

INVESTIGACIÓN EN ANIMALES. ASPECTOS BIOÉTICOS

PBRO. GUILLERMO LEÓN ZULETA S.

Decano Facultad de Teología
Universidad Pontificia Bolivariana
Medellín, Colombia

I. LA BIOÉTICA FRENTE A LA CIENCIA Y LA TÉCNICA

Aspectos bioéticos en investigación científica

Las responsabilidades del científico crecen a medida que se incrementa el saber y aumenta el poderío técnico. Ya ahora, en los comienzos de la preocupación bioética, se observa un desfase, que muestra el lento despegue del discurso bioético en comparación con la aceleración instrumental de la humanidad civilizada.

Por de pronto, la comunidad científica les reconoce a sus miembros una responsabilidad interna, consistente en desarrollar sus investigaciones en un clima de veracidad, lucidez, prudencia en el uso de recursos y lealtad en la competencia. Esta responsabilidad corresponde a los deberes del científico y determina las cualidades de un buen investigador.

Más allá de estas exigencias, el científico también adquiere compromisos ineludibles con la sociedad. Ha de enfrentar los efectos o resultados de sus investigaciones, asumir responsablemente las tareas o roles que la sociedad asigna a un investigador científico, cumplir con normas éticas generalmente válidas y ceñirse a la legalidad vigente.

La comunidad científica se empeña en insistir en que la investigación científica es neutra e inmune a consideraciones éticas. Las eventuales aplicaciones del saber acumulado no son responsabilidad de la ciencia, sino del poder político y de intereses sociales ajenos a la investigación.

La ausencia de compromisos morales se refiere a que el trabajo intelectual y metódico de investigar no está en deuda con esquemas determinados

de valores, y que los resultados obtenidos no implican recomendación alguna para que ellos sean aplicados o no.

Esta inocencia moral fue sin duda válida mientras la ciencia era contemplativa y teórica, y posiblemente pueda aún sustentarse, en tanto la experimentación se limite al registro de variables. Al iniciarse la metodología que manipula las condiciones del experimento, dejó la ciencia de ser teoría pura y observación pasiva para convertirse en una mezcla de teoría y praxis. Con el enriquecimiento del pensar mediante la investigación metódica, la actividad científica necesariamente se somete a una regulación ética y legal; la libertad de la investigación no puede ya desinteresarse del contexto social en que se da.

Al mismo tiempo se erosiona la diferencia entre ciencia pura y aplicada, pues las técnicas de investigación van ligadas al enriquecimiento de la instrumentación aplicada recursivamente, potenciando las capacidades experimentales.

Con el predominio de las ciencias de la vida, la experimentación da otro salto cualitativo. Ya no solo crea situaciones artificiales, sino verdaderos modelos experimentales, los que a su vez pasan a ser nuevos entes-bacterias clonadas, cepas de ratas cancerosas, células reproducidas *in vitro*, quimeras. A más tardar ahora, la investigación en ciencias biológicas ya no puede sustraerse al análisis bioético, habiendo trascendido la observación, para provocar en seres vivos cambios cuyo carácter y magnitud no son predecibles, precisamente porque están inmersos en las incógnitas que se investigan (*investigare*=seguir la huella).

La prioridad del saber por el saber recibe ciertas limitaciones relativas cuando la investigación compromete animales, volatiliza productos irremplazables o cuando su magnitud tiene consecuencias tóxicas eventualmente catastróficas. Estas restricciones se hacen rigurosas y absolutas cuando el sujeto investigado es el ser humano.

La bioética, preocupada de las alteraciones imprevisibles e irreversibles que la investigación científica puede estar provocando en la biosfera, ha sugerido moratorias y un desaceleramiento del ritmo de investigación, propuestas que han sido poco convincentes, tanto por la dinámica desarrollista

de la actividad científica como por su infestación con intereses económicos. Frenar la ciencia no es realista ni deseable, ya que de la investigación provienen soluciones para la sobrevivencia de la humanidad y porque de ella se esperan soluciones también a los problemas que la ciencia misma ha creado: disposición de desechos atómicos, restablecimiento del ozono, control de bacterias genéticamente alteradas, descontaminación, etc. La investigación científica debe continuar, pero la injerencia de la bioética ha de darse en todas las etapas y en forma permanente. Es a ello a lo que los políticos y académicos denominan desarrollo sustentable o "sostenible".

II. EL IMPERATIVO TECNOLÓGICO

El filósofo Hans Jonas acuñó el término «imperativo tecnológico» para acusar la tendencia histórica, y contemporáneamente muy prevalente entre los científicos, de aplicar toda la capacidad técnica adquirida. Esta compulsión de hacer efectivo todo poder de realización es ciego a las implicaciones éticas que aparecen.

Existe efectivamente una doble vertiente argumentativa, que busca justificar la expansión irrestricta de ciencia y técnica.

En primer término, la comunidad científica reclama la libertad de elegir libremente los temas que investigará y las áreas de conocimiento que pretende explorar, so pretexto de que la ciencia es neutra a los valores. En segundo lugar, la aplicación de lo investigado se considera legítima, porque se confía en la posibilidad y eficiencia del control político, que desautorizará programas dañinos y fomentará los beneficiosos.

En este enfoque aparece beneficiosa la energía atómica, por constituir una fuente energética que ahorra o suple recursos naturales. Los posibles efectos deletéreos, como la radioactividad ambiental o el uso bélico de armas nucleares, son males anulables mediante una buena administración política.

Las voces de cautela argumentan desde la historia, mostrando la ineficacia de esa regulación política, que ha permitido los accidentes nucleares, los holocaustos, bombas atómicas, la acumulación de arsenales de armas bio-

lógicas y químicas, la construcción de medios de transporte riesgosos, la destrucción de nichos biológicos en pos de materias primas, etc. El intento de domesticar el imperativo tecnológico sería demasiado débil y tardío, por lo que se debe diseñar una política de desarrollo científico y técnico que coarte desde sus inicios una vía de investigación potencialmente riesgosa.

El diálogo había sido mayoritariamente estéril, hasta que se generalizó la conciencia de la fragilidad de los sistemas macroeconómicos, que cíclica o crónicamente se enfrentan con escaseces de recursos, que obligan a seleccionar y limitar las áreas de expansión científica. Queda así necesariamente coartada la supuesta libertad de los científicos, que se ven obligados a buscar apoyos pecuniarios y a enfrentar las reticencias de los diversos auspiciadores. Las autoridades y fuentes de financiamiento exigen investigar en forma atingente los problemas más agudos, y a hacerlo de un modo eficiente, de manera que los costos estén relacionados con los resultados, y que estos sean utilizables.

Si los investigadores deben adecuar su quehacer a las necesidades prácticas de quienes los financian, resulta igualmente coherente la introducción de argumentos éticos para encauzar a los científicos a ocuparse de los problemas más vigentes, y a evitar áreas que generen capacidades de acción conflictivas o francamente deletéreas.

- La investigación científica está inserta en una sociedad y no puede abstraerse de los valores que esta sustenta.
- Ciencia pura y ciencias aplicadas son igualmente responsables de sus resultados y eventuales utilidades, más aun si investigan en seres vivos.
- El progreso científico es irrefrenable, pero debe orientarse a solucionar problemas reales de la humanidad, en forma eficaz –eliminación de esos problemas– y eficiente –relación razonable entre costos y beneficios–.
- Causa principal de la dificultad de regular la actividad científica y el poderío técnico es el imperativo tecnológico: utilización ilimitada de capacidades instrumentales desarrolladas.

- El imperativo tecnológico intenta legitimar la compulsión de hacer real toda capacidad técnica nueva.

III. EXPERIMENTACIÓN EN BIOLOGÍA

El método científico entiende la realidad como objeto de observación y de experimentación, que no es sino observación con variables controladas. Hipócrates ya fue un maestro de la observación acuciosa, pero no controlada. El experimento médico es de utilización mucho más reciente, habiendo comenzado con el estudio de laboratorio en animales, para proseguir con la investigación de líquidos y tejidos aislados del organismo humano, situaciones todas ellas que no implicaban riesgo para seres humanos. Dentro de los métodos precursores de la investigación en el cuerpo humano están los ensayos terapéuticos, que se limitan a aplicar métodos de tratamiento cuyos resultados son aún inciertos, pero que se basan en hipótesis plausibles y en ser alternativas más eficaces de lo que el estado del arte ofrece.

En pleno auge de la investigación en ciencias naturales, Claude Bernard estableció las etapas de lo que consideraba una medicina experimental legítima: observación, experimentación en animales, observación comparada en el hombre enfermo, abstención o interrupción si el método terapéutico investigado es inútil o nocivo.

El experimento biológico siempre tiene repercusiones directas, indirectas, potenciales o perceptibles en la vida humana, de allí que esté orientado por dos vectores infaltables:

- Toda investigación biológica está sometida a normas éticas, ya que interfiere en fenómenos vitales de algún modo relacionados con vida humana.
- Toda investigación biológica, a medida que se hace más visible su relación con la vida humana, y sobre todo si se practica en seres humanos, se justifica solo si sus objetivos son beneficiosos para la humanidad.

Por todo lo anterior, es fácilmente comprensible que toda investigación biológica de tipo experimental –que interfiere en los fenómenos más allá de la observación– sea susceptible de igual análisis bioético que la investigación con fines médicos y terapéuticos.

Los aspectos éticos de la experimentación emergieron explosivamente con los ensayos en humanos efectuados a gran escala por el régimen nacional-socialista de Alemania, entre 1933 y 1945, que tenían características de profunda inmoralidad y franca criminalidad: se realizaban contra la voluntad de los probandos (sujetos en los cuales se investiga), pretendían generar conocimientos que no eran relevantes ni terapéuticamente útiles, y se llevaban a cabo con brutal despreocupación por los sufrimientos, los daños y las muertes que provocaban. Tales prácticas motivaron, en 1947, la promulgación del Código de Nuremberg, que exige: participación voluntaria y revocable del sujeto, justificados motivos y datos sólidos de que el experimento puede ser beneficioso y que no sea dañino, relevancia del estudio planeado, calificación científica de los investigadores y evaluación técnica del protocolo experimental, suspensión de un proceso experimental que deja de cumplir con estas condiciones.

Pese a la vigencia de estas normas, se develan cada cierto tiempo nuevas e inconcebiblemente brutales contravenciones a la ética de la investigación, habiendo hecho historia los experimentos de hepatitis en niños, de cáncer en ancianos, de sífilis en negros, etc. Todos estos protocolos se desarrollaban a sabiendas de que se estaban infligiendo riesgos y produciendo daños, en ausencia de beneficios terapéuticos para los probandos afectados, los que a su vez eran mantenidos en total ignorancia de lo que sucedía.

Las insuficiencias del Código de Nuremberg llevaron a nuevas recomendaciones, contenidas en la Declaración de Helsinki, de 1964, donde se ratifica el código anterior, pero completándolo con ciertos aspectos fundamentales y sobre todo distinguiendo entre la experimentación terapéutica y la que no lo es. Esta más reciente declaración requiere, además de razonables expectativas de utilidad, de la anuencia del paciente y de que no se le someta a experimentos con fines ajenos a sus necesidades terapéuticas. Para los experimentos no terapéuticos, se ratifican exigencias similares a las de Nuremberg.

Ambas declaraciones son necesarias, pero no suficientes para legitimar la experimentación en seres vivos. Existe en la actualidad un amplio debate sobre la experimentación en seres cuya humanidad no es universalmente reconocida –embriones menores de 14 días–, en individuos cautivos o dependientes, o en seres humanos que no están en condiciones de otorgar, negar o revocar su consentimiento al experimento; de igual manera, se debate sobre la utilización de ciertos métodos experimentales aparentemente establecidos, como los estudios clínicos randomizados, acerca de aplicaciones experimentales en situaciones terapéuticas desesperadas y sobre la experimentación no terapéutica.

Mientras menos autónomo sea el probando y más distante o improbable sea la utilidad terapéutica, tanto más difícil es justificar éticamente la experimentación en seres humanos. La función de cautelar los intereses de probandos en experimentos humanos realizados en instituciones clínicas y/ o financiados oficialmente, reside en los comités de ética creados fundamentalmente para esos fines. El funcionamiento de estos comités es a su vez motivo de extensos debates, que cuestionan su representación democrática, su capacidad de reconocer los problemas bioéticos de un protocolo, sus mecanismos de decisión, etcétera.

Otros campos distintos de experimentación tienen sus propios conflictos éticos: en psicología y en ciencias sociales se debate la legitimidad de experimentos que por su diseño deben falsear o negar informaciones a los probandos, o los observan sin que estos sepan que están siendo incorporados a un protocolo de estudios. Igualmente problemáticos son aquellos experimentos en los cuales el probando es sometido a circunstancias que presuntamente no dejarán huellas deletéreas. Todas estas y otras situaciones despiertan la inquietud: ¿acaso se justifican y deben permitirse actividades científicas que de alguna manera instrumentalizan o ponen en riesgos imponderables a seres humanos que no se beneficiarán del conocimiento buscado?

1. Experimentación en seres humanos no sentientes y no consentientes

Careciendo los embriones de la maduración neuronal necesaria para sentir dolor, no constituye para muchos investigadores lesión de derechos su utilización como material de investigación, considerando siempre preferible emplear seres biológicos escasamente evolucionados, si con ello se beneficia

a la humanidad. En discordancia con esta liberalidad está el respeto por el embrión como ser humano –potencial o real–, que ya es depositario de derechos y que, por lo tanto, no puede ser degradado a la categoría de material de experimentación. El afán de conocimiento o las necesidades terapéuticas de ciertas personas no pueden justificar investigaciones éticamente reprobables. A menos que se prohíba la experimentación en embriones, quedarán estos aún más desprotegidos que los animales, eventualmente en riesgo de vivir como seres humanos programados en el laboratorio.

Toda experimentación en seres humanos que no está avalada por el consentimiento de los probandos, contraviene las declaraciones de Nuremberg y Helsinki, y es rechazada por los comités de ética y por muchos comités editoriales de revistas prestigiosas. En el caso de individuos que consienten, pero están sometidos a mecanismos sutiles de presión –prisioneros, subalternos, estudiantes–, es tan difícil contar con un consentimiento que no sea producto de un cálculo de conveniencia o del temor a represalias en caso de negarse a participar, que se considera inadecuado utilizar probandos que de alguna manera estén cautivos o sean dependientes del investigador. Igualmente proscrita es toda investigación que informe insuficiente o erróneamente a los voluntarios.

Cuando el probando no puede dar su consentimiento, por ser un niño, un deficiente mental o una persona neurológica o psíquicamente deteriorada, el eventual permiso es solicitado al allegado o representante del paciente.

Un consentimiento vicariante de esta naturaleza solo es justificable para investigaciones terapéuticas que busquen el beneficio del probando, pues el representante no tiene el derecho de extender su consentimiento a experimentos no terapéuticos o a aquellos que solo beneficiaren a terceros.

2. Ética sustantiva en investigación con humanos consentientes

Dilemas éticos de importancia presentan aún aquellas investigaciones que cuentan con el consentimiento libremente otorgado por los probandos y que cumplen con las demás exigencias de relevancia, utilidad terapéutica, depuración técnica y solvencia científica. Los aspectos hasta aquí reseñados se refieren especialmente a la ética de procedimientos, en los cuales lo princi-

pal es respetar los derechos de las personas involucradas. A ello hay que agregar consideraciones sobre la ética sustantiva de una investigación: la necesidad o justificación de un estudio terapéutico se presenta cuando hay alternativas terapéuticas igualmente promisorias, es decir, cuando se produce la llamada equiponderación, que hace similarmente aconsejable tratar que no tratar, o tratar con uno u otro método. La equiponderación perfecta –igual atractivo de ambas alternativas– se da rara vez, y por lo general hay una inclinación personal del médico –principio de Papworth de analogar la situación con una decisión en cosa propia, también llamado estándar de oro– o una actitud colectiva imperante, que hace preferible una de las opciones. Mientras el desbalance de preferencias no supere la relación 70/30-70% de expectativas beneficiosas y no menos de 30% de probabilidades de estar ensayando una terapia mejor– se considera vigente la equiponderación y, por lo tanto, la justificación de elegir aleatoriamente entre ambas posibilidades. Cuando la terapia conocida tiene una eficacia superior al 70%, no habrá justificación para reemplazarla experimentalmente en favor de una opción poco promisorias.

Un estudio clínico randomizado siempre constituye un compromiso entre intereses individuales y colectivos, de modo que un utilitarista tenderá a ser más tolerante de equiponderaciones dispares, en tanto que individuos gravemente enfermos desestiman el valor de la investigación y desean recibir el tratamiento, aunque sea experimental. En casos aislados de mal pronóstico, las terapias experimentales son más razonables que un placebo, aun cuando se les conozca una eficiencia reducida.

Así lo han entendido muchos pacientes con SIDA, quienes no están dispuestos a ser enclaustrados por estudios randomizados donde corren el riesgo de ser asignados aleatoriamente en el grupo placebo, y perder la opción de una terapia de alguna utilidad. Ello hace más complejo y lento el estudio de nuevos fármacos en esta enfermedad, y posterga la evaluación de índices terapéuticos estadísticamente válidos. El dilema ético reside en que el paciente gravemente enfermo consiente participar en el estudio terapéutico, con el fin de estar cerca del progreso, pero no desea el riesgo de la randomización que lo podría asignar al grupo control.

A su vez, el investigador requiere un protocolo estricto, con distribución al azar, grupos control y técnica de doble enmascarado –ni el médico ni

el paciente saben a qué grupo fue este asignado-, pero también es sensible a la necesidad de hacer uso de toda posibilidad terapéutica en enfermedades letales.

¿En qué medida se puede investigar en medicina con los criterios y procedimientos utilizados en las ciencias naturales? El método científico acumula datos para establecer regularidades y poder predecir futuros comportamientos de fenómenos. Dada la variabilidad de los fenómenos clínicos y la imprecisión de las exploraciones semiológicas, la medicina obtiene explicaciones que son inductivo-estadísticas. Pero la medicina no es fundamentalmente un quehacer explicativo, sino terapéutico. Su herramienta estratégica más potente es el diagnóstico, que es una hipótesis de trabajo para fundamentar un plan terapéutico. Con ello, la medicina ya no es una actividad generalizadora y teórica, sino, a la inversa, una ciencia práctica de lo individual, un enfoque racional para solucionar los problemas clínicos de un paciente determinado, elaborando hipótesis de trabajo y estableciendo probabilidades, de modo que su forma de razonar práctico es más bien deductivo-nomológico.

Vista como un quehacer más práctico que teórico, más terapéutico que explicativo y más deductivo que inductivo, se concluye que toda investigación que utilice a un probando con el fin cognitivo de obtener generalizaciones, estará desvirtuando la tarea ético-médica fundamental de ocuparse terapéuticamente del paciente. El acopio futuro de conocimientos médicos deberá ser rediseñado para adecuarse a los fines propios de la medicina, y en lo ético ello significa la participación del paciente en una forma como jamás podría plantearse para un animal de laboratorio, y como difícilmente se cumple en el anonimato y en las incertidumbres de las estrategias aleatorias -doble enmascarado, randomización-.

Queda insoluto acaso si la investigación médica debe disponer de recursos cuando estos son escasos e insuficientes para la atención médica preventiva y curativa y, en segundo término, si tiene razón de ser la investigación regional, muchas veces confirmatoria y repetitiva, o si es preferible establecer canales eficientes de transferencia de técnicas y conocimientos generados en centros más desarrollados.

Los argumentos para ambos aspectos son conocidos, por ser comunes a muchas ramas del saber y del hacer, de modo que no constituyen materia privativa de la bioética, si bien le interesan.

- La investigación médica que se hace en seres humanos debe ser consentida, benéfica e inocua. El rigor de estas exigencias es máximo en investigaciones no terapéuticas –que no tendrán beneficios terapéuticos directos para el probando–.
- En pacientes que no pueden dar su aprobación, solo se podrá experimentar con fines terapéuticos directamente beneficiosos para ellos, previo consentimiento vicariante.
- Cuanto más urgente sea aplicar terapias no establecidas, tanto menos justificación tiene el rigor científico que pudiera asignar al paciente al grupo control que recibe placebo.
- La investigación médica no puede cumplir con los postulados metodológicos de las ciencias naturales, porque su función terapéutica siempre prima sobre la experimental.

3. Experimentación con animales

La transferencia a la biología humana de datos obtenidos en estudios con animales es de limitada validez; muchas especies son utilizadas por razones de bajos costos, facilidad de mantenimiento y rapidez de reproducción, sin contemplar que las diferencias biológicas son demasiado vastas como para permitir extrapolaciones fundadas.

La actitud frente a los animales varía, desde considerarlos instrumentos del hombre hasta concederles derechos, como lo hacen los “liberacionistas”. Estos defensores irrestrictos de los animales tildan de “especiesista” a quien privilegia a un recién nacido humano defectuoso y le otorga derechos más sólidos de los que corresponderían a un animal altamente evolucionado, como los primates. Tiene más valor biológico, porque es más evolucionado, un mono que un niño con deficiencia mental profunda, y quien no lo acepta está prejuiciadamente privilegiando a la especie humana por el mero hecho de pertenecer a ella. De allí el término peyorativo de “especiesistas”, que proviene de los defensores de los animales, a quienes a su vez se puede considerar como “evolucionistas”, que hacen primar criterios de desarrollo biológico sobre los de pertenencia a la humanidad.

Las posiciones intermedias aceptan la necesidad de la experimentación en animales, como paso previo a la aplicación en humanos, pero ratifican la necesidad de otorgarles buen trato, protegerlos de todo sufrimiento evitable y planificar su utilización solo en experimentos necesarios, relevantes y terapéuticamente promisorios. En algunos países, la presión política en contra del uso experimental de animales ha logrado que la investigación no terapéutica se reduzca al uso de células y tejidos cultivados.

- La investigación en animales es criticada por los “liberacionistas”, que asignan más valor a un animal sano que a un ser humano con deficiencias mentales profundas¹.
- Los así llamados «especiesistas» consideran que todo ser humano es un agente moral –racional o no–, por cuyo bien es legítimo utilizar animales de investigación.
- La bioética solicita que el uso de animales de laboratorio se haga de un modo cuidadoso y limitado a lo indispensable.

IV. INTERVENCIONES CON ANIMALES

Desde hace pocos años ha aparecido con cierta fuerza un tema nuevo, el de los «derechos de los animales». El aspecto de mayor atención dentro de esta temática es el de la investigación/experimentación; otros, incluidos dentro de esta problemática, son el uso de animales para la enseñanza y la diversión, la cría en reclusión.

La preocupación por los derechos de los animales es una nota característica de algunos sectores de los países desarrollados, aunque el respeto por los animales se da en otras culturas, desde planteamientos religiosos y filo-

1 Cf. SINGER, Peter y ENGELHARDT H., Tristram. “Ningún indicio nos sugiere que la capacidad de sufrimiento de los fetos se aproxime a la de los mamíferos adultos. Por consiguiente, las obligaciones morales seculares generales consistirían simplemente en asegurar que el bien perseguido, como es, por ejemplo, evitar el nacimiento de un niño con síndrome de Down, supera al mal que representa el dolor que sufrirá el organismo animal al que se va a dar muerte”. ENGELHARDT H., Tristram. *Los fundamentos de la Bioética*. Barcelona, Paidós, 1995, p. 162.

sóficos diferentes. El diálogo en esta materia se lleva a cabo frecuentemente en un clima emocional. Para unos, el interés por los derechos de los animales es un signo de finura de espíritu, un indicador de una cultura liberada de los más acuciantes problemas humanos. Otras interpretaciones hablan de un lujo de personas y clases ricas, de una provocación y de falta de coherencia moral por una sensibilidad carente de jerarquía ante los derechos humanos y los de los animales.

La respuesta a esta problemática, tan ligada a factores socioculturales, tiene estrecha relación con el estatus atribuido al mundo animal y también con el tema del sufrimiento².

1. "Status moral" de la vida animal

No es fácil poner orden en el abanico de opiniones en este punto. Sin embargo, los pareceres se agrupan en torno a dos grandes corrientes, con matices variados dentro de cada una: "liberacionistas"/"progresistas" (defensores de los derechos de los animales o de los deberes del hombre hacia ellos, partidarios del bienestar o de los derechos de los animales), "especiesistas" e "igualitaristas", etc. Y se habla también de una vía media.

Se ha señalado la escasa preparación filosófica para abordar esta cuestión y cómo la falta de acuerdo en algunos puntos abstractos no impide convergencias en aspectos específicos.

Teoría "especiesista"

El "especiesismo" da preferencia a los derechos e intereses del ser humano sobre el animal, por el mero hecho de que el hombre forma parte de una especie superior. Existe una diferencia cualitativa entre el hombre y el animal. La variante más radical de este pensamiento reduce al animal al estatus de cosa, carente de derechos, no titular de intereses y ante el que el ser humano no tiene deberes. La utilización de animales por el hombre sería, entonces, una cuestión moralmente indiferente.

2 Cf. *ibid.*

Otra forma de "especiesismo" no reconoce derechos en los animales, pero sí intereses; con todo, estos están tan subordinados a los del hombre, que incluso los de naturaleza vital serían de rango inferior a los intereses no vitales humanos. Un planteamiento más suave admite que los intereses vitales de los animales han de prevalecer sobre los no vitales del ser humano. Un factor importante a favor del "especiesismo" se sitúa en la visión mecanicista de las ciencias modernas, en lo cual se atribuye un peso significativo al pensamiento cartesiano.

"Igualitarismo"

También en esta corriente existe una forma radical, que no admite la referencia a especies distintas; el único criterio de elección, tanto para hombres como para animales, debería ser el grado de vitalidad del interés en cuestión. Además de él, existe el llamado "igualitarismo" de dos factores: en caso de conflicto, se ha de dar prioridad al organismo mejor dotado psíquicamente, es decir, más capaz de una experiencia consciente dolorosa. En virtud de este principio, el adulto consciente figura antes que cualquier animal, mientras que este tendría preferencia sobre un ser humano comatoso o un feto incapaz de sentir dolor.

2. El tema del sufrimiento

Algunos, marginando la cuestión del estatus moral de los animales, centran su atención en el sufrimiento como determinante para toda esta problemática.

La Asociación Norteamericana de Medicina Veterinaria ha intentado precisar las nociones de los efectos adversos que se pueden infligir a los animales, y distingue cinco: dolor (*pain*), *distress* (de no fácil traducción), incomodidad (*discomfort*), ansiedad (*anxiety*), miedo (*fear*).

En cuanto al sufrimiento de los animales, nos encontramos, como con cualquier experiencia, con la dificultad de evaluarlo. Ello no impide un cierto conocimiento a través de diversas expresiones, como gestos, conductas, aunque toda generalización tiene sus límites. Otro problema es la diferencia entre hombre y animal. Además, los diversos usos a que se somete a los animales generan situaciones diferentes más o menos molestas para ellos: pruebas

dolorosas, condiciones en que se encuentran los animales en cautividad o los de compañía, etc.

En una sociedad tan exaltadora de lo placentero, es obvio el desarrollo de una sensibilidad reacia al sufrimiento, que ha llegado a expresarse también en relación con los animales. No es fácil decir si esta voluntad de ahorrar sufrimientos a los animales merece o no, con todo rigor, la calificación de moral; en todo caso, es una actitud sensata, razonable, «humanitaria», digna de ser promovida.

3. Investigación y experimentación

Dentro de los diversos usos al servicio del hombre, voy a detenerme en dos: el tratado en este apartado y el relativo a patentar la vida animal.

En el campo de la investigación/experimentación, los animales son únicamente una parte de los sujetos potenciales utilizados: instrumentos inanimados, como ordenadores y modelos mecánicos, plantas, animales, seres humanos, diversos sistemas de cultivo, como, por ejemplo, microbios, tejido orgánico, etc.

En los últimos cien años, la aportación de los animales ha sido importantísima para la comprensión, tratamiento y, a veces, eliminación de muchas enfermedades devastadoras para el ser humano y, en ocasiones, para el mismo animal; por ejemplo, para la creación de diversas vacunas, como la de la poliomielitis, y en la terapia de la insulina para la diabetes. Y de cara al futuro se piensa en la utilidad importantísima de la experimentación con animales, para enfermedades cardíacas, del sistema nervioso, cáncer, etc.

La utilización de los animales para servicio del ser humano, en principio no encuentra reservas bioéticas insuperables; por lo tanto, la postura que descalifica bioéticamente toda investigación/experimentación con ellos, no parece sensata ni sostenible. Sin embargo, es legítimo exigir ciertas condiciones para estas prácticas.

Se ha de partir de la elaboración de un proyecto investigador lo más definido posible: un interrogante específico, enmarcar el tipo de respuesta,

familiaridad de los investigadores con la literatura existente, objetivos pretendidos, diversas alternativas (sujetos animales o no animales) para el logro de los fines, ventajas e inconvenientes de las diversas alternativas. Dentro del tema, un aspecto para analizar es la elección de los sujetos de la investigación/experimentación, en la que intervienen criterios diversos: científicos, actitudes sociales, implicaciones económicas. Al momento de prever un posible sujeto animal, se ha de atender, entre otros aspectos, al número de individuos necesitados y la cantidad de ejemplares existentes en esa especie.

4. Patentar organismos vivos

La última ramificación surgida se refiere a las patentes de microorganismos vivos, creados artificialmente en el laboratorio por medio de la ingeniería genética. Otros desarrollos científicos hacen relación a los intentos o logros de híbridos (tigre-león, cebra-caballo, oveja-cabra, gallina-codorniz) por medio de fecundación artificial o fusión de embriones, a la obtención de individuos con especiales características por medio de la ingeniería genética (vacas con superproducción de leche, ratones gigantes).

Al aspecto científico sucedió primeramente el debate jurídico, antes que el moral. Un hito importante de esta historia es el fallo del 16 de junio de 1980, del Tribunal Supremo Federal de los Estados Unidos (cinco contra cuatro), por el cual se establecía el principio de que el criterio de patentabilidad no era la distinción entre ser vivo y no vivo, sino entre existente en la naturaleza o inventado por el hombre. Esta sentencia, que se aplicaba a seres unicelulares (bacterias), fue extendida por la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales, el 3 de abril de 1987, a organismos pluricelulares.

Las reacciones sociales ante este nuevo hecho fueron de dos signos. Unos se alarmaron por la incidencia negativa en el futuro de la humanidad, por las posibles repercusiones antropológicas y sociales. Otros lo acogieron positivamente, viendo en tal medida un incentivo para el desarrollo de la industria biotecnológica, ventajas económicas, beneficios sociales.

Entre las reacciones, no han faltado las inspiradas en consideraciones religiosas y éticas. En una reunión celebrada en Airlie House, cercanías de Washington D.C., la Human Society of the United States, junto a representan-

tes de seis grupos religiosos, pidieron una moratoria para las patentes de animales. La declaración recuerda unos principios y hechos de índole más general, antes de emitir un juicio sobre el tema concreto:

«Afirmamos que la humanidad y toda la naturaleza vive en una relación de interdependencia e interacción dentro de la alianza con el Creador.

»Reconocemos que la especie humana no está en una correcta relación con el resto de la creación. Nuestro pecado radica en el continuo abuso de la creación y en el deseo de remodelarla a nuestra imagen y únicamente como medio de satisfacer necesidades humanas. La redención incluye no solo la salvación personal, sino también la restauración del mundo natural y el establecimiento de una relación protectora de toda la creación.

»Las consecuencias éticas, ambientales, socioeconómicas y teológicas de la ingeniería genética y de patentar la vida son profundas. Apuntan con probabilidad a un mayor peligro para la integridad y futuro de la creación, si los nuevos poderes genéticos sobre la vida no se ejercen con prudencia y con el fin de restaurar la alianza: salvar a la Tierra y a nosotros mismos».

El tema de patentar formas de vida creadas de modo artificial por el hombre, de por sí no conlleva adherencias bioéticamente inaceptables. No ha de interpretarse como una necesariamente peligrosa desacralización de los seres vivos, de la vida. Puede estar al servicio de unos intereses económicos derivados de actitudes egoístas insolidarias, dando incluso paso a una nueva forma de colonialismo económico, en especial con países más pobres. Algunos temen que esta medida sea síntoma de la lenta y gradual instauración de una mentalidad que legitime experimentos indiscriminados e injustificados sobre el material genético.

5. Consideraciones teológicas y éticas

En las últimas décadas, a propósito de la ecología, se ha tratado frecuentemente la relación entre cristianismo y naturaleza. Limitándonos ahora al tema de la vida animal, se ha repetido que la teología cristiana, a través de una interpretación de la Biblia, ha amparado el uso arbitrario y despótico de

los animales. Se cita como pasaje más determinante el del Génesis: "Llenad la tierra y sojuzgad y dominad en los peces del mar y en las aves del cielo y en todo animal que bulle sobre la tierra" (Gn. 1,28). Una consideración de cuanto en la Biblia se refiere al mundo animal nos ofrece elementos variados, no fáciles de coordinar.

Sería infundado pretender sacar normas materiales específicas para la problemática actual en esta materia. A lo más que podemos llegar es a un nuevo modo de ver la relación entre hombre y naturaleza, basada en la alianza de Dios con todos los seres vivos creados por Él, alianza comprometida por el pecado, restaurada inicialmente por Cristo a la espera de la etapa final.

Desde un punto de vista ético, un sentir común coloca al ser humano en una situación privilegiada en relación con la vida animal; la utilización del animal al servicio del hombre es criterio de un actuar recto; por lo tanto, no está fundado sacralizar o considerar intocable al animal. Ahora bien, el interés del hombre ha de concebirse de modo global y con atención a diversos aspectos. Por eso hemos de cuestionar una ideología de carácter consumista o que mire a ventajas puramente económicas y de orden inmediato.

Si la austeridad y la sobriedad caracterizaran más a la humanidad, con ello se introduciría una buena protección frente a muchos abusos cometidos con el animal. La interconexión e interdependencia de las diversas formas de vida también se olvidan con frecuencia, dando lugar a enfoques parciales. El sentimiento de misericordia inspirará el ahorro de todo sufrimiento no necesario. Algunos abusos revelan insolidaridad, sea con las generaciones futuras, sea de unos pueblos frente a otros. Las categorías de servicio y de responsabilidad, en línea con lo expuesto, son los dos indicadores básicos de un comportamiento humano con los animales.

V. BIOÉTICA Y SOLIDARIDAD ANTROPOCÓSMICA

La solidaridad antropocósmica es particularmente fuerte en bioética, por muchas razones. Expondremos las dos principales.

Las tecnociencias biomédicas (especialmente la medicina, desde que se convirtió en experimental y se biologizó) ven al hombre desde un punto de vista cada vez más biológico y hasta biofísico y bioquímico (pensemos, por ejemplo, en la genética molecular). Es decir, como un ser vivo entre otros, que considerado en cierta forma no se distingue del resto de los seres vivos sino muy débilmente (y no como un ser que muestra un estatus ontológico distinto –trascendente o sobrenatural: espiritual, inmaterial– del de la realidad natural). La explicación de la amplitud y éxito de la experimentación animal, para la puesta a punto de prácticas terapéuticas sobre el hombre, se centra en esta proximidad biológica. Pero esta biologización tiene serios peligros. De ahí la importancia de la gestión médica de la “biología humana” y la profunda significación en los debates que acusan a la medicina de deshumanizarse, adoptando un punto de vista exclusivamente “bio” (-lógico, -químico, -físico) y queriéndose a sí misma como una tecnociencia puramente experimental y que investiga mermando su vocación global: la del arte de curar, dar asistencia, ayudar y socorrer al hombre que sufre.

La gestión médica de todo lo que concierne a la experimentación e investigación sobre el hombre –gestión que implica que los programas de investigación sean sumidos en la apreciación de comités éticos, en los que los médicos son, generalmente, mayoritarios– debe recordar, en principio, que en este dominio de la I + D (el interés + el deseo) importan otros imperativos, y que estos deberían ser previos a los meros imperativos tecnocientíficos.

Por otra parte, y para exponer el segundo aspecto de la gran sensibilidad antropocósmica de la bioética, toda un área de la bioética se preocupa directamente por esta solidaridad entre el hombre y la naturaleza. Se trata de las preocupaciones ecológicas: ecoéticas, ética medioambiental... En este ámbito se atiende el tema de los grandes equilibrios de la biosfera (en la que el hombre desempeña, cada vez más, una parte importante, por razones del desarrollo técnico) a la solicitud y cuidado de los animales y lo vivo en general: de sus “derechos”, del respeto que les es debido. Como hemos visto, se barajan aquí cuestiones de fondo respecto al “antropo-logo-centrismo” dominante, y a una renovación de la “filosofía de la naturaleza”.

VI. NORMAS INTERNACIONALES
PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES

1. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas

Preámbulo. La experimentación con animales ha permitido grandes avances de los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular en lo que respecta al tratamiento y la prevención de enfermedades. Muchos adelantos importantes de la ciencia médica se han originado o en investigaciones biológicas básicas, que en principio no tenían fines prácticos, o en investigaciones aplicadas, destinadas a estudiar determinados problemas médicos. Todavía es urgente la necesidad de realizar investigaciones de ambas clases, para descubrir métodos de prevención y tratamiento de enfermedades para las que aún no existen medidas adecuadas de control, sobre todo enfermedades no transmisibles y endemias transmisibles de los climas cálidos.

Los adelantos logrados hasta ahora han dependido en gran medida de la experimentación con animales, que, en el amplio campo de la medicina humana, es el preludio de, por ejemplo, los ensayos de nuevas sustancias, dispositivos o procedimientos de tratamiento, de prevención o de diagnóstico en seres humanos. Es de prever que ocurrirá lo mismo con los adelantos futuros.

La revisión de Tokio de la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial (1975), y la propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (1982), constituyen dos códigos internacionales de ética, cuyo objetivo principal es la orientación de los países o instituciones que todavía no han formulado sus propias normas éticas para la experimentación con seres humanos. En estos códigos se reconoce que los experimentos con sujetos humanos son una condición indispensable de los adelantos médicos y que deben estar sujetos a regulaciones estrictas en materia de ética. Para que estas regulaciones se cumplan, se han elaborado códigos de ética nacionales e institucionales, destinados a proteger a los sujetos humanos que participan en las investigaciones biomédicas (incluidas las de la conducta).

Un requisito importante, estipulado en los códigos de ética nacionales e internacionales para experimentación en seres humanos y en muchas legislaciones nacionales, es que no se deben emplear nuevas sustancias ni dispositivos en seres humanos, a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad.

El empleo de animales para predecir los probables efectos de ciertos procedimientos en el ser humano implica responsabilidad por su bienestar. En medicina humana y veterinaria se emplean animales en investigaciones fisiológicas, patológicas, toxicológicas, terapéuticas y de conducta, en cirugía experimental y formación quirúrgica, y en ensayos de medicamentos y preparados biológicos. En todos esos casos existe la misma responsabilidad respecto de los animales de experimentación.

Los diferentes sistemas legales y antecedentes culturales hacen que el enfoque del uso de animales en investigación, experimentación o adiestramiento sea distinto en cada país. Sin embargo, siempre deberá ceñirse a prácticas humanitarias. Los enfoques diferentes de los distintos países, en cuanto al empleo de animales con fines biomédicos, y la falta de legislación pertinente o de mecanismos formales de autorreglamentación, ponen de manifiesto la necesidad de formular normas internacionales, basadas en consultas interdisciplinarias internacionales.

Las normas aquí propuestas ofrecen un marco para formular disposiciones nacionales o internacionales más específicas. Deben aplicarse no solo a las investigaciones médicas, sino también a cualquier empleo de vertebrados para otros fines biomédicos, incluidos la producción y el ensayo de sustancias terapéuticas, profilácticas o de diagnóstico, los métodos diagnósticos para infecciones e intoxicaciones humanas o de los animales, y cualesquiera otros procedimientos en los que se utilicen vertebrados vivos intactos.

2. Principios básicos

- a. La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y el bienestar de los seres humanos y de los animales, obligan a recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies.

- b. Cuando sea posible, deben emplearse modelos matemáticos, simulacros en computador y sistemas biológicos *in vitro*.
- c. Los experimentos con animales solo deberán realizarse después de considerar debidamente su interés para la salud humana o animal y la ampliación de los conocimientos biológicos.
- d. Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad apropiadas, y su número debe constituir el mínimo necesario para obtener resultados científicamente válidos.
- e. Los investigadores y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como seres sensibles, y han de considerar imperativos éticos cuidarlos y emplearlos debidamente, evitando o minimizando su incomodidad, el sufrimiento físico o el dolor.
- f. Los investigadores deben suponer que los procedimientos que causan dolor a los seres humanos también lo producen a otros vertebrados, aunque se necesita conocer mejor la forma como los animales sienten el dolor.
- g. Los procedimientos que causan a los animales un dolor o sufrimiento físico que no sea momentáneo o mínimo, deberán realizarse después de administrar sedantes, analgésicos o anestesia, según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria. No deberán practicarse cirugías u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados o paralizados por agentes químicos.
- h. Cuando se necesite una exención del cumplimiento de las disposiciones del artículo VII, las decisiones al respecto no deberán ser una responsabilidad exclusiva de los investigadores directamente interesados, sino de un grupo de revisores debidamente constituido, que tenga en cuenta las disposiciones de los artículos IV, V y VI. Esas exenciones no deberán concederse solo para fines de enseñanza o demostración.
- i. Al final de un experimento, o cuando proceda durante el mismo, se debe dar muerte por un procedimiento no doloroso a los anima-

les que, de lo contrario, padecerán dolores, sufrimientos o incapacidades graves o crónicas, imposibles de aliviar.

- j. Los animales empleados para fines biomédicos se deben mantener en las mejores condiciones posibles. De ordinario, hay que cuidarlos bajo la supervisión de veterinarios con experiencia en zootecnia de laboratorio. En todo caso, será preciso disponer de los servicios de atención veterinaria que se necesiten.
- k. El director de un instituto o departamento donde se utilicen animales, tiene la responsabilidad de asegurar que los investigadores y el personal tengan la idoneidad y experiencia necesarias para realizar determinados procedimientos en animales. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento en el mismo servicio, en las que se habrá de fomentar el debido interés humanitario por los animales a su cuidado.

3. Disposiciones especiales

Las autoridades nacionales, un consejo asesor nacional u otro órgano competente, tienen la responsabilidad de establecer normas concretas para los siguientes asuntos:

- a. **Adquisición.** La mejor forma de obtener animales de experimentación son los establecimientos de cría especializados. Pueden emplearse animales no específicamente criados con este fin solo si se observan los requisitos establecidos en materia de investigación, sobre todo en lo que respecta a salud y calidad, y si su adquisición no es contraria a las políticas nacionales en materia de legislación y conservación.
- b. **Transporte.** Donde no haya reglamentos o requisitos establecidos por la ley para el transporte de animales, los directores de institutos o departamentos que empleen animales tienen el deber de indicar claramente, al proveedor y al transportista, que los animales se deben trasladar en condiciones humanitarias e higiénicas.
- c. **Alojamiento.** La forma de alojar a los animales debe contribuir a su salud general y a evitarles todo estrés innecesario. Convendrá

prestar atención especial a la asignación de espacio a cada animal, según la especie, y mantener normas adecuadas de higiene y de protección contra depredadores, roedores y otras plagas. Habrán de existir las instalaciones de cuarentena y aislamiento pertinentes. Normalmente, la entrada debe estar restringida a las personas autorizadas.

- d. **Condiciones ambientales.** Las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación, alumbrado e interacción con otros animales, deberán ser compatibles con las necesidades de la especie en cuestión. Los ruidos y olores deberán minimizarse dentro de lo posible. Habrán de existir las instalaciones apropiadas para cadáveres y desechos.
- e. **Nutrición.** Los animales deben recibir alimentos en cantidad y calidad suficiente para sus necesidades y para conservar la salud, y tener acceso libre al agua potable, a menos que el objeto del experimento sea estudiar los efectos de las variaciones de esos nutrientes.
- f. **Atención veterinaria.** A disposición de los establecimientos de cría y de las instituciones o departamentos que emplean animales con fines biomédicos, deberá haber servicios de atención veterinaria, incluido un programa de vigilancia sanitaria y prevención de las enfermedades. Los animales enfermos o lesionados deben recibir atención veterinaria apropiada o una muerte no dolorosa.
- g. **Registros.** Es preciso mantener registros de todos los experimentos efectuados con animales y facilitarlos para inspección. Habrá de incluirse información sobre los diversos procedimientos realizados y los resultados de los exámenes *post mortem* que se practiquen.

4. Vigilancia del cuidado y empleo de los animales de experimentación

- a. Siempre que se utilicen animales con fines biomédicos, su cuidado y empleo deberán estar sujetos a los principios y criterios generales aquí citados y a las políticas nacionales vigentes. Conviene fomentar la observación de tales principios y criterios, estableciendo procedimientos de vigilancia independiente.

- b. El objetivo de los principios, normas y procedimientos de vigilancia debe ser evitar el uso excesivo o inapropiado de animales de experimentación, y fomentar que se les cuide y emplee adecuadamente antes, durante y después del experimento. Estos procedimientos pueden establecerse: mediante legislación específica, en la que se determinen las normas y se garantice su cumplimiento por medio de una oficina oficial de inspección; mediante legislación general, que exija a las instituciones de investigación biomédica revisiones a cargo de investigadores, a los que se encarga ese cometido de conformidad con principios y criterios definidos y algunas veces con la participación de personas legas informadas, o mediante autorreglamentación voluntaria por parte de la comunidad biomédica. Son muchas las posibles variantes de sistemas de vigilancia, según la importancia que se dé a la legislación, por una parte, y a la autorreglamentación voluntaria, por otra.

5. Métodos "alternativos" de experimentación sin animales

- a. Quedan muchos campos de investigación biomédica en los que, al menos en el futuro inmediato, se necesitarán experimentos con animales. Un animal vivo intacto es más que una suma de reacciones de células, tejidos u órganos independientes; existen complejas interacciones en el animal completo, que los métodos «alternativos» biológicos o de otra índole no permiten duplicar.

El término "alternativo" ha sido empleado a veces para referirse a la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos, y a los métodos destinados a reducir el número de animales necesarios o perfeccionar los procedimientos de experimentación.

- b. Los procedimientos de experimentación considerados "alternativos" comprenden métodos biológicos y no biológicos. Estos últimos incluyen modelos matemáticos de las relaciones entre la estructura y la actividad, basados en las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos y otras sustancias químicas y modelos computadorizados de otros procesos biológicos. Los modelos biológicos incluyen el empleo de microorganismos, preparaciones *in*

vitro (fracciones subcelulares, sistemas celulares de corta duración, perfusión de órganos completos y cultivo de células y órganos) y, en algunos casos, embriones de invertebrados y vertebrados. Además de los procedimientos de experimentación, otros métodos de gran importancia son las investigaciones epidemiológicas retrospectivas y prospectivas sobre poblaciones humanas y animales.

- c. La adopción de métodos "alternativos" se considera complementaria al uso de animales intactos, y su desarrollo y uso deberán fomentarse activamente, por razones científicas y humanas.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana, a partir del original en inglés.)