

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

SILVANA MONTENEGRO,* MARÍA DEL CARMEN GAYOL, MARÍA CRISTINA TARRÉS

Cátedra de Biología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario.

Resumen

La experimentación con animales ha permitido un desarrollo cada vez más acelerado de los conocimientos biológicos, del bienestar del hombre y de los propios animales. El evitar o disminuir el sufrimiento de las especies comprometidas ha sido objeto de numerosos estudios en las últimas décadas. Es éticamente reconocido que no se deben emplear medicamentos, sustancias, ni dispositivos en seres humanos a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan suponer razonablemente su inocuidad. En el presente trabajo se esboza la secuencia histórica de la introducción de principios éticos en investigaciones desarrolladas con la utilización de animales, se reflexiona sobre los cuidados, maniobras y advertencias apropiadas que se deben cumplimentar dependiendo del tipo de experimento y del animal de elección, y de ser posible la adopción de métodos alternativos que los reemplacen. Por último se mencionan las reglamentaciones existentes con referencia a la responsabilidad del investigador respecto del producto final de su trabajo. Consideramos que el avance científico-tecnológico ha abierto un nuevo espectro de compromisos y el investigador ya no puede ignorar que el rol que le toca desempeñar entraña una enorme responsabilidad social.

Palabras clave: Ética, investigación, animal

ETHICAL ASPECTS OF THE INVESTIGATION WITH ANIMALS

Summary

The experimentation with animals has allowed an increasingly accelerated development of biological knowledge of man's well-being and that of the animals themselves. To avoid or to diminish the suffering of the committed species has been an object of numerous studies in the last decades. It is ethically admitted that neither medicines, nor substances or devices must be used in human beings until previous tests performed in animals allow a reasonable assumption of innocuousness. In the present work we outline the historical sequence of the introduction of ethical principles in research developed with the use of animals, we discuss the care, maneuvers and appropriate warnings that must be completed depending on the type of experiment and on the animal of choice, and the possible adoption of alternative methods to replace them. Finally, existing regulations are mentioned regarding the researcher's responsibility regarding the final product of his work. We think that scientific and technological advance has opened a new spectrum of commitments, and investigators cannot ignore that their role implies a great social responsibility.

Key words: Ethics, investigation, animal

* Dirección postal: Santa Fe 3100, (2000) Rosario, SF. Correo electrónico: smontene@unr.edu.ar

INTRODUCCIÓN

La experimentación con animales ha permitido un desarrollo cada vez más acelerado de los conocimientos biológicos, del bienestar del hombre y de los propios animales. El evitar o disminuir el sufrimiento de las especies comprometidas ha sido objeto de numerosos estudios en las últimas década.¹

Las ciencias biomédicas y otras afines avanzan rápidamente con la utilización de modelos animales adecuados, que posibilitan la evaluación de nuevas terapéuticas y prevención de diferentes enfermedades. También, es éticamente reconocido que no se deben emplear medicamentos, sustancias, ni dispositivos en seres humanos a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan suponer razonablemente su inocuidad.²

En función de ello, el presente trabajo pretende:

- Esbozar una secuencia histórica de la introducción de principios éticos en investigaciones desarrolladas con la utilización de animales.
- Reflexionar sobre los cuidados, maniobras y advertencias apropiadas que se deben cumplimentar dependiendo del tipo de experimento y del animal de elección, y de ser posible la adopción de métodos alternativos que los reemplacen.
- Mencionar reglamentaciones existentes, especialmente en nuestra Universidad, con referencia a la responsabilidad del investigador respecto del producto final de su trabajo.

Haciendo un poco de historia...

La relación del hombre con los animales es ancestral y está atravesada por la cultura.³ El pensamiento occidental, caracterizado por el antropocentrismo, ha tendido a justificar cualquier acción sobre el animal sin tomar en cuenta las consecuencias para los mismos. En el siglo XVIII, en el contexto de una ética emotivista (Hume, etc.) los sentimientos y las emociones comienzan a cobrar gran importancia. La definición del sujeto ético ya no se hace desde la racionalidad, sino desde la capacidad de sentir, de sufrir o gozar. Comienza así a tomar fuerza la idea de que también los animales, que son capaces de sentir dolor y placer, pueden ser sujetos de derecho y como tales, sus intereses deben ser defendidos.⁴

La primera legislación acerca del bienestar de los animales llegó de la mano de Richard Martin y su ley para "Prevenir el trato cruel e inapropiado del ganado", que fue aprobada en 1822 en el Parlamento británico. La enmienda de 1835 permitió incluir en la protección a todos los animales domésticos.⁵

Es recién a partir de 1860 cuando pasan a un primer plano las polémicas sobre la experimentación con animales. Se logran algunas conquistas legislativas a principios del siglo XX pero las dos guerras mundiales provocan un compás de espera. En los años 60 y sumándose a la lucha por los derechos de las minorías oprimidas, surgen los movimientos de "liberación animal".

En nuestro país, la Ley N° 14.346 de Protección de los Derechos del Animal fue sancionada el 27/09/1954 y promulgada un mes después. Entre sus artículos, encontramos referencias a la experimentación con animales, al indicar que "*Serán considerados actos de crueldad: -Experimentar con animales de grado superior en la escala zoológica al indispensable según la naturaleza de la experiencia; -Abandonar a sus propios medios a los animales utilizados en experimentaciones*".

En 1959, en el 10° Congreso anual de Cuidados Animales Charles Hume —quien fundara en 1926 la UFAWS (*Universities Federations of Animal Welfare*)— anunció un cambio de rumbo en las actividades de la misma, tornando de la cría de animales de laboratorio al tema más controversial de las técnicas experimentales. Para ello se basaba en el trabajo desarrollado desde 1954 por el zoólogo William Russell y el microbiólogo Rex Burch, en relación al estudio de las técnicas de laboratorio desde su aspecto ético. El trabajo de Russell y Burch derivó en el libro *The principles of humane experimental technique*, en el que clasifican las técnicas bajo los títulos: Reemplazo, Reducción y Refinamiento, comúnmente conocidas como las 3Rs.⁶ Nos dedicaremos a ellas más adelante.

En 1969, Dorothy Hegarty, basándose en el lema de las 3Rs, organiza *Fund for the replacement of animals in medical research* logrando que en Inglaterra se financien estudios sobre las alternativas a la experimentación con animales.⁷

En 1978 el texto definitivo de la Declaración Universal de los Derechos del Animal, adoptada por la Liga internacional de los Derechos del Animal, luego aprobada por la UNESCO y posteriormente por la ONU, indica que: "*La experimentación animal que implique sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal, ya se trate de experimentos médicos, científicos, comerciales, o de cualquier otra forma de experimentación*" y "*Las técnicas alternativas de experimentación deben ser utilizadas y desarrolladas*".

La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, establecida en septiembre de 2010, tiene el objetivo de armonizar la

legislación sobre la utilización de animales para fines científicos o educativos en los Estados miembros. En sus 66 artículos hace referencia a los principios de reemplazo, reducción y refinamiento; limita la utilización de especies amenazadas, de primates no humanos, de animales capturados en la naturaleza, animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas; propone la reutilización de los animales; establece requisitos para los criadores, suministradores y usuarios; regula los registros mínimos a mantener acerca de los animales utilizados; establece los procedimientos de marcado e identificación así como los cuidados y el alojamiento necesario entre otros.

Por último, en la Declaración de Basilea del 29/11/2010 los miembros firmantes declaran que sin el empleo de animales en investigación no será posible vencer las demandas sociales y humanitarias del futuro.⁸ A pesar de la existencia de refinados métodos alternativos, los animales de experimentación permanecerán como esenciales en el futuro previsible de la investigación biomédica.

Consideraciones respecto del tipo de experimento y del animal de elección

Al analizar el proceso de investigación desde el punto de vista ético debe enfocarse, entre otros aspectos fundamentales, la utilización de animales como unidades de análisis.

Todo aquel que en sus investigaciones utilice animales de laboratorio debe guardar una premisa: el respeto por la vida, por el dolor o el sufrimiento al que éstos pueden ser sometidos en los estudios que conduce. Esta responsabilidad involucra desde al bioterista encargado de la producción y el cuidado de los animales hasta al directivo de la institución productora o usuaria de los mismos.

Respecto de las 3R, la *Reducción* del número de animales utilizados en los procedimientos científicos, apunta al diseño experimental y al análisis estadístico apropiado y se basa en dos aspectos: a) desde el punto de vista de las unidades experimentales, favoreciendo el acceso a colonias genéticamente homogéneas y criadas en un ambiente controlado, y b) desde la perspectiva de los métodos de análisis, implementando una metodología bioestadística avanzada e impulsando la publicación de resultados –aun los negativos– para que no se repitan experimentos innecesarios. La disminución debe ser la necesaria para asegurar la validez científica, sin pérdida de precisión y nunca a expensas de mayor dolor y sufrimiento de los pocos animales que se utilicen.⁹

El *Refinamiento* involucra, fundamentalmente, la sujeción a normas y parámetros internacionales del manejo animal, la definición genética y del estado microbiológico de los animales utilizados (animales definidos) y la optimización del ambiente donde son criados y mantenidos durante la experimentación.¹⁰ Agrupa aquellos métodos que alivian o minimizan el dolor potencial y la angustia para mantener el bienestar del animal. El dolor resulta del daño real o potencial en los tejidos causado por actores como la agresión, la cirugía o la enfermedad. La mayor parte del dolor potencial y la angustia pueden ser evitados o aliviados mediante el uso correcto de anestésicos y analgésicos. Una importante contribución al refinamiento es el desarrollo de técnicas e instrumentación, que permiten procesar muestras cada vez más pequeñas y concomitantemente, reducir el daño del animal. Los progresos en el refinamiento de los experimentos llevarán, por sí solos, a la reducción en el número de animales utilizados.³

El *Reemplazo* consiste en buscar *alternativas al uso de animales* en la experimentación, varía desde propiciar la eliminación total de los animales en los estudios,¹¹ hasta el concepto menos extremo de aplicar el lema de las 3Rs anteriormente mencionado. En dicho lema se distingue el “*reemplazo relativo*” (sustitución de animales conscientes por no conscientes, especies tradicionalmente empleadas, como mamíferos, por otras ubicadas en un estado de menor desarrollo según la escala filogenética – criterio apoyado en la fisiología, bioquímica y endocrinología de las especies por reemplazar, donadoras de células, tejidos u órganos para estudios *in vitro*), del “*reemplazo absoluto*” (sustitución de animales por cultivos celulares, modelos matemáticos computarizados, simuladores, multimedia, etc.). Ya se ha mencionado el trabajo realizado por FRAME desde el Reino Unido, que se ve plasmado en los “Congresos Mundiales de alternativas al uso de los animales en las Ciencias de la vida” realizados a partir de 1993 en forma trienal.¹²

Más recientemente, se ha instalado una 4ª R: el *Reciclaje*. Apunta a utilizar los animales de experimentación más de una vez para otros tantos fines. A modo de ejemplo: animales sin tratamiento previo –excepto la eutanasia– que después de producida la exéresis de algunos órganos objeto de estudio, y debidamente conservados, se destinan a la alimentación de especies predatorias en centros de crianza y zoológicos.¹³

Para Díaz y Brito,¹⁴ con el fin de facilitar la práctica de las R's es necesario seguir las siguientes recomendaciones:

a) Definir y controlar las condiciones de mantenimiento de los animales en experimentación.

b) Constatar que exista una probabilidad razonable de que los estudios que utilizan animales contribuyan de manera importante a la adquisición de conocimientos.

c) Utilizar métodos estadísticos, modelos matemáticos y sistemas biológicos *in vitro* cuando sean apropiados para completar la experimentación animal y reducir así el número de los sujetos utilizados.

d) Utilizar el animal mejor adaptado a la investigación en curso (especie, cepa, sexo, edad o peso) tomando en cuenta el grado sensorial y psíquico propio de cada especie.

e) Evitar al animal todo sufrimiento físico o psíquico inútil. Deben ponerse en marcha los métodos que permitan disminuir el sufrimiento y el dolor en el caso de que sean evitables y considerar adelantar el punto final del experimento.

Para González y De la Peña,¹⁵ pueden mencionarse, entre otros, los siguientes principios éticos específicos que aseguran el bienestar de los animales de experimentación:

- Posibilitar el mínimo de manipulaciones y las intervenciones en su entorno, evitando perturbarlo o provocarle reacciones de alerta o refugio.

- Ofrecer un entorno confortable y protegido en cuanto a agentes físicos, químicos y biológicos.

- Lograr la seguridad del confinamiento, evitar la exposición a daños y la ausencia de peligros. Las áreas de alojamiento de los animales deben ser específicas para este propósito y responder a los requerimientos establecidos.

Además, para asegurar el bienestar de los animales es imprescindible constatar:¹⁶

- La estructura de la institución y de las áreas o departamentos donde se utilicen animales de laboratorio.

- Las líneas de responsabilidad para administrar y asegurar el cumplimiento de los programas de mantenimiento, cuidado y salud de animales.

- El entrenamiento o la instrucción en el uso y cuidado de animales.

- Las medidas de superficie de cada instalación, las especies alojadas y el inventario por especies.

Entre las "Directrices que promueven el bienestar de los animales utilizados con fines científicos"⁶ se agre-

gan, al lema de las 3Rs, los principios de justicia y responsabilidad. Con respecto a la *Justicia*, se avala la realización de proyectos con animales siempre que sea mayor el beneficio científico o educacional por sobre el bienestar del animal. En cuanto a la *Responsabilidad* se refiere a que el investigador es personalmente responsable en todos los asuntos relacionados con el bienestar animal, teniendo la obligación de respetarlo y considerarlo como un factor esencial cuando planea o dirige sus proyectos.

La Ciencia de los Animales de laboratorio (surgida en los últimos 50 años), disciplina que reúne varias ramas de las ciencias biomédicas, se ocupa principalmente de la Reducción y el Refinamiento, incluyendo en su estudio, tanto la biología de los animales de laboratorio y sus requerimientos ambientales, la estandarización genética y microbiológica, la prevención y el tratamiento de enfermedades, como la búsqueda del mejoramiento de las técnicas experimentales y de los procedimientos de anestesia, analgesia y eutanasia.¹⁷ El rol indiscutible que cumple dicha ciencia en el control de las enfermedades humanas ha sido destacado por la Organización Panamericana de la Salud en su XI Reunión Interamericana de 1980.¹⁰

Reglamentaciones sobre la investigación con animales

En EUA (*AVMA Panel Report*) y Europa (*Working Party Report*) se han emitido normas especiales para la investigación con animales. En la Argentina y en casi todo el resto de Latinoamérica la experimentación con animales aún no se encuentra legislada ni regularizada.

En nuestro país, en el año 1994 la Asociación Argentina de Experimentación con Animales de Laboratorio (AADEAL), actual Asociación Argentina para la Ciencia y Tecnología en Animales de Laboratorio (AACYTAL), elaboró y presentó a la comunidad científica y al congreso un proyecto de ley para el cuidado y uso de los animales de laboratorio que fue aprobado en el año 1995 por la cámara de Diputados. En el año 2001 la AADEAL volvió a presentar a la comunidad científica el proyecto de ley, corregido, para el cuidado y uso de los animales de laboratorio.^{18,19}

En el ámbito de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNR los proyectos de investigación que involucren el empleo de animales de experimentación deben ser elevados para su evaluación a la Comisión de Bioética, reglamentada por Resolución 3077/93, y al Comité de Bioseguridad creado según Res. 2271/2008. En cada proyecto los investigadores responsables deben

tipificar los animales a utilizar, describiendo origen, cepa y cantidad, como así también los procedimientos a los que serán sometidos y la metodología seleccionada para la anestesia, la analgesia y la eutanasia.

En la UNR, el Comité de Ética de la Investigación (Res. CS N° 855/2009) se encarga de evaluar los proyectos, procedentes de las distintas Facultades, que impliquen investigación con seres humanos, utilización de datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados. En los casos en que se lo considere apropiado, y según los resultados de la evaluación, se otorgará una autorización expresa.

A modo de conclusión

Es necesario mencionar cuatro deberes fundamentales del científico que trabaja con animales de laboratorio: definir los propósitos que pueden legitimar el uso

de las unidades de análisis, ejercer un control sobre los niveles de dolor que se producen, asegurar condiciones ideales de alojamiento y cuidados y mantener transparencia y responsabilidad públicas de los profesionales implicados. Es preciso reconocer que toda forma de vida es un valor en sí mismo, que debe ser respetada y protegida. El respeto hacia los animales no es incompatible con el valor del conocimiento, teniendo en claro que respetar no es no tocar: es valorar, comprender y estimar lo que se toca; y, sobre todo, hacerse responsable de todo lo que se toca.²⁰

Para finalizar, consideramos importante destacar que el conocimiento continúa incrementándose y el hombre de ciencia queda vinculado con sus resultados. El avance científico-tecnológico ha abierto un nuevo espectro de compromisos y el investigador ya no puede ignorar que el rol que le toca desempeñar entraña una enorme responsabilidad social.

(Recibido: febrero de 2011. Aceptado: marzo de 2011)

REFERENCIAS

1. Alonso Concepción AR, de la Peña Pino R, García Capote J. *Acercamiento al accionar ético-moral del científico que trabaja con animales de experimentación*. Acta Bioeth 13: 9-15, 2007.
2. Institute for Laboratory Animal Research. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, 8th ed. National Academic Press; Washington, 2010.
3. Mrad de Osorio A. *Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel*. Rev Col Bioética 1: 163-83, 2006.
4. Beorlegui C. *Ética animal e idea de persona*. En: Preguntas éticas en cuestiones disputadas hoy (Guibert JM, Orella JL, eds). Universidad de Deusto; San Sebastián, 2005. Pp 317-35.
5. World Society for the Protection of Animals. *Bienestar animal en línea* (2010, 18 de noviembre), Londres. Disponible en: http://esextranet.animalwelfareonline.org/Images/resources_Culture_false_A-History-of-Animal-Protection-Spanish_tcm37-12138.pdf
6. Russell WMS, Burch RL. *The Principles of Human Experimental Technique*, London. Special Editions: Universities Federation for Animal Welfare (UFAW), UK, 1992. Disponible en: http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/foreword
7. Fund for Replacement for Animals in Medical Experiments. 20/11/10. [en línea]. Disponible en: <http://www.frame.org.uk/>
8. Basel Declaration. *A call for more trust, transparency and communication on animal research*. 09/12/2010 [en línea]. Disponible en: <http://www.basel-declaration.org/>
9. Animal Welfare Committee of the National Health and Medical Research Council. Australian government. *National Health and Medical Research Council Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes*, 2008.
10. Barassi N, Benavides F, Ceccarelli A. *Ética en el uso de animales de experimentación*. Medicina (B Aires) 56(5 Supl 1): 531-2, 1996.
11. Cardoso de Martínez C, Mrad de Osorio A, Martínez CC, Rodríguez Yunta E, Lolas Stepke F. *El animal como sujeto experimental. Aspectos técnicos y éticos*. Centro Interdisciplinario de estudios en Bioética. Universidad de Chile, 2007.
12. Federal Institute for Risk Assessment. *BfR Information* (2005, 10 de agosto) [en línea]. Berlín.

- Disponible en: <http://www.bfr.bund.de/cd/572>
13. Stewart KL, Rajc SS. Reciclar: *Una "R" adicional, a considerar en la investigación biomédica. Animales de Experimentación*. La Revista Hispanoamericana. The Spanish-Language Magazine of Laboratory Animal Science & Welfare 5(3): 40, 2000.
 14. Díaz G, Brito L. *Principios éticos para la utilización de animales de experimentación*. Gaceta Bioméd (2006, 01/12/10). [en línea]. Disponible en: http://www2.biomedicas.unam.mx/noticias_gaceta.htm
 15. González F, De la Peña R. *Lineamientos Generales para la elaboración del Reglamento y las Normas de trabajo en los Vivarios Experimentales de los Institutos y Facultades de Ciencias Méd.* Centro Nacional de Perfeccionamiento Médico y Medios Audiovisuales. Minsap eds.; La Habana, 1988.
 16. De la Peña R. *Problemas que afectan el bienestar de los animales de laboratorio en procesos investigativos*. I Forum Tecnológico Especial de la Ciencia de los Animales de Laboratorio. CENPALAB; La Habana, 2004.
 17. Van Zutphen LFM. *Laboratory animal science: A view on the edge of the millenium (Plenary lecture)*. Animal Research and Welfare. En: Proceedings of the International Joint Meeting Twelfth ICLAS General Assembly & Conference. 7th Felasa Symposium (Tur-Mari J, Orellana-Muriana JM, eds.). Laboratory Animals Ltd.; London, 2000. Pp 1-8.
 18. Asociación Argentina de Especialistas en Animales de Laboratorio (AADEAL). Sociedad de Medicina Veterinaria; Boletín (15), 2001.
 19. Asociación Argentina de Especialistas en Animales de Laboratorio (AADEAL). Sociedad de Medicina Veterinaria; Boletín (16), 2001
 20. Sánchez-González MA. *La ética del uso de animales con fines científicos*. Cuadernos del Programa Regional de Bioética (3), 1997.

Hay algo del teatro que me fascina: siempre me da cierto escalofrío pensar que el actor que está representando a un personaje, no importa de qué tiempo sea, en ese momento es mi contemporáneo más absoluto y perfecto. Está viviendo este tiempo, envejeciendo y caminando hacia la muerte igual que yo, espectador sentado en la platea. Y me parece que en una sociedad que sobredimensiona los gestos y las imágenes, esta condición humana del teatro es la que la salva.

KIVE STAIFF