

ELISA PÉREZ DE LOS COBOS HERNÁNDEZ: EL USO DE ANIMALES EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: ¿NUEVOS LÍMITES ÉTICO-JURÍDICOS?¹

THE USE OF ANIMALS IN BIOMEDICAL RESEARCH: DO NEW ETHICAL-JURIDICAL LIMITS?

RESUMEN: La creciente preocupación de nuestra sociedad por la protección de los animales y la calidad de la investigación biomédica, ha devuelto a la actualidad un debate ético-científico ya conocido. A la luz de la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre de 2010, la división entre quienes consideran la experimentación con animales como algo aun necesario y quienes ven en la vivisección una práctica inaceptable, se ha radicalizado. Pese a definirse como uno de los actos legislativos sobre bienestar de los animales más avanzados del mundo, la nueva Directiva ha sido objeto de duras críticas. Desde la iniciativa ciudadana europea, «Stop Vivisection», se solicita su inmediata derogación y la adopción de un nuevo marco legislativo que suprima totalmente los experimentos con animales para 2020. Peticiones que si bien han sido rechazadas por la Comisión Europea han obligado a una revisión crítica de la Directiva.

ABSTRACT: The growing concern of our society for the protection of animals and the quality of the biomedical research, has returned to the present a former ethical and scientific debate. With Directive 2010/63/EU, the division between those who consider the experimentation with animals as something even necessary and those who see in the vivisection an unacceptable practice, has been radicalized. Although it has been defined as one of the legislative acts on animal welfare more advanced in the world, the new Directive has been the subject of severe criticism. Since "Stop Vivisection" European Citizens' Initiative, requested its immediate repeal and the adoption of a new legislative framework that completely eliminated the experiments with animals for 2020. Requests that if well have been rejected by the European Commission have forced the critical review of the Directive.

PALABRAS CLAVE: vivisección – biomedicina– ética

KEYS WORDS: vivisection –biomedical research– ethical

1. LA EVOLUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN BIOÉTICA COMO MARCO DEL

¹ Universidad de Murcia.

NUEVO DEBATE ÉTICO-CIENTÍFICO SOBRE LA VIVISECCIÓN

La investigación biomédica es esencial para la salud y el bienestar de nuestra sociedad que ha visto incrementada exponencialmente su calidad y duración de vida a través de los avances científicos. Para alcanzar estos logros, la investigación con animales, tan antigua como la propia ciencia, ha resultado imprescindible. Pero el progreso médico no puede justificarlo todo, quedando supeditado al debate sobre la posición que debe ocupar el hombre respecto a los animales en particular y la naturaleza en general². La sociedad ha ido desarrollando una actitud cada vez más crítica con los aspectos ético-sociales relacionados con la investigación biomédica. De una inicial postura de permisibilidad, se avanza hasta la exigencia de un trato compasivo que garantice el bienestar de los animales, dando paso hoy a la reivindicación de la eliminación absoluta de la vivisección³. La creciente preocupación de la sociedad por la protección de los animales y la calidad de la investigación biomédica, devuelven a la actualidad tradicionales conflictos derivados de dilemas éticos a los que, pese a su difícil solución, se ha intentado dar respuesta mediante una legislación bioética cada vez más avanzada.

El marco internacional brindado, entre otras, por la Declaración Universal de los Derechos de los Animales de 1977, la Declaración de la Asociación Médica Mundial Sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica de 1989⁴, o los Principios Generales del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas para la investigación biomédica que involucre animales de 1985⁵, constituye el punto de partida, conceptual y ético, de las leyes, políticas

² En este sentido, MARTÍN MATEO, R., "La constitucionalización positiva del Derecho ambiental", *Humana lura, suplemento de derechos humanos, (Persona y Derecho)*, núm. 6, 1996, pp. 191-20.

³ En este sentido pueden contrastarse los posicionamientos defendidos en la *Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el uso de animales en la investigación biomédica*, adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, 1989, –revisada por la 57ª Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, Octubre 2006 y reafirmada por la 203ª Sesión del Consejo de la AMM, Buenos Aires, Argentina, 2016–, y la oposición frontal a la vivisección planteada desde la iniciativa europea ciudadana «Stop Vivisection». *Cfr. STOP VIVISECTION, European citizens' initiative, 1,173,131 Signatures to Phase Out Animal Experimentation, Dossier*, Brussels, 2015.

⁴ *Declaración Universal de los Derechos de los Animales*, adoptada por la Liga Internacional de los Derechos del Animal y las Ligas Nacionales afiliadas en la Tercera reunión sobre los derechos del animal, celebrada en Londres, del 21 al 23 de septiembre de 1977; proclamada el 15 de octubre de 1978 por la Liga Internacional, las Ligas Nacionales y las personas físicas que se asocian a ellas; aprobada por la UNESCO y posteriormente por la ONU, su texto fue revisado por la Liga Internacional de los Derechos del Animal en 1989.

⁵ Los *Principios Generales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales*, fueron adoptados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas en 1985. Versión original: Council of International Organisations of Medical Sciences. Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, Ginebra, 1985. Estos Principios fueron revisados en 2012 como resultado de una colaboración entre el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y el Consejo Internacional para la Ciencia de Animales de laboratorio. Versión disponible en:

y directrices sobre el uso de los animales en la experimentación científica que, durante las últimas décadas, han ido arraigando, de forma progresiva, en los ordenamientos jurídicos de nuestro entorno.

A nivel europeo, el bienestar de los animales es un objetivo consagrado en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y regulado por su legislación. El art. 13 del Tratado obliga a tener en cuenta el bienestar de los animales en las políticas de la Unión relativas, entre otras cuestiones, al mercado interior, la agricultura o a la investigación. El precepto alude expresamente a la condición moral de animales como seres sensibles, integrando la perspectiva ética sensocéntrica como vértice de nuestro marco comunitario⁶.

Dejando de lado convenios básicos referentes al bienestar animal, entre los que destaca el Convenio europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos de 1986 (European Treaty Series 123)⁷, el mandato del art. 13 TFUE fue implantándose

https://grants.nih.gov/grants/olaw/Guiding_Principles_2012.pdf (última consulta, 3 de noviembre de 2016).

⁶ El artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece que “*al formular y aplicar las políticas de la Unión en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado interior, investigación y desarrollo tecnológico y espacio, la Unión y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles, respetando al mismo tiempo las disposiciones legales o administrativas y las costumbres de los Estados miembros relativas, en particular, a ritos religiosos, tradiciones culturales y patrimonio regional*”. Esta alusión a los seres sensibles debe ponerse en relación con la perspectiva ética sensocéntrica cuyo origen se localiza en la obra de Singer. El autor plantea como postulado fundamental de su ética el principio de la consideración igual de intereses, según el cual, “los intereses de cualquier ser cuentan tanto como los de otro cuando éstos son afectados, independientemente de la naturaleza de estos seres”. Singer defiende que quienes pueden tener intereses son los seres con “capacidad para sufrir y disfrutar”. SINGER, *Liberación animal: el clásico definitivo del movimiento animalista*, Taurus, 2011. Versión original, Singer, *Animal Liberation: A New Ethics for Our Treatment of Animals*, New York review, distributed by Random House, 1975. Como explica Soutullo, las principales perspectivas éticas en las que se fundamentan las corrientes existentes en relación con la valoración moral de los animales “son la biocéntrica, la zoocéntrica y la sensocéntrica, según pongan el acento, respectivamente, en la valoración de todas las formas de vida, de los animales o de los seres sensibles. La primera de ellas podría estar representada por la ecología profunda, y otorga valor moral no solamente a los animales sino a todos los seres vivos e incluso a toda la naturaleza en su conjunto, mientras que la perspectiva zoocéntrica limita ese valor moral a los animales (no así a las plantas o a los microorganismos) y la sensocéntrica solamente a aquellos animales que, debido al mayor desarrollo de su sistema nervioso, tienen capacidad de sentir”. SOUTULLO, D., “El valor moral de los animales y su bienestar”, *Página abierta*, núm. 222, 2012, p. 5.

⁷ Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (European Treaty Series 123), Estrasburgo, 18 de marzo de 1986. España lo firmaría el 11 de agosto de 1988, ratificándolo el 12 de septiembre de 1989, y entrando en vigor el 1 de enero de 1.991, (BOE, núm. 256, de 25 de octubre de 1990). Los avances en el conocimiento acerca de las necesidades de los animales utilizados en experimentación han llevado a la posterior modificación del Convenio, en especial, en cuanto al alojamiento y manejo de estos animales. En este sentido, destaca el Protocolo de Enmienda al Convenio 123 (Convenio 170), Estrasburgo, 1998, firmado por España el 1 de julio de 2003, el cual entró en vigor el 2 de diciembre de 2005. Asimismo, el 15 de junio de 2006, la

en la Unión Europea (UE) a través de instrumentos como la Directiva 86/609/CEE, 24 de noviembre de 1986, con la que se pretendió poner fin a las disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos⁸. Si bien, la necesidad de garantizar la coherencia de la Directiva 86/609/CEE con la evolución científica y técnica más reciente, obligó al Parlamento Europeo a instar su revisión en 2002, resultando modificada mediante la Directiva 2003/65/CE, de 22 de julio de 2003, por la que se incluirían medidas más estrictas y transparentes en el ámbito de la experimentación con animales⁹. La desigual integración de la Directiva 86/609/CEE, de 24 de noviembre de 1986, por los Estados miembros, –traducida en sustanciales diferencias en las medidas adoptadas en la protección de los animales utilizados para fines científicos–, y la necesidad de aumentar el bienestar de estos animales a la luz nuevos conocimientos científicos sobre su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero, condujeron a su final derogación mediante la aprobación de la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos¹⁰.

2. LOS AVANCES BIOÉTICOS DE 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

Cuarta Consulta Multilateral de las Partes en el Convenio europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos, aprobó un apéndice A revisado del citado Convenio, que establece directrices sobre alojamiento y cuidado de animales utilizados para experimentación. Directrices que serían incorporadas a la Recomendación 2007/526/CE de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, (DO L 197, de 30 de julio de 2007, p. 1).

⁸ Directiva 86/609/CEE, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO L 358, de 18 de diciembre de 1986, p. 1). A esta Directiva le siguió la adopción, el 23 de marzo de 1998, de la Decisión del Consejo 1999/575/CE, relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO L 222, de 24 de agosto de 1999, p. 29).

⁹ El Parlamento Europeo, en su resolución de 5 de diciembre de 2002 sobre la Directiva 86/609/CEE, instó a la Comisión a que presentara una propuesta de revisión de esa Directiva, con medidas más estrictas y transparentes en el ámbito de la experimentación con animales. De este modo, mediante la Directiva 2003/65/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DO, L 230, de 16 de septiembre de 2003, p. 32).

¹⁰ 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, (DO L 276, de 20 de octubre de 2010, p. 33).

La Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre de 2010, ha sido vista como uno de los actos legislativos sobre bienestar de los animales más avanzados del mundo¹¹. Con ella no solo se alcanza la modernización, adaptando su contenido a los avances científicos de última generación, sino que se armonizan las disposiciones nacionales sobre utilización de animales para fines científicos, facilitando una estandarización entre toda la comunidad científica y los laboratorios en toda la UE que repercute directamente en la mejora del bienestar de los animales¹².

Entre sus avances más significativos se encuentra la ampliación del ámbito de aplicación de las normas de protección, extendido ahora a los cefalópodos y a determinadas formas fetales de los mamíferos (por tratarse de seres sobre los que actualmente se ha podido demostrar su capacidad para experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero). Además, la Directiva ancla firmemente en la legislación de la UE el principio de las «Tres R», que exige reemplazar, reducir y refinar la utilización de animales siempre que sea posible¹³. Para ello se incorporan diferentes mecanismos a través de los que garantizar la aplicación de este principio, como el sometimiento de los proyectos a exhaustivas evaluaciones en las que se tendrán en cuenta aspectos éticos en el uso de los animales, fundamento último de la autorización de los proyectos¹⁴; se refuerzan los requisitos específicos sobre educación, formación y competencia del personal implicado¹⁵; o se reconoce

¹¹ La Comisión Europea equipara en importancia la Directiva 2010/63/UE y el Reglamento 1223/2009, sobre los productos cosméticos, por el que la UE impuso la prohibición total de comercializar ingredientes y productos cosméticos ensayados en animales. En este sentido, *cfr.*, Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» (Freno a la vivisección), Bruselas, 3 de junio de 2015, (C(2015) 3773 final), p. 2.

¹² Considerando 1 de la Decisión de ejecución de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

¹³ El principio de las «Tres R», –principios de reemplazo, reducción y refinamiento–, se formula por primera vez como estrategia clave para alcanzar el objetivo de utilizar técnicas de experimentación humanitarias en la publicación RUSSELL W.M.S. / BURCH R.L., *The Principles of Humane Experimental Technique*, Methuen, 1959.

¹⁴ En este sentido, la Directiva 2010/63/UE reconoce que “resulta fundamental garantizar, sobre una base científica y ética, que cada utilización de un animal está sujeta a una evaluación detenida respecto a la validez científica o educativa, la utilidad y la pertinencia del resultado previsto de dicha utilización. El daño probable causado al animal debe contrapesarse con los beneficios esperados del proyecto. Así pues, debe realizarse una evaluación imparcial del proyecto, independiente de quienes participen en el estudio, como parte del proceso de autorización de los proyectos en los que se utilizan animales vivos. La aplicación efectiva de una evaluación del proyecto debe, además, tener en cuenta una evaluación adecuada del uso de cualquier nueva técnica científica experimental que vaya surgiendo”, (Consid. 38 y 39).

¹⁵ Los Estados miembros deben garantizar que el personal está debidamente formado e instruido y es competente, puesto que como se reconoce en la Directiva 2010/63/UE, “el bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos depende en muy gran medida de la calidad y competencia profesional del personal que supervisa los procedimientos, así como de quienes los realizan o supervisan a los que cuidan diariamente de los animales”, (Consid. 28).

expresamente el deber de los Estado miembros de contribuir, a través de la investigación científica y por otros medios, al desarrollo y validación de métodos alternativos¹⁶.

Todos los Estados miembros han completado la transposición de la Directiva al Derecho nacional y ahora son los responsables de hacer que se cumpla. En el caso de España, la novedades introducidas por la Directiva 2010/63/UE se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas aplicables para la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y docencia¹⁷. Como dispone la propia norma, su finalidad no es otra que la de reducir al mínimo el número de animales utilizados en los procedimientos, aplicando en lo posible métodos alternativos; evitar el dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesario para el animal; eliminar la duplicidad inútil de procedimientos; y garantizar que los animales utilizados, criados o suministrados se les concedan los cuidados adecuados. Para alcanzar estos fines, el Real Decreto introduce significativas novedades que lo diferencian del marco normativo anterior¹⁸. De este modo, podría afirmarse que España cumple con su responsabilidad de observar los mandatos de la Directiva.

¹⁶ Tal y como se especifica en la Directiva 2010/63/UE, “los programas marco comunitarios de investigación y desarrollo tecnológico proporcionan cada vez más fondos a proyectos que tienen por objeto sustituir, reducir y perfeccionar la utilización de animales en procedimientos científicos. Para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, así como para sustituir, reducir y perfeccionar el uso de animales en procedimientos científicos, la Comisión y los Estados miembros deben contribuir, a través de la investigación científica y por otros medios, al desarrollo y validación de métodos alternativos”, (Consid. 46).

¹⁷ 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 (BOE, núm. 34, de 8 de febrero de 2013). Tiene lugar así el desarrollo de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE, núm. 268, de 8 de noviembre de 2007).

¹⁸ El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, presenta importantes novedades respecto a la regulación contenida en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, que a su vez deroga y sustituye al Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, que incorporó a nuestro ordenamiento la Directiva 86/609/CE, de 24 de noviembre de 1986. Entre estas novedades, y siguiendo la línea introducida por la Directiva 2010/63/UE, el Real Decreto de 2013, i) establece como principio general la promoción e implementación del «principio de las tres erres», fomentando el uso de métodos alternativos; ii) amplía su ámbito de aplicación a los cefalópodos y determinadas formas fetales de los mamíferos. Ampliación que realmente se hizo efectiva en nuestro sistema tras la reforma de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, operada a través de la Ley 6/2013, de 11 de junio, por la que se corrige la distorsión detectada en relación con el ámbito de aplicación de la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre de 2010 y la legislación nacional, en lo que respecta a la categorización de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos o educativos, y de resolución expresa de las solicitudes de autorización de los proyectos, (BOE, núm. 140, 12 de junio de 2013); iii) solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, valorando su oportunidad siempre en términos de sus potenciales beneficios. El objetivo último de la norma el total reemplazo de los animales en los procedimientos; iv) se incrementan los requisitos de control de los proyectos y

Cuestión distinta es si dicho acatamiento satisface plenamente los valores éticos que se dicen defender. Para ello habrá que esperar a la revisión de la Directiva programada para el 2017. La Comisión deberá evaluar entonces su eficacia y revisar sus disposiciones a la luz de los últimos avances en materia de métodos alternativos¹⁹. Además, queda previsto que en 2019 se presente un informe sobre la aplicación de la Directiva²⁰. Esos informes serán las primeras evaluaciones para determinar en qué medida la Directiva está alcanzando sus objetivos.

3. POSICIONES CRÍTICAS A 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

A pesar de los avances en el desarrollo, validación y aplicación de métodos alternativos, y de haber establecido el reemplazo absoluto como el fin último a alcanzar, éste aun no es posible. Desde la Directiva se reconoce que “aunque es deseable sustituir los procedimientos científicos con animales vivos por otros métodos que no los usen, la utilización de animales vivos sigue siendo necesaria para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente”²¹; frente a esto, voces de signo contrario advierten del peligro categórico que la vivisección supone para la salud de los seres humanos y del medio ambiente²². Posiciones encontradas que dividen a quienes ven en la Directiva 2010/63/UE la total modernización de la experimentación con animales y quienes la califican de normativa atrasada, anclada en el pasado y de ajena a los avances de la ciencia y la tecnología²³.

procedimientos en los que se utilicen animales vivos, incorporando normas que regulan la necesidad de evaluación previa de los proyectos, de evaluación retrospectiva de los mismos en determinados casos, la obligatoriedad de clasificar los procedimientos en función de su grado de severidad, las exigencias de transparencia e información, y otros requisitos cuyo único objetivo es garantizar el mejor trato posible a los animales; v) se establecen criterios básicos en cuanto a la capacitación necesaria par la realización de determinadas funciones; vi) se crea una red de comités nacionales de bienestar y de puntos de contacto nacionales de coordinación en materia de implementación de las normas de protección y de los métodos alternativos; vii) se establece la obligatoriedad de que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de órganos encargados del bienestar de los animales.

¹⁹ Como se señala en el art. 58 de la Directiva “a más tardar el 10 de noviembre de 2017, la Comisión Europea deberá revisar la presente Directiva teniendo en cuenta los progresos en el desarrollo de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, y propondrá las modificaciones que resulten oportunas.

²⁰ Cfr. Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» (Freno a la vivisección), Bruselas, 3 de junio de 2015, (C(2015) 3773 final), p. 8.

²¹ Directiva 2010/63/UE, Consid. 10.

²² Vid. «Qué es Stop Vivisection», disponible en: <http://www.stopvivisection.eu/es/content/why-stop-vivisection>

²³ En el dossier presentado por la iniciativa ciudadana europea (ICE) «Stop Vivisection», se califica expresamente la Directiva 2010/63/EU en los siguientes términos “ is a legislation

El rechazo a la Directiva llegó a materializarse en 2015 en una iniciativa ciudadana europea (ICE), «Stop Vivisection», que, con el apoyo de más de 1,17 millones de ciudadanos, –de los que 47.194 fueron españoles–, solicita la derogación de la Directiva 2010/63/UE y la adopción de un nuevo marco legislativo que suprima totalmente los experimentos con animales para 2020²⁴. Los motivos de oposición son de carácter ético y científico. La ICE considera que la experimentación animal es una práctica inaceptable que impone dolor y sufrimiento sin límites y sin posibilidad de defensa por parte del animal²⁵. Una práctica que aniquila cruelmente el concepto de bienestar animal y protección verdadera a los animales²⁶. Junto a razones éticas, la ICE subraya que el

outstandingly behind the times, anchored to the past, with little or no relevance to current scientific knowledge, and with no relevance to the extraordinary developments of science and technology that have to lead us to a better future”. STOP VIVISECTION, *European citizens' initiative 1,173,131 Signatures to Phase Out Animal Experimentation*, dossier, Brussels, 11 May 2015, p. 3.

²⁴ Tras las iniciativas «Uno de nosotros» y «Right2Water», «Stop Vivisection» es la tercera iniciativa ciudadana europea que ha alcanzado el número mínimo de firmas necesario. La iniciativa exhorta a la Comisión a que anule la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y a que presente un nuevo texto que prohíba la experimentación con animales en el campo de la investigación biomédica y toxicológica, sustituyéndola por metodologías y procedimientos válidos para el ser humano. De conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (UE) núm. 211/2011, la iniciativa se registró el 22 de junio de 2012 y se publicó en el registro electrónico de la Comisión. El plazo oficial de doce meses para la recogida de las declaraciones de apoyo a la iniciativa finalizó el 22 de junio de 2013. No obstante, y mediante comunicado de prensa de 18 de julio de 2012, la Comisión aceptó hasta el 1 de noviembre de 2013 las declaraciones de apoyo a la iniciativa, teniendo en cuenta las dificultades experimentadas por la mayoría de los organizadores a la hora de establecer sus sistemas electrónicos de recogida durante la fase de lanzamiento de la iniciativa ciudadana europea. Finalmente, los organizadores presentaron el 3 de marzo de 2015 su iniciativa a la Comisión contando con el respaldo de 1.173.130 firmas, de las que el 60 % de las se hicieron a través de páginas web. El texto íntegro de la ICE «Stop Vivisection» puede ser consultado en la página web de la iniciativa: <http://www.stopvivisection.eu/es>. Asimismo, para consultar los aspectos de procedimiento de la ICE, *vid.* Anexo I de la Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «stop vivisection», Bruselas, 3 de junio de 2015, (C(2015) 3773 final). Por último, para mayor profundidad en el conocimiento de las iniciativas ciudadanas europeas, *vid.* LLORENTE PÉREZ, A., “La iniciativa ciudadana europea alternativa democrática de la Unión Europea”, *Revista Aranzadi Unión Europea*, núm. 6, 2015, pp. 63-70.

²⁵ Objeciones éticas que según se afirma en la página oficial de «Stop Vivisection» resultaron compartidas por el 86% de los de los ciudadanos europeos. Al respecto, la Comisión Europea señala que, en realidad, los datos apuntados por la ICE se refieren a una encuesta realizada en 2006 en la que no se abordaron posturas éticas respecto a los experimentos con animales, limitándose a analizar si resultaba necesario hacer más para aumentar el bienestar de los animales que seguían utilizándose, qué animales debían usarse o qué tipo de investigación debía autorizarse. La mayoría de las respuestas fueron favorables a la adopción de medidas suplementarias a nivel de la UE para aumentar el bienestar de los animales, a lo que la UE respondió mediante la mejora de las normas vigentes en la UE, con la adopción de la Directiva 2010/63/UE. *Cfr.* Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» (Freno a la vivisección), Bruselas, 3 de junio de 2015, (C(2015) 3773 final), p. 7.

²⁶ En este sentido, *vid.*, «STOP VIVISECTION», *European citizens' initiative*, dossier, Brussels, 11 May 2015, Anexo II, “Legal Framework”, p. 22.

“modelo animal”, desprovisto de capacidad predictiva para el hombre, no tiene ningún valor científico, no existiendo prueba alguna que demuestre su eficacia y su fiabilidad²⁷. Además, constituye un verdadero peligro para la salud humana en la medida en la que frena el desarrollo de nuevas formas de investigación biomédica y obstaculiza la obtención de respuestas proporcionadas por las nuevas tecnologías²⁸.

La ICE no se limitó a solicitar un cambio inmediato en el marco legislativo de la UE, sino que formuló un conjunto de demandas orientadas a poner fin a la experimentación animal. Entre ellas se exigió la celebración de una conferencia científica permanente cada dos años²⁹; la obligatoriedad por ley de los métodos alternativos; la declaración de prioridad de los métodos alternativos en las políticas, fondos y rendiciones de cuentas de la UE³⁰; la inmediata validación de los métodos alternativos ya existentes³¹; el establecimiento de otras formas de validación de métodos alternativos donde se prioricen los métodos calificados de reemplazo –en contraposición a la reducción o el refinamiento–, los métodos cuya acción abarque varios campos experimentales y los métodos que hacen uso exclusivo de tejidos humanos y materiales –en contraposición a los que utilizan tejidos animales o material–; asimismo se solicitaba alcanzar un compromiso transnacional de la UE sobre la necesidad de la eliminación de la experimentación animal y sobre el carácter obligatorio de los métodos alternativos; la asunción por la UE de los costes derivados de la validación de métodos alternativos (hoy asumidos por los

²⁷ Vid., «STOP VIVISECTION», European citizens' initiative, dossier Brussels, 11 May 2015, Anexo II “Legal Framework”, p. 3 y Anexo IV, pp. 77 y ss.

²⁸ Cfr., página oficial «STOP VIVISECTION», disponible en: <http://www.stopvivisection.eu/es>.

²⁹ De acuerdo con el texto de la ICE, la primera de las conferencias científicas permanentes debía organizarse a finales de 2016 y cumplir con las siguientes características: su organización sería a nivel comunitario y ser pública; se atenderían a las cifras de excelencia científica en todo el mundo; su alcance permitiría debatir al más alto nivel científico de los orígenes, la naturaleza, el alcance, los resultados, el estado de la experimentación animal y cuáles son las principales alternativas. Cfr. STOP VIVISECTION, *European citizens' initiative*, dossier, Brussels, 11 May 2015, p. 5. Se trata de la única de las demandas formuladas que la Comisión Europea acepta expresamente.

³⁰ De acuerdo con lo expuesto en la iniciativa, la Unión Europea debe adoptar políticas con el objetivo de fortalecer la enseñanza y la investigación de métodos alternativos en todas las universidades europeas de medicina y ciencias afines. Al menos el 50% de los fondos de la UE para la investigación deberá ser entregado en el desarrollo de métodos alternativos y la utilización de estos fondos deberán ser plenamente transparentes y permitirá a la sociedad civil para controlar que estén correctamente colocados en las alternativas de métodos. La Comisión Europea debería proporcionar anualmente una comunicación pública: - describir políticas, los resultados y el plan de actividades futuras (indicando plazos específicos); - demostrar el uso efectivo de los fondos para desarrollar métodos alternativos. El Parlamento Europeo debe preparar un informe anual sobre esta comunicación. Cfr. STOP VIVISECTION, *European citizens' initiative*, dossier, Brussels, 11 May 2015, p. 5.

³¹ En particular: Toxina botulínica; las pruebas de calidad de las vacunas y la biotoxina (veneno paralizante del marisco). Cfr. STOP VIVISECTION, *European citizens' initiative*, DOSSIER Brussels, 11 May 2015, p. 5.

investigadores); y la elaboración de un informe anual de alternativas en la investigación aplicada.

4. CONCLUSIONES

A pesar de que la iniciativa ciudadana ha brindado la oportunidad de examinar de una manera crítica la Directiva 2010/63/UE, la respuesta de la Comisión Europea ha sido superficial y genérica, evitando entrar en temas realmente polémicos como la cuestionada eficacia científica del “modelo animal”.

La Comisión identifica como objetivo último a alcanzar el reemplazo total de animales pero reconoce que, por el momento, la vivisección sigue siendo fundamental para proteger la salud de los seres humanos y los animales y para mantener un medio ambiente intacto³². En este marco, la Directiva 2010/63/UE se convierte en un instrumento indispensable, a nivel de la UE, para la protección de los animales que sigan siendo necesarios. Por ello, la Comisión Europea rechaza abiertamente derogar la Directiva, negándose a proponer la adopción de un nuevo marco legislativo.

Además, aunque la Comisión reconoció lo oportuno de introducir medidas por las que se acelerara el desarrollo, validación y aplicación de nuevos métodos alternativos; se garantizase una mayor observancia del principio de las «Tres R»; y se fomentara el diálogo con la comunidad científica, en realidad, las medidas propuestas no ofrecían modificaciones determinantes.

La Comisión se comprometió a realizar un detenido análisis de las tecnologías, fuentes de información y redes de todos los sectores que pudieran contribuir al avance del principio de las «Tres R». Debiendo presentar, antes de finales de 2016, una evaluación sobre las formas de acelerar de forma sistemática el intercambio de conocimientos a través de la comunicación, la difusión, la educación y la formación³³.

Asimismo, existe un compromiso de supervisión activa del cumplimiento de la Directiva, en particular el principio de las «Tres R», y de las obligaciones pertinentes previstas en la legislación sectorial en relación con la utilización de las alternativas disponibles. A finales de 2016, la Comisión deberá haber examinado los requisitos reglamentarios de la legislación sectorial que imponen ensayos con animales, para determinar si el texto legislativo permite una incorporación eficiente de los métodos alternativos disponibles, y se asegurará de que las propuestas de legislación sectorial pertinentes que se presenten en el futuro tengan en cuenta las normas relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos³⁴.

³² Cfr. Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» (Freno a la vivisección), Bruselas, 3 de junio de 2015, (C(2015) 3773 final), p. 10.

³³ *Ibid.* p. 9.

³⁴ Cfr. Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» (Freno a la vivisección), Bruselas, 3 de junio de 2015, (C(2015) 3773 final), p. 9.

Por último, con el fin de facilitar un diálogo eficaz entre la comunidad científica y las partes interesadas, la Comisión Europea se comprometió a organizar, antes de que termine 2016, un Congreso centrado en la explotación de los progresos científicos en el desarrollo de métodos científicamente válidos en los que no se utilicen animales y de avanzar hacia el objetivo de eliminar la experimentación con animales³⁵.

Por lo tanto, a pesar de que en la ICE «Stop Vivisection», no ha alcanzado su objetivo principal, si ha logrado reactivar el debate sobre la experimentación animal. Resulta evidente que la Comisión Europea ha preferido no dar respuesta, en esta ocasión, a cuestiones tan fundamentales como la validez científica del “modelo animal”. Es posible que haya de esperar a la revisión de la Directiva programada para el 2017, en la que la Comisión deberá evaluar su eficacia y revisar sus disposiciones a la luz de los últimos avances en materia de métodos alternativos³⁶.

5. BIBLIOGRAFÍA CITADA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Declaración de la sobre el uso de animales en la investigación biomédica*, Hong Kong, Septiembre 1989, reafirmada por la 203ª Sesión del Consejo de la AMM, Buenos Aires, Argentina, Abril 2016.

COMISIÓN EUROPEA, *Comunicación sobre la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» (Freno a la vivisección)*, Bruselas, 3 de junio de 2015, (C(2015) 3773 final).

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MEDICAS, *Principios Genrales Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales*, Ginebra, 1985.

Convenio europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (European Treaty Series 123), Estrasburgo, 18 de marzo de 1986.

LIGA INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DEL ANIMAL Y LAS LIGAS NACIONALES AFILIADAS EN LA TERCERA REUNIÓN SOBRE LOS DERECHOS DEL ANIMAL, *Declaración Universal de los Derechos de los Animales*, Londres, 1977.

LLORENTE PÉREZ, A., “La iniciativa ciudadana europea alternativa democrática de la Unión Europea”, *Revista Aranzadi Unión Europea*, núm. 6, 2015.

MARTÍN MATEO, R., “La constitucionalización positiva del derecho ambiental”, *Humana Iura, suplemento de derechos humanos, (Persona y Derecho)*, núm. 6, 1996, pp. 191-20.

³⁵ *Ibidem*, p. 10.

³⁶ Como se señala en el art. 58 de la Directiva “a más tardar el 10 de noviembre de 2017, la Comisión Europea deberá revisar la presente Directiva teniendo en cuenta los progresos en el desarrollo de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, y propondrá las modificaciones que resulten oportunas.

RUSSELL W.M.S. / BURCH R.L., *The Principles of Humane Experimental Technique*, Methuen, 1959.

SINGER, *Liberación animal: el clásico definitivo del movimiento animalista*, Taurus, 2011.

SOUTULLO, D., "El valor moral de los animales y su bienestar", *Página abierta*, núm. 222, 2012.

STOP VIVISECTION, *European citizens' initiative 1,173,131 Signatures to Phase Out Animal Experimentation, DOSSIER*, Brussels, 11 May 2015.