Press.

**Birke, L.** (1994). *Feminism, animals and science. The naming of the shrew*. Londres: Open University Press.

**Brels, S.** (2012). *Animal welfare protection: A universal concern to properly address in international law*. Universitat Autònoma de Barcelona: Derecho Animal.

**Casado, M.** (coord.) (2008). *Reedición y análisis del impacto normativo de los documentos publicados por el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret sobre reproducción asistida*. Barcelona: Signo.

**Casado, M.** «En torno a células madre, pre-embriones y pseudo-embriones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB». *Revista de bioética y derecho* (núm. 19, mayo de 2010, pág. 17-32).

**Casado, M.; Egozcue, J.** (coord.) (2000). *Documento sobre investigación con embriones* (pág. 6-7). Barcelona: Signo.

**Cierco, C.** «El principio de precaución y medidas de salvaguarda». En: Barcelona, P.; Cierco, C. et. al. (ed.). *El derecho ante la biotecnología* (pág. 205-260).

**CIOMS** (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Actualmente en revisión.

**Código de Nuremberg** (1947). «Permissible medical experiments». En: *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law* (1949) (vol. 2, núm. 10, pág. 181-182). Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.

**Comisión Europea** (2010). «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: Comisión Europea.

**Comisión Europea** (2013). «Séptimo 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: Comisión Europea.

**Conlee, K.; Rowan, A.** (2012). «The case for phasing out experiments on primates». En: Gilbert, S.; Kaebnick, G.; Murray, T. (eds.). *Animal research ethics: Evolving views and practices* (pág. 31-34). Hastings Center Report.

**Consejo General del Poder Judicial** (2005). *El principio de precaución y su proyección en el Derecho Administrativo español*. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM (2000) 1 final, de 2 de febrero de 2000. Madrid.

**Consejo de Europa** (1997). *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*. Oviedo.

**Consejo General del Poder Judicial** (2005). *El principio de precaución y su proyección en el Derecho Administrativo español*. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM (2000) 1 final, de 2 de febrero de 2000. Madrid.

**Declaración de Helsinki** (2013). «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos».

**De Lecuona, I.** (2011). *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica, análisis del régimen jurídico español*. Cizur Menor: Aranzadi.

**Esteve Pardo, J.** (2003). «Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión». *Documentación administrativa* (núm. 265-266, pág. 137-149).

- Ferrater Mora, J.** (1999). *Diccionario de filosofía* (tomo II). Barcelona: Ariel.
- Flecknell, P.** (2008). «Analgesia from a veterinary perspective». *British journal of anaesthesia* (vol. 1, núm. 101, pág.121-124).
- Gómez, Y.** «La libertad de creación y producción científica en la Ley de investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley». En: Sánchez-Caro, J.; Abellán, F. (coord.) (2007). *Investigación biomédica en España* (pág. 1-50). Granada: Comares.
- Hawkins, P.** (2002). «Recognizing and assessing pain, suffering and distress in laboratory animals: A survey of current practice in the UK with recommendations». *Lab animal* (vol. 4, núm. 36, pág. 378-395).
- Horta, O.** (2010). «La desconsideración de los animales no humanos en la bioética». *Isegoría* (núm. 43, pág. 671-686).
- Knight, A.** (2011). *The costs and benefits of animal experiments*. Hampshire: Palgrave Macmillan.
- Leyton, F.** (2015). *Bioética frente a los derechos de los animales. Tensión en las fronteras de la filosofía moral*. Tesis para optar al grado de Doctora en Filosofía (febrero de 2015). Universidad de Barcelona.
- Lynch, M. E.** (1988). «Sacrifice and the transformation of the animal body into a scientific object: Laboratory culture and ritual practice in the neurosciences». *Social studies of science* (núm. 18, pág. 265-289).
- Macklin, R.** (2010). *La ética y la investigación clínica*. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas (núm. 23). Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas.
- Martínez Perea, V.** (2016). *Animales «de experimentación» con fines docentes: valoración de la percepción por un colectivo de estudiantes universitarios*. Tesina para optar al Máster en Bioética y Derecho (septiembre de 2016). Universidad de Barcelona.
- Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), España** (2010). *Informe sobre las estadísticas de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos*.
- Morente, M.** «Problemas legales de investigación biomédica tras la aplicación de la ley». En: Adroher, S.; Montalvo, F. de (dir.), Reyes, M., Veiga, A. B. (coord.) (2008). *Los avances del derecho ante los avances de la medicina* (pág. 890). Navarra: Universidad Pontificia de Comillas - Thomson Aranzadi.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.** *The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington D.C.: Department of Health Education and Welfare (DHEW publication no. (OS) 78-00).
- Nuffield Council on Bioethics** (2015). *Los niños y la investigación clínica: aspectos éticos* (trad. Fundació Víctor Grífols i Lucas). Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas.
- Ripol, S.** (ed.); **Bacaria, J.** (coord.). (2007). *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*.
- Rodríguez, A.; Avendaño, C.** (2015). «El nuevo reglamento europeo de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano». *ICB digital* (junio).
- Romeo Casabona, C.** (2007). «La Llei de recerca biomèdica: pros i contres». *Bioètica i debat* (octubre-diciembre, pág. 22-28).
- Ryder, R.** (1983). *Victims of science. The use of animals in research*. Londres: National Anti-Vivisection Society.
- Sánchez-Urrutia, A.; Buisán, L.** (2011). *Intimidad y confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos organizado por Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona*. Navarra: Civitas.
- Sánchez-Urrutia, A; Silveira, H.; Navarro, M.** (2003). *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*. Barcelona: Icaria.

**Seoane, J. A.; Casado da Rocha, A.** «Consentimiento, biobancos y Ley de investigación biomédica». *Revista de derecho y genoma humano* (núm. 29, julio-diciembre de 2008, pág. 131-148).

**Sideris, L., McCarty, C.; Smith, D.** (1999). «Roots of concern with nonhuman animals in biomedical ethics». *Institute for laboratory animal research journal* (vol. 1, núm. 40, pág. 3-14).

**Singer, P.** (1975). *Animal liberation*. Nueva York: Random House.

**Taylor, K.; Gordon, N.; Langley, G.; Higgins, W.** (2008). «Estimates for worldwide laboratory animal use in 2005». *Alternatives to laboratory animals* (núm. 36, pág. 327-342).

