

ASPECTOS BIOÉTICOS DEL USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA: LEGISLACIÓN Y COMITÉS DE BIOÉTICA ANIMAL

BIOETHICAL ASPECTS OF THE USE OF EXPERIMENTAL ANIMALS IN SCIENTIFIC RESEARCH: LEGISLATION AND ANIMAL BIOETHICS COMMITTEES

Yalitza Aular

Universidad de Carabobo. Valencia, Venezuela
yaularz@gmail.com

Recibido: 19/02/2018 – Aprobado: 18/05/2018

Resumen

El avance en el desarrollo moral de la humanidad, ha implicado que los animales sean considerados como seres merecedores de consideración y respeto, como seres susceptibles de sufrir, cuyo sufrimiento debe ser evitado en cuanto sea posible. En este sentido, cada día existe mayor conciencia al considerar los aspectos bioéticos de la investigación científica utilizando animales de experimentación. El objetivo de la disertación es reflexionar sobre aspectos bioéticos del uso de animales de experimentación en los proyectos de investigación científica, legislación y comités de bioética animal. La investigación científica en animales se rige por el código de Nuremberg (1946-47), las Declaraciones de Helsinki (1964), las normas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (1982) y el Código de Ética para la Vida (2011), entre otras. Aunque estas normativas contemplan algunos aspectos relacionados con el uso de animales de experimentación, se presentan dilemas en cuanto al estatus moral del hombre y los animales. En consecuencia, es fundamental la creación de Comités de uso y cuidado de animales de experimentación (CICUAL), en las instituciones de Educación Superior donde se utilizan modelos animales; que evalúen y supervisen su uso, las instalaciones y procedimientos, asegurando su conformidad con las recomendaciones internacionales y con las particularidades del ámbito nacional que rodea la investigación.

Palabras Clave: bioética animal, investigación científica, legislación, comités de uso y cuidado de animales de experimentación (CICUAL).

Abstract

Progress in the moral development of mankind, has meant that animals are regarded as beings worthy of consideration and respect as susceptible beings, whose suffering should be avoided whenever possible. In this sense, every day there is greater awareness when considering the bioethical aspects of scientific research using experimental animals. The aim of the paper is to address bioethical aspects of the use of experimental animals in scientific research projects, legislation and bioethics committee's animal. Scientific research in animals is governed by the Nuremberg Code (1946-47), the Helsinki (1964), the standards of the Council for International Organizations of Medical Sciences (1982) and the Code of Ethics for Life (2011), among others. Although these regulations contemplate some aspects related to the use of experimental animals, dilemmas arise regarding the moral status of man and animals. Consequently, it is essential to create committees use and care of experimental animals (IACUC), institutions of higher education which animal models are used; assess and monitor their use, facilities and procedures, ensuring compliance with international recommendations and the particularities of national surrounding the investigation.

Keywords: animal bioethics, scientific research, legislation, committees use and care of experimental animals (IACUC)

Introducción

El avance en el desarrollo moral de la humanidad, ha implicado que los animales sean merecedores de consideración y respeto, como seres vivos susceptibles de sufrir, cuyo sufrimiento debe ser evitado en cuanto sea posible; y, a los cuales es necesario proteger por razones de conservación y bioseguridad. Este reconocimiento moral, se ha hecho evidente también, como resultado de necesidades del ser humano, en las cuales los animales han proporcionado protección y fuerza a partir de las sociedades primitivas. Entre muchas otras situaciones, están el surgimiento de terapias con animales y la investigación científica.

En relación a la investigación científica y frente a la necesidad de contar con animales para experimentación, pero conscientes también de la necesidad de velar por el bienestar de éstos, surge el proyecto de las tres erres (Russell & Burch, 1959), el cual plantea que la excelencia científica y el uso humanitario de los animales de laboratorio, están fuertemente ligados. Posteriormente, Peter Singer en 1975 plantea una ética que, si bien parte del hombre, considera a los animales no humanos, en una relación de no superioridad entre especies. Así ataca lo que denomina superioridad de una especie (el

hombre) sobre el resto, es decir, la ética práctica de Singer, plantea un trato ético a los animales (Sotomayor, 2009).

En consecuencia, la preocupación por proporcionar un sustento ético a esta actividad, se ha constituido en un reto tanto para el quehacer científico como para el legislativo y ético. A continuación se presenta una reflexión sobre aspectos bioéticos del uso de animales de experimentación en los proyectos de investigación científica, legislación y los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

Relación entre el hombre y los animales

La bioética animal es una rama de la transdisciplina bioética que se ocupa de la reflexión racional de todas las acciones realizadas por el hombre, las cuales afectan en mayor o menor medida a los animales no humanos (Portillo, 2013).

En este orden de ideas, Sánchez (2002), señala que “los actos humanos que afectan a los animales son, por eso mismo, actos morales” (p. 110) entendiendo el acto moral como aquel que puede justificarse de ser realizado por un agente moral autónomo y libre. Para Shanks (2003) mencionado por Garcés & Giraldo (2012), el debate sobre los

derechos de los animales no es simplemente un debate de teoría moral, o de la utilidad de los animales para la experimentación científica, sino del cómo los hombres y la investigación científica han tenido en cuenta, o no, la naturaleza. Además, Rodríguez (2007), indica que una de las características que diferencian al ser humano de otras especies es que es un sujeto ético; es decir, está genéticamente capacitado para prever las consecuencias de sus actos, para hacer juicios de valor y distinguir el bien del mal, eligiendo libremente hacer lo uno o lo otro. Así, entre las preocupaciones éticas que ha desarrollado el ser humano están el amor a la naturaleza, la defensa medioambiental, la preocupación por la biodiversidad y la bioseguridad. Por otra parte, desde el punto de vista bioético, los animales no son, por mismos, sujetos de derechos ni responsabilidades, pero las personas sí tenemos responsabilidades hacia ellos: los animales no son sujetos morales, pero sí objetos morales. Además, los animales son, seres vivos, pertenecientes a la naturaleza; no existe ninguna diferencia cualitativa radical entre el hombre y los demás seres vivos. En el caso de los animales, estos también son capaces de sentir y sufrir, del mismo modo que los humanos, quizá con algunas diferencias de grado según el animal del que se trate (Pardo, 2005).

Se han propuesto diversas estrategias para el uso de animales en la investigación científica; Russell & Burch (1959) introdujeron unas normas alternativas conocidas como “las tres erres”: donde identifican las ahora tradicionales, tres R; las cuales se refieren a “reemplazar los animales de experimentación por otros métodos que no impliquen su uso, reducir su número cuando sea necesario utilizarlos y refinar las técnicas para aminorar su reducir, refinar y reemplazar: esto con la finalidad como señala Garcés & Giraldo (2012) “de generarle al animal de experimentación el menor sufrimiento o daño posible” (p.161).

En relación a este punto, Manzini (2000) considera que la reducción de animales utilizados y el refinamiento de los métodos y técnicas en investigación sólo se lograrán si se planifica el trabajo en detalle y con auténtica responsabilidad, lo que implica disponer del mínimo necesario de animales para alcanzar significancia estadística y una exhaustiva revisión bibliográfica para no duplicar hallazgos ya demostrados. El reemplazo o sustitución de animales mediante métodos alternativos como por ejemplo los cultivos celulares, protozoarios, insectos, bacterias, modelos matemáticos computarizados y simuladores, pueden reducir en gran medida el número de animales utilizados y su sacrificio inútil, con

el beneficio adicional de una reducción en los costos de la investigación.

Autores como Cardozo & Mrad (2008) reconocen la importancia de la aplicación de las Tres R puesto que implican la expresión de virtudes y valores que garantizan la calidad y la validez de la investigación hecha por mejores seres humanos, ya que su aplicación promueve una conciencia más respetuosa de parte del investigador. Además, estos principios han sido incorporados para hacerlas operativas, en normas bioéticas para el uso y manejo de animales en investigaciones científicas, en muchos países a nivel mundial.

En la actualidad, los modelos de experimentación en animales vivos son una alternativa real de investigación en diferentes áreas del conocimiento, contribuyendo de manera trascendental al bienestar humano y animal. Entre otras, su utilización ha permitido el desarrollo de vacunas, modelos para pruebas de toxicidad, trasplantes de órganos, técnicas quirúrgicas y de traumatología, un mejor conocimiento sobre el sistema inmune y sobre enfermedades como el cáncer, el sida o el Alzheimer.

Asimismo, las técnicas más recientes en el avance sobre animales transgénicos han abierto una puerta insospechada para la

creación de órganos eventualmente trasplantables al ser humano y que la mayoría de productos farmacéuticos y cosméticos deban primero ser estudiados en animales vivos antes de ser autorizados para su uso en humanos; fundamentando su utilización en la similitud entre los organismos animales y los seres humanos, de tal manera que sería posible aplicar (dentro de ciertos límites), por analogía, los resultados obtenidos en los primeros a los segundos (Henríquez, 2014).

Legislación y normativas en relación al uso de animales de experimentación

El desarrollo normativo de la bioética se implementa con el código de Nüremberg (1946-47), el primer código que define las condiciones del experimento humano, basado en resultados de la investigación animal, así como a través de la Declaración Universal de los Derechos del Hombre (1948) que exige el consentimiento informado y voluntario del sujeto, el respeto por una metodología científica avanzada, una finalidad benéfica y terapéutica, así como una evaluación de los riesgos/beneficios y la reversibilidad de los daños eventuales, la Declaración de Helsinki (1964), destaca que la investigación médica en sujetos humanos debe estar basada en pruebas de laboratorio adecuadamente realizadas y en

experimentación con animales (González, 2014), hasta la fecha ha sido revisada unas siete veces (Asamblea Médica Mundial, 2016).

En lo que se refiere a las disposiciones éticas para realizar estudios empleando animales de experimentación, la Declaración Universal de los Derechos de los Animales, adoptada por la Liga Internacional de los Derechos del Animal el 23 de septiembre de 1977 y proclamada el 15 de octubre de 1978, aprobada por la Organización de Naciones Unidas (ONU) y por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO); en su artículo 8, establece que la experimentación animal que implique un sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal, tanto si se trata de experimentos médicos, científicos, comerciales, como de otra forma de experimentación y que deben ser utilizadas y desarrolladas técnicas alternativas.

El Consejo Internacional para Investigación Biomédica en Animales (CIOMS), establecido por la UNESCO en 1949, declaró las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales, dictadas por el CIOMS, suponen la necesidad de dichas investigaciones al afirmar expresamente que el empleo de animales en las investigaciones

implica responsabilidad por su bienestar. Ante la carencia de legislaciones propias en algunos países, estas normas internacionales sirven de pauta a los investigadores, a fin de asumir criterios éticos que se vislumbren en sus proyectos (Garcés & Giraldo, 2012).

En este sentido, las condiciones descritas en la publicación “Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que implique el Uso de Animales” del CIOMS, establece que los experimentos con animales deben realizarse solamente después de la debida consideración de su relevancia para la salud humana o animal, para el avance del conocimiento biológico y que los investigadores y colaboradores deben tratar siempre a los animales como seres sensibles, considerando su cuidado y uso apropiado un imperativo ético, minimizando el distrés o dolor (Macrae, 2007; Barrios et al., 2011).

En Europa, en la actualidad, la protección del bienestar de los animales de experimentación está regulada en la Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. En España la normativa de carácter básico sobre la materia está contenida en la Ley 32/2007, de

7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y, como desarrollo de dicha ley, con objeto de implantar las novedades introducidas por la Directiva 2010/63/UE, en el Real Decreto 53/2013, 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 (De la Peña, 2013).

Inglaterra cuenta desde 1986 con una Ley para la protección de animales usados en experimentos y otros propósitos científicos, permitiendo incluso la disección de animales vivos (vivisección). Contempla tres niveles de regulación para dichos procedimientos, estipulando licencia personal tanto al investigador como al proyecto de investigación, así como certificado de designación para la principal autoridad del lugar donde se realizan los experimentos, especificando los sitios en los cuales podrán ser ejecutados. Esta ley es considerada una de las más fuertes en el mundo para la protección de los animales que están siendo utilizados en investigación médica (Barrios et al., 2011).

En Estados Unidos y Canadá, existen varias opciones para el entrenamiento de técnicos y muchos Estados tienen colegios con

programas acreditados en tecnología veterinaria. También, se puede obtener una acreditación en la Asociación Americana para la Ciencia de Animales de Laboratorio (AALAS). En Latinoamérica, los países más avanzados en esta normatividad son México, Argentina y Brasil, que han incorporado a su reglamentación las especificaciones de las normas europeas y norteamericana (Botero & Gómez, 2013)

En Colombia, para garantizar el mejor trato posible a los animales en experimentación, el Congreso de la República sancionó la Ley 84 del 27 de diciembre de 1989, "Por la cual se adoptó el estatuto Nacional de Protección de los Animales", que en su capítulo sexto hace referencia a el uso de animales vivos en experimentos e investigación (Garcés & Giraldo, 2012).

En Venezuela, el Ministerio del poder popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias (MPPCTII, 2011), ente gubernamental encargado de regir la ciencia en el país, a través de la coordinación de la Comisión de Ética y Bioética y Biodiversidad (CeBioBio) en concordancia con la Ley de Ciencia, Tecnología e Innovación (LOCTI, 2010), publicó el Código de Ética para la vida (2011), con el propósito de establecer un cuerpo coherente de fundamentos filosóficos y normativos mínimos, para

orientar el ejercicio de la investigación científica en el ámbito de la bioética y la bioseguridad, los debates, la toma de decisiones en la evaluación de proyectos y la creación de comisiones de ética, bioética y biodiversidad. En el capítulo III del código estableció normas generales para la adecuada utilización de los animales en la experimentación de laboratorio, después de considerar debidamente la necesidad de su utilización y en los estudios de sus patologías y de su comportamiento natural, obtenidos en sus hábitats o en bioterios.

Además, la Asociación Venezolana para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (AVECAL, 2008) elaboró el Manual para la producción y uso ético de los animales de laboratorio. Contiene directrices específicamente para la producción y uso ético de los animales más comúnmente usados en la investigación, tales como ratas, ratones, cobayos, hámster y conejos.

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)

El uso de animales vivos en la investigación científica, enseñanza universitaria o pruebas de laboratorio, debe ser revisado por un comité con diversos miembros, para coordinar y supervisar las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de

los animales sometidos a experimentación, fortaleciendo la ética en la investigación sobre todo en las universidades y centros e institutos de investigación donde se realizan investigaciones con animales.

Un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) también llamado en algunos países como CICUA O IACUC (este por sus siglas en inglés) es uno de los diferentes tipos de comités de ética. Involucra un gran componente de carácter ético dentro del concepto de cuidado y un fuerte contexto técnico en lo relativo al uso de animales. Al igual que cualquier otro tipo de comité de ética considera hechos (aspectos técnicos sobre normas, condiciones, parámetros, pautas, evidencia científica, estadística, metodología, rigor científico, calidad) y valores (responsabilidad, racionalidad, respeto) en la aplicación de principios como el de las tres erres (Cardozo, 2013). La deliberación que se lleva a cabo en los CICUAL está reglamentada al igual que la que se hace en la investigación en humanos y que se basa igualmente en principios del CIOMS que promueven el uso racional del animal en experimentación y que busca su reemplazo siempre que sea posible pero ante todo considera a los animales como seres sintientes y sufrientes y que además pueden generar un puente intersubjetivo con el

investigador que hay que considerar dentro de la esfera moral.

En Venezuela, se han producido pequeños avances en la constitución de CICUAL, con la creación de la Comisión de Bioética para Investigación en Animales en del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), la cual tiene como misión velar por el cumplimiento de las normas de trato humanitario de los animales de experimentación, establecidas tanto a nivel nacional como internacional, en todos los estudios desarrollados en dicho Instituto (Barrios et al., 2011). Sin embargo, De Jesús (2002) en un análisis de la situación de los bioterios experimentales del país, encontró serias deficiencias en éstos, ya que la mayoría de las instalaciones para la experimentación con animales resultaron inadecuadas para producir modelos experimentales a los fines de generar con bajo número de animales datos confiables y valederos. Asimismo, la mayoría de los bioterios no contaron con personal debidamente adiestrado en el manejo de los animales de laboratorio, recomendándose mejorar las condiciones de los bioterios de producción y de experimentación del país y establecer comités de ética que vigilen el cumplimiento de las normas del uso de los animales de laboratorio.

Reflexiones finales

A pesar que se han promulgado normas y reglamentaciones así como se conformó el CICUAL, y otros están en proceso de conformación, en diferentes países, con un amplio sustento teórico sobre la responsabilidad del ser humano con otros seres vivos que coexisten en el planeta, su actuación no debe limitarse exclusivamente a la aprobación de los protocolos de investigación; es necesario profundizar en el seguimiento y control que se les hace en tiempo real, con la finalidad de comprobar si los protocolos de investigación que están aportando los investigadores y los compromisos de buen manejo de los animales de experimentación se están cumpliendo bajo las condiciones descritas por los organismos internacionales y las normativas ajustadas a cada país.

Finalmente, es indispensable que en las instituciones de educación superior, sobre todo en aquellas donde se realizan investigaciones experimentales con animales de laboratorio, se creen CICUAL, que no sólo se ocupen de la asesoría, evaluación y control de los proyectos desde el punto de vista bioético, sino que redacten normas para el manejo y uso de los animales, ajustados a la normativa internacional actual y con las particularidades de la investigación

en el ámbito nacional y de la institución universitaria, en especial infraestructura disponible, recursos materiales y personal capacitado.

Referencias

Asamblea Médica Mundial (2016). Declaración de Helsinki. Principios Éticos para las investigaciones Médicas en Seres Humanos. Adoptada por 64ª Asamblea General. Fortaleza. Brasil 2013. Disponible: <http://www.wma.net/es/30publications/10polici/b3/>[Consulta: 15-08-2016]

Asociación Venezolana para la ciencia de los Animales de Laboratorio. AVECAL. (2008). Manual para la producción y uso ético de los animales de laboratorio. Venezuela: AVECAL

Barrios, E., Espinoza, M., Leal, U., Ruiz, N., Pinto, V. & Jurado, B. (2011). Bioética y el empleo de animales de experimentación en investigación. *Salus*, 15 (2): 28-34

Botero, L., Gómez, R. (2013). Uso de animales de laboratorio en Colombia: reflexiones sobre aspectos normativos y éticos. *Rev. Med. Vet. Zoot*, 60 (3): 213-219.

Cardozo, C. (2013). ¿Qué diferencias hay entre un Comité de ética y un CICUAL? Disponible: <http://bioterios.com/2013/post.php?s=2013-08-08-qu-diferencias-hay-entre-un-comit-de-tica-y-uncicual>[Consulta: 14-08-2016]

Cardozo, C., Mrad, A. (2008). Ética en investigación con animales: una actitud responsable y respetuosa del investigador con rigor y calidad científica. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 8 (82): 46-71.

Cardozo, C., Mrad, A., Martínez, C., Rodríguez, E. & Lolas, F. (2007). El animal como sujeto Experimental. Aspectos técnicos y éticos. Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética-Universidad de Chile.

De Jesús, R. (2002). Bioética animal en Venezuela. *Revista de la Facultad de Farmacia*; 42: 43-46.

De la Peña, E. (2013). Necesidad de la experimentación animal en toxicología. *Rev. Salud Ambient*, 13(1):89-92

Garcés, L., Giraldo C., (2012). Bioética en la experimentación científica con animales: Cuestión de reglamentación o actitud humana. *Revista Lasallista de Investigación*, 9 (1): 159-166.

González, X. (2014). Ciencia, Ética y Política: La bioética como camino para la biotransformación de la praxis científica. *Revista Bioética Latinoamericana*, 13: 47-64.

Henríquez, A. (2014). El efecto del dualismo filosófico en el problema de la ética animal. *Acta Bioethica*, 20 (1): 109-117

Macrae, DJ. (2007). The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) guidelines on ethics of clinical trials. *Proc Am Thorac Soc*, 4: 176-8.

Manzini, JL. (2000). Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobresujetos humanos. Análisis de la 5ta reforma por la asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre de 2000, en Edimburgo. *Acta Bioethica* 2000, 6: 321-334.

Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias (MPPCTII). (2011). Código de Ética para la Vida. Caracas: Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias.

Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación. LOCTI. (2010). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.575, Diciembre 16, 2010. Disponible: www.mppeuct.gob.ve/.../ley_organica_de_ciencia_tecnologia_e_innovacion_2010.p... [Consulta: 26-08-2016].

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. UNESCO. (1978). Declaración Universal de los Derechos del Animal. Disponible: http://academic.uprm.edu/rodriguez/HTMLobj-139/DERECHOS_ANIMAL_UNESCO.pdf [Consulta: 26-08-2016].

Pardo, A. (2005). Ética de la experimentación animal. Directrices legales y éticas

contemporáneas. Cuadernos de Bioética, 14 (58): 393-417.

Portillo, R. (2013). La bioética protege a los animales, excepto a los invertebrados. Revista de Bioética Latinoamericana, 11: 54-69.

Rodríguez, E. (2007). Ética de la investigación en modelos animales de enfermedades humanas. En: ActaBioethica. 2007, 13 (1): 25-40.

Russell, WM. & Burch, RL. (1959). The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen

Sánchez, MA. (2002). El debate ético actual sobre la relación del hombre con los animales. Lacadena JR. Los derechos de los animales, 2002. p. 110.

Sotomayor, M.A (2009). Utilización de animales en investigación. Regulación. En Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal. Chile: Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. CONICYT.