



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA ANIMAL

Cuestionamientos éticos a la generación de conocimiento en la investigación biomédica con animales no humanos

Ethical issues in the generation of knowledge in biomedical research using non-human animals

Qüestionaments ètics a la generació de coneixement en la investigació biomèdica amb animals no humans

ELIZABETH TÉLLEZ BALLESTEROS, BEATRIZ VANDA CANTÓN*

* Elizabeth Téllez Ballesteros. Doctora en Bioética. Programa de Becas Posdoctorales en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Becaria del Programa Universitario de Bioética. Título del proyecto: Análisis epistemológico de los diferentes conceptos de justicia relacionados con los beneficios derivados en la investigación con animales. E-mail: dra.elizavet@gmail.com

* Beatriz Vanda Cantón. Doctora en Bioética. Coordinadora y profesora de la asignatura de Seminario de Bioética y profesora de tiempo completo de Patología. Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad Nacional Autónoma de México. E-mail: daktari@unam.mx

El artículo es parte del proyecto "Análisis epistemológico de los diferentes conceptos de justicia relacionados con los beneficios derivados de la investigación con animales", beneficiario del Programa de Becas Posdoctorales de la Universidad Nacional Autónoma de México, asociada al Programa Universitario de Bioética, asesorado por el doctor Gustavo Ortiz Millán y la doctora Beatriz Vanda Cantón.



Resumen

El uso de animales para obtener conocimiento y desarrollar tratamientos para enfermedades humanas, se justifica argumentando que son similares a nosotros, pero, al mismo tiempo sus intereses se ignoran enfatizando que ellos son diferentes de nosotros, lo que se considera un doble estándar moral en la ciencia. Millones de animales son sometidos a dolor y sufrimiento cuando no siempre hay certeza de que se obtendrá un beneficio real, en ocasiones la extrapolación no es exitosa, los resultados no son aplicables o nunca se publican. ¿Qué tan éticos y válidos son los métodos que utilizamos para alcanzar nuestros objetivos? Los animales deberían ser considerados un grupo vulnerable a los que se extiendan algunos principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki.

Palabras clave: investigación biomédica; valor del conocimiento; daño-beneficio; experimentación animal; especismo; doble estándar ético; principios de Helsinki.

Abstract

The use of animals to obtain knowledge and develop treatments for human diseases is justified by arguing that they are like us, yet their interests are ignored by emphasizing that they are not similar to us, which is considered a double moral standard in science. Millions of animals are subjected to pain and suffering, even when there is no certainty that a real benefit will be obtained. Sometimes extrapolation is not successful, results are invalid, not applicable or even never published. Then, how ethical and valid are the methods we use to achieve our goals? We propose animals should be considered as a vulnerable group and to extend them some of the ethical principles stated in the Declaration of Helsinki.

Keywords: biomedical research; value of knowledge; harm-benefit; animal experimentation; speciesism; ethical double-standard; Helsinki principles.

Resum

L'ús d'animals per obtenir coneixement i desenvolupar tractaments per a malalties humanes es justifica argumentant que són similars a nosaltres, però, al mateix temps els seus interessos s'ignoren emfatitzant que ells són diferents de nosaltres, el que es considera un doble estàndard moral en la ciència. Milions d'animals són sotmesos a dolor i sofriment quan no sempre hi ha la certesa de que s'obtindrà un benefici real, de vegades l'extrapolació no és exitosa, els resultats no són aplicables o mai es publiquen. Què tan ètics i vàlids són els mètodes que utilitzem per assolir els nostres objectius? Els animals haurien de ser considerats un grup vulnerable als que afecten alguns principis ètics establerts en la Declaració d'Hèlsinki.

Paraules clau: investigació biomèdica; valor del coneixement; mal-benefici; experimentació animal; especisme; doble estàndard ètic; principis d'Hèlsinki.

1. Introducción

El conocimiento científico en las ciencias biológicas como en otras disciplinas pasa por diferentes fases, surge al intentar dar respuesta a una pregunta formulando hipótesis que se tratan de demostrar o rechazar mediante una metodología que permita que los resultados o respuestas sean válidos y confiables. La investigación biomédica es aquella que se lleva a cabo para aumentar el conocimiento y la comprensión de los fenómenos biológicos y las enfermedades¹, con el objetivo de incrementar el bienestar social y mejorar la calidad y expectativa de vida de los humanos, a pesar de que el conocimiento se obtenga de animales no humanos, quienes poseen los mismos mecanismos fisiológicos, hormonas y neurotransmisores que nuestra especie.

Las investigaciones en biomedicina pueden ser de diferentes tipos (Röhrig, 2009, 262-263), la investigación básica busca generar conocimiento y responder preguntas, independientemente de si dicho conocimiento se pueda aplicar o no. Por su parte, la investigación aplicada se enfoca en solucionar problemas específicos y prácticos. Por su parte, la investigación epidemiológica emplea principalmente datos y muestras a partir de humanos, y los aspectos éticos que hay que cuidar son los relacionados con el consentimiento informado y la confidencialidad de la información.

2. La investigación biomédica con animales en números

Es común escuchar que el número de animales utilizados en investigación científica es pequeño en relación al inmenso beneficio social que produce en términos de progreso médico y avance del conocimiento biológico. En un estudio Taylor et al. (2008, 336) calcularon que durante el 2005 se utilizaron más de 58 millones de animales en 179 países. Este dato no reflejó el número real, puesto que no contabilizó a los animales genéticamente modificados, ni a los que fueron eliminados por considerarse excedentes, ni los que se mataron para obtener células, tejidos u órganos, tampoco aquellos sujetos de experimentos crónicos de más de un año, o los usados en experimentos que no se publicaron. Tomando en cuenta a todos estos animales, el estimado incrementó a un total de más de 127 millones de vertebrados para la investigación (Knight, 2008, 495). Después de esa publicación no se han vuelto a realizar nuevos cálculos para determinar el número de animales empleados a nivel mundial. Según estadísticas del United States Department

1 Biblioteca Nacional de Medicina del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (NIH): "Biomedical research", en: <https://www.nlm.nih.gov/tsd/acquisitions/cdm/subjects16.html> (consultado el 11 de junio de 2018).

of Agriculture, en 2016 se observó un incremento del 7% en el uso de mamíferos como perros, gatos, primates no humanos, cerdos y borregos en relación al año anterior, sin incluir aquellas especies que no considera el Animal Welfare Act², como son ratones, ratas, aves o peces; siendo que constituyen alrededor del 90% de los animales utilizados en investigación, por lo que se calcula un aproximado de 12 millones de animales tan sólo en Estados Unidos. En ese mismo año en el Reino Unido, se realizaron más de 3.9 millones de estudios en animales, incluyendo roedores y peces (Ram, 2019, 343). En México no se cuenta con información al respecto, ya que no existe un control ni censos en el uso de animales. El gran número de animales no humanos destinados a la investigación biomédica constituye un aspecto que desde la ética también se debe valorar.

El interés de este documento es cuestionar si para la obtención de un conocimiento científico se justifica causar daño a otros, incluso su muerte y examinar si ese conocimiento es confiable, verdadero y puede ser aplicado.

3. ¿Qué tan válidos son los resultados de las investigaciones en animales?

El conocimiento puede ser considerado valioso por su grado de contribución a un campo de investigación dado y por su potencial para aportar beneficios importantes para una sociedad (Grimm et al., 2017, 4). Para que un conocimiento tenga validez requiere que la pregunta de investigación esté bien planteada, que la metodología sea correcta y confiable para que los resultados sean veraces y replicables, y así poder ser aplicados. El paradigma tradicional descansa en la suposición de que los resultados de todos los experimentos con modelos animales se pueden aplicar directamente a los humanos puesto que son predictivos; sin embargo, múltiples investigaciones han demostrado que la extrapolación entre especies no es tan exitosa como se cree (Greek y Kramer, 2019, 391), por ejemplo: las diferencias de susceptibilidad entre especies como el efecto teratogénico de la talidomida en cepas de conejos, ratones y ratas en donde las dosis requeridas fueron considerablemente superiores a las que resultaron teratogénicas en humanos (Shanks et al., 2009, 10). Por otro lado, sustancias como la epinefrina, salicilatos como la aspirina, ciertos antibióticos y la insulina, causan malformaciones en animales de laboratorio, pero no se ha demostrado que sean teratogénicas en el humano (Friedman, 1970, 498). Ciertamente los modelos permiten conceptualizar fenómenos desconocidos al compararlos por analogía con fenómenos cualitativamente diferentes ya conocidos. La analogía tiene la siguiente

2 United States Department of Agriculture (USDA): Animal Welfare Act and Animal Welfare Regulations. 2019, § 2132 – Definitions, p. 6, en: https://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/downloads/bluebook-ac-awa.pdf (consultado el 7 de diciembre de 2019).

estructura general: X (el modelo) es similar a Y (el objeto que se modela) en aspectos {a...e}. Además, X tiene la propiedad f; no se ha observado directamente f en Y, por lo tanto, es probable que Y también tenga la propiedad f. Es decir, los principios que rigen el comportamiento del sistema paradigmático pueden extrapolarse al sistema poco conocido. Por esta razón, es posible generalizar del gato al humano, aunque su enfermedad no sea exactamente igual a la de humanos. El argumento analógico es válido cuando existen similitudes entre X y Y donde debe existir un isomorfismo entre los mecanismos del modelo y los mecanismos de lo que se desea imitar. Sin embargo, los científicos no cuestionan la veracidad del paradigma imperante y asumen que todos los modelos revelarán información sobre las respuestas en humanos. La única forma de conocer dichas respuestas es demostrando el isomorfismo de forma práctica, por lo que no se puede asumir que los animales son modelos adecuados o a la medida para todas las pruebas. También se debe demostrar que la característica proyectada f debe tener las conexiones causales apropiadas con las características comunes {a... e}, pues si no se relaciona de forma contundente, entonces la presencia de f en X no proporciona razones para suponer que f podrá encontrarse en Y. Esta es la razón para explicar por qué es legítimo generalizar los hallazgos de un humano a otro: los mecanismos causales en la patología humana son los mismos para todos los humanos, pero no con el resto de las especies. Cuando se estudian los mecanismos de acción y el metabolismo de moléculas exógenas se observa una variabilidad en los resultados, ya que los efectos sistémicos de una sustancia están condicionados a la sensibilidad individual. De aquí que siempre existe la posibilidad de la disanalogía sistémica aún entre individuos de la misma especie (LaFollete y Shanks, 1993, 120-123).

A pesar de las grandes similitudes en el genoma de la rata y el humano, la mayoría de los medicamentos que se ha demostrado que son seguros en estos animales terminan fallando en los ensayos clínicos: "sólo hay un 10% de poder de predicción ya que el 90% de los fármacos fallan en los ensayos en humanos" (Shanks et al., 2009, 3). Existen variaciones dentro de las especies, por ejemplo, el clofibrato y la reserpina causan cáncer en ratas viejas pero no en jóvenes (Shanks et al., 2009, 8-13). Otra posible explicación de la baja extrapolación de resultados es que los modelos animales no imitan por completo la fisiopatología humana dado que: a) los animales de prueba son grupos homogéneos en género y edad, rara vez tienen comorbilidades y no están expuestos a tantas variables ambientales como los humanos; b) hay variaciones en las vías de administración y farmacocinética; y c) la mayoría de los experimentos con animales tienen un tamaño de muestra limitado por lo que es más probable que indiquen estimaciones de efecto más altas que en una población real (Hackam, 2007, 163).

Knight (2012, 291) examinó la utilidad clínica de los modelos animales seleccionando al azar veinte de estos estudios de una base de datos biomédica. Sólo dos modelos animales parecían útiles para el desarrollo de intervenciones clínicas en humanos, pero uno tenía defectos metodológicos significativos por lo que no se podría confiar plenamente en sus conclusiones. Además evidenció las reacciones adversas graves, incluidas miles de muertes humanas como resultado del uso de medicamentos ya probados como seguros en animales. Graham y Prescott (2015, 24) mostraron que en el 89% de las investigaciones con animales no se pudieron reproducir los resultados, debido a un diseño deficiente, a sesgos del investigador y a informes incompletos. La misma evidencia fue reportada recientemente por Würbel (2017, 164).

Algunos de los avances médicos que han contribuido a la salud humana no son resultado directo de la experimentación en animales, sino de la investigación clínica en nuestra propia especie³. Y el control de muchas enfermedades se ha debido a medidas preventivas, de saneamiento y mejoras en la calidad de la dieta, todas ellas derivadas de acciones en la salud pública (LaFollete y Shanks, 1993, 115).

3.1 Sobre la confiabilidad de los resultados en modelos animales

Se sabe que muchos de los resultados extrapolados de estudios que utilizan animales no pueden predecir con precisión las respuestas en humanos, pero incluso si estos experimentos aportaran resultados válidos y estimaciones suficientemente precisas, el grado en que puedan ser razonablemente generalizados en los humanos sigue siendo cuestionable (Pound et al., 2004, 516). Knight (2012, 290) encontró que en las publicaciones se seleccionan los datos positivos de los experimentos con animales, mientras que los resultados fallidos se ignoran y no se publican. Este es un fenómeno conocido como “sesgo de optimismo” que constituye uno de los factores que ha aumentado la replicación innecesaria de estudios en animales. Generalmente se usan frases como “tasa de concordancia positiva” para que los modelos animales parezcan predictivos y útiles (Shanks et al., 2009, 10); pero para Ioannidis (2005, 699) “la mayoría de los hallazgos de investigación son falsos en la mayoría de los diseños y para la mayoría de los campos de investigación”. Por otro lado, no es raro saber de resultados falsos que fueron publicados y que luego no pueden replicarse. Uno de los casos sobre la mala conducta científica fue el del investigador surcoreano Hwang Woo Suk quien en 2005 aseguró haber clonado células madre de

³ Por ejemplo, la vacuna para la Hepatitis A se desarrolló a partir de cultivos de células humanas (Russell, 2013, 105). Enfermedades como hepatitis, apendicitis, fiebre reumática, fiebre tifoidea, colitis ulcerativa e hipertiroidismo, han sido entendidas mediante estudios en humanos (La Follete y Shanks, 1993, 116-117).

origen humano por primera vez en la historia. Un año más tarde se evidenció que su investigación era un fraude (Normile, 2009, 650). Todo esto erosiona la confianza en los resultados publicados. Para prevenir estas situaciones, Casado et al. (2016, 56-57) señalan que la vigilancia de las malas prácticas debe ser más rigurosa y proponen un documento con recomendaciones para fomentar la integridad en la comunidad científica, exhortando a adoptar un código de ética y buenas prácticas en la investigación y la innovación.

Otra falta ética es la gran cantidad de investigaciones que se duplican innecesariamente debido a que no se realiza una búsqueda exhaustiva en bases de datos especializadas para conocer el estado del arte del tema;⁴ tampoco hay bases de datos de las publicaciones con resultados negativos o que muestren lo opuesto a lo esperado, no se encuentran indizados, lo que no favorece que sean publicados y que sería de gran utilidad para no repetirlos. Si se realizaran metanálisis rigurosos de todos los datos experimentales se podrían reducir los ensayos clínicos que no han tenido éxito a costa del dolor y sufrimiento de los animales, pero esto raramente se realiza, probablemente debido a que los intereses de los investigadores y la industria están centrados en el reconocimiento público y la ganancia económica.

4. Valor social

Una investigación se considera socialmente valiosa cuando produce un beneficio relevante o soluciona un problema importante que aqueja a numerosos sujetos. Aparentemente el valor social de la investigación biomédica está encaminado tanto a grupos humanos como animales, y aunque las investigaciones han beneficiado también a otras especies, la abrumadora mayoría está destinada al beneficio humano y muy poco a los otros animales (Knight, 2012, 289). Gracias a estos conocimientos tenemos vidas más longevas, se ha disminuido la mortalidad infantil y se han desarrollado tratamientos efectivos para una gran cantidad de enfermedades, lo que ha mejorado nuestra calidad de vida. Pensando que estas investigaciones sí favorezcan a nuestra especie y de esta forma poder justificar el uso de animales, no todos los grupos humanos reciben el beneficio por igual. Por ejemplo, la industria farmacéutica invierte más en el estudio de enfermedades y tratamientos en los que obtiene mayor rentabilidad. Se investiga más en cómo hacer cambios mínimos en moléculas ya conocidas para obtener pequeñas mejoras con respecto a las que están

⁴ El punto 21 de la Declaración de Helsinki señala que la investigación médica en seres humanos debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica. World Medical Association: "Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos", 2013, en:

http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf (consultado el 6 de julio de 2018).

circulando en el mercado, pero cuyo precio será mucho más alto y difícil de pagar para la mayoría de la población. De aquí que el 90% de los recursos monetarios destinados a la investigación están dirigidos a tratar enfermedades que sólo afectan al 10% de la población mundial, pero que son quienes pueden pagar estos medicamentos (Páez, 2015, 66-67).

5. El costo en daño contra los beneficios esperados

Dado que la investigación implica necesariamente riesgos, beneficios y daños que pueden afectar la vida de individuos o grupos (Ponce, 2017, 11), es importante cuestionar la legitimidad de las investigaciones en animales y si éstas se realizan con responsabilidad y ética.

Es responsabilidad de los investigadores realizar proyectos bien diseñados que cumplan con los estándares científicos y la metodología correcta, para aumentar la credibilidad, maximizar el beneficio científico (conocimiento) y el posible beneficio social (Grimm et al., 2017, 4). Desafortunadamente la necesidad y presión para publicar resultados positivos incita a falsear o privilegiar los datos según convenga. De aquí que los protocolos experimentales deben ser evaluados cuidadosamente por un Comité ad hoc que revise que éstos sean originales, imprescindibles para el avance o aplicación del conocimiento, que estén apegados a la normatividad y que revise la metodología empleada, pues no sólo debe valorarse la intención o el beneficio esperado, sino el cómo se realizará.

Los comités que evalúan protocolos suelen emplear el análisis daño-beneficio (ADB) que intenta sopesar el daño al que se someterá a los sujetos animales, contra los beneficios potenciales y esperados de la investigación (Grimm et al., 2017, 3; Leyton, 2018, 299). Aunque el ADB dé prioridad a los "beneficios sociales" que tienen un impacto positivo por encima de la obtención de conocimiento básico de improbable aplicación, subestima el daño producido a los animales con la justificación de que se esperan beneficios para los humanos (Knight, 2012, 292), entonces ya no hay equilibrio, y se pueden justificar procedimientos lesivos con base en las buenas intenciones que los promueven (Russell, 2013, 105). Pero las valoraciones éticas no se hacen únicamente sobre los actos o los objetivos, sino que se debe analizar en conjunto la finalidad de la acción y los medios que se emplean para alcanzar los fines (Vanda, 2011, 22), así como los atenuantes o agravantes que no se justifiquen.

Generalmente en la investigación aplicada se estipula claramente el beneficio potencial para los pacientes humanos, lo que puede ser un atenuante frente al daño a los animales; pero en la investigación básica no siempre se puede prever el beneficio que excuse tal daño (Graham y Prescott, 2015, 21; Ponce, 2017, 12). Por tal razón Würbel (2017, 164) cuestiona ¿qué pasa con el

beneficio? A menos que un estudio produzca resultados científicamente válidos y reproducibles, se desperdician vidas animales en investigaciones no concluyentes, independientemente de que se les inflija el menor daño posible a través del refinamiento de las técnicas experimentales. Cuando se realiza un ADB debe surgir la pregunta sobre qué tan relevantes y probables son los beneficios, pues con frecuencia se basan en meras suposiciones (Knight, 2012, 292).

Otra objeción al análisis ADB es que a menudo carece de una base de comparación, donde los riesgos y beneficios son inconmensurables ya que afectan a diferentes sujetos (Martin et al., 1995, 8). Los riesgos de la investigación son ejercidos en el sujeto experimental [animal], pero los beneficios directos (posibles efectos) y los beneficios indirectos (conocimiento generalizable) se acumulan para los humanos, por lo que esta ponderación no conduce a un resultado justo para todos los interesados (Graham y Prescott, 2015, 20). Desde una ética tradicional antropocéntrica, se acepta que se sacrifiquen intereses vitales de los animales si con ello se satisfacen intereses vitales de los humanos, lo cual no sería aceptado desde las éticas sensocéntricas que no permitirían afectar el bienestar de unos para beneficiar a otros (Sprigge, 1983, 99).

Una reciente aproximación de Ponce (2017, 11) pondera de forma más puntual y justa el ADB en la que toma en cuenta seis aspectos:

1. Valor potencial de la investigación
2. Contribución efectiva de los resultados
3. Necesidad del uso de los animales
4. Previsión de daños para los animales
5. Disminución del daño
6. Ponderación ética

6. El doble estándar ético en la investigación

Se refiere a la contradicción ética para justificar el uso de animales en la investigación biomédica, ya que, por un lado, se acepta que son muy similares a los humanos y por ello constituyen un modelo confiable en cuanto a los resultados obtenidos, pues experimentan dolor y sufrimiento como nosotros, pero cuando se habla de consideración moral, los animales no humanos nos parecen muy diferentes de nosotros, y los catalogamos como material biológico desechable. En la medida que los animales son similares a los humanos debería ser casi igualmente inmoral (o

éticamente inaceptable) someterlos a ciertos procedimientos a los que no someteríamos a los humanos⁵. Entonces, ¿cuál es el argumento para hacerlo?

6.1 El argumento especista

El especismo⁶ es un sesgo o prejuicio en favor de los humanos sin considerar a los miembros de otras especies. Privilegiamos a los miembros de nuestra especie no porque puedan sufrir más, sino simplemente porque pertenecen a nuestro grupo (Singer, 1999, 45). El argumento especista justifica el dolor y la muerte de los animales con el fin de prolongar la vida y conservar la salud de los humanos. Aunque la mayoría de los humanos superen intelectualmente a los animales no humanos, quienes también tienen consciencia de su entorno y de sí mismos (Griffin y Speck, 2004, 15; Low, 2012), esto no puede justificar "la línea insuperable" que dibujamos entre humanos y animales porque entonces caeríamos en la pendiente resbaladiza donde todos los bebés y los humanos con discapacidades intelectuales severas, también tendrían que ser considerados inferiores. Algunos filósofos postulan que es moralmente insostenible ver a los animales como meros medios por más beneficios que pueda reportarnos esa instrumentalización (Regan, 2016, 423). No se pueden justificar resultados benéficos utilizando medios inmorales, lo que implica que los intereses vitales de un individuo nunca deben sacrificarse para beneficio de otros (Graham y Prescott, 2015, 20; Regan, 2016, 437). Usar animales en experimentos lesivos, invasivos o mortales, no es éticamente aceptable pues el valor intrínseco del conocimiento no debiera superar al dolor del animal (Regan, 2016, 441).

5 En muchas de las legislaciones y normas los animales siguen siendo considerados sólo como cosas u objetos de propiedad, donde el propietario tiene derecho incluso a destruirlo o matarlo, para obtener ganancias económicas o de otra índole (Francione, Gary L.: *Introduction to animal rights. Your child or the dog?*, Temple University Press, Philadelphia, 2007, 54).

6 El especismo es una forma de discriminación éticamente indefendible contra otros seres sobre la base de su pertenencia a una especie distinta de la nuestra. Todos los seres dotados de sensación tienen intereses, y deberíamos dar una consideración igual a sus intereses, independientemente de si son miembros de nuestra especie o no (Ryder, Richard D.: *The use of animals in research*, Davys Pointer, Londres, 1975, p. 16; Singer, Peter: *Liberación animal*, 2ª ed., Trotta, México, 1999, 5-6).

6.2 El paradigma tradicional

Dicho paradigma se basa en el argumento de la superioridad humana⁷, frente a los modelos animales como única forma para obtener conocimiento biomédico. Sobre esto ya se ha mencionado que no todos los resultados obtenidos de modelos animales pueden extrapolarse al humano, entonces en vez de determinar qué modelo animal se ajusta a sus propósitos, los investigadores deben buscar opciones innovadoras no lesivas para los animales (LaFollete y Shanks, 1993, pp.121-122). Si realmente queremos pruebas predictivas y métodos de investigación confiables parece lógico comenzar a buscar intraespecie y no interespecie (Shanks et al., 2009, 17).

Desde una ética de mínimos, se debería respetar la propuesta de las “Tres Erre”, que en América Latina todavía sigue siendo desconocida por muchos investigadores. Primero habría que procurar el reemplazo de los animales por alternativas o recurrir a modelos naturales de la enfermedad, y en caso de no ser posible, entonces reducir el número de sujetos empleados y refinar los experimentos de manera que sean menos invasivos y dolorosos mediante el uso de analgésicos y anestésicos (Ponce, 2017, 15-17; Würbel, 2017, 164). Si bien las Tres Erre no son el ideal para asegurar el bienestar de los animales, tampoco tratan de legitimar el uso de estos; sin embargo, pueden mejorarse y ampliarse. Por ejemplo, la reducción también debe incluir la disminución del dolor, la incomodidad y el sufrimiento de los animales antes, durante y después de los experimentos. Aunado a lo anterior se ha propuesto una cuarta erre que se refiere a la responsabilidad por parte de los investigadores, quienes deben considerar desde la pertinencia o necesidad del uso de animales, la forma de adquirirlos y alojarlos, además de tener la preparación para identificar y aliviar el dolor (Herrmann, 2019, p. 16, 25), así como detener el estudio en caso de ser necesario. La responsabilidad se conecta con las tres “C”s que se refieren a una cultura del cuidado del otro (el animal), conciencia para innovar e implementar las Tres Erre y todo aquello que conduzca a una ciencia más ética (Kleine y Bayne, 2007, 4).

7 De acuerdo con Schaeffer la teoría de la excepción humana está ligada a una tesis epistemológica, segregacionista, de ruptura óptica o separación radical entre los seres humanos y las otras formas de vida, basada en el cartesianismo en la que el ser humano tiene consciencia, y que el conocimiento de sí y de lo demás es exclusivamente humano (Schaeffer, Jean-Marie: *El fin de la excepción humana*, Fondo de Cultura Económica, Mexico, 2009, pp. 24-25, 55).

6.3 Consideraciones de la Declaración de Helsinki hacia los grupos vulnerables

Esta Declaración menciona que cualquier sustancia nueva, dispositivo prostético o técnica quirúrgica, debe ser probado en animales antes de realizar ensayos clínicos en humanos. Entonces cualquier avance médico “debe” involucrar el uso de animales pues las legislaciones lo demandan, aunque no siempre sea necesario; pero al mismo tiempo la Declaración señala que se debe cuidar del bienestar de los animales utilizados en los experimentos. Por otro lado, enfatiza que la investigación biomédica en un grupo vulnerable sólo se justifica si responde a las necesidades de salud de este grupo y si puede beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación, de otra forma no deben ser incluidas⁸; y añade que: “algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Todos los grupos y personas deben recibir protección específica”⁹. Si bien es cierto que la Declaración de Helsinki protege a los sujetos humanos, cuando habla de “otros grupos vulnerables” se puede incluir a los animales no humanos, pues cumplen con las condiciones de vulnerabilidad, por ejemplo, no se les pide su consentimiento informado, no pueden manifestar de manera inteligible su renuencia a participar en el estudio (Leyton, 2018, 302), no pueden recurrir a ninguna instancia para solicitar ayuda, y aunque los resultados sean exitosos, al final los sujetos serán sometidos a muerte. Al no extender hacia otros grupos los principios éticos que esta Declaración enuncia para los humanos, se está incurriendo en un doble estándar moral.

Algunos filósofos han argumentado que no se debería someter a un animal a experimentos que la sociedad no aceptaría moralmente si fueran a realizarse en humanos marginales, es decir, en aquellos con discapacidad mental o los que aún no están desarrollados¹⁰. Si bien se realizan algunas investigaciones en estos humanos, no se hacen sin obtener en la medida de lo posible, su consentimiento o asentimiento, y cuando son incapaces de dar su consentimiento, se busca obtenerlo de quienes son sus tutores o representantes (Rollin, 1998, 414). Aunque los argumentos

8 Puntos 20 y 28 de la Declaración de Helsinki, World Medical Association, op.cit.

9 Idem., punto 19 de la Declaración de Helsinki.

10 El utilitarista Raymond Frey hace hincapié en que, dado que consideramos que experimentar con tales humanos es moralmente repugnante, también deberíamos encontrar la experimentación en animales igualmente repugnante. Además se arriesga a declarar que se justificaría hacer tales investigaciones en humanos marginales que tienen menores cualidades de vida que algunos animales con vidas más ricas y complejas, pues son más similares fisiológicamente a los humanos normales, y por lo tanto son mejores “modelos” de investigación, aunque al señalar esto, teme caer en la pendiente resbaladiza que permita investigar sobre humanos no marginales (Rollin, Bernard: *The moral status of animals and their use as experimental subjects*, En: Kuhse, Helga y Peter Singer (eds): *A companion to bioethics*, Blackwell Companions to Philosophy, Estados Unidos, 1998, 420).

que protegen a los humanos marginales no son diferentes de los que se pueden esgrimir en defensa de los animales, aún así los excluimos para servir como modelos experimentales (Leyton, 2018, 302). Esta actitud es criticada por Fenton y Gilbert (2011, 41), quienes consideran que la posibilidad de descubrimiento o generación de conocimiento no debe estar por encima de los intereses de los animales como es el estar libres de dolor o angustia, por lo que podemos preguntarnos si es moralmente relevante a quién pertenece el dolor (Singer, 2010, 429). El principio de consideración igual de intereses se refiere a que los intereses básicos de todos deben ser tomados en cuenta con la misma importancia (Singer, 1999, 38) y que no depende de la especie a la que se pertenezca, sino a la posibilidad que se tenga de sentir dolor o emociones negativas.

7. Conclusiones

Si bien, la consideración a los animales no llama a cesar la investigación científica, ésta no debe realizarse a expensas de ellos, sin tomar en cuenta sus intereses vitales. La aprobación de un protocolo invasivo no garantiza que se obtendrá un beneficio, pero sí implica que se impondrá un daño a los animales, entonces ¿por qué no tomar éste como el parámetro más relevante? Cuando los procedimientos causen dolor debe ser obligatorio emplear anestesia o analgesia, refinando la metodología. Es deseable utilizar animales que tengan el padecimiento en forma natural para diseñar experimentos que también los beneficien.

La polarización de puntos de vista parece una constante que no termina de resolverse, donde frecuentemente la retórica de los antagónicos es extremista, lo que genera prejuicios equivocados, como pensar que todos los investigadores son insensibles y que usan a los animales como herramientas, o que los defensores de los derechos de los animales son terroristas anti-ciencia. Ambas afirmaciones son falsas, existen investigadores responsables y empáticos con los animales (Orlans, 1993, 21-23). De hecho, muchas de las alternativas al uso de animales y de las formas para mejorar su bienestar fueron desarrolladas por los científicos, quienes deben ser vistos como elementos imprescindibles para mejorar el bienestar de los humanos, sin menoscabo del de los animales. Ya que los fines por muy nobles que sean, no siempre pueden justificar los medios empleados para obtenerlos.

En tanto que se tenga la necesidad de seguir experimentando con animales, los investigadores deberían considerar aspectos éticos, sociales y de bienestar animal, aplicando las cuatro erres en el diseño y realización de sus protocolos, llevando a cabo rigurosos análisis del daño-beneficio, siendo honestos y neutrales sin duplicar experimentos cuyos resultados ya se

conocen, publicando resultados veraces y confiables para no debilitar la credibilidad de su trabajo, todo esto, como parte de la responsabilidad social de la ciencia.

Referencias

- ◆ Biblioteca Nacional de Medicina del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (NIH): “Biomedical research”, en: <https://www.nlm.nih.gov/tsd/acquisitions/cdm/subjects16.html> (consultado el 11 de junio de 2018).
- ◆ Casado, M.; Patrão, M.; de Lecuona, I.; Carvalho, A.; Araújo, J. (2016) *Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable*. Universidad de Barcelona, Barcelona, disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/declaracion-sobre-integridad-cientifica-en-investigacion-e-innovacion-responsable> (consultado el 7 de enero de 2019).
- ◆ Fenton, A.; Gilbert, F. (2011) On the use of animals in emergent embryonic stem cell research for spinal cord injuries, *Journal of Animal Ethics*, vol. 1, núm. 1, 37-45.
- ◆ Friedman, L. (1970) Symposium on the evaluation of the safety of food additives and chemical residues: II. The role of the laboratory animal study of intermediate duration for evaluation of safety, *Toxicology and applied pharmacology*, vol. 16, núm. 2, 498-506.
- ◆ Francione, Gary L. (2007) *Introduction to animal rights. Your child or the dog?*, Temple University Press, Philadelphia, 54.
- ◆ Graham, M.L.; Prescott M.J. (2015) The multifactorial role of 3Rs in shifting the harm-benefit analysis in animal models of disease, *European Journal of Pharmacology*, vol. 759, 19-29.
- ◆ Greek, R.; Kramer, L. (2019) “The scientific problems with using non-human animals to predict human response to drugs and disease”. En: Herrmann, K.; Jayne, K. (eds.): *Animal experimentation: Working towards a paradigm shift*, Brill, Leiden, Boston, 391-416.
- ◆ Griffin, D.; Speck G. (2004) New evidence of animal consciousness, *Animal Cognition*, vol. 7, 5-18.
- ◆ Grimm, H.; Eggel, M.; Deplazes-Zemp, A.; Biller-Andorno, N. (2017) The road to hell is paved with good intentions: why harm-benefit analysis and its emphasis on practical benefit jeopardizes the credibility of research, *Animals*, vol. 7, núm. 70, 1-6.
- ◆ Hackam, D. (2007) Translating animal research into clinical benefit, *British Medical Journal*, vol. 334, núm. 7586, 163-164.

- ◆ Herrmann, K. (2019) "Refinement on the way towards replacement: Are we doing what we can?", Herrmann, K.; Jayne, K. (eds.): *Animal experimentation: Working towards a paradigm shift*, Brill, Leiden, Boston, 3-64.
- ◆ Ioannidis, J. (2005) Why most published research findings are false, *PLoS Medicine*, vol. 2, núm. 8, 696-701.
- ◆ Kleine, H.; Bayne. K. (2007) Establishing a culture of care, conscience, and responsibility: Addressing the improvement of scientific discovery and animal welfare through science-based performance standards, *Institute for Laboratory Animal Research Journal*, vol. 48, núm. 1, 3-11.
- ◆ Knight, A. (2008) 127 million non-human vertebrates used worldwide for scientific purposes in 2005, *Alternatives to Laboratory Animals*, vol. 36, núm. 5, 494-496.
- ◆ Knight, A. (2012) Weighing the costs and benefits of animal experiments, *Alternatives to Animal Experiments – Proceedings*, 289-294.
- ◆ Lafollete, H.; Shanks, N. (1993) Animal models in biomedical research: some epistemological worries, *Public Affairs Quarterly*, vol. 7, núm. 2, 113-130.
- ◆ Leyton, F. (2018) "Ciencia y ética: acerca de la situación de los animales no humanos en la investigación", En: Gallego, J.; Chible, M.J. (Eds.): *Derecho Animal: Teoría y práctica*, La Ley/Thomson Reuters, Chile, 289-311, disponible en: https://www.academia.edu/38162290/Ciencia_y_%C3%A9tica_acerca_de_la_situaci%C3%B3n_de_los_animales_no_humanos_en_la_investigaci%C3%B3n (consultado el 12 de diciembre de 2019).
- ◆ Low, P. (2012) *Cambridge Declaration on Consciousness*. Panksepp, J.; Reiss, D.; Edelman, D.; Van Swinderen, B.; Low, P.; Koch C. (Eds.), proclamada en Cambridge, UK, en la Francis Crick Memorial Conference on Consciousness in Human and non-Human Animals, Julio 7, 2012, <http://fcmconference.org/img/CambridgeDeclarationOnConsciousness.pdf> (consultado el 16 de Junio de 2018).
- ◆ Martin, D.K.; Meslin, E.M.; Kohut, N.; Singer, P.A. (1995) The incommensurability of research risks and benefits: practical help for research ethics committees, *IRB: Ethics & Human Research*, vol. 17, núm. 2, 8-10.
- ◆ Normile, D. (2009) Scientific misconduct. Hwang convicted but dodges jail; stem cell research has moved on, *Science*, vol. 326, núm. 5953, 650-651.
- ◆ Orlans, F. B.(1993) *In the name of science. Issues in responsible animal experimentation*, Oxford University Press, Nueva York, 21-23.

- ◆ Páez, R. (2015) *Pautas Bioéticas. La industria farmacéutica. Entre la ciencia y el Mercado*, Fondo de Cultura Económica y Programa Universitario de Bioética, UNAM, México, 66-67.
- ◆ Ponce, R. (2017) *Lineamientos para el proceso de evaluación ética de investigaciones que involucren el uso de animales*, Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú, <http://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/70496> (consultado el 12 de diciembre de 2019).
- ◆ Pound, P.; Ebrahim, S.; Sandercock, P.; Bracken, M.; Roberts, I. (2004) Where is the evidence that animal research benefits humans? *British Medical Journal*, vol. 328, 514-517.
- ◆ Ram, R. (2019) "Extrapolation of animal research data to humans: An analysis of the evidence". En: Herrmann, K.; Jayne, K. (eds.): *Animal experimentation: Working towards a paradigm shift*, Brill, Leiden, Boston, 341-375.
- ◆ Regan, T. (2016) *En defensa de los derechos de los animales*, Fondo de Cultura Económica, México, 423, 437.
- ◆ Rollin, B. (1998) "The moral status of animals and their use as experimental subjects", En: Kuhse, H.; Singer, P. (eds.): *A companion to bioethics*, Blackwell Companions to Philosophy, Estados Unidos, 411-422.
- ◆ Röhrig, B.; Du Prel, J.B.; Wachtlin, D.; Blettner, M. (2009) Types of study in medical research, *Deutsches Ärzteblatt International*, vol. 106, núm. 15, 262-268.
- ◆ Russell, D. (2013) Review: The Costs and Benefits of Animal Experiments by Andrew Knight, *Animal Studies Journal*, vol. 2, núm. 2, 103-106.
- ◆ Ryder, R. (1975) *The use of animals in research*, Davys Pointer, Londres, 16.
- ◆ Schaeffer, J.M. (2009) *El fin de la excepción humana*, Fondo de Cultura Económica, México, 24-25, 55.
- ◆ Shanks, N.; Greek, R.; Greek, J. (2009) Are animal models predictive for humans", *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, vol. 4, núm. 2.
- ◆ Singer, P. (1999) *Liberación animal*. 2ª ed., Trotta, México, 5-6, 38.
- ◆ Singer, P. (2010) Foreword, *Journal for Eighteenth-Century Studies*, vol. 33, núm. 4, 427-430.
- ◆ Sprigge, Tls. (1983) Vivisection, morals, medicine: commentary from an antivivisectionist philosopher, *Journal of Medical Ethics*, vol. 9, núm. 2, 98-101.
- ◆ Taylor, K.; Gordon, N.; Langley, G.; Higgins, W. (2008) Estimates for worldwide laboratory animal use in 2005, *Alternatives to Laboratory Animals*, vol. 36, núm. 3, 327-342.

- ◆ United States Department of Agriculture (USDA) (2019) *Animal Welfare Act and Animal Welfare Regulations: 2019 § 2132 - Definitions*, p. 6, en: https://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/downloads/bluebook-ac-awa.pdf (consultado el 7 de diciembre de 2019).
- ◆ United States Department of Agriculture (USDA): *Annual report animal usage by fiscal year*, Animal and Plant Health Inspection Service, Año fiscal 2015 y 2016, en: <https://speakingofresearch.files.wordpress.com/2008/03/usda-annual-report-animal-usage-in-research-2016.pdf> y <https://speakingofresearch.files.wordpress.com/2008/03/usda-annual-report-animal-usage-in-research-2015.pdf> (consultados el 11 de junio de 2018).
- ◆ Vanda, B. (2011) ¿Cómo tomar una decisión ética?, *Bios&Ethos*, vol. 1, núm. 3, 21-24.
- ◆ World Medical Association (2013) *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, 2013, en: http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf (consultado el 6 de julio de 2018).
- ◆ Würbel, H. (2017) More than 3Rs: the importance of scientific validity for harm-benefit analysis of animal research, *Nature*, vol. 46, núm. 4, 164-166.

Fecha de recepción: 28 de enero de 2019

Fecha de aceptación: 19 de diciembre de 2019