UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas

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

EDITORIAL 1

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Una justificación del deber de investigar: COVID-19, derecho a la ciencia y obligaciones distributivas 5
Alahí Bianchini

MONOGRÁFICO BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN, COORDINADO POR F. LEYTON

Posturas y presuposiciones éticas en el debate por el uso de animales no humanos en investigación científica. 21
Ricardo Vega Ángeles, Gustavo Ortiz Millán

Teaching a culture of care: Why it matters 43
Jordi López Tremoleda, Angela Kerton

El sesgo de publicación y la no reproducibilidad en el balance ético de los proyectos de investigación con animales 61
Teresa Rodrigo Calduch

¿Existen alternativas a los experimentos con animales? 81
María Pilar Vinardell Martínez-Hidalgo

Retos de los comités de ética en investigación en animales. Experiencia de México. 99
Anayántzin Paulina Heredia Antúnez, Beatriz Vanda Cantón, Patricio Santillán-Doherty

Las Tres Ces como ampliación de las Tres Erres para una praxis ética en la investigación biomédica 123
Elizabeth Eugenia Téllez Ballesteros, Beatriz Vanda Cantón

Empatía para una ciencia sin sufrimiento animal: un enfoque desde Lori Gruen 141
Pablo Serra Palao

Hacia una teoría ética de animales humanos y no humanos. . 157
Diego Villegas Aleksov

Investigando en animales para producir alimentos más éticos: los límites morales de la carne cultivada 173
Cristian Moyano Fernández

Subjetividade dos animais não-humanos em "A Revolução dos Bichos" de George Orwell. 193
Sthéfano Bruno Santos Divino, Yasmin Silveira Martins

SECCIÓN GENERAL

Ética, salud pública y COVID-19: algunas consideraciones (elementales) impopulares 209
Andreu Segura Benedicto

Vulnerabilidad y sujeto en investigación con seres humanos: una reflexión 225
Susana Carreño Rimaudo, Bartolomé Enrique Llobeta

Aspectos éticos y legales de los test de portadores de mutaciones recesivas en tratamientos de reproducción humana asistida con gametos donados 243
Marta Reguera Cabezas

A alteração do registro civil das pessoas trangêneras sem a necessidade da cirurgia de redesignação sexual no Brasil. 261
Ricardo Oliveira Rotondano, Naionara Maia Souza, Giovanna Almeida Armentano

De onde vêm os bebês? Útero artificial, bioética e direito: os possíveis impactos da ectogênese no campo da filiação – uma análise a partir do contexto jurídico brasileiro 283
Manuel Camelo Ferreira da Silva Netto, Carlos Henrique Félix Dantas, Fabíola Albuquerque Lôbo

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Algunas reflexiones sobre el Convenio de Oviedo y los productos sanitarios. Responsabilidad y certificación en el caso de los cíborgs . 299
Marc Puig Hernández

Universitat de Barcelona
Observatori de Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas

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

EDITORIAL

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Este número 51 de la revista se publica en plena pandemia, con las vacunas siendo el centro de la noticia dentro de un panorama complejo que plantea una serie de problemas éticos.

En la celebración de la 73.ª Asamblea Mundial de la Salud (Ginebra, 18 y 19 de mayo de 2020) se sostuvo que las vacunas son un bien público global, pero lamentablemente esto parece no traducirse tan simplemente a la práctica.

Un primer desafío es la lógica de los nacionalismos exacerbados; ya que muchos países parecen querer surfear la ola del COVID subidos a la tabla salvadora de la vacuna[1], vislumbrándose un escenario de escasez para los países más pobres.

Hay argumentos que oscilan entre que es un deber de cada gobierno proteger a sus ciudadanos y, en este caso particular, al no existir un gobierno global, son los gobiernos nacionales quienes tienen una primera responsabilidad hacia sus ciudadanos, hasta planteos más cosmopolitas que señalan que los países también tienen responsabilidades globales. Pero pareciera que los nacionalismos más bien llevan a una disfuncionalidad global: además de una serie de problemas de coordinación y varios argumentos prudenciales que muestran falencias, los nacionalismos implicarían cerrarse e imposibilitarían el restablecimiento del funcionamiento económico global. La pandemia y los virus no reconocen fronteras.

Lo deseable sería abandonar esta lógica y plantearse, como señala OXFAM, que "nadie está a salvo de esta enfermedad hasta que todos en todas partes estén a salvo". Los modelos multilaterales como COVAX son afines a esta lógica. COVAX está liderado por GAVI (The Vaccine Alliance), CEPI (Coalición para la preparación e innovación en epidemias) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es una plataforma a la que pueden suscribir los diferentes países para acceder a un portafolio diversificado de vacunas. Su objetivo es distribuir 2 mil millones de dosis para finales del 2021. Al momento de escribir esta editorial ya hay 183 países que adhieren a COVAX. Su objetivo es repartir las vacunas de manera equitativa y razonable.

Sin embargo, COVAX no es un mecanismo perfecto y ha sido objeto de críticas, muchas relacionadas con cuestiones procedimentales (transparencia, cómo negocia y cuánto paga por dosis, cómo se involucran otras ONGs, etc.)[2]. Se trata de críticas válidas, que hay que atender ya que ayudan a lograr confianza pública y a obtener mayores adhesiones y apoyos.

---

1 Esta lógica nacionalista por supuesto tiene historia. En el 2009 la gripe AH1N1 mató a casi 300.000 personas. En 7 meses se logró una vacuna. Sin embargo, los países más ricos (EEUU, Canadá, Australia y otros seis países más) acapararon el 90% de la producción. Sólo cedieron el 10% luego de gestiones de la OMS y de cubrir a sus poblaciones; dado que con el uso de los acuerdos de compras anticipadas (APAs) las compañías farmacéuticas no tenían más disponibilidad. Los APAs (*Advance Purchase Agreements*) son acuerdos legales bilaterales entre los países y las compañías farmacéuticas, que aseguran un acceso prioritario a sus productos.

2 Medecins Sans Frontières (01.07.2020) "La futura vacuna contra el COVID-19 debe venderse al costo".

Hay otro tipo de críticas que señalan problemas en el diseño de la distribución y cuán ética y equitativa resulta. ¿En qué consistiría una asignación justa y razonable? Algunos autores proponen un modelo de prioridad justa (*fair priority model*)[3], que se basa en tres valores fundamentales: 1) beneficiar a las personas y limitar el daño, 2) priorizar a los más desaventajados, lo que requiere establecer diferentes tipos de desventajas y, 3) tratar a todas las personas de manera igualitaria.

En septiembre del 2020, COVAX presentó su plan para distribuir las vacunas bajo un sistema proporcional de distribución: repartir a los países que participen una cantidad proporcional a la población de cada uno hasta llegar a un 20% (distribuido en tres etapas[4]) para después considerar los riesgos o vulnerabilidades de cada país.

Este sistema también parece justo a primera vista. Es más, se podría decir que proporciona un *standard* de base, pero cuando se analiza con mayor cuidado se puede ver que en realidad la pandemia no golpea igual en todos los países y, como en otras circunstancias de salud, lo más justo parece ser responder a necesidades similares de manera similar.

Tal como están planteadas las cosas la realidad parece apuntar a la coexistencia de COVAX con cierto nacionalismo… la cuestión de cómo generar límites a estos nacionalismos y sobre todo a las "ansiedades de acaparamiento" sigue siendo un desafío. También lo es poder perfeccionar o mejorar COVAX, ya que proveer sólo un 20% inicial quizás resulte demasiado escaso para la mayoría de los países y no ayude a la cooperación global.

¡En fin, el camino no parece libre de obstáculos teóricos y prácticos que tenemos que abordar!

Haciendo un esfuerzo en esta dirección les presentamos este número 51 de nuestra revista, que contiene un dossier monográfico sobre bioética y animales no humanos en investigación, coordinado por la Dra. Fabiola Leyton, investigadora postdoctoral del Observatorio de Bioética y Derecho. Dicho dossier deviene del XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO: "Los problemas éticos de la investigación con animales", celebrada en Barcelona el 13 de febrero de 2020. En este dossier se tratan diversos problemas éticos del uso de animales no humanos en las fases preclínicas del desarrollo de productos farmacológicos, hasta su uso en docencia, investigación biomédica, el rol de los comités de ética de bienestar animal, los métodos alternativos, entre otros temas de relevancia teórica y

---

https://www.msf.org.ar/actualidad/futura-vacuna-covid-19-debe-venderse-al-costoMedicos sin fronteras.

3 Emanuel E., Persad G., Kern A., Buchanan A., Fabre C., Halliday D., Heath J., Herzog L., Leland R.J. Lemango E., Luna F., Mc Coy M., Norheim O., Ottersen T., Schaefer O., Tan K.C., Wellman C., Wolf J., Richardson H., "An ethical framework for global vaccine allocation" Science 10.126/science.abe.2803 (2020).

4 Un 3% inicial, pensando en cubrir al personal sanitario; una segunda etapa que llega al 20%, hasta finalmente cubrir el 60% en una tercera etapa en la cual se considera que se obtendrá la inmunidad de rebaño que brindan las vacunas.

práctica. Este número también contiene artículos de carácter general que están distribuidos de la siguiente manera: abre la sección "Perspectivas bioéticas" con el artículo "Una justificación del deber de investigar durante la emergencia de salud pública por COVID-19: derecho a la ciencia y obligaciones distributivas" (Alahí Bianchini, FLACSO, Argentina). Luego se presenta el dossier monográfico sobre bioética y animales no humanos en investigación, que se compone de diez artículos: "Posturas y presuposiciones éticas en el debate por el uso de animales no humanos en investigación científica" (Ricardo Vega Ángeles, Gustavo Ortiz Millán, UNAM, México), "Teaching a culture of care: Why it matters" (Jordi Lopez Tremoleda, Angela Kerton, Queen Mary University of London y Learning Curve (Development) Ltd., UK), "El sesgo de publicación y la no reproducibilidad en el balance ético de los proyectos de investigación con animales" (Teresa Rodrigo Calduch, UB, España), "¿Existen alternativas a los experimentos con animales?" (Maria Pilar Vinardell, UB, España), "Retos de los comités de ética en investigación en animales. Experiencia de México" (Anayántzin Heredia Antúnez, Beatriz Cantón, Patricio Santillán Doherty, UNAM, México), "Las tres Ces como ampliación de las tres Erres para una praxis ética en la investigación biomédica" (Elizabeth Téllez Ballesteros, Beatriz Vanda Cantón, UNAM, México), "Empatía para una ciencia sin sufrimiento animal: un enfoque desde Lori Gruen" (Pablo Serra Palao, UM, España), "Hacia una teoría de la justicia de animales humanos y no humanos" (Diego Villegas Aleksov, UDP, Chile), "Investigando en animales para producir alimentos más éticos: los límites morales de la carne cultivada" (Cristian Moyano Fernández, UAB, España) y "Subjetividade dos animais não-humanos em *A Revolução dos Bichos* de George Orwell" (Sthéfano Divino, Yasmin Martins, UFL, Brasil).

A continuación, la sección general de la revista se compone de cinco artículos: "Ética, salud pública y COVID-19: Algunas consideraciones (elementales) impopulares" (Andreu Segura, Sociedad Española de Salud Pública), "Vulnerabilidad y sujeto en investigación con seres humanos: una reflexión" (Susana Carreño Rimaudo, Bartolomé Llobeta, UNT, Argentina), "Aspectos éticos y legales de los tests de portadores de mutaciones recesivas en tratamientos de reproducción humana asistida con gametos donados" (Marta Reguera Cabezas, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, España), "A alteração do registro civil das pessoas trangêneras sem a necessidade da cirurgia de redesignação sexual no Brasil" (Ricardo Rotondano, Naionara Souza, Giovanna Armentano, Brasil), "Útero artificial, bioética e direito: os possíveis impactos da ectogênese no campo da filiação – uma análise a partir do contexto jurídico brasileiro" (Manuel Camelo Ferreira da Silva Netto, Carlos Henrique Félix Dantas, Fabíola Albuquerque Lobo, Grupo de Pesquisa Constitucionalização das Relações Privadas (CONREP/UFPE/CNPq), Brasil). Finalmente, la sección "Bioética en los tribunales" cierra con el artículo "Algunas reflexiones sobre el Convenio de Oviedo y los productos sanitarios. Responsabilidad y certificación en el caso de los cíborgs" (Marc Puig, UB, España).

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Una justificación del deber de investigar: COVID-19, derecho a la ciencia y obligaciones distributivas

A Justification for the Duty to Research: COVID-19, Right to Science and Distributive Obligations

Una justificació del deure d'investigar: COVID-19, dret a la ciència i obligacions distributives

ALAHÍ BIANCHINI *

* Alahí Bianchini. Doctoranda en Filosofía (Universidad de Buenos Aires). Becaria doctoral (Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales Ambrosio Lucas Gioja, Universidad de Buenos Aires). Investigadora del Programa de Bioética de FLACSO (Argentina). Email: alahibianchini@gmail.com.

Copyright (c) 2021 Alahí Bianchini

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

En este artículo, daré una justificación del deber de investigar que tienen los Estados durante los contextos de emergencia de salud pública, en este caso por la pandemia provocada por el SARS-CoV-2. Además, defenderé que este deber de investigar se corresponde con el derecho a la ciencia en tiempos normales, y en tiempos de emergencia también con el derecho a la salud, y detallaré qué obligaciones se derivan. Finalmente, intentaré responder algunas objeciones relativas a la investigación con seres humanos en tiempo de pandemias, a saber, la impermisibilidad moral de la investigación, la pérdida de tiempo al investigar en pandemia, la minimización de estándares en contextos de emergencia y la irrelevancia estatal.

Palabras clave: derecho a la ciencia; investigación clínica; investigación en contexto de emergencia de salud pública; ética de la investigación; deber de investigar responsablemente; COVID-19.

Abstract

In this article, I will provide a justification for the duty to research that States have during public health emergencies, in this case due to the SARS-CoV-2 pandemic. Furthermore, I will defend that this duty to research follows from the right to science in normal times, and in times of emergency also stems from the right to health, and I will detail what obligations arise. Finally, I will try to answer some objections related to research on human beings in times of pandemics namely moral impermissibility of research, the waste of time when researching in a pandemic, the minimization of scientific standards in emergency contexts, and the irrelevance of the state.

Keywords: Right to science; clinical research; research in the context of a public health emergency; research ethics; duty to research; COVID-19.

Resum

En aquest article, donaré una justificació del deure d'investigar que tenen els Estats durant els contextos d'emergència de salut pública, en aquest cas per la pandèmia provocada pel SARS-CoV-2. A més, defensaré que aquest deure d'investigar es correspon amb el dret a la ciència en temps normals, i en temps d'emergència també amb el dret a la salut, i detallaré quines obligacions es deriven. Finalment, intentaré respondre algunes objeccions relatives a la recerca amb éssers humans en temps de pandèmies, a saber, la impermissibilitat moral de la recerca, la pèrdua de temps en investigar en pandèmia, la minimització d'estàndards en contextos d'emergència i la irrellevància estatal.

Paraules clau: dret a la ciència; recerca clínica; recerca en context d'emergència de salut pública; ètica de la recerca; deure d'investigar responsablement; COVID-19.

1. Introducción

Fiebre, tos seca y fatiga son los síntomas más usuales del nuevo coronavirus que provoca la enfermedad COVID-19. Sin embargo, recientemente varios autores describieron la anosmia como otro posible síntoma. Junto con su propagación, día a día se descubren nuevas características clínicas y epidemiológicas del virus y sus posibles tratamientos: ¿Qué consecuencias a largo plazo trae la infección por SARS-CoV-2? ¿Es la utilización de plasma de pacientes recuperados un tratamiento efectivo para los infectados graves? ¿Es posible adquirir inmunidad una vez contraído el virus? ¿Cuánto dura esta inmunidad?

Si bien existen algunas respuestas preliminares a estas preguntas (Long et al, 2020), al momento de escribir este artículo aún es necesario obtener mucha más información, lo que sólo es posible hacer mediante investigaciones. Estas investigaciones son de diversos tipos. Algunas no necesitan de la participación de personas directamente, como la investigación en laboratorios sobre mecanismos moleculares del virus, o la investigación en tejidos o superficies para saber cómo se esparce el nuevo coronavirus. Sin embargo, este tipo de investigación no es suficiente. Dadas las limitaciones en modelos animales o de otro tipo para el estudio de enfermedades en nuestra especie, también es necesario hacer investigación en seres humanos (ensayos clínicos) para poder entender las características de la enfermedad que provoca y luego saber cómo tratarla. Esta necesidad está claramente reconocida por las guías éticas internacionales (AMM 2013, para. 5)[1] y se aplica a la mayoría de las investigaciones con seres humanos para COVID-19. Cuando hable de deber de investigación y ensayos clínicos, estaré haciendo referencia, en general, a las investigaciones de tratamientos para personas que ya contrajeron el virus o que están en riesgo de contraerlo.[2]

En relación con el deber de investigar, el 8 de julio de 2020, la Organización Panamericana de la Salud publicó un documento en el que señalaban diez puntos clave sobre la investigación con seres humanos durante la pandemia (OPS, 2020). En este documento, el primer punto indica que "tenemos el deber ético de llevar a cabo una investigación rigurosa durante la pandemia de COVID-19 para comprender mejor la enfermedad y desarrollar vacunas, tratamientos y estrategias de gestión".[3]

---

1 "El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos".

2 No me referiré a los "ensayos de reto" (o *Challenge Studies*, como se popularizaron) en los que se infectaría deliberadamente a personas sanas con SARS-Cov-2, en tanto no se respetaría uno de los principales postulados reconocidos en las guías internacionales, que es el de minimizar los riesgos para los participantes de la investigación (Macklin, 2020).

3 También esto se menciona en otro documento de la OPS, Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), "tenemos el deber ético de hacer investigación durante el brote a fin de mejorar la prevención y la atención.

Este deber ético de hacer investigación supone muchos actores y varios grados de responsabilidad de cada uno de ellos. Sin embargo, en este artículo sostengo la hipótesis de que es el Estado el principal responsable de que la investigación clínica se lleve a cabo (Porsdam Mann y Schmid, 2018), como así también la creación de comités de ética y regulaciones que puedan garantizar la permisibilidad ética de los ensayos. La razón por la cual considero esta responsabilidad por sobre otras (como las que tendrían las ONGs, o, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud) no sólo se relaciona con la eficacia de los Estados para poder llevar a cabo esa tarea[4] (Gibson, 2015:9) sino con los derechos (específicamente, de la ciencia y de la salud, como argumentaré) que debe garantizar.[5]

Sin embargo, el primer punto debe ser considerado, y por este motivo, este deber no tiene la misma prioridad en los países de ingresos altos y medios que en los países de ingresos bajos, que deben responder a otros deberes más urgentes con menos recursos, por lo que esta obligación no significará lo mismo para los países de ingresos altos y medio-altos, que para los países de ingresos bajos, según los datos del Banco Mundial (Banco Mundial, 2020).

¿Pero qué significa que un Estado tiene un deber ético de investigar en casos de emergencia?

Para responder a esta pregunta, mi estrategia argumentativa será la siguiente: Definiré qué es una obligación y luego daré precisiones sobre qué tipos de obligaciones existen, para especificar cuál de estos tipos de obligaciones corresponde al desarrollo de la investigación responsable en tiempos de emergencia de salud pública. A su vez, postularé que esta obligación o deber se corresponde, en tiempos normales, con el derecho a la ciencia, y en tiempos de emergencia de salud pública, con el derecho a la salud.

Aunque en la literatura se distingue entre deberes y obligaciones aclarando que los primeros no son voluntarios mientras que las segundas sí (Simmons, 1979:11), en este artículo utilizaré como sinónimos estos dos términos (Jeske, 2019:38).

La investigación es esencial, en primer lugar, para comprender la enfermedad a fin de formular intervenciones y prácticas para su manejo y, en segundo lugar, para evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamientos, vacunas y estrategias de manejo" (OPS 2020:4).

4 En la nota 11 del Capítulo 1 de su tesis doctoral sobre los deberes de los Estados de ingresos altos hacia los pobres globales, Francisco García Gibson aclara por qué enfocó su trabajo en las obligaciones de los Estados, por oposición a las obligaciones de otros agentes, como las empresas multinacionales, las ONGs, etc, y señala lo siguiente: "Ningún otro agente, individual o colectivo, tiene tanta capacidad real para combatir la pobreza global. Los Estados, y en particular los Estados de ingresos altos, son los agentes que más recursos pueden transferir a los países o individuos pobres y son los agentes que tienen más poder sobre el diseño de las normas internacionales". Si bien creo que este es un buen enfoque y un punto importante para considerar, sostengo que no es debido a su practicidad o alcance que el Estado deba responder.

5 Porsdam Mann y Schmid (2018) refieren al deber de investigar del Estado como correlativo al derecho a la ciencia.

¿Qué es una obligación? Una obligación es un requerimiento (Simmons 1979:29). Este requerimiento supone una limitación en nuestra libertad, un precepto a cumplir independientemente de nuestros deseos o inclinaciones al respecto. Esto implica que si tenemos un deber de investigar durante la emergencia de COVID-19 entonces deberíamos hacerlo incluso aunque no lo deseemos.[6]

¿Qué tipos de obligaciones existen? La respuesta a esta pregunta variará según la teoría que adoptemos. Por ejemplo, según el consecuencialismo, las obligaciones que tengo para con un familiar no son distintas de las que tengo para con un desconocido (Jeske, 2019). Para este tipo de teoría no existen las obligaciones especiales. En este artículo, sostendré lo opuesto.

De acuerdo con el marco teórico que utilizaré, se pueden distinguir al menos dos tipos de obligaciones: políticas/jurídicas y morales. Si bien existen muchas interpretaciones de las distinciones entre los tipos de obligaciones, seguiré la interpretación kantiana. Según Kant (1797), la distinción que existe entre el deber moral y la obligación política/jurídica es respecto de la fuente de la obligación: mientras que en el primer caso la coacción se da de manera interna (es decir, es una auto-coacción), en el segundo caso existe una coacción adicional externa, mediante la autoridad de un poder central, usualmente el Estado. Es decir, en ambos casos el carácter de la obligación siempre es moral, lo que se agrega en el caso de la obligación política es la coacción externa de cumplir con esa obligación.[7]

Además, las obligaciones morales pueden distinguirse a su vez en especiales y generales. Las obligaciones morales especiales son requerimientos que se deben a un subconjunto de personas por estar en una relación especial, en contraste con las obligaciones generales que se les deben a todas las personas simplemente por ser personas (Jeske, 2019).

Todas estas distinciones recuperan la idea de que existe una diferencia entre la moral y el orden político o jurídico[8]. Por razones de extensión, no profundizaré en la relación entre estos dos órdenes, pero asumiré la hipótesis de que existen obligaciones morales inalienables *a priori* que generan obligaciones políticas[9]. Por ejemplo, existe una obligación moral de que todos los seres

---

6 En este artículo, asumiré por defecto que la obligación del deber de investigar es una obligación prima facie, es decir, que si bien constituye una obligación de los Estados de ingresos altos y medios, no es una obligación que deba ser cumplida siempre, sin tener en cuenta otras consideraciones.

7 Esto aparece señalado en la Metafísica de las costumbres de la siguiente manera: "El deber de virtud difiere del deber jurídico esencialmente en lo siguiente: en que para este último es posible moralmente una coacción externa, mientras que aquél sólo se basa en una autocoacción libre" (Kant, 1797:233)

8 A diferencia de, por ejemplo, una postura dworkiniana, que postula que el derecho forma parte de la moral política. Según este autor, no son dos órdenes separados (Dworkin, 2011: 405).

9 Como explica Macarena Marey, adoptaré la idea kantiana de que existen obligaciones a priori del sistema jurídico, que permiten legitimar la autoridad de las leyes positivas. "Kant detectó la función central que la idea de un "derecho natural" puede cumplir en una

humanos tengan una vida digna, lo que supone, entre otras cosas, el acceso a una canasta básica de alimentos. Esta obligación moral genera la obligación política estatal de asegurar, mediante políticas públicas, su accesibilidad.

La siguiente tabla presenta gráficamente las distinciones conceptuales mencionadas:

Tipos de obligaciones	Especiales	Generales
Morales	Requerimientos que tienen algunas personas en virtud de estar en una relación especial[10].	Requerimientos que tienen todas las personas por el hecho de ser personas.
Políticas/jurídicas	Requerimientos que tiene un gobierno para con los miembros de la comunidad política y viceversa[11].	Requerimientos que tienen todos los Estados de colaborar en el orden social internacional por el hecho de ser parte de este.

Tabla 1. Clasificación de obligaciones morales y políticas/jurídicas

2. Derecho a la ciencia

En la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), el derecho a la ciencia aparece en el artículo 27 como el derecho que tiene toda persona a participar del progreso científico y de los beneficios que resulten de él. Este derecho presupone determinadas obligaciones, una de las cuales es la obligación estatal de investigar de manera responsable (Pierson y Millon, 2018; Porsdam Mann y Schmid, 2018). Si bien el derecho a la ciencia es un derecho humano, universal, y por lo tanto, todas las personas tienen la misma potestad para ejercerlo, la obligación de hacerlo

teoría política, a saber, la de proveer un fundamento para que la autoridad de las leyes positivas resulte legítima" (Marey, 2010:94).

10 "Special obligations are obligations owed to some subset of persons, in contrast to natural duties that are owed to all persons simply qua persons. Common sense morality seems to understand us as having special obligations to those to whom we stand in some sort of special relationship, e.g., our friends, our family members, our colleagues, our fellow citizens, and those to whom we have made promises or commitments of some sort." (Jeske, 2019). De esto se desprende que el Estado argentino no tiene las mismas obligaciones para con un miembro de su comunidad que para otra persona que no forma parte de ésta.

11 "The upshot, as noted above, is that everyone seems to have an absolute obligation to obey the laws of whoever is in authority; for even if the ruler "proceeds contrary to law … subjects may indeed oppose this injustice by complaints … but not by resistance" (1991, p. 130, emphasis in original; also pp. 176–77). Kant's comments on this point are not unqualified, though. Among other things, he states that "the spirit of the original contract … involves an obligation on the part of the constituting authority to make the kind of government suited to the idea of the original contract" (Dagger and Lefkowitz, 2014).

cumplir y garantizarlo es especial debido a que recae específicamente sobre quienes desempeñan roles institucionales, tanto estatales como no estatales. En este artículo, me concentraré en la responsabilidad de las autoridades estatales. En este sentido, me gustaría remarcar que quienes *tienen la obligación* son estos agentes en tanto funcionarios y representantes del Estado (Porsdam Mann y Schmid, 2018). A su vez, *ellos deben* a la población en su conjunto el garantizar el derecho a la ciencia.

Para clarificar la conexión entre obligaciones y derechos, repondré parcialmente el marco teórico adoptado por Onora O'Neill (1996). Siguiendo a la autora, todo derecho genera una obligación, pero no toda obligación genera un derecho, lo que nos introduce en los diferentes tipos de obligaciones de su teoría. Los derechos pueden ser clasificados en derechos universales de bienestar o en derechos universales de libertad. Los primeros, a diferencia de los últimos, pueden reclamarse o renunciarse solo si ya se ha establecido un sistema de asignación de instituciones o agentes que cumplan con lo que ese derecho requiere (O'Neill, 1996:131).

A su vez, existen deberes universales (perfectos, que tienen como correlato derechos de libertad e imperfectos, que no se corresponden con ningún derecho) y obligaciones especiales (perfectas, que en su esquema tienen como contraparte derechos especiales, o imperfectas, que no tienen ningún derecho correlativo).

Las obligaciones especiales perfectas tienen como contraparte derechos y se deben a un grupo específico de personas mientras que las obligaciones especiales imperfectas no se les deben a nadie y no suponen ningún derecho como contraparte. Por otra parte, las obligaciones especiales perfectas pueden ser distribuidas en distintas instituciones y agentes, es por esta característica que pueden ser llamadas distributivas.

En su enfoque, los derechos universales de bienestar sólo tienen contenido cuando las obligaciones que se desprenden de éstos se asientan en instituciones concretas o en determinados agentes, de tal modo que puedan cumplir con lo que ese derecho requiere (O'Neill, 1996).

Así, siguiendo el esquema de O'Neill, el derecho a la ciencia sería un derecho universal de bienestar e implica determinadas obligaciones, tales como la obligación moral especial perfecta del Estado de investigar de manera responsable. A continuación, fundamentaré esta obligación, que no supondrá sólo el fomentar la investigación y resguardar la integridad de los sujetos de investigación, sino también garantizar la accesibilidad a los tratamientos resultantes.

3. Una justificación del deber de investigar mediante la noción de obligación distributiva

Existen al menos dos maneras de justificar el deber de investigar responsablemente: de una manera deontológica, basándose en el concepto de deber, o en sus posibles efectos positivos, tal como la generación de evidencia necesaria para mejorar la efectividad clínica (Tunis et al, 2003). Mis argumentos estarán basados en ambos enfoques. Este tipo de justificación aplicaría para cualquier tipo de financiación de la investigación en general, pero, en este artículo, me interesa especialmente desarrollar por qué el Estado tiene una obligación de desarrollar la investigación clínica. La fuente de esta obligación son los derechos básicos morales, que son a priori, independientes de la coacción legal de un Estado particular, pero cuyo cumplimiento, como señala O'Neill, se sostiene gracias a la institución estatal.

La obligación es especial porque son aquellas que se le deben a un subconjunto de personas, no a todas las personas en tanto personas (Jeske, 2019). En este caso, el subconjunto de personas serían los miembros de una comunidad política.

La obligación es distributiva[12] en la medida en que necesitan estructuras institucionales efectivas para su cumplimiento; es decir, se distribuyen las obligaciones en distintos agentes o destinatarios, dentro de cada institución.

Por lo tanto, mi hipótesis será que el Estado en este caso debería fomentar la investigación clínica como parte de una obligación especial distributiva. Es decir, tiene una obligación no sólo negativa, de impedir investigaciones que no implementen, por ejemplo, un consentimiento informado adecuado o un balance inapropiado de daño/beneficio, sino también positiva (Porsdam Mann y Schmid, 2018)[13], que supone invertir en investigación, crear comités de ética y capacitar a los investigadores en ética de la investigación, así como también legislar con carácter nacional en materia de investigación con seres humanos. Esto en lo que concierne a la investigación misma. En una segunda instancia, pero como otra cara más de la misma obligación, es asegurar la accesibilidad (y disponibilidad) de los tratamientos resultantes de estas investigaciones para todos los ciudadanos. Por supuesto, esto puede ser hecho por el Estado o por

12 "Since distributively universal rights presuppose institutional arrangements, it is hardly surprising that they are typically established in restricted forms, for example, for the citizens of certain states, or within a certain community." O, Neill (1996: 131).

13 "The obligation to protect means that governments must take additional measures to prevent others from violating human rights. The obligation to fulfill confers additional duties to take active steps towards ensuring the enjoyment of human rights." (Porsdam Mann y Schmid, 2018).

otros agentes o instituciones, pero en última instancia la responsabilidad final de garantizarlo es estatal.

Ahora bien, una posible pregunta relevante es qué pasa con esta obligación especial en tiempos de emergencia: ¿Esta obligación se mantiene? ¿Se debilitan o, por el contrario, se refuerzan las razones para investigar? ¿Sigue siendo la misma obligación o se modifica? ¿Esta obligación es la misma para todos los Estados, sin importar si es un país de ingresos altos, medios o bajos? Intentaré responder a estas preguntas a continuación.

4. El deber de investigar en contextos de emergencia de salud pública

Para poder analizar si la obligación de investigar sigue siendo la misma o se modifica durante tiempos de emergencia, en primer lugar, debemos reponer la estructura básica que tiene toda obligación. Toda obligación supone una respuesta específica a un determinado enunciado de obligación, según el cual "A le debe X a B en virtud de Z" (Mastroleo 2014: 73). Donde A es la parte obligada, B la parte obligante, X el objeto de la obligación y Z la justificación de la obligación.

En ese sentido, es importante clarificar el contenido de cada una de las partes en cada caso. Aplicado al deber de investigar, podríamos decir que A se corresponde con el Estado (es decir, sus funcionarios y autoridades), B con todos los miembros de la sociedad de esa nación, X supone la investigación clínica responsable y, finalmente, Z equivaldría al derecho a la ciencia. Es decir que el Estado le debe a la sociedad de esa nación la investigación clínica responsable en base al derecho a la ciencia. Como señalé anteriormente, me enfocaré en la investigación clínica[14] específicamente, aunque podrían justificarse otro tipo de investigaciones.

Entonces, si el Estado le debe a la sociedad el fomentar la investigación en virtud del derecho a la ciencia parecería que la justificación del deber no se modifica radicalmente. Sin embargo, se agrega a esto otra consideración: la cantidad de vidas perdidas o en peligro por la pandemia, por lo que la justificación de la obligación cambiaría sustancialmente. Son muchos más derechos los que estarían englobados en la justificación de la obligación, además de que estarían más vulnerados que en circunstancias normales. La investigación clínica, en el contexto de la pandemia causada por COVID-19, no sólo es una obligación que se corresponde con el derecho a la ciencia

14 Se consideran "experimentales" aquellos productos o procedimientos que se hallan en fase de evaluación de su eficacia y seguridad. Cuando esa experimentación se realiza con seres humanos recibe el nombre de "investigación clínica". (Gracia, 2013).

sino, especialmente, con el derecho a la salud, por lo que la justificación del deber (Z) cambiaría. De esta manera, la obligación de investigar se modifica en tiempos de pandemia en la medida en que existe otro derecho afectado de manera grave que es el derecho a la salud. Por este motivo, investigar es aún más crucial, no menos, como suponen algunos autores.

Pero ¿cómo se correlaciona el derecho a la salud con la obligación de investigar en tiempos de pandemia? Intuitivamente, podríamos decir que no se corresponden, sino que se contradicen. Sin embargo, siguiendo a Daniels (2008:145), considero que el derecho a la salud no implica sólo el acceso a algunos servicios de salud, sino que implica la obligación de tomar las medidas necesarias para restablecer o resguardar la salud de la población. Dado que actualmente no existe un tratamiento, entonces la obligación de investigar se vuelve aún más relevante.

Ahora bien, es necesario considerar algunos argumentos que contradicen la hipótesis de que la obligación de investigar es aún más relevante en tiempos de pandemia. A continuación, desarrollaré cuatro posibles objeciones con cuatro posibles respuestas:

Objeción 1: Impermisibilidad moral de la investigación

En primer lugar, una posible objeción a la investigación en general es que no es moralmente permisible la investigación con seres humanos. En respuesta a esta objeción, debo señalar varios puntos. Por un lado, es necesario distinguir dos preguntas. Primero, si es ético hacer investigación clínica o no. Es decir, sí la investigación clínica es moralmente impermisible, o si es permisible al menos en alguna situación. Segundo, en caso de que la respuesta a la primera sea afirmativa, cómo se debe llevar a cabo la investigación clínica éticamente permisible, es decir, cuáles son sus principios éticos (Grady, 2014).

Respuesta 1: Justificación moral de la investigación

La respuesta casi unánime a si la investigación clínica en general es éticamente permisible es afirmativa. Como se señaló en la introducción del artículo, dadas las limitaciones en modelos animales o de otro tipo para el estudio de enfermedades en nuestra especie, también es necesario hacer investigación en seres humanos, lo que está señalado y aprobado por todas las normativas éticas internacionales (AAM, 2013; CIOMS/OMS, 2016; Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005).[15]

15 "Reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco

Con respecto a cuáles son sus principios éticos, una lista estándar incluye los siguientes: Asociación colaborativa, valor social, validez científica, selección equitativa de los participantes, balance favorable de riesgo/beneficio potencial, revisión independiente, consentimiento informado, respeto por los participantes (Emanuel et al, 2008). Además, algunos autores proponen especial atención en la participación de la comunidad y la participación y protección de las distintas vulnerabilidades que se intersecan en la investigación en tiempos de pandemia en los países de ingresos medios y bajos (Millum, 2019).

Además de los principios éticos que deben guiar la investigación clínica para que se haga de manera responsable, es igual de importante fijar las regulaciones y estructuras de gobernanza necesarias para implementar y operacionalizar dichos principios. Así, el cumplimiento de los principios mencionados debe ir de la mano con una política regulatoria por parte del Estado, que resguarde que se cumplan las condiciones necesarias y suficientes para que una investigación sea apropiada moralmente. Con este fin es que deben existir no sólo regulaciones específicas sino una ley nacional de investigación biomédica que contemple estas situaciones (Mastroleo, 2019).

Así, la justificación de la investigación con seres humanos está dada por el beneficio que esto representa para una sociedad. Este beneficio supone el beneficio actual para la salud pública pero también el beneficio futuro para las próximas generaciones y las futuras pandemias.[16] Esta postura se profundiza en una pandemia causada por un virus para el que no existen tratamientos, en la medida en que no sólo el objetivo debe ser beneficiar (es decir, buscar una cura al nuevo coronavirus) sino prevenir las posibles muertes a nivel global.

Objeción 2: Pérdida de tiempo al investigar en pandemia

Una segunda objeción es que, en contextos de emergencia, alguien podría argumentar que la investigación es prescindible, que los recursos deben enfocarse sólo en la atención a la salud y, por lo tanto, hacer investigación con seres humanos es una pérdida de tiempo.

Respuesta 2: Inversión en investigación

Para responder brevemente a esta objeción, considero que este argumento pierde su peso si consideramos que, específicamente para este nuevo coronavirus, no existen tratamientos ni

---

de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales" (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005).

16 Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, Organización Mundial de la Salud, 2016.

evidencia sólida que permita una robusta atención a la salud, despojada de la investigación. En algún sentido, el argumento de la pérdida de tiempo desconoce que la investigación en general, y la investigación clínica en particular, es una de las principales maneras de poder mejorar la atención a la salud, a la que contribuiría enormemente. Esta contribución de la investigación no se daría sólo por registrar nuevos tratamientos sino por mejorar la comprensión de cómo tratar a los pacientes enfermos de COVID-19 utilizando adecuadamente los recursos disponibles.

En segundo lugar, el motivo por el que los Estados que puedan hacerlo deberían investigar, y no simplemente esperar a que otro gobierno descubra las características del virus para aprovechar ese conocimiento, es aquel que tiene que ver con los tiempos de distribución de un tratamiento y la curva de aprendizaje de los profesionales de salud. Esto no implica hacer investigación de manera aislada y descoordinada, sino que los Estados deberían fomentar la colaboración de los grupos de investigación locales con otros grupos internacionales dentro de redes. Sin embargo, estas redes presuponen políticas públicas científicas previas que lo posibiliten y fomenten.

Objeción 3: Minimización de componentes metodológicos y éticos

Algunos autores no objetan que se haga investigación clínica, pero consideran que, aunque necesaria, los componentes metodológicos pueden minimizarse (por ejemplo, que puede reducirse el tamaño de la muestra, la cantidad de participantes de un ensayo con seres humanos).

Respuesta 3: Maximización de componentes metodológicos y éticos

Como sostienen London y Kimmelman (2020) en respuesta a esta objeción, durante emergencias de salud pública como la pandemia de COVID-19, es aún más necesario no sólo que las pautas éticas se respeten, sino que no se desperdicien los esfuerzos haciendo ensayos clínicos mal diseñados o bien que intenten probar hipótesis similares. Los resultados de los estudios mal diseñados tienen un alto riesgo de producir hallazgos no concluyentes que siembran confusión y requieren una evaluación adicional (London y Kimmelman, 2020). En palabras de estos autores, la crisis no es una excusa para bajar los estándares científicos ni, agrego, éticos. Es por esto que, en mi opinión, se debe enfatizar la solidez del consentimiento informado, que los sujetos de investigación comprendan adecuadamente los riesgos y los potenciales beneficios y, especialmente, entiendan el carácter experimental del ensayo. También, tal como se indica en las Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con el COVID-19, es crucial que los ensayos tengan valor social y respondan a las necesidades de salud

de las personas y las comunidades afectadas. Finalmente, un aspecto que considero importante relativo a la permisibilidad ética de los ensayos clínicos en tiempos de pandemia es que no existan incentivos indebidos sobre los sujetos de investigación, que les puedan dar motivos para participar que no estén relacionados estrictamente con los riesgos y beneficios del ensayo clínico.

Objeción 4. Irrelevancia estatal

También podría objetarse que no es el Estado quien debe ocuparse de la investigación sino otras instituciones, tales como la industria farmacéutica u otros agentes privados de investigación u ONGs.

Respuesta 4. Responsabilidad estatal primordial

Una posible respuesta a la cuarta objeción es que el Estado debe fomentar la investigación responsable para garantizar muchos derechos (entre ellos, el derecho a la ciencia y a los beneficios que de ella se pueden obtener) (Porsdam Mann y Schmid, 2018). Fomentar la investigación se puede hacer de muchas maneras y, como indiqué, no será igual para los Estados de ingresos altos y medios que para los de ingresos bajos.

Como señalé anteriormente, la investigación provee información valiosa y crucial que no sólo permite asegurar el respeto por el derecho a la ciencia sino, en tiempos de pandemia, también otros tales como la salud. Si asumimos que el rol que el Estado debería tener es garantizar los derechos de la población para que sea posible desarrollar sus capacidades de personas morales (Vidiella, 2000) entonces debería responder garantizando el derecho a la salud, lo que supone indirectamente la necesidad de investigar.

Conclusión

En este trabajo, partí del derecho a la ciencia para mostrar que una de las obligaciones que supone es la de fomentar la investigación (Porsdam Mann y Schmid, 2018). A su vez, señalé que en tiempo de pandemia esta obligación se modifica en la medida en que existen otro derecho afectado de manera grave que es el derecho a la salud. Como aclaré, la obligación de investigar, tanto en tiempos normales como en tiempos de pandemia, implica muchas acciones por parte del Estado: fomentarla, garantizar mediante regulaciones el cumplimiento de los principios éticos necesarios y suficientes para cada ensayo clínico y, también, la accesibilidad a los resultados y los beneficios

de la investigación por parte tanto de los participantes como de la comunidad en la que se hicieron los ensayos.

Finalmente, consideré varias de las objeciones más comunes sobre el deber de investigar en tiempos normales y en tiempos de pandemia (la impermisibilidad moral de la investigación, la pérdida de tiempo al investigar en pandemia, minimizar estándares en contextos de emergencia y la irrelevancia estatal) e intenté responderlas (la justificación moral de la investigación, la inversión en investigación, la maximización componentes metodológicos y éticos, la responsabilidad estatal primordial).

De esta manera, sostengo que fomentar la investigación clínica responsable forma parte del imperativo moral del Estado en tiempos de emergencia, lo que al mismo tiempo debe significar garantizar la protección de los sujetos de investigación, respetar las buenas prácticas de investigación científica que se establecen en los códigos normativos y guías internacionales (CIOMS-OMS, 2016; Declaración de Helsinki, 2013; ICH-GCP, 2016), adaptándolas operativamente para acelerarlas a los tiempos de la emergencia de salud pública pero sin afectar su permisibilidad ética (Palmero y Torales, 2020), y finalmente garantizar la accesibilidad a los resultados y beneficios de esas investigaciones, creando los mecanismos institucionales que se requieran para este fin.

Referencias

- AAMM (Asociación Médica Mundial) (2013), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf.
- Banco Mundial (2020) *World Development Indicators*. Disponible en: http://wdi.worldbank.org.
- CIOMS-OMS (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Disponible en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Daniels, N. (2008) *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Dagger, R. and Lefkowitz, D. (2014) "Political Obligation", *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Disponible en https://plato.stanford.edu/archives/fall2014/entries/political-obligation/.

- Emanuel, E. et al (2008). "An Ethical Framework for Biomedical Research". *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. New York: Oxford University Press.
- García Gibson, F. (2015). *Pobreza global: Deberes de los países de ingresos altos*. Tesis doctoral. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Filosofía y Letras.
- Grady, C. (2014) "Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research" http://videocast.nih.gov/summary.asp?Live=14685&bhcp=1.
- Jeske, D. (2019). "Special Obligations". En Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*.
- Jin H; Hong C; Chen S; et al. (2020). "Consensus for prevention and management of coronavirus disease 2019 (COVID-19) for neurologists". *Stroke and Vascular Neurology* 2020;svn-2020-000382. doi: 10.1136/svn-2020-000382.
- Kant, I. (1797[2008]). *La metafísica de las costumbres*. Adela Cortina y Jesús Conill Sancho (trads.). Madrid: Editorial Tecnos.
- London, A; Kimmelman, J (2020). "Against pandemic research exceptionalism". *Science*, http://science.sciencemag.org/content/368/6490/476
- Long, Q., Tang, X., Shi, Q. et al. (2020). "Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections". *Nat Med*. https://doi.org/10.1038/s41591-020-0965-6
- Marey, M. (2010) *El derecho en Kant: Una investigación de sus fundamentos*. Tesis de Posgrado. Universidad Nacional de La Plata. Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación. Disponible en http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/tesis/te.351/te.351.pdf
- Mao, L; Jin, H. et al (2020). "Neurologic manifestations of hospitalized patients with coronavirus disease 2019 in Wuhan, China". *JAMA Neurol*. 2020;77(6):683-690. doi:10.1001/jamaneurol.2020.1127.
- Mastroleo, I. (2019). "Salud e investigación científica: ¿Necesita Argentina una ley nacional de investigación en salud humana?" In I. Petrella, A. Beun, & P. Marzocca (Eds.), *Ideas para la Argentina del 2030*. https://doi.org/10.5281/zenodo.2530266
- _____ (2014). "La Obligación de Continuidad de Tratamiento Beneficioso hacia los Sujetos de Investigación". *JOSHA* 10.17160/josha.2.5.57
- Millum J, Beecroft B, Hardcastle TC, et al. (2019) "Emergency care research ethics in lowincome and middle-income countries". *BMJ Glob Health* 2019;4:e001260. doi:10.1136/ bmjgh-2018-001260
- O'Neill, O. (1996) *Towards Justice and Virtue*, Cambridge: Cambridge University Press.

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2020). *Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)*. http://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19
- Palmero, A., & Torales, S. (2020). "Pautas éticas y operativas para la evaluación de investigaciones relacionadas con Covid-19 del Ministerio de Salud de Argentina". *Revista Argentina de Salud Pública*, 12, 4. http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/vol12supl/SI-Palmeroe2.pdf
- Pierson, L.; Millum, J. (2018). "Health research priority setting: The duties of individual funders". *American Journal of Bioethics* 18(11): 6–17.
- Pogge, T. W. (2002). "Responsibilities for Poverty-Related Ill Health". *Ethics & International Affairs* 16(2): 71-79.
- Porsdam Mann, S y Schmid, M (2018). "Health Research Priority Setting: State Obligations and the Human Right to Science", *The American Journal of Bioethics*, 18:11, 33-35, DOI: 10.1080/15265161.2018.1523492. Disponible en: https://doi.org/10.1080/15265161.2018.1523492
- Rawls, J. (1999) *A Theory of Justice*, ed. rev., Cambridge, Mass.: Harvard University.
- Simmons, A. (1979) *Moral Principles and Political Obligations*, Princeton: Princeton University Press.
- Tunis, S. et al (2003). "Practical Clinical Trials: Increasing the Value of Clinical Research for Decision Making in Clinical and Health Policy". *JAMA*, 290(12):1624-32. doi: 10.1001/jama.290.12.1624.
- UNESCO. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (2005). Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
- Vidiella, Graciela (2000). *El derecho a la salud*, Buenos Aires: Eudeba.

Fecha de recepción: 1 de julio de 2020

Fecha de aceptación: 14 de septiembre de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Posturas y presuposiciones éticas en el debate por el uso de animales no humanos en investigación científica

Ethical positions and presuppositions in the debate about the use of Non-Human Animals in Scientific Research

Postures i pressuposicions ètiques en el debat per l'ús d'animals no humans en recerca científica

RICARDO VEGA ÁNGELES, GUSTAVO ORTIZ MILLÁN *

* Ricardo Vega Ángeles. Maestrando del Posgrado en Filosofía de la Universidad Nacional Autónoma de México. Email: r.vega@filosoficas.unam.mx.

* Gustavo Ortiz Millán. Instituto de Investigaciones Filosóficas, Universidad Nacional Autónoma de México. Email: gmom@filosoficas.unam.mx.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Ricardo Vega Ángeles, Gustavo Ortiz Millán
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

Este artículo tiene el objetivo de analizar los problemas morales del uso de animales no humanos en investigación científica. Para esto se examinan cuatro posturas representativas al interior de este debate: 1) irrestricta, 2) equilibrada, 3) dilemática y 4) abolicionista, las cuales surgen de los compromisos que se toman respecto a ciertas premisas clave con las cuales se está de acuerdo o no. Dichas premisas se refieren a la importancia que le da cada postura a i) la afectación de intereses en animales, ii) la relevancia moral de estos intereses, iii) la justificación por beneficios de la experimentación animal y iv) la importancia del interés humano comparado con el de los otros animales. Cada postura acepta y rechaza un patrón particular de estos puntos, y al hacer explícitos estos compromisos podemos analizar los problemas y contradicciones que posee cada una. Al final se encuentra que las tres primeras posturas contienen incongruencias importantes respecto a la diferencia de tratos que permiten entre humanos y los animales sujetos a experimentación, además de que deben de aceptar en diferente grado el excepcionalismo humano y el especismo para explicarse. Mientras que la postura abolicionista –pese a tener más dificultades prácticas– es más consistente, a la vez que protege a animales humanos y no humanos de ser dañados por estas prácticas.

Palabras clave: investigación científica; experimentación animal; dilema moral; excepcionalismo humano; especismo; abolicionismo.

Abstract

This paper aims to analyze the moral problems of the use of non-human animals in scientific research. To this end, four representative positions are examined within this debate: 1) unrestricted, 2) balanced, 3) moral dilemma, and 4) abolitionist, which arise from compromises made with respect to certain key premises with which one may or may not agree. These premises refer to the importance given by each position to i) the affectation of animal interests, ii) the moral relevance of these interests, iii) the justification by benefits of animal experimentation, and iv) the importance of human interest compared to that of other animals. Each position accepts and rejects a particular pattern of these points, and making these commitments explicit, we can analyze the problems and contradictions that each position has. In the end we find that the first three positions contain important incongruities regarding the difference of treatment they allow between humans and animals subject to experimentation, besides that they must accept in different degrees human exceptionalism and speciesism to explain themselves. While the abolitionist position—despite having more practical difficulties—is more consistent, it protects human and non-human animals from being harmed by these practices.

Keywords: Scientific research; non-human animals; animal experimentation; animal ethics; moral dilemma; human exceptionalism; speciesism; abolitionism.

Resum

Aquest article té l'objectiu d'analitzar els problemes morals de l'ús d'animals no humans en recerca científica. Per a això s'examinen quatre postures representatives a l'interior d'aquest debat: 1) irrestricta, 2) equilibrada, 3) dilemàtica i 4) abolicionista, les quals sorgeixen dels compromisos que es prenen respecte a certes premisses clau amb les quals s'està d'acord o no. Aquestes premisses es refereixen a la importància que li dóna cada postura a i) l'afectació d'interessos en animals, ii) la rellevància moral d'aquests interessos, iii) la justificació per beneficis de l'experimentació animal i iv) la importància de l'interès humà comparat amb el dels altres animals. Cada postura accepta i rebutja un patró particular d'aquests punts, i en fer explícits aquests compromisos podem analitzar els problemes i contradiccions que posseeix cadascuna. Al final es troba que les tres primeres postures contenen incongruències importants respecte a la diferència de tractes que permeten entre humans i els animals subjectes a experimentació, a més de que han d'acceptar en diferent grau l'excepcionalisme humà i l'especisme per a explicar-se. Mentre que la postura abolicionista –malgrat tenir més dificultats pràctiques– és més consistent, alhora que protegeix a animals humans i no humans de ser danyats per aquestes pràctiques.

Paraules clau: recerca científica; experimentació animal; dilema moral; excepcionalisme humà; especisme; abolicionisme.

1. El uso de animales no humanos en ciencia

El uso de animales no humanos en ciencia probablemente es el ámbito de explotación animal más complejo del que trata la ética animal[1]. Gary Francione (2000: 31) considera estas prácticas de forma especial a diferencia de las otras áreas de explotación, explicando por qué este caso es un auténtico conflicto de intereses. Esto porque la experimentación animal produce beneficios más valiosos en comparación con otro tipo explotación animal, ya sea alimentaria, de entretenimiento, vestimenta, compañía o trabajo, debido a que los avances biomédicos obtenidos por estas actividades han salvado y salvan millones de vidas (Kiple y Ornelas, 2001; NCB, 2005: 5-7, 262), lo cual no es el caso de los otros ámbitos. Y, aunque éstos reporten una satisfacción de intereses superfluos –como vestimenta, entretenimiento y compañía–, o incluso básicos –trabajo y alimentación–, pueden ser sustituibles en gran medida, cosa que en la investigación con animales es más complejo de realizar (Taylor, 2019).

Esta posición polémica de la práctica de la experimentación animal no es para menos, ya que posee importantes razones a favor como en contra (Garrett, 2012), de lo cual proviene su complicación. Comencemos por esclarecer por qué elementos está compuesto dicha práctica.

Lo que se agrupa de forma muy amplia en el uso de animales en los laboratorios se puede entender en lo que Tom Regan (2016: 422) llama "el uso de los animales en la ciencia", y sus tres divisiones que menciona. "Éstas son: 1) la enseñanza biológica y médica; 2) las pruebas toxicológicas […], y 3) la investigación original y aplicada" (Regan, 2016: 404).[2]

Respecto a los dos primeros puntos, dados los objetivos de este escrito, se explicarán brevemente. Esto no significa que su análisis sea menos importante, pero sí son más dispensables de realizarse en comparación al tercero, ya sea, por existir alternativas (Ortiz Millán, 2018; Taylor, 2019) o por no producir beneficios tan valiosos a la humanidad. Por lo que la investigación básica y aplicada es la de mayor importancia.

El primer punto agrupa el uso de los animales en enseñanza, lo cual se refiere a utilizarlos en diferentes niveles académicos como material didáctico, con la finalidad de que los estudiantes conozcan, practiquen y se familiaricen con las estructuras y procesos en vivo de los organismos en cuestión, siendo complementada con la enseñanza teórica (Ortiz Millán, 2018; Téllez, 2012).

---

1 Dentro de la ética animal se suelen dividir por áreas de explotación los usos que el humano les da a los animales. En la mayoría de los casos se agrupan en seis, ya que los animales pueden ser utilizados en entretenimiento, compañía, vestimenta, trabajo, alimentación y ciencia (Animal Ethics, s.f.).

2 Lo que aquí llama "investigación original" lo aclaro con la idea más común de investigación básica. Regan a su vez toma esta clasificación del trabajo de Andrew W. Rowan (1979: 2-4).

El segundo grupo reúne los ensayos realizados para probar la toxicidad potencial en productos comerciales (Rowan, 2011). Regan (2016: 428) divide este grupo en sustancias terapéuticas y no terapéuticas, "[l]as primeras son medicamentos que podrían aliviar o curar condiciones patológicas. […] La clase de productos no terapéuticos incluye todo lo demás." Dentro de las sustancias no terapéuticas hay productos comerciales tanto comestibles como no comestibles, como artículos de limpieza, de cuidado personal, pinturas, colorantes, aditivos, saborizantes, entre otros.

A pesar de que Regan reúne estos dos tipos de pruebas –tanto de sustancias terapéuticas como no terapéuticas–, en realidad los ensayos de la primera forman parte de la investigación científica formal, la cual inicia motivada por la búsqueda de sustancias terapéuticas, luego éstas se prueban en animales y, por último, se realizan pruebas clínicas (Ciociola et al., 2014; Williams, 2016), por lo que no es sólo un proceso de testeo de un producto que interesa comercializarse. Este tipo de pruebas caben mejor dentro del siguiente grupo, en específico, a lo que más adelante se llamará *investigación toxicológica.* Por lo que, en este segundo punto, solo estarán las pruebas de sustancias no terapéuticas.

Por último, el tercer grupo es la investigación básica y aplicada. Éste es el que nos interesa por su método y beneficios. Para poder analizarlo seguiremos la división que hace el grupo inglés del *Nuffield Council on Bioethics* (NCB, 2005: 85) en: i) investigación biológica básica, ii) investigación patológica, iii) investigación farmacológica e iv) investigación toxicológica. Habrá que notar que estas divisiones podrán traslaparse, debido a que esta es una clasificación analítica y a que no son áreas aisladas, empleando unas los conocimientos y métodos de las otras.

Vistos los tres tipos de experimentación animal, podríamos decir que la investigación con animales se diferencia de la enseñanza y las pruebas toxicológicas en que los últimos tienen funciones pedagógicas y comerciales, respectivamente, mientras que la primera implica la investigación bajo el método científico.[3]

3 Es pertinente aclarar que la preocupación de este trabajo se encuentra en las investigaciones que lleguen a dañar a los animales. Es decir, estudios que causen daño físico, interrumpan su desarrollo natural, o los priven de su libertad o vida. Esto porque existen casos de investigación científica que no dañan a sus sujetos de interés (NCB, 2005: 89-90; Russell y Burch, 1959: Cap. 6c), como estudios etológicos no invasivos, fotográficos o recolección de muestras.

2. Posturas dentro del debate

En la discusión de estas prácticas, existen diferentes posicionamientos. Entre los más importantes, el NCB (2005: 244-245) encuentra la postura: 1) irrestricta, 2) equilibrada, 3) dilemática y 4) abolicionista. Es importante señalar que no se trata de un problema con solución dicotómica, es decir, donde se esté de un lado o del otro, ya que existen gran variedad de gradaciones entre las diferentes posturas mencionadas.

La posición irrestricta declara que, si el humano obtiene algún beneficio de la experimentación animal, no necesitará dar ninguna otra justificación para realizarla.[4] Para esta posición lo más importante serán los intereses humanos, preocupándole el tratar nuestras enfermedades, discapacidades y trastornos médicos para frenar el estrés, dolor y sufrimiento que causan. Algunos de los que suscriben esta postura son Baruch A. Brody (2012) y Carl Cohen (1986; 2001).

Luego está la posición equilibrada, que toma en cuenta seriamente las implicaciones que tengan estas prácticas para los animales, sin embargo, los humanos siempre tendrán mayor importancia.[5] Pese a esto, estará dispuesta a adoptar medidas que reduzcan el daño causado, incorporando el *bienestar animal*[6] al reconocer que los otros animales también tienen intereses y buscará aliviar en la medida de lo posible cualquier dolor innecesario. Un representante de esta postura es Raymond Frey (2014; Frey y Paton, 1989).

Para la postura dilemática, en este tipo de escenarios estamos en un conflicto irresoluble donde cualquier decisión tendrá implicaciones negativas y positivas, por lo que nunca habrá una respuesta indiscutible. Aquí se resalta el problema moral indisoluble que implica el avance de la biomedicina a través de la experimentación animal. La solución propuesta es el reemplazo, es decir, recurrir a las alternativas al uso de animales para evitar este tipo de situaciones. Tom Beauchamp (1992; 1997) y David DeGrazia (1999) sostienen esta posición.

---

4 Esta postura contempla la adopción de las "Tres Erre" por mero interés práctico y económico. El principio de las tres erres se refiere a la propuesta planteada por William Moy Stratton Russell y Rex Leonard Burch (1959) en su libro *The Principles of Humane Experimental Technique*. Básicamente lo que proponen es el reemplazar por métodos alternativos a los animales experimentales, el refinar las técnicas de laboratorio a fin de que sean lo mínimamente dañados y reducir los grupos muestrales al tiempo que siguen siendo estadísticamente representativos.

5 O especies allegadas o de interés para el humano que también se vean beneficiadas por estos estudios –específicamente los del tipo veterinario–, como animales de compañía, destinados al consumo, entre otros.

6 "[E]l bienestar animal se puede definir como el estado del individuo en función de la satisfacción de sus necesidades biológicas para dar respuesta y enfrentar los cambios en el ambiente, sin perder su equilibrio. Se refiere a la calidad de vida de un individuo por lo que se considera subjetivo, varía de un gradiente que va de bueno a malo, es medible, multifactorial y multidimensional, al afectar al individuo en aspectos físicos, fisiológicos y emocionales" (Arvizu y Téllez, 2016: 37).

Por último, la postura abolicionista mantiene que las prácticas científicas son moralmente reprobables porque causan estrés, dolor y/o sufrimiento a animales sintientes, al tiempo que no se beneficia a éstos por dichos procedimientos. Por lo que no habrá justificación para realizarlos y se debe de buscar eliminarlos todos lo más pronto posible. Tom Regan (2012; 2016: 404-437) y Gary Francione (2000: 31-49) son representantes del abolicionismo.

Cada una de estas cuatro posturas surge de cierto grupo de teorías éticas, las cuales otorga diferente estatus moral a animales humanos y no humanos (DeGrazia, 2008; NCB, 2005: 38).[7] La primera se origina de teorías de *desigualdad moral*, en donde se postula que los humanos tenemos una importancia moral de la que los animales carecen, por lo que el hombre podrá usar de manera indiscriminada a otras especies. La postura equilibrada se corresponde con las teorías de *continuidad moral*, en éstas no se hace una división tajante sobre el valor moral entre diferentes especies, sino que propone una jerarquía que tiene su punto más alto en el ser humano y del que se siguen las especies más emparentadas a nosotros hasta las más lejanas, pasando por primates, otros mamíferos, aves, reptiles, anfibios, peces, plantas, hongos hasta organismos unicelulares, por lo que el estatus moral de las especies está en función del parecido al *Homo sapiens.* Finalmente, la tercera y cuarta postura pertenecen a un posicionamiento de *igualdad moral*, en el cual los humanos y, al menos, ciertos animales son iguales moralmente debido a que compartimos ciertas características básicas, como ser sintientes, por lo que habrá ciertas consideraciones morales fundamentales hacia otras especies.

Para continuar el análisis habrá que hacer explícitas las premisas que suelen aceptarse en cada una de estas posturas, a fin de hallar las discrepancias entre ellas. El bioeticista Baruch Brody (2012: 54) explica que las siguientes premisas son las que el gremio de científicos que realizan estas prácticas acepta explícita o implícitamente:

(1) [Premisa de afectación de intereses] Los animales tienen intereses (al menos el interés de no sufrir y quizá otros), los cuales son afectados de manera negativa por investigaciones realizadas en ellos o por las condiciones bajo las cuales se les mantiene antes, durante o después del estudio.

(2) [Premisa de relevancia de intereses] Los efectos adversos a los intereses de los animales son moralmente relevantes, y deben de ser tomados en cuenta cuando se decide si un programa particular de investigación está justificado o debe de ser modificado o descartado.

7 Todos estos posicionamientos surgen de una gran diversidad de teorías éticas específicas, por lo que podrán presentarse variantes.

(3) [Premisa de justificación por beneficios] La justificación para realizar un programa de investigación en animales que son afectados negativamente son los beneficios que el humano obtiene del estudio en cuestión.

(4) [Premisa del interés antropocéntrico] Al decidir si una investigación está o no justificada, los intereses humanos deben de tener una mayor importancia que los intereses animales.[8]

2.1 Premisas aceptadas o rechazadas

A continuación, se desglosan las razones que tiene cada posicionamiento para aceptar o rechazar cada premisa. Esto en términos muy generales, ya que revisar de forma detallada cada uno necesitaría el examen de una gran gama de teorías.

La premisa de afectación de intereses es aceptada para las posturas equilibrada, dilemática y abolicionista. Están de acuerdo porque le atribuyen a los animales necesidades, creencias, racionalidad y deseos; junto con ellos, intereses que pueden ser afectados. Por el contrario, la postura irrestricta rechaza este punto, es decir, consideran que los animales no tienen intereses y por ello no se les puede dañar de ninguna forma (Frey, 1979).[9]

La postura irrestricta también rechazaría la premisa de relevancia de intereses, mientras que la postura equilibrada, dilemática y abolicionista se comprometerían con ésta, ya que independientemente de qué trato se les dé, aceptan que los animales tienen intereses y consideran a estos y/o a otras características como una fuente de consideración moral. Esto porque las posturas que aceptan este punto abrevan de las teorías de continuo o igualdad moral, por lo que establecerán cierto valor a los intereses y/o vidas animales.

---

8 Brody se basa en el trabajo de David DeGrazia (1999). Aunque los puntos de DeGrazia son más exhaustivos, los que señala Brody son suficientes para abordar los acuerdos entre las cuatro posturas. Los puntos enlistados representan los que aceptaría una postura equilibrada o bienestarista –es decir, la aceptación de la explotación animal teniendo en cuenta su bienestar (Francione, 2007: 3-11), la cual no es realmente un punto medio, porque si bien se procura el bienestar del animal, el resultado en todos los casos beneficiará mayoritariamente a los humanos.

9 Podría darse el caso en que alguien que sostenga la postura irrestricta, a pesar de aceptar que los animales tienen intereses, no modifique su actitud hacia ellos. Por lo que se puede hablar de una postura irrestricta fuerte y una débil. La postura irrestricta débil sería una variante entre el abanico de posicionamientos, como lo es la posición que llama el NCB (2005: 245) de "moralidad débil", la cual está de acuerdo con la postura abolicionista sobre la incorrección de usar a los animales, pero que no se ve impelida a actuar activamente para que cese esto. Es complicado que actualmente alguien sostenga una postura irrestricta fuerte, debido a que es difícil negar la posesión de todo tipo de intereses y estados mentales en animales debido a la gran cantidad de información científica (Broom, 2014; Gruen, 2011: 5-25) y argumentación filosófica (Gensollen, 2009; Regan, 2016: 59-109) que muestra que es más probable que sí los posean, por lo que los representantes mencionados de este punto son considerados en la postura débil.

En cuanto a la premisa de justificación por beneficios, la postura irrestricta, equilibrada y dilemática la suscribirían. Respecto a esta última, a pesar de encontrar serios problemas morales en la toma de decisión, sería más probable que aceptara esta premisa debido a que consideraría que los beneficios serían mayores a los daños. Caso diferente a la postura abolicionista, que no aceptaría esta premisa. Esto porque la postura del dilema y la abolicionista se derivan de teorías de igualdad moral, que postulan una igual importancia de intereses humanos y no humanos. Pero, la postura del dilema al no tener una respuesta incontrovertible podría ser más tendenciosa a permitir el uso de animales para beneficio humano, que el no hacerlo por no dañarlos. Mientras que la respuesta abolicionista es clara: no más experimentación animal que dañe a sus sujetos sin que estos mismos salgan beneficiados.

Por último, la premisa del interés antropocéntrico sería aceptada por las posturas irrestricta, equilibrada y posiblemente la dilemática. Mientras que, evidentemente, la postura abolicionista la rechazaría.

De esta forma obtenemos un abanico de compromisos respecto a estas cuatro premisas: la postura equilibrada acepta todas, la dilemática las tres primeras y posiblemente la cuarta, la abolicionista las dos primeras y la irrestricta las dos últimas.

3. Problemas en los argumentos de las posturas

Para analizar cómo es que cada postura llega a sostener sus respectivas conclusiones, revisaremos la relación que establecen respecto a las características que consideran moralmente relevantes, así como cuáles son las principales objeciones que se les encuentran.

3.1 Postura irrestricta

La postura irrestricta, al situarse en una teoría de desigualdad moral, separa definitivamente las consideraciones morales a las que son acreedores animales humanos y no humanos. De entrada, lo hace porque toma como característica moral relevante a la especie o algún otro rasgo supuestamente exclusivo de nosotros, ya que, si no hiciera esto, sería difícil explicar por qué razón solo incluye a los humanos en una consideración moral especial.

Estas teorías adoptan lo que se ha llamado *excepcionalismo humano*. Para la filósofa estadounidense Lori Gruen (2011: 4-5):

> *hay dos afirmaciones distinguibles implícitas en el excepcionalismo humano. La primera es que los humanos son únicos, los humanos son los únicos seres que hacen o tienen X (donde X es alguna actividad o capacidad); y el segundo es que los humanos, al hacer o tener X, son superiores a los que no hacen ni tienen X. La primera afirmación plantea en gran medida preguntas empíricas: ¿qué es esta X que solo nosotros hacemos o tenemos? ¿Y somos realmente los únicos seres que lo hacemos o tenemos? La segunda afirmación plantea una pregunta evaluativa o normativa: si descubrimos la capacidad que comparten todos y solo los humanos, ¿eso hace a los humanos mejores, merecedores en mayor medida de cuidado y preocupación, que otros desde un punto de vista ético? ¿Por qué hacer o tener X da derecho a los humanos a una atención moral exclusiva?*

El tipo de compromiso que deben sostener las teorías de desigualdad moral, al tener que aceptar el excepcionalismo humano, será uno antropocéntrico. Esto porque, para que se les dé un mayor valor moral a nuestros intereses en todos los casos, se deben de basar en una característica o capacidad exclusiva de los humanos.

Sin embargo, encontrar esta característica no es sencillo. Para Gruen no es cierto que exista uno o varios rasgos que nos distingan de los otros animales. Los rasgos que tradicionalmente se han considerado como propios de la especie humana –como la sintiencia, la racionalidad, el lenguaje, el uso de herramientas, el comportamiento moral-social, etcétera– también se encuentran en otros animales (Gruen, 2011: 5-25). Por lo que se podría decir que las diferencias son de grado, no de tipo.

Incluso, si se llegara a encontrar tal característica, ello no sería capaz de explicar ciertos casos, como lo muestran los filósofos Tom Beauchamp y James Childress (2012: 64-69), quienes argumentan que, si, por ejemplo, establecemos como dicha característica la posesión de la secuencia de ADN del *Homo sapiens*, lo que parecería solucionar todos los problemas de estatus moral, entonces se generarían problemas como tener que dar consideraciones a cualquier entidad biológica que posea el genoma humano, ya sean embriones, cultivos celulares o células cancerosas.[10] Además de que el dar un criterio definicional no explica mucho, ya que no especifica las razones para otorgar cierto trato moral. Sin mencionar que esta propuesta tendría que contestar justificadamente a la pregunta normativa de Gruen.

Este tipo de teorías que buscan mantener el excepcionalismo humano también lo tienen que hacer con el especismo, el cual es "un prejuicio o actitud parcial favorable a los intereses de los miembros de nuestra propia especie y en contra de los de las otras" (Singer, 2011: 22). Más en

10 Beauchamp y Childress señalan que otras teorías de estatus moral basadas en propiedades cognitivas, agencia moral, sintiencia y relaciones también tendrían serios problemas.

específico, tienen que conservar el especismo antropocéntrico, ya que es el humano quien excluye moralmente a las otras especies. El error en el que caen las teorías especistas es que no pueden explicar por qué dan una mayor consideración moral a los humanos si es que no existen diferencias definitivas entre animales, excluyendo los postulados religiosos.

Es difícil encontrar en la actualidad un defensor absoluto y serio de la postura irrestricta. Pero, de forma más laxa, se puede tomar el trabajo de Brody (2012: 61), quien se da a la tarea de defender ésta explicando la diferencia en el trato de animales humanos y no humanos mediante lo que llama *rebaja moral*, que es "la afirmación de que la misma unidad de dolor cuenta menos, moralmente, si la experimenta un animal que si lo hiciera un ser humano, no por las experiencias asociadas de los humanos, sino simplemente por la especie del experimentador". Brody hace esto porque no piensa que la ética dé principios igualitarios. Esto porque hay obligaciones especiales –"obligaciones especiales con algunas personas para darles mayor prioridad a sus intereses que a los de otras personas" (Brody, 2012: 62), como familiares, amigos, compatriotas, etcétera– y prerrogativas personales –"rebajar los intereses de extraños cuando compiten con nuestros intereses para alcanzar una meta" (Brody, 2012: 62)– que niegan dicho trato igualitario.

Un serio problema con su propuesta, que él mismo plantea, es ¿cómo diferenciamos entre esta rebaja y la discriminación? Brody (2012: 62) menciona que, dependiendo de la teoría ética que sostengamos, las tasas de rebajas variarán. Para él, visto desde esta perspectiva, el enfoque de rebaja para la posición de investigación en animales ya no parece anómala. En lugar de implicar una rebaja peculiar de los intereses –lo cual es una violación al principio moral de trato igualitario– el enfoque representa un ejemplo más de rebaja de los intereses de los extraños, una característica que es dominante en la moralidad.

Con esto Brody parece estar sosteniendo una posición relativista, ya que no va de acuerdo con una ética homogénea entre los mismos humanos. Por lo que su propuesta termina apoyando otro tipo de inconsistencias morales, como lo hace el sexismo y el racismo. Además, no pone en claro en qué punto legítimamente podemos decir que estamos justificados a dañar a un ser en beneficio de otro u otros, ya que, aunque ponga la barrera en la especie y en nuestros lazos afectivos, esto no termina por ser definitorio. Sin contar que en el pasado se ha utilizado una justificación similar –pero referente a raza, nacionalidad, sexo, preferencia sexual, etcétera– para justificar los intereses propios de ciertos grupos. Más aún, su propuesta no da una solución y nos deja en la misma situación con respecto al trato hacia los otros animales.

Estas diferencias de trato a las que Brody se refiere se explican mejor y sin necesitar aceptar ciertos tipos de discriminación con el *principio de igual consideración de intereses*. Este principio es propuesto por el filósofo australiano Peter Singer (2014: 173), y lo que señala es considerar de forma equitativa los intereses de animales humanos y no humanos dependiendo de su naturaleza.

Este principio no se enfoca en las diferencias obvias que existen entre los humanos, o entre nosotros y los animales, sino que lo hace en los requerimientos propios a la especie. Considerar las necesidades básicas de los individuos permite una apreciación equitativa respecto a los intereses de cada uno –como, por ejemplo, el interés de un perro en alimentarse, en evitar el dolor, etcétera– y sin consecuencias absurdas –como puede ser el pensar darle derecho al voto a los perros o al aborto a los hombres–.

Por estas razones es que se vuelve difícil sostener el grupo de teorías de desigualdad moral sin caer en especismo o inconsistencias. Por lo que existirán mayores problemas en sostenerlas que en refutarlas.

3.2 Postura en equilibrio

Luego encontramos al posicionamiento en equilibrio, que se corresponde con el grupo de teorías de continuidad moral. Éstas, como se mencionaba, al incluir el bienestar animal se vuelven más restrictivas respecto a los procedimientos dañinos que no tengan una justificación suficiente para realizarse, pero siempre anteponiendo el interés humano. Esta postura tendrá el mismo problema que las teorías antropocéntricas –porque sigue siendo una–: explicar cómo el humano es acreedor a mayor consideración moral.

Puede que este posicionamiento tome en cuenta el bienestar de los animales, así como la justificación para limitar su uso a las investigaciones de mayor calidad y beneficio, sin embargo, sigue considerándolos como algo de lo que se puede disponer. Por lo que se pueden seguir desarrollando los problemas del tipo antropocéntricos que posee esta postura.

Uno de los más explorados es el llamado *problema de los casos marginales*.[11] Éste señala que no debemos de descuidar la satisfacción de los intereses de los animales debido a las inconsistencias encontradas al sostener el argumento: "[e]stá justificado ignorar, total o parcialmente, los intereses de aquellos que no cumplen un determinado criterio *X*, y no está justificado ignorar, total o parcialmente, los intereses de aquellos que satisfacen *X*, donde *X* no es satisfecho por animales no humanos" (Horta, 2014: 143). Esto porque, al no poder encontrar el criterio *X*, si se acepta este argumento no solo ignoraremos los intereses de los otros animales que

11 Horta (2014: 147-150) señala que debería de corregirse el nombre de éste por el de problema de la superposición de las especies, debido a que es más correcto en puntualizar a lo que se refiere.

no cumplan con *X*, sino que también lo haremos con los humanos que tampoco lo posean, como humanos con cierta diversidad intelectual[12] o recién nacidos.

Un caso con el mismo problema es el propuesto por el filósofo estadounidense Raymond Frey (2014: 182), quien sostiene una tesis del valor desigual de la vida. Esto porque piensa que el valor de la vida está en función de la riqueza de las experiencias a las que puede acceder el individuo, así la vida de un humano adulto normal será más valiosa que la de los animales porque tiene la posibilidad de decidir autónomamente qué hará en ésta, ya que no tiene un futuro preestablecido y, por ello, tiene la posibilidad de acceder a una innumerable cantidad de vivencias (Frey, 2014: 184).

Para Frey (2014: 185-186), debido a que los animales no pueden acceder a vidas tan ricas como las de los humanos adultos sanos promedio, se podría hacer uso de ellos. Sin embargo, al entender el valor de la vida como la calidad y riqueza que posee, en ocasiones se valorará más la vida de un animal que la de un humano. Esto porque un animal adulto promedio pueda sobrepasar en calidad y diversidad la gama de experiencias de vida en comparación a un adulto con un severo daño mental. Por lo que se preferiría el uso de humanos con vidas empobrecidas y no otros animales sanos promedio en experimentos científicos.

Por otro lado, el NCB nota que para realizar experimentos en animales primero se deben de aceptar dos condiciones: 1) la vida de los animales no tiene un valor absoluto e inviolable, y 2) el sacrificio consecuencialista es aceptable, puntos que concede este posicionamiento. Los resultados de adoptar esto evidencia uno de sus efectos indeseables, al cual llaman la objeción del *sacrificio consecuencialista forzado* (NCB, 2005: 242), el cual se refiere a que los animales usados en experimentos no reciben beneficio alguno y sufren graves daños por el humano. Esto causa una asimetría de los beneficios y daños, haciendo que los primeros sean todos para los humanos y los segundos todos para los animales.

Esta asimetría permite visibilizar a las principales víctimas de estos procedimientos. Se suele defender la experimentación animal apuntando a los grandes beneficios que traerán a los humanos y, a causa de esto, pocas veces se enfoca de forma seria en los daños causados a los animales no humanos y que en la inmensa mayoría de los casos *nunca* podrán ser compensados,[13] más que disminuidos.

---

12 Concepto propuesto por Horta (2014: 153) en preferencia a otros como "discapacitados mentales".

13 Esto porque, los animales que son sujetos experimentales no se ven beneficiado en nada, se le causa estrés, dolor y/o sufrimiento, y se le condena al mayor daño posible: la muerte. Por lo que a ellos nunca se les podrá retribuir el daño que se les hizo o verse compensados de otra forma. Una cosa muy distinta es que se vean beneficiados otros animales a causa de los resultados de la investigación, pero esta justificación sigue siendo la misma que cuando se enfocan los beneficios humanos.

Siguiendo con estas desigualdades, cabe comparar los principios éticos que se tienen en cuenta con relación a los humanos confrontado con los animales no humanos. Ya que, para nuestro caso, existen propuestas de ética médica estrictas y claras respecto a las prácticas permitidas, restringidas y otras tantas dilemáticas,[14] un ejemplo de ello es el principialismo de Tom Beauchamp y James Childress.[15] Mientras que el caso de los animales es inmensamente diferente. Esto porque la intervención médica en humanos para fines terapéuticos o de investigación solo tiene lugar si el sujeto se verá *más* beneficiado que perjudicado, o no beneficiado, pero tampoco perjudicado; respetándose el principio de beneficencia y no maleficencia (Beauchamp y Childress, 2012: 150-154, 202-209). En cambio, el animal tiene, en la mayoría de los casos, el estatus de mero "conejillo de indias", ya que no hay un principio moral que limite el daño que se le pueda causar y asegure la conservación de su integridad.[16]

Por estas razones la postura en equilibrio, aunque considere el bienestar animal y al insistir en otorgar un trato moral privilegiado al humano sin poder explicarlo de forma discriminatoria, presenta grandes problemas al igual que la postura irrestricta.

3.3 Postura del dilema

La postura del dilema suscribe una teoría ética de igualdad moral. Para el NCB (2005: 251-252), algunos tipos de investigaciones estarán más permitidos que otros dentro de esta postura, como lo es la gran mayoría de la investigación básica. Este tipo de estudios tendrán más problemas en ser aceptados ya que, en esta postura no hay consideraciones morales decisivas. Esto porque solo será permitido el realizar investigaciones que dañen a los animales si reportan un beneficio sustancial inmediato. Caso contrario para el posicionamiento en equilibrio, el cual no tendrá problemas en aceptar la investigación básica que use animales.

Un propósito lo suficientemente fuerte como para justificar estos actos no se tiene, aparentemente, con la búsqueda del conocimiento –investigación básica–, pero sí para la investigación que busque aliviar el dolor, estrés y sufrimiento –investigación patológica,

14 Como los casos de transfusión sanguíneas, aplicación de tratamientos médicos experimentales, retiro de tratamientos intensivos, etcétera. Sin embargo, todas estas acciones tienen la finalidad de conservar el bienestar y calidad de vida humana.

15 Su propuesta en ética médica respecto a la intervención en sujetos humanos es una de las teorías más importantes en el ámbito y ampliamente aceptada, ya que contempla la aplicación de cuatro principios: autonomía, justicia, no maleficencia y beneficencia (Beauchamp y Childress, 2012).

16 Si bien, existen numerosos lineamientos para el caso de la experimentación animal –tanto a nivel local como internacional, como por ejemplo la Norma Oficial Mexicana, NOM-062-ZOO-1999 (1999) y la Directiva 2010/63/UE (Unión Europea, 2010)–, éstas se centran en la regulación de estas prácticas, no en su prohibición.

farmacológica y toxicológica–. Por lo que, el último objetivo que buscaría y justificaría la experimentación animal sería evitar el daño humano.

Sin embargo, esta postura parece ser incoherente, ya que, aunque la investigación básica no tenga este fin, sí es una condición que posibilita los otros tipos de estudios que efectivamente buscan acabar con dicho dolor, estrés y sufrimiento. Debido a esto parece que la postura del dilema no representa una gran diferencia respecto a la postura en equilibrio, salvo a que evita encontrarse en estas situaciones favoreciendo el reemplazo.

Cuando esta postura se decide a permitir la experimentación animal, aparece el problema de la *calidad de sustitutos* bajo la que están los animales experimentales. Esto porque la investigación que tiene como finalidad beneficiar al humano no puede realizarse toda en él mismo. Ya sea por dificultades metodológicas o éticas es que se busca sustituir con animales experimentales (Ankeny y Leonelli, 2011), lo cual, además de adecuar la metodología, también se hace para realizar prácticas que se consideran *inmorales* de aplicar en los humanos sobre otros animales, en donde el mismo hecho sea aparentemente permisible de realizar.[17] Pero ¿cómo puede ser posible que, de realizar una práctica inmoral en un individuo, al realizarla en una especie diferente, ahora sea una práctica permitida? Esto parece no ser posible, el hecho sigue siendo incorrecto. Lo que pasa es que nos deja de interesar o estamos dispuestos a realizarlo debido a los beneficios.

17 Es de hacerse notar que los autores versados en el tema, cuando hablan del hecho de tener que usar animales en investigaciones para evitar aplicar los ensayos sobre los humanos, implícitamente parecen aceptar que esto es incorrecto, aunque no sean abolicionistas o estén abordando esta postura: "Generalmente, se necesitan modelos animales cuando no es práctico o ético estudiar al animal objetivo", (Wall y Shani, 2008: 2); "se reconoció al conejillo de indias como un sustituto aceptable de organismos de nivel superior, en particular seres humanos, especialmente en los casos en los que probar intervenciones o terapias en una etapa temprana de desarrollo no sería ético" (Ankeny y Leonelli, 2011: 313). Más aun, en las publicaciones científicas que utilizan animales se evita deliberadamente usar un lenguaje que permita inferir que el animal experimental recibió tratamientos que lo dañaron y así evitar críticas, en su lugar se usa una jerga objetiva, desenfocando el hecho de que se está dañando un animal: "A principios de la década de 1920, el Journal of Experimental Medicine desarrolló pautas específicamente para evitar las críticas de los antivivisecionistas. La revista requería que se usara un lenguaje específico: 'no anestesiado' en lugar de 'sin anestesia'; 'en ayuno' en lugar de 'hambriento'; 'hemorragia' en lugar de 'sangrado'; 'intoxicante' en lugar de 'veneno'; y 'agudo' en lugar de 'grave'. La revista quería evitar descripciones de sufrimiento y alentó el uso de 'términos médicos impersonales'. No se describieron detalles de la angustia o la lucha de los animales durante un experimento. Debían eliminarse los detalles de la actividad animal, la angustia o las vocalizaciones, antes o durante un procedimiento experimental" (Gruen, 2011: 109-110).

Estas prácticas son tan inmorales que las hemos alejado tanto como hemos podido de realizarlas en los humanos, sintiéndonos ofendidos de solo oír la idea de realizarlos en humanos[18] y los casos que son permitidos, realizándolos bajo pautas estrictas, específicas y reguladas.[19]

Además de que la postura del dilema en la práctica no es muy diferente a la anterior, no ayuda a encontrar una solución al problema general. Sin embargo, sí causa un cambio de paradigma al cuestionar la prioridad del interés humano sobre el animal.

3.4 Postura abolicionista

Por último, tenemos a la postura abolicionista. Ésta propone equiparar el trato moral de los animales al nivel humano, por lo que no habrá buenas razones para usar a ninguno en experimentos científicos.

La forma en la que suelen argumentar un igual trato es debido a la igualdad de valor moral que poseemos. La propuesta de Peter Singer (2011: 17-39; 2014) localiza esta igualdad en los intereses que cada uno tiene, mientras que Regan (2016: 279-286) lo encuentra en su valor inherente. Esto es debido a que, si se trata de buscar una igualdad de hecho, será complicado homologar tratos, además de que el basarse en razones de características o habilidad para otorgar cierto trato resulta ser meritorio y perfeccionista, propuestas morales altamente discriminatorias (Regan, 2016: 268-271). Éstas concuerdan con las implicaciones negativas de aceptar el excepcionalismo humano: no hay buenas razones para dar mayor valor moral entre animales, sean humanos o no humanos.

Por otro lado, una razón por la que se suele atacar la postura abolicionista es por la imposibilidad de realizarse, ya que eliminar *todo* uso de animales en la investigación científica parece demasiado lejano. Es decir, las consecuencias prácticas en investigación biomédica serían graves. Frey (Frey y Paton, 1989: 225) señala que la sociedad es muy exigente con la investigación biomédica; no quiere que se experimente en animales sin estrictos protocolos de bienestar animal, pero tampoco desean que los laboratorios estén cerrados hasta que haya otras alternativas.

---

18 Como ejemplo existe el caso de la experimentación humana en la Segunda Guerra Mundial y el caso que relata el filósofo David Copp (2011: 278-281), que explica cómo a la población en general le indigna y escandaliza mayormente el sólo hecho de que alguien cuestione por qué es incorrecto el dañar o golpear a un niño por pura diversión, respecto a que lo pregunten de un perro. Luego traslada este ejemplo a la experimentación biomédica.

19 Como el consentimiento informado que debe firmar el sujeto que se someterá a dichos procedimientos y su anterior consulta ante comités de bioética (Grady, 2012; Novoa, 2018).

Más aún, ¿cómo se sustituirían los usos que se les da en ciencia? Las tres erres de William Russell y Rex Burch (1959) nos ayudan, además de que ya hay numerosas alternativas disponibles (Taylor, 2019; Wilkinson, 2019), sin embargo, no son suficientes para hacer una transición total en toda la ciencia hacia métodos libres del uso de animales. Presionando el punto, parece que no hay forma de conseguir ciertos resultados sin animales, como todas las investigaciones patológicas, farmacológicas y toxicológicas que requieren su estudio en un organismo completo a fin de observar los efectos de forma integral. Entonces, ¿qué sigue?

Es aquí en donde se encuentra la mayor dificultad moral del tema: queremos que la biomedicina siga avanzando y beneficiándonos, pero los procedimientos que se deben de realizar en otros animales son sumamente perjudiciales y normalmente se les termina matando. ¿Cómo solucionar dicho problema? Cuando nos encontramos en un dilema como este, una de las opciones forzosamente se tendrá que elegir.

El filósofo estadounidense Tom Regan (2016: 279-284), que suscribe la posición abolicionista, demanda rechazar el uso de animales, en investigación y en cualquier otra actividad. Esto porque considera que todos los animales poseen un valor moral inherente, por lo que ni animales humanos ni animales no humanos podrán ser usados en investigaciones científicas (Regan, 2016: 425-435).

Un último punto por considerar respecto a esta postura es que, incluso un férreo adversario de los derechos y la liberación animal como Frey, reconoce que no hay forma consistente y razonada de elegir de manera no arbitraria usar animales en investigación. Esto porque al examinar el caso de este dilema bajo su propuesta, tendríamos que elegir a quiénes se va a proteger: sólo sobre los individuos con vidas más ricas, o sobre todos los individuos, tanto los que tengan vidas ricas como pobres cognitivamente hablando.[20]

Frey (Frey y Paton, 1989: 229) describe la situación en la que nos encontramos así:

> *Si la elección que tenemos ante nosotros es entre el antiviviseccionismo y permitir experimentos humanos, ¿podemos aceptar el antiviviseccionismo? Porque, considere: nos encontramos involucrados en todo este problema porque creemos firmemente que algún beneficio o una gama de beneficios pueden justificar (dolorosos) experimentos con animales. Si optamos por el antiviviseccionismo, es muy posible que perdamos los muchos beneficios obtenidos mediante la vivisección, y esto, a veces, incluso si admitimos, como debemos, que no todos los experimentos conducen a una vacuna Salk,*

20 Hay que recordar que la división artificial de animal humano y animal no humano no aplica para el criterio de riqueza de vida de Frey, ya que pueden existir casos de animales que tengan mayor valor respecto a ciertos humanos con vidas empobrecidas.

puede ser una gran pérdida. Ciertamente, habría sido una pérdida grave en el pasado, si hubiéramos tenido que renunciar a los beneficios que se acumularon a través de (y que actualmente disfrutamos como resultado de) la vivisección.[21]

Por lo que Frey –al sostener la tesis de la desigualdad del valor de la vida– termina señalando que deberíamos de escoger la primera opción, continuar experimentando en animales, aunque ello implique tener que realizarlo también en humanos con vidas experiencialmente pobres. Consciente de que no es una opción que a él le agrade, sino que sólo está presentando las consecuencias de este dilema y el precio que tenemos que pagar.

Frey (Frey y Paton, 1989: 228-230) señala que la única justificación para tratar de forma moralmente diferente a animales no humanos y humanos es condonando todos los daños a los humanos y aceptando que queremos mantener todos los beneficios de la ciencia y medicina, pero no queremos pagar el precio.

Este en un hecho devastador e innegable para las otras tres posturas. Deben de aceptar ser discriminatorias –es decir, comprometerse con el especismo y el excepcionalismo humano–, de otra forma no tienen manera de explicarse.[22]

Es notable observar que al aceptar la respuesta negativa del argumento de la superposición de especies –como lo hace Frey– se crean muchos problemas al no incluir a los humanos de otra diversidad mental sin apelar a otro criterio igualmente caprichoso, como lo señala Horta (2014: 150) respecto a la sugerencia de ciertos filósofos de no usar este argumento por estas consecuencias teóricas problemáticas (Lynch y Wells, 1998: 155).[23] Por lo que, optar por la respuesta positiva ante este argumento no solo nos garantiza el proteger a toda la diversidad humana, sino que también logra la consistencia y por ello tendríamos que ser consecuentes y proteger a los animales de forma equitativa. Como lo señala Regan, al declarar proteger a los animales también protegemos a los humanos, ya que, en su teoría, no podemos dar un valor inherente diferente a agentes y pacientes morales sin ser arbitrarios.

A pesar de que el abolicionismo es en la práctica poco realizable, constantemente se desarrollan métodos alternativos al uso de animales, lo cual nos va aproximando a dicha postura. Ésta evita los problemas antropocéntricos arbitrarios revisados.

---

21 Menciona lo "dolorosos" que pueden resultar los experimentos porque señala que no debe de haber problema con la justificación de los que no lo son. Hay que entender lo que llama "vivisección" como cualquier procedimiento en ciencia que emplee animales vivos.

22 Deben de comprometerse con el especismo y el excepcionalismo humano a pesar de que, como ya se mencionó, son propuestas injustificables y arbitrarias.

23 Lynch y Wells llaman a este resultado no deseado abrir la "caja de Pandora ética."

4. ¿Es posible una conciliación entre todas las posturas?

¿Pueden conciliarse mínimamente de alguna forma las posturas expuestas? Lo que ha demostrado la historia es que es complicado, pero se han hecho intentos. Un ejemplo es el caso de Inglaterra que recuenta el NCB (2005: 255-258), en lo legal dicho país resolvió este problema implementando una serie de políticas que respondían, en la medida de lo posible, al mayor número de exigencias de todas las posturas. Así, sus leyes son una amalgama de las posturas intermedias, en su mayor parte, ya que fue más sencillo encontrar puntos en común entre éstas que entre las de los extremos. Por lo que la *Animal (Scientific Procedures) Act* de 1986 –ley que regula dichas prácticas– permite el uso de animales, pero bajo ciertos permisos e inspección (NCB, 2005: 221-238).

Entre la postura irrestricta y la abolicionista no hay ninguna premisa en común, lo que polarizaría aún más el debate, contrario a la intención de DeGrazia y Brody sobre encontrar un acuerdo mínimo. Por otro lado, las posturas intermedias están de acuerdo en los dos primeros puntos y en menor medida en los dos últimos.

Por otro lado, a pesar del buen intento en resolver esto, y dado que una respuesta política difícilmente podrá gustar a todos, el problema perdura de fondo. Entonces, ¿hay que apostar por un común acuerdo o sólo uno de estos posicionamientos debe de perdurar? Esto porque una postura que sea lo más armoniosa con todas no terminará de solucionar el problema, ya que, indistintamente de cómo lo hagan, se seguirán usando animales, si no lo hicieran se convertirían en propuestas abolicionistas.

Parece no ser posible un común acuerdo. Esto porque la mayoría de los posicionamientos permiten la experimentación animal, lo cual es claramente contrario al abolicionismo. Tal vez se podría considerar la reducción de dichas prácticas para cumplir en cierta medida las demandas de esta última postura, empero, ello conservaría todos los problemas morales revisados.

5. Conclusiones

Las dificultades para cada posicionamiento son diferentes: hay más problemas teóricos en las primeras dos posturas, mientras que hay más problemas prácticos en las dos últimas. Pese a ello, la postura que debería prevalecer es la abolicionista, ya que protege consistentemente a animales humanos y no humanos de intervenciones dañinas.

Además, lo que ha mostrado la revisión de las tres primeras posturas es que éstas argumentan a favor de darles un estatus moral menor a los animales. Esto se traduce en una

justificación antropocéntrica para poder usarlos como el humano crea conveniente. En concreto, los argumentos que se dan son en detrimento a los animales no humanos y a favor de sostener: el especismo, las rebajas morales, el sacrificio forzado, la asimetría de beneficios y daños, la calidad de sustitutos y los casos marginales. Lo que nos permite observar todos estos problemas éticos es que resulta injustificable el seguir apoyando la experimentación animal.

Por todos estos problemas morales es que la postura abolicionista es la más consistente y razonable de sostener, ya que no se les pueden dar consideraciones morales a los humanos y, al mismo tiempo y sin ser arbitrario, negárselas a los animales. En concreto, dichas prácticas resultan ser tan inmorales como si se permitiera la experimentación en humanos de toda la diversidad existente.

Financiamiento

Agradezco al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología del Gobierno de México por su apoyo brindado a través de su Programa de Becas para Estudios de Posgrado.

Bibliografía

- Animal Ethics. (s. f.). "Animal exploitation: Introduction." Disponible en: https://www.animal-ethics.org/animal-exploitation-introduction/ [Consultada el 17 de septiembre de 2020].
- Ankeny, R. A. y Leoneli, S. (2011). "What's so apecial about model organisms?" *Studies in History and Philosophy of Science*, *42*, 313-323.
- Arvizu T., L. O. y Téllez R., E. R. (2016). *Bienestar animal en México: Un panorama normativo*. Ciudad de México: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia.
- Beauchamp, T. L. (1992). "The moral standing of animals in medical research." *Law, Medicine and Health Care*, *20*, 7-16.
- Beauchamp. T. L. (1997). "Opposing views on animal experimentation: Do animals have rights?" *Ethics and Behavior*, *7*, 113-121.
- Beauchamp, T. L. y Childress, J. F. (2012). *Principles of biomedical ethics* (7ª ed.). Nueva York: Oxford University Press.

- Brody, B. A. (2012). "Defending animal research: An international perspective". J. R. Garrett (ed.). *The ethics of animal research: Exploring the controversy*. (53-66). Cambridge: The MIT Press.
- Broom, D. M. (2014). "Brain complexity and cognitive ability". *Sentience and animal welfare*. (37-56). Londres: CABI.
- Ciociola, A. A., Cohen, L. B., Kulkarni, P., y FDA-Related Matters Committee of the American College of Gastroenterology. (2014). "How drugs are developed and approved by the FDA: current process and future directions". *American Journal of Gastroenterology*, *109*, 620-623.
- Cohen, C. (1986). "The case for the use of animals in biomedical research". *The New England Journal of Medicine*. 315, 865-870.
- Cohen, C. (2001). "The factual setting of animal experimentation". C. Cohen y T. Regan. *The animal rights debate*. Maryland: Rowman & Littlefield Publishers.
- Copp, D. (2011). "Animals, fundamental moral standing, and speciesism". T. L. Beauchamp y R. G. Frey (eds.). *The Oxford Handbook of Animal Ethics*. (276-303). Oxford: Oxford University Press.
- DeGrazia, D. (1999). "The Ethics of Animal Research: What are the prospects for agreement?". *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, *8*, 23-34.
- DeGrazia, D. (2008). "Moral status as a matter of degree?". *The Southern Journal of Philosophy*, *46*, 181-198.
- Francione, G. L. (2007). *Animals, property, and the law* (Reimpresión). Filadelfia: Temple University Press.
- Francione, G. L. (2000). *Introduction to animal rights: Your child or the dog*. Filadelfia: Temple University.
- Frey, R. G. (1979). "Rights, Interests, Desires and Beliefs". *American Philosophical Quarterly*, *16*, 233-239.
- Frey, R. G. (2014). "Moral standing, the value of lives, and speciesism". H. LaFollette (ed.). *Ethics in practice: An anthology* (4ª ed.). (181-191). West Sussex: Wiley Blackwell.
- Frey, R. G. y Paton, W. (1989). "Vivisection, morals, and medicine: An Exchange". T. Regan y P. Singer (eds.). *Animal rights and human obligations*. (223-236). Cambridge: Cambridge University Press.
- Garrett, J. R. (2012). "The ethics of animal research: An overview of the debate". *The ethics of animal research: Exploring the controversy* (1-15). Cambridge: The MIT Press.

- Gensollen, M. (2009). "¿Es posible atribuirle creencias a animales no humanos y a humanos prelingüísticos?". L. X. López-Farjeat (comp.). *La mente animal: De Aristóteles y el aristotelismo árabe y latino a la filosofía contemporánea*. (77-102) Estado de México: Los libros de Homero.
- Grady, C. (2012). "Ethical principles in clinical research". J. I Gallin y F. P. Ognibere (eds.). *Principles and practices of clinical research* (3ª ed.). (19-30) Londres: Elsevier.
- Gruen, L. (2011). *Ethics and animals: An introduction*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Horta, O. (2014). "The scope of the argument from species overlap". *Journal of Applied Philosophy*, *31*, 142-154.
- Kiple, K. F. y Orenlas, K. C. (2001). "Experimental animals in medical research: A history". E. F. Paul y J. Paul (eds.). *Why animal experimentation matters: The use of animals in medical research*, (23-48). Nueva Jersey: Transaction Publishers.
- Lynch, T., y Wells, D. (1998). "Non-anthropocentrism? A killing objection". *Environmental Values*, *7*, 151-163.
- Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- Novoa H., G. (2018). "El ser humano como conejillo de indias". *Revista Digital Universitaria (RDU)*, *19*, (4), 1-15.
- NCB. (2005). *The ethics of research involving animals*. Londres: NCB. Disponible en: https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-ethics-of-research-involving-animals-full-report.pdf.
- Ortiz Millán, G. (2018). "Víctimas de la educación. La ética y el uso de animales en la educación superior". P. Rivero-Weber (coord.). *Zooética: Una mirada filosófica a los animales*. (214-241). Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica.
- Regan, T. (2012). "Empty Cages: Animal Rights and Vivisection". J. R. Garrett (ed.). *The ethics of animal research: Exploring the controversy*. (107-124). Cambridge: The MIT Press.
- Regan, T. (2016). *En defensa de los derechos de los animales*. A. Tamarit (trad.) Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica. (Versión original en inglés: *The case for animal rights* (2nd ed.). Berkeley: University of California Press, 2004).
- Rowan, A. N. (1979). *Alternatives to laboratory animals: Definition and discussion*. Washington: Institute for the study of Animal Problems.
- Rowan, A. N. (2011). "The use of animals in toxicological research". T. L. Beauchamp y R. G. Frey (eds.). *The Oxford Handbook of Animal Ethics*. (906-918). Oxford: Oxford University Press.

- Russell, W. M. S. y Burch, R. L. (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*. Disponible en: https://caat.jhsph.edu/principles/the-principles-of-humane-experimental-technique. [Consultada el 18 de julio del 2020].
- Singer, P. (2011). *Liberación animal: El clásico definitivo del movimiento animalista*, ANDA (trad.). España: Taurus. (Versión original en inglés: Animal liberation: The definitive classic of the animal movement. Nueva York: HarperCollins Publishers, 2011).
- Singer, P. (2014). "All animals are equal". H. LaFollette (ed.). *Ethics in practice: An anthology* (4ª ed.). (172-180). West Sussex: Wiley Blackwell.
- Taylor, K. (2019). "Recent developments in alternatives to animal testing". K. Herrmann y K. Jayne (eds.). *Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change*. (585-609). Leiden: Brill.
- Téllez Ballesteros, E. (2012). "El uso de los animales en la educación. Un análisis bioético". *Murmullos Filosóficos*, *2*, 52-59.
- Unión Europea. (2010). Directiva 2010/63/UE del parlamento europeo y del consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (texto perteneciente a efectos del EEE). *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 276, 33-79.
- Wall, R. J., y Shani, M. (2008). "Are animal models as good as we think?". *Theriogenology*, *69*, 2-9.
- Williams, C. T. (2016). "Food and Drug Administration drug approval process: a history and overview". *Nursing Clinics*, *51*, (1), 1-11.
- Wilkinson, M. (2019). "The potential of organ on chip technologyfor replacing animal testing". K. Herrmann y K. Jayne (eds.). *Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change*. (639-653). Leiden: Brill.

Fecha de recepción: 3 de octubre de 2020
Fecha de aceptación: 4 de diciembre de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Teaching a culture of care: Why it matters

Enseñar una cultura del cuidado: por qué es importante

Ensenyar una cultura de la cura: per què és important

JORDI LÓPEZ TREMOLEDA, ANGELA KERTON *

* Jordi López Tremoleda. Named Veterinary Surgeon and Welfare Officer. Senior Lecturer in Trauma, Animal Science & Welfare. Neuroscience, Surgery, and Trauma Centre for Trauma Sciences, Blizard Institute, Barts and the London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London (UK). Email: j.lopez-tremoleda@qmul.ac.uk.

* Angela Kerton. VetMed Cert LAS MRCVS, Executive Director Learning Curve (Development) Ltd. (UK). Email: angela@learningcurvedevelopment.co.uk.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Jordi López Tremoleda, Angela Kerton
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Abstract

The use of animal in biomedical research remains a critical compromise. Research and higher education institutions play a major role in educating on the use of animal and such training is expected to translate into the development of a culture of care practice across all staff working with animals. But nurturing a "culture of care" and impacting in professional attitudes in the field of animal research remains challenging due to its social, ethical and different institutional frameworks. From an educational perspective, current practice remains challenged by the need for better integration of inter-cultural perceptions on animal welfare, supported by more cross disciplinary integration in educational curriculum including the relevance of the 3Rs principles and promoting reflective practice strategies. Institutional support is crucial to provide a safe, and supportive framework to promote such caring ethos. Our aim is to discuss practical actions to implement and assess culture of care, highlighting its direct impact on the professional integrity of staff which is directly linked to research and education excellence. Seeking a global welfare for all the beings involved and supporting individual and team reflective practice will provide better tools to guarantee the best care of the animals.

Keywords: Laboratory animals; care; welfare; education; wellbeing; profesional responsibility.

Resumen

El uso de animales en la investigación biomédica sigue siendo un compromiso crítico. Las instituciones de investigación y educación superior desempeñan un papel importante en la enseñanza sobre el uso de animales y se espera que dicha capacitación se traduzca en el desarrollo de una cultura de prácticas de cuidado en todo el personal que trabaja con animales. Pero fomentar una "cultura del cuidado" e impactar en las actitudes profesionales en el campo de la investigación animal sigue siendo un desafío debido a las diferentes perspectivas sociales, éticas y regulatorias. Desde una perspectiva educativa, la práctica actual sigue siendo cuestionada por la necesidad de una mejor integración de las percepciones interculturales sobre el bienestar animal, respaldada por una mayor integración interdisciplinaria en el plan de estudios, incluida la relevancia de los principios de las 3R y la promoción de estrategias de práctica reflexiva. El apoyo institucional es crucial para proporcionar un marco seguro y de apoyo para promover este espíritu solidario. Nuestro objetivo es discutir acciones prácticas para implementar y evaluar la cultura de la atención, destacando su impacto directo en la integridad profesional del personal que está directamente relacionado con la excelencia en investigación y educación. Buscar un bienestar global para todos los seres involucrados y apoyar la práctica reflexiva individual y de equipo proporcionará mejores herramientas para garantizar el mejor cuidado de los animales.

Palabras clave: animales en laboratorios; cuidado; bienestar; educación; responsabilidad profesional.

Resum

L'ús d'animals en la recerca biomèdica continua sent un compromís crític. Les institucions de recerca i educació superior exerceixen un paper important en l'ensenyament sobre l'ús d'animals i s'espera que aquesta capacitació es tradueixi en el desenvolupament d'una cultura de pràctiques de cura en tot el personal que treballa amb animals. Però fomentar una "cultura de la cura" i impactar en les actituds professionals en el camp de la recerca animal continua sent un desafiament degut a les diferents perspectives socials, ètiques i reguladores. Des d'una perspectiva educativa, la pràctica actual continua sent qüestionada per la necessitat d'una millor integració de les percepcions interculturals sobre el benestar animal, recolzada per una major integració interdisciplinària en el pla d'estudis, inclosa la rellevància dels principis de les 3R i la promoció d'estratègies de pràctica reflexiva. El suport institucional és crucial per a proporcionar un marc segur i de suport per a promoure aquest esperit solidari. El nostre objectiu és discutir accions pràctiques per a implementar i avaluar la cultura de l'atenció, destacant el seu impacte directe en la integritat professional del personal que està directament relacionat amb l'excel·lència en recerca i educació. Buscar un benestar global per a tots els éssers involucrats i donar suport a la pràctica reflexiva individual i d'equip proporcionarà millors eines per a garantir la millor cura dels animals.

Paraules clau: animals en laboratoris; cura; benestar; educació; responsabilitat professional.

1. Introduction

The use of animal in biomedical research remains a critical compromise. Higher education institutions play a major role in educating on the use of animals in research and their welfare, not only to ensure compliance with existing regulations on animal research, but to promote research integrity for good experimental practice and animal welfare. Educational programs are expected to translate into the development of a culture of care praxis in future professionals working with laboratory animals. But nurturing a "culture of care" and impacting in professional attitudes in the field of animal research remains challenging due to the complex and variable ethical and cultural values associated with the transgression of pain/distress onto another's wellbeing, the different perception on animal sentience and the anthropocentric perspective on the use of laboratory animals for biomedical research. While these challenges are critically relevant, it is also important to acknowledge that the use of animals in research remains a critical compromise in biomedical progress, despite great efforts of the research community to move towards non-animal alternatives. Thus, based on current reality that animals are used in medical research, our aim is to discuss how to best ensure that all research staff is adequately trained and informed to ensure the outmost levels of care and humane compassion, promoting and nurturing of culture of care to provide best animal welfare and, directly, best impact on the quality of the research.

But how do we ensure that such good care praxis is well thought and promoted among all staff working with laboratory animals, including researchers, animal technologists, academics, students, regulators, among others? The concept of "teaching a culture" is already complex to define (Hawkins & Bertelsen, 2019; Robinson et al., 2019), as it could wrongly be associated with indoctrination on personal moral values in detriment of more natural process of developing certain ways of working laboratory animals. The Culture of care term within animal research refers to the commitment to ensure animal care and welfare, quality science and good professionalism attitude and openness, and all well aligned to the 3Rs principles (Brown et al., 2018; Hawkins & Bertelsen, 2019) to promote replacement of animal experiments, reduction of usage and refining high standards of care, welfare, husbandry and experimental procedures. While there are guidelines (2010/63/EU, 2010; Kilkenny, Browne, Cuthill, Emerson, & Altman, 2010; NRC-US, 2011; Responsibility in Research , 2014; Smith, Clutton, Lilley, Hansen, & Brattelid, 2018) covering many of these individual aspects, education plays a key role in ensuring a strong foundation and, importantly, the long term caring and responsible ethos and professional commitment of researchers working with animals. Existing training, generally focuses on brief discussions on ethical questions, learning regulatory guidelines, general animal biology and husbandry and developing competence in practical skills, but with limited scope for reflective learning and deeper understanding on how these skills and guidelines need to be safeguarded in

an already daily busy schedule, and how this is supported by colleagues and institutional management. Furthermore, curriculums are already packed and, there is a general reluctance to further congest an existing syllabus (and sometimes also to modify existing status quo as "it works well"-rather than a critical assessment of "is it well fitted to a specific purpose?). In order to ensure contemporaneity relevance in our current training programs, including education on best animal care, research integrity and relevance of the 3Rs principles, it is crucial to integrate the multifaceted nature of the subject, addressing inter-cultural perceptions and ethical values, the value of multi-disciplinary expertise to ensure a broader support across individual professionals and between the different inter-players including researchers, animal technologist and management, while promoting a more reflective learning space (Biggs & Tang, 2007; Kolb, 1984). In fact, the EU- Expert Working Group that evolved from the EU Directive 2010/63/EU (EU-EWG Education, 2014) on the protection of animals used for scientific purposes already is focusing on improving the educational framework to promote deeper learning and critical thinking as key professional attribute to any individuals working in animal research; and such educational commitment was recently reinforced in the UK as part of a compliance revision document by the Home Office and the Research Council of their responsibility on promoting top quality animal research and the 3Rs principles (Brown Report, 2013).

2. Assessing a good culture of care

A good culture of care is recognised as being key to the welfare not only of the animals in the research facilities, but is also central to the wellbeing of the staff working directly/indirectly with the animals, and this directly impacting on the quality of the science (Boden & Hawkins, 2016). It is utmost important to consider the relevance of the animal/human and human /human interactivity in this field, as the major driver of not only physical, but importantly, emotional connectivity between species. Such animal-human nexus must be well embraced, in an empathetic, respectful and legally professionally binding attitude-and as clearly supported by the ethos of most ethical and regulatory guidelines, from an utilitarian perspective (Singer, 1975). Generally, regulators of animal research (UK-ASRU, 2017) fail to address issues of care for the staff working with laboratory animals. Yet, due to the physical and emotional strain of the work, there is a growing concern for the wellbeing and the emotional burden of those who work in the sector (Davies & Lewis, 2010; Friese & Latimer, 2019); given the emotional nature of the work and the impact that has on other being (generally associated to certain degree of harm/distress), it is important that staff feels emotionally, and physically, well supported and this will directly

impact on personal / professional attitudes towards other colleagues, and the animals that are been taken care of.

In order to successfully teach and promote attitudes associated to a Culture of Care, we need to understand how we can assess and measure their impact on animal but also on staff wellbeing. Identifying indicators such as animal welfare outcomes, supportive structures in the working place, staff treated with professionalism or embracement of cultural descriptors that maybe be possible to measure or evidenced is key. There are some advisory documents reporting on such indicators of good practice (e.g. European Commission Working Documents on Animal Welfare Bodies and National Committees (EU Commission., 2014a), inspections and enforcement (EU Commission., 2014b), and education and training (EU-WGE Education, 2014). But the challenges remain on how best to provide an integrated perspective of the culture of care, covering all the various aspects associated with the animal welfare but also the staff feelings and overall experience of work and personal wellbeing (Fig.1). Such approach must support the day-to-day practical logistics of the work along with all the physical and emotional aspects of the daily work on this human-animal nexus. The caring professional attitude must be well supported by related organisational safety systems and behaviours, staff perceptions of management, risk perceptions and teamwork and communication. Empathetic behaviour can only evolve when staff feels emotionally/physically safe and valued-as a key approach to best animal care and welfare attitude.

Figure 1: Key players in culture of care

Along these lines of discussion, Animal Welfare Bodies and National Committees should play an active role on such requirements. The current EU Directive (2010/63/EU, 2010) reinforces: a) the need for shared responsibility (without loss of individual responsibility) towards animal care, welfare and their use, b) the need for a pro-active approach towards improving standards, rather than merely reacting to problems when they arise, c) importance of effective communication throughout the establishment on animal welfare, care and use issues and the relation of these to good science, d) the importance of interpersonal elements of care; in terms of the respondents' assessment of their relationship with the organisation, managers, and the people they work with, empowering care staff and veterinarians-to ensure that are respected and listened to and their roles supported throughout the establishment; e) it is crucial that all voices and concerns are heard and dealt with positively and personnel at all levels throughout the organisation should be encouraged to raise issues of concern, and good interaction and communication between researchers and animal care staff should also be encouraged.

The implementation of "quantifiable" indicators, some of which have been previously flagged up by regulators can facilitate the assessment of good culture of care praxis (ASRU, 2015), and would be a good basis to integrate on existing teaching programs. These would be related to:

- Staff numbers appropriate to the size of the establishment, type of work, and type of animals
- Low turnover of staff
- Staff have sufficient time and resource for daily, adequate routine monitoring
- Attending veterinarian visits regularly and is sufficiently available to provide advice
- Person responsible for overseeing the welfare and care of the animals (e.g., Named Animal Care and Welfare Officer) meets regularly with users and is aware of their work
- Person responsible for ensuring that staff have access to species-specific information has adequate resource for the role
- Person responsible for ensuring compliance (e.g., Establishment Licence Holder in the UK) regularly meets with the other responsible persons and the Animal Welfare Body
- Clear audit trails of communications between scientists and animal technologists (e.g. Culture of Care network (Norecopa, 2018)
- A clear system for raising concerns that is supported by management
- Program to review and reassess competence & regular meetings with Animal Welfare Body

3. Impact of culture of care on professional integrity and responsibilities

The excellence of research and teaching produced by higher education institutions (e.g. universities, research centres) is inherently linked to the integrity and professional attitude of their staff. Institutions have a collective responsibility in developing and implementing a research and educational environment which supports such professional integrity, thereby maintaining and strengthening confidence in their staff' work (Universities-UK, 2019). Undoubtedly, this also translates to all the staff working with laboratory animals, reinforcing the institutional responsibility to establish a culture of care through appropriate educational platforms as an instrumental part of the research and professional integrity of all their staff.

In such skilled and multidisciplinary environment, it is important that staff across all different professional categories with different responsibilities are provided with the necessary training and skills to be able to conduct their duties with integrity. Therefore, training should embrace such broad and multidisciplinary perspective, providing guidance and support across all career levels from junior animal technologist staff to senior staff / researchers and also covering key related personal such administrative, librarian, financial supporting staff to be fully inclusive. It is important that leadership is actively participant in the training, to ensure openness and communications. In this broader scheme, it is important to integrate all the different personal cultural and moral perspectives, allowing for a tolerant and respectful learning environment. Given the international nature of most of these institutions, it is important that local, national and international differences in the perception of professional attitudes and integrity are openly addressed and common standards are developed jointly. To support these institutions, need to ensure that drafting of supportive training and working guidelines and that support structures are put in place to support such educational schemes. Likewise, the implementation of national and international networks would be essential to harmonize such educational and research integrity policies (ALLEA, 2017).

It is particularly relevant that in such a socially and emotionally embedded area, institutions are transparent and accountable about their culture of care programs, to promote better engagement with the public and to establish further opportunities for greater awareness and constructive public scrutiny of their education /research outcomes (Concordant-UAR, 2014). It is particularly important to make staff –at all level- fully participant and aware of these public commitments, to reinforce their professional, and surely personal, engagement and commitment to provide the best culture or care in their institutions. Empowering their empathy and care of the animals they work with, will strengthen their professional responsibilities but also their

commitment and pride to the best care and attention to the animals. It is utmost important that general public is made aware of such commitments on caring and compassionate integrity.

Cultural diversity remains also a major strength in promoting culture of care and when designing teaching approaches. Institutions must foster a research integrity culture, as a global culture across education /research institutions. Embracing ethical differences would allow for more reflective discussions, allowing for constructive development beyond some static perception of doing things because this is how "normally" we used to do them- it is important to provide argumentation and discussions beyond the "permanent costume / way of working" e.g. despite having lots of experience on animal work, one should always continue refining protocols as welfare /care programs and understanding also evolves) (Mill, 2000). To promote such inclusive educational environment, it may be useful to provide incentives for implementing new ideas and challenges (e.g. supportive extra funding for 3Rs approaches, training in education and personal developmental and institutional professional accreditation schemes) or facilitating novel ways to monitor and support staff to develop excellence on professional integrity.

Some areas that could be used to support such training could be looking at areas such as: a) facilitate cooperation between staff, promoting multidisciplinary discussion and embracing different perspectives; b) provide space for expressing failure and/or reflect on challenging circumstances, with a positive constructive approach and avoiding any negative consideration; c) ensure a working environment that continuously stimulate the mindset and proactive participation (e.g. as simple as regular discussion with other researchers and/or staff working in different projects).

The implementation of such culture of care education programs needs to have institutional support, ideally through compulsory training programs but ensuring openness and space for reflective discussion. Indeed, the ethical regulatory bodies such as the AWB (Animal Welfare Body in the EU), AWERB (Animal Welfare Ethical Review Body in the UK) or the IACUC (Institutional Animal Care and Use Committee in the US) play an important role on promoting culture of care but their important overseeing and advisory function may not always directly materialized on broader institutional statutory educational and personal development changes. Therefore, reinforcement needs to ensure personal initiative and engagement of the staff. Changing attitudes is an ongoing process that needs to be done in a constructive and participative manner, that needs to be evolving from personal initiative- and as such, any implementation must be supportive and enriching, rather than becoming a set of guidelines (e.g. important to avoid the ticking box approach as an attitude need to evolve beyond a statutory requirements) (Fig. 2). On this approach, the institutions can put in place some supportive structures and mentorship to facilitate the individual embracing of this culture of care training, implementations such as: a) provide

physical time and space for discussion / reflective training, inputted within the normal working hours and valued as a key aspect of any professional post; b) support mentorship schemes to train and support advisory/ counselling staff; c) foster better interaction between staff, and all across discipline and ranks; d) promote incentives on positive attitudes (e.g. further discussion with research leads); e) promote refinement initiative to benefit best animal care but also to ensure staff physical and /or emotional burden); f) promoting transparent and collaborative interactions between staff (particularly between animal technologist and research staff); g) promoting sharing of resources between research staff and h) importantly promoting respect for colleagues, research participants, society, ecosystems, cultural heritage and the environment and empower accountability on the work (always from a positive perspective) (LERU, 2020).

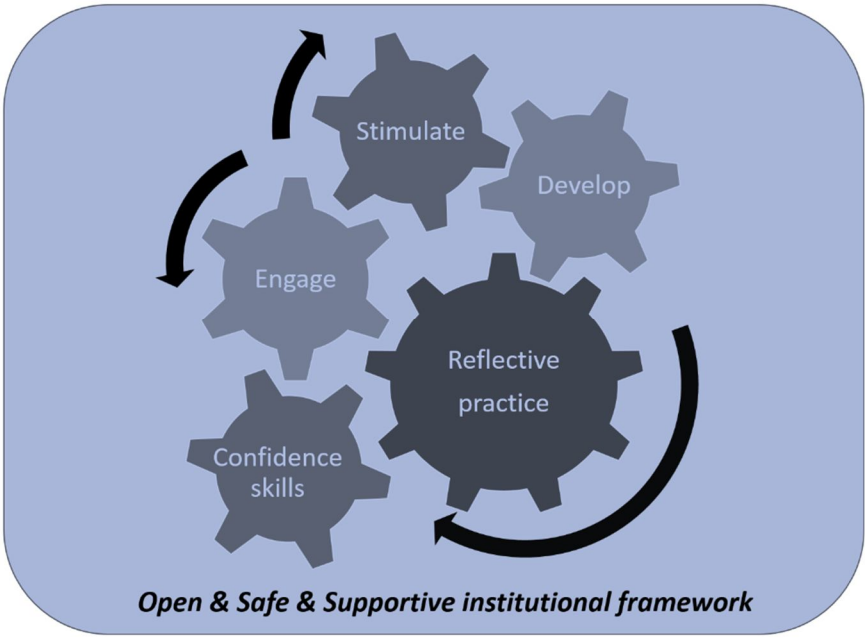

Figure 2: Translating knowledge into behaviour

Possibly some of the training frameworks would cover some key elements of elements of integrity' (ethics, data protection, research data management, open access) and then importantly target personal skills and communication of staff (e.g. listening skills, discussion networks, presentation skills). It is also very important that in this training staff is made well aware of the logistics and structural functioning pattern of the institution, to ensure appropriate routes of communication, conflict resolution, health and/or emotional issues and supportive counselling /advisory routes.

4. How can we best support culture of care teaching programs? Promoting a reflective approach

A major challenge when addressing any training aiming to change habits and professional attitudes is the mode of communication, how to convey ideas and concepts to enhance personal reflection rather than forcing an statutory imposition; it is crucial to facilitate and engage through the staff personal experiences, as most likely such "caring attitude" is already fully embedded their heads! In fact, most staff is likely to be already fully competent in executing many technical skills, but the challenge is to see how through the use of these skills there are opportunity to reflect in all the other non-technical skills that are also key attributes of our daily jobs. Supporting for a reflective practice will require an overall perspective to all the broader different aspects of the professional duties, with the intention of gaining further insight and then through such the experience assess where things can be improved. As documented in the reflective practice guidance for health practitioners (AMRC, 2018): reflecting helps an individual to challenge assumptions and consider opportunities for improvement; developing such capacity to reflect should be reinforced as the key focus is on the reflective process itself (Gibbs, 1988) and how to use it productively rather than just providing standard guidance teaching notes. Engagement in reflection is crucial, and training needs to move beyond the "automatic" execution of technical skills and reflect on all the other non-technical skills that are instrumental to the overall personal experience of delivering a good job. Providing a safe space where the staff can reflect on individual experiences, and they are provided support for their emotional and/or physical challenges is important. Capturing any personal experiences at work, individually or in group, and analyzing them and learn from that experience will have a direct impact on our actions; therefore, learning towards an attitude of care is directly embedded in our acting behaviour in response to such reflective practices. Our individual or grouped experiences (e.g. including any monitoring, husbandry or clinical duties with the animals, or reading a research article, or managing some order suppliers, or attending a staff meeting, or debrief with your manager) are key part of these reflective practice and any training platform must reach out to all the different scope of the work. Likewise, team exploration and interactive reflection on their work together is crucial to improve care across the institution, as individuals with different responsibilities will identify different issues and effects on their behaviour. Group reflection activities should be encouraged in the training schemes, as an integral a part of team development as it is of individual development and potentially more powerful as a mechanism to effect changes and attitudes of care delivery. Protecting physical pace and time for this, and support further between all the staff categories, including senior management is also equally important.

These reflective discussions should embrace the global entity of the research community, accounting for different cultures, backgrounds, gender…Diversity is to be celebrated along with individual contributions to the teams bringing further insight to benefit the team reflection. It is important to remember that in this animal/human interactive environment, the team performance is utmost important to the overall contribution to the better care and welfare monitoring systems implemented, as the impact is assessed to the overall institutional culture of care.

Communication across all staff, from animal technologist to senior researchers, is also crucial. Transparent and engaging communication, across different levels of expertise is important to facilitate a broader perspective analysis, e.g. understanding the best husbandry practice is as relevant as publishing a scientific paper, one could not been achieved without the other! (Reardon, 2016); hence the learning platforms must facilitate cross disciplinary communication and exchange of expert information, and professional standards of care are to be the same of everyone.

5. Seeking for best educators

It is important to ensure the provision of best facilitators/educators to promote this culture of care learning space. The British Medical Journal based on a consultation from the Royal College of Physicians defined the 'Es' of an excellent university teacher in education, experience, enthusiasm, ease and eccentricity (Gibson, 2009). Their knowledge should be broad in the subject, thus not only based on their own subject, they should be familiarised with pedagogic and learning theories and innovative approaches and how to use them, and also to be creative and facilitate communication and interaction. How is this translated into the field of animal experimentation? The role of trainers is laid out in the regulatory guidelines (European Directive 2010/63/EU (Article 23.2a-d and 24; 2010/63/EU, 2010) and the ASPA (2C.5)(ASPA, 1986), to ensure that anyone working with animals is adequately educated, trained and supervised to developed competence and also that continues to develop further training. Yet, while it is the responsibility of the institution to assign this post, there is very limited information on the specifics for this crucial educator role. Similarly, EU-Education Working Group (Education, 2014) specifies that educators should be competent in training, supervision, assessment and continued professional development, but there is little detail on delivery or assessment of training or competence. It is also stated that these responsibilities could/should be delegated to "experienced practitioners ", and that functions for person(s) responsible for education and competence of staff in Article 24(1) should not require any specific educational qualifications. Such statements are puzzling

particularly when the use of animal in biomedical research represents such an instrumental role in the broader scope of research integrity in higher education institutions. Furthermore, these roles are clearly embedded within the teaching excellence within higher education institutions (HE-UK, 2016) including monitoring of training, assessment of expectations, identifying appropriate modules and delivery tools, training staff, training records, working with colleagues locally and further afield to develop harmonization across programs. These guidelines also support that individuals responsible for designing procedures and projects should hold an academic degree or equivalent in an appropriate scientific discipline, highlighting the important role of the trainer in any educational program. Indeed, there are some discrepancies on how these training program may be delivered and the role and training of the educators, so their implementation will be highly dependent on the institution's commitment to their culture of care program for their animal research program.

In order to further support this, professional associations such as the Federation of Laboratory Animal Science Associations (FELASA) (Gyger et al., 2019) has developed comprehensive accreditation schemed for training and educational programs and set up a working group to address harmonization on training and education (FELASA-EFAT-WG, 2020); the Laboratory Animal Society Association (LASA) in the UK has also developed some guiding principles for supervision and assessment of competence for those working with laboratory animals (LASA, 2016). These guidelines highlight the importance of well delivered and accredited training as a crucial contribution to the maintenance of the establishment's culture of care. Yet is clear that, as already previously discussed, how best to ensure an objective assessment of an 'attitude' within a framework of professional expected 'norms' and how we can objectively define the best educator remains challenging. Nevertheless, the implementation of such supportive training schemes and accreditation guidelines are undoubtedly a great step forward.

Within the UK, the teaching excellence framework (HE-UK, 2016) set up by the Government Department for Business, Innovation and Skills will be monitoring and assessing the quality of teaching in higher education institutions. The idea is to set up clear outcome-focused criteria and metrics to ensure that all students will receive an excellent education, while building up a culture of outstanding quality academic teaching. Such recognition of teaching excellence will have clear financial and reputational incentives to maintain and continue improving teaching programs. Such implementation is already having a clear impact with many institutions implementing new approaches to ensure leadership positions in the future teaching rankings. Let's hope that education programs for animal experimentation will also benefit from such teaching excellence strategies.

6. Why educating on culture of care should matter. Summary and outlook

The use of animals in biomedical research represents a major bioethical challenge, and while there are a large number of regulatory guidelines and best practice recommendations, the fact that procedures may cause pain, suffering, distress or lasting harm in animals poses important moral considerations. Despite the excellent work from many laboratory animal associations and welfare groups, the discussion remains critically anthropocentric. This is generally reflected by the large amount of detailed methodological and skilled driven guidelines and regulatory frameworks already established to protect the welfare of the animals used in these experimental procedures. However, within this article we wanted to reflect on how best to support a broader culture of care ethos taking in consideration the animal to human and human to human, as being to being interaction taking place in the laboratory animal working setting. Undoubtedly discussing about a professional behaviour and/or personal attitude towards other beings is enormously complex and should always be taken from a tolerant and constructive perspective. Thus, our target here focused on providing a better working environment and professional framework, creating awareness of the importance of supporting the welfare of the animals but also the staff well-being, been fully supported by the establishment. Many of the proposals suggested in here may be perceived as trivial and already fully implemented in many institutions, however, the lack of survey or any other forms of feedback performance-based assessments make it complex to have an overall objective perception of current reality. Nevertheless, promoting revision and discussion on existing institutional framework on culture of care should be taken as a positive, constructive and fully reflective practice. Our pitch on education was taken from the instrumental role that training and professional development takes in our professional and personal lives, and as such the provision of personal achievements remains a key approach to change attitudes. Therefore, promoting educational tools for better caring of animals and staff welfare remains at the core of best institutional culture of care, and must be reinforced and protected.

Bringing this discussion closer to a bioethical argumentation, surely most of us would agree that following an utilitarian perception (Singer, 1975) in our work would be best attitude, but this should also be implemented across all our being –to-being interactions, including also all the working relationships with our staff colleagues and other staff across our working institutions. The global dynamics of this complex relationship may be seen as completely unreachable and unchangeable by many of the staff working in our animal units; therefore it is utmost important that the culture of care is considered as linear, non-hierarchical practice- everybody is key and everybody's voice matters, to ensure the best care and support for the animals. The utilitarian concepts of well-being and happiness that so importantly must be protected as defended by

Bentham (Bentham, 1789) also defends the validity of the individual perception of these principles, and aims to achieve to the maximum number of beings reaching such stated of wellbeing. Thus, such utilitarian guidelines that currently remains the key ethos of all legislation on use of animals in research, needs to be broadly implemented beyond purely technical and /or skilled actions. Seeking a global wellbeing for all the beings involved would guarantee a better culture of care, and by supporting better educational frameworks promoting individual and team reflective practice will guarantee better tools to ascertain why caring impacts on our professional lives, the lives of all the beings around us and hopefully, may allow for a less anthropocentric perception of our duty to genuinely provide the best care of the animals.

Conflict of interest

The authors claimed no conflict of interest in the production of this manuscript.

Bibliography

- 2010/63/EU (2010). Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes Text with EEA relevance. *Off. J. Eur. Union, 276* 33-79.
- ALLEA. (2017). All European Academies. *The European Code of Conduct for Research Integrity.* Retrieved from: https://allea.org/code-of-conduct/
- AMRC. (2018). Academy of Medical Royal Colleges, the UK Conference of Postgraduate Medical Deans, the General Medical Council, and the Medical Schools Council. *The reflective practitioner. Guidance for doctors and medical students.* Retrieved from: https://www.ficm.ac.uk/sites/default/files/reflective_practioner_guidance.pdf
- ASPA. (1986). Animals (Scientific Procedures) Act 1986. *Consolidated version of the Animals (Scientific Procedures) Act 1986 with amendment Regulations 2012 to include the changes that were effected by those Regulations on 1 January 2013*. Retrieved from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/619140/ConsolidatedASPA1Jan2013.pdf.
- ASRU. (2015). Animals in Science Regulation Unit. *Identification and management of patterns of low-level concerns at licensed establishments*. Retrieved from:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/512098/Patterns_low-level_concerns.pdf

- Bentham, J. (1789). *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation.* (Oxford: Clarendon Press, 1907). Retrieved from: https://oll.libertyfund.org/titles/278.
- Biggs, J. B., & Tang, C. (2007). *Teaching for quality learning at university.* (J. B. Chatherine Tang Ed. 4th ed.): Open University Press/Mc Graw-Hill Education.
- Boden, T., & Hawkins, P. (2016). Communicating the Culture of Care – how to win friends and influence people. *Animals Technology and Welfare*, 151-156.
- Brown, M. J., Symonowicz, C., Medina, L. V., Bratcher, N. A., Buckmaster, C. A., Klein, H., & Anderson, L. C. (2018). Culture of Care: Organizational Responsibilities. In: R. H. Weichbrod, G. A. H. Thompson & J. N. Norton (Eds.), *Management of Animal Care and Use Programs in Research, Education, and Testing* (pp. 11-26). Boca Raton (FL): CRC Press/Taylor & Francis (c) 2018
- Brown Report. (2013). *The Brown Report: "Independent Investigation into Animal Research at Imperial College London*". Retrieved from: http://brownreport.info/wp-content/uploads/2014/02/The-Brown-Report.pdf
- EU Commission. (2014a). *Caring for animals aiming for better science.* A Working Document on Animal Welfare Bodies and National Committees to fulfil the Requirements under the Directive; European Commission: Brussels, Belgium, 2014. Retrieved from : https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/animal_welfare_bodies/en.pdf
- EU Commission. (2014b). *Caring for animals aiming for better science.* A Working Document on Inspections and Enforcement to fulfil the Requirements under the Directive; European Commission: Brussels, Belgium, 2014. Retrieved from: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/en.pdf
- Concordant-UAR. (2014). *Concordant on openness on animal research in the UK*. Retrieved from: http://concordatopenness.org.uk/. from http://concordatopenness.org.uk/
- Davies, K., & Lewis, D. (2010). Can caring for laboratory animals be classified as Emotional Labour? *Anim Technol Welfare, 9*, 1-6.
- EU-EWG Education. (2014). A working document on the development of a common education and training framework to fulfil the requirements under the Directive. Retrieved from: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf

- FELASA-EFAT-WG. (2020). *Harmonisation of education, training and CPD for laboratory animal caretakers and technicians* - FELASA-EFAT WG. Retrieved from: http://www.felasa.eu/working-groups/working-groups-present/felasa-efat-wg-on-harmonisation-of-education-training-and-cpd-for-laboratory-animal-caretakers-and-technicians
- Friese, C., & Latimer, J. (2019). Entanglements in Health and Well-being: Working with Model Organisms in Biomedicine and Bioscience. *Med Anthropol Q, 33*(1), 120-137. doi: 10.1111/maq.12489
- Gibbs, G. (1988). Learning by doing. A guide to teaching and learning methods. Oxford Polytechnic: Oxford., from Oxford Polytechnic: Oxford.
- Gibson, J. (2009). The five 'Es' of an excellent teacher. The Clinical Teacher *The Clinical Teacher, 6*(1), 3-5. doi: https://doi.org/10.1111/j.1743-498X.2008.00239.x
- Gyger, M., Berdoy, M., Dontas, I., Kolf-Clauw, M., Santos, A. I., & Sjoquist, M. (2019). FELASA accreditation of education and training courses in laboratory animal science according to the Directive 2010/63/EU. *Lab Anim, 53*(2), 137-147. doi: 10.1177/0023677218788105
- Hawkins, P., & Bertelsen, T. (2019). 3Rs-Related and Objective Indicators to Help Assess the Culture of Care. *Animals (Basel), 9*(11). doi: 10.3390/ani9110969
- Kilkenny, C., Browne, W. J., Cuthill, I. C., Emerson, M., & Altman, D. G. (2010). Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *PLoS Biol, 8*(6), e1000412. doi: 10.1371/journal.pbio.1000412
- Kolb, D. (1984). Experiential Learning *Experiential Learning*: Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall.
- LASA. (2016). Guiding Principles for Supervision and Assessment of Competence as required under EU and UK legislation 2nd Edition. A report by the LASA Education, Training and Ethics Section.(M. Jennings and M. Berdoy eds.). Retrieved from : https://www.lasa.co.uk/wp-content/uploads/2016/09/LASA_supervision_and_competence_2016.pdf
- Mill, J. S. (2000). *"On Liberty". In: On Liberty and Other Essays. Ed. Stefan Collini. Cambridge: Cambridge University Press, 2000.* : Cambridge University Press.
- Norecopa. (2018). Culture of Care Network. Communication and the Culture of Care. Norecopa. Retrieved from: https://norecopa.no/media/8159/communication-and-the-culture-of-care-from-the-culture-of-care-network.pdf

- NRC-US. (2011). National Research Council (US). Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. 8th edition. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011. (8th). doi: doi: 10.17226/12910
- Reardon, S. (2016). A mouse's house may ruin experiments. *Nature, 530 (7590)*, 1. doi: 10.1038/nature.2016.19335
- Responsibility Research. (2014). *Responsibility in the use of animals in bioscience research:*
- *Expectations of the major research council and charitable funding bodies*. Retrieved from:
- https://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/Responsibility%20in%20the%20use%20of%20animals%20in%20bioscience%20research%20-%20July%202015.pdf
- Robinson, S., Sparrow, S., Williams, B., Decelle, T., Bertelsen, T., Reid, K., & Chlebus, M. (2019). The European Federation of the Pharmaceutical Industry and Associations' Research and Animal Welfare Group: Assessing and benchmarking 'Culture of Care' in the context of using animals for scientific purpose. *Lab Anim*, 23677219887998. doi: 10.1177/0023677219887998
- Singer, P. (1975). *Animal Liberation*. New York Avon Books.
- Smith, A. J., Clutton, R. E., Lilley, E., Hansen, K. E. A., & Brattelid, T. (2018). Improving animal research: PREPARE before you ARRIVE. *Bmj, 360*, k760. doi: 10.1136/bmj.k760
- UK-ASRU. (2017). Animals in Science Regulation Unit Compliance Policy. Retrieved from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/670174/ASRU_Compliance_Policy_December_Final.pdf
- HE. UK (2016). Higher education: teaching excellence, social mobility and student choice; Fulfilling our Potential: Teaching Excellence, Social Mobility and Student Choice. Retrieved from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/474227/BIS-15-623-fulfilling-our-potential-teaching-excellence-social-mobility-and-student-choice.pdf
- Universities-UK. (2019). The Concordat to Support Research Integrity. Retrieved from https://www.universitiesuk.ac.uk/policy-and-analysis/reports/Documents/2019/the-concordat-to-support-research-integrity.pdf https://www.universitiesuk.ac.uk/policy-and-analysis/reports/Documents/2019/the-concordat-to-support-research-integrity.pdf

- LERU (2020). League of European Research Universities. *Towards a Research Integrity Culture at Universities: From Recommendations to Implementation University*. LERU publications. Retrieved from: https://www.leru.org/files/Towards-a-Research-Integrity-Culture-at-Universities-full-paper.pdf. https://www.leru.org/files/Towards-a-Research-Integrity-Culture-at-Universities-full-paper.pdf.

Fecha de recepción: 28 de marzo de 2020

Fecha de aceptación: 29 de abril de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

El sesgo de publicación y la no reproducibilidad en el balance ético de los proyectos de investigación con animales

Publication Bias and Non-Reproducibility in the Ethical Balance of Animal Research Projects

El biaix de publicació i la no reproducibilitat en el balanç ètic dels projectes de recerca amb animals

TERESA RODRIGO CALDUCH *

* Teresa Rodrigo Calduch. Miembro del Comité Ético de Experimentación Animal de la Universitat de Barcelona (España). Email: trodrigo@ub.edu.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Teresa Rodrigo Calduch
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La normativa que rige la investigación con animales establece la aprobación de proyectos de investigación tras haber sido sometidos a una valoración ética costes-beneficios apropiada. El sesgo de publicación y la falta de reproducibilidad en la investigación animal socavan el adecuado balance ético de los proyectos. Es necesario promover medidas que impliquen a todos los participantes (científicos, grupos editoriales, organismos gubernamentales y financiadores) y que generen un cambio en la cultura científica que revalorice los resultados negativos como parte del conocimiento científico general e incremente la calidad de las publicaciones.

Palabras clave: investigación animal; balance ético; sesgo de publicación; resultados negativos; crisis de reproducibilidad.

Abstract

Regulations governing animal research establish approval of research projects after having undergone a proper ethical harm-benefit assessment. Publication bias and lack of reproducibility in animal research undermine the proper ethical balance of projects. It is necessary to promote measures involving all participants (scientists, editorial groups, governmental and funder's agencies) to generate changes in the scientific culture in order to revalue negative results as part of general scientific knowledge and to increase quality of reports.

Keywords: animal research; ethical balance; publication bias; negative results; crisis of reproducibility.

Resum

La normativa que regeix la recerca amb animals estableix l'aprovació de projectes de recerca després d'haver estat sotmesos a una valoració ètica de costos-beneficis apropiada. El biaix de publicació i la falta de reproducibilitat en la recerca animal soscaven l'adequat balanç ètic dels projectes. És necessari promoure mesures que impliquin a tots els participants (científics, grups editorials, organismes governamentals i finançadors) i que generin un canvi en la cultura científica que revalori els resultats negatius com a part del coneixement científic general i incrementi la qualitat de les publicacions.

Paraules clau: recerca animal; balanç ètic; biaix de publicació; resultats negatius; crisis de reproductibilitat.

1. Introducción

El uso de animales criados, suministrados o usados para fines científicos, incluyendo la docencia, está regulado desde la década de los 80. La normativa en experimentación animal se ha ido modificando y adaptando a los nuevos conocimientos surgidos principalmente en el ámbito del bienestar animal. En la actualidad y en España, la principal normativa de aplicación la constituyen la Directiva Europea 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos y el Real Decreto 53/2013 que la traspone a nivel nacional. Estas normas se complementan con una serie de tratados, leyes, órdenes y decretos, tanto europeos y estatales como de las diferentes comunidades autónomas en las materias establecidas de su competencia, conformando el conjunto normativo que regula el uso de animales en investigación y docencia.

A grandes rasgos, el marco legislativo regula: el ámbito de aplicación (que define las especies y las etapas de desarrollo a las que debe aplicarse la normativa); las instalaciones y las condiciones generales en las que se deben mantener los animales; el personal y la formación requerida para trabajar con animales de experimentación (que en España viene definida en la Orden Ministerial ECC/566/2015); y la autorización de proyectos y procedimientos.

La autorización de un proyecto con animales requiere de una valoración positiva por el Comité Ético de Experimentación Animal del centro en el que se llevará a cabo y por un Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos u organismo competente en materia de experimentación animal.

Estos órganos deben realizar una evaluación ética de los proyectos y verificar que cumplan los siguientes requisitos:

(a) Que esté justificado desde el punto de vista científico o educativo, o deba realizarse por imposición legal o reglamentaria;

(b) Que su finalidad justifique la utilización de animales; y

(c) Que esté diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria que sea posible.

La investigación con animales debe regirse por los principios establecidos internacionalmente de reemplazo, reducción y refinamiento (Russell y Burch, 1959). El principio de reemplazo establece la obligatoriedad de utilizar materiales no sensibles en lugar de animales vivos siempre que sea posible. Se entiende por material no sensible, desde los modelos computacionales hasta los ensayos in vitro con modelos celulares, o los ensayos con organismos menos evolucionados como microorganismos, plantas e invertebrados, con menor capacidad para sentir dolor, debido, en unos casos, a la carencia de sistema nervioso y, en otros, al menor

desarrollo de sus sistemas sensoriales. El principio de reducción se consigue aplicando tanto estrategias secuenciales que minimicen el número de animales empleados como realizando un correcto diseño estadístico que permita utilizar solo el número de animales necesario para obtener una información fiable y válida. El principio de refinamiento se refiere a cualquier procedimiento que permita mejorar el bienestar y disminuir la severidad del daño producido a los animales.

Una correcta aplicación de los principios de las 3 Rs es crucial para el balance ético de un proyecto. Una valoración eficaz de los daños y beneficios requiere un buen conocimiento de la naturaleza y la repercusión de los beneficios potenciales, de todos los daños previstos a los animales tras tomar en consideración todas las medidas de refinamiento, y de la probabilidad de que se alcancen los beneficios previstos. Sin embargo y como trataremos en este artículo, con frecuencia ni el investigador que propone el proyecto ni los órganos que deben realizar la valoración ética disponen de la información completa y transparente de los estudios científicos previos sobre los que deberían fundamentarse los nuevos proyectos propuestos.

Uno de los aspectos éticos importantes en la investigación con animales es evitar la repetición injustificada de procedimientos. Para ello es necesario realizar una búsqueda pormenorizada en las bases de datos disponibles y asegurarse de que no se trata de una repetición de un estudio ya realizado anteriormente. Esto no sería un inconveniente si realmente se publicaran todos los estudios realizados en los que se ha aplicado el método científico de manera adecuada. Pero como veremos a continuación, existe un porcentaje muy elevado de estudios con resultados negativos que no se publican, lo que implica que no es posible acceder a la totalidad de los estudios correctamente realizados. Este hecho, denominado "sesgo de publicación", dificulta en gran medida la valoración ética de los proyectos con animales.

Otro de los problemas con los que se enfrentan los nuevos procedimientos es que a menudo se basan en publicaciones científicas con un diseño similar, que con demasiada frecuencia no consiguen reproducir. Esta problemática ha sido ampliamente reconocida en el ámbito científico y se conoce como "crisis de reproducibilidad", entendida en un sentido amplio (ver Macleod and Mohan, 2019). Como veremos en este artículo, una de las causas del problema de la no reproducibilidad de modelos y resultados de publicaciones anteriores radica en que los estudios no están informados adecuadamente.

2. El sesgo de publicación en los estudios con animales

Aunque el problema que supone el sesgo de publicación afecta a todas las áreas científicas, ha sido en el ámbito de los ensayos clínicos en el que mayor concienciación y discusión ha provocado. Existe evidencia de que los informes de los ensayos clínicos no sólo representan un subconjunto selectivo y sesgado de resultados de los estudios, sino que además con frecuencia son inconsistentes con los protocolos (Chan et al., 2004; 2005).

Los resultados de una revisión sistemática realizada por Schmucker et al. (2014) mostraron que sólo aproximadamente el 50% de los estudios clínicos y preclínicos aprobados por Comités de Ética de Investigación o incluidos en los registros de ensayo fueron publicados. Además, existen evidencias de una asociación entre estudios que informan de resultados positivos (entendidos como estadísticamente significativos) y publicaciones (Scherer et al., 2018; Dwan et al., 2013).

El sesgo de publicación que se produce cuando se publican sólo resultados positivos (por ejemplo, aquellos en los que se demuestra que un tratamiento específico es beneficioso para una patología concreta) y no los resultados negativos (siguiendo el ejemplo, los que demuestran que un tratamiento específico no ha resultado beneficioso) provoca sobrevaloraciones que afectan a las decisiones clínicas. Los profesionales sanitarios no pueden basar sus decisiones en base a todos los resultados existentes si no se han informado, lo que puede conducir a intervenciones ineficaces, o peor aún perjudiciales, con las implicaciones éticas que ello supone en relación con los pacientes.

Dada la generalidad del sesgo de publicación en el ámbito científico, es concebible que también afecte a la investigación con animales de laboratorio. En este sentido, la no publicación de los resultados negativos no solo obstaculiza el progreso en la investigación, sino que puede conllevar a la duplicación innecesaria de experimentos con sus implicaciones éticas.

Sena et al. (2010) llevaron a cabo una revisión sistemática de estudios realizados con animales sobre accidentes cerebrovasculares isquémicos y hallaron que sólo el 2,2% de las publicaciones incluidas en la revisión contenían hallazgos no significativos. Los resultados les llevaron a concluir que el tamaño de los efectos se sobreestimaron alrededor de un tercio, que aproximadamente una sexta parte de los experimentos no se publicaron y que probablemente el sesgo de publicación es altamente prevalente en los estudios con animales en el ámbito biomédico. También Tsilidis et al. (2013) evidenciaron un exceso de resultados estadísticamente significativos en estudios sobre trastornos neurológicos llevados a cabo con animales, lo que sugiere la posibilidad de que la literatura en este campo contenga un sesgo considerable y sea una de las causas de los fallos de la traslación de los resultados obtenidos con animales a los ensayos clínicos en humanos.

Conradi y Joffe (2017) analizaron cuántos de 100 trabajos realizados con animales e incluidos en el libro de resúmenes del 37th Congreso de la Sociedad Internacional de Medicina de Cuidados Críticos de 2008, habían sido publicados con posterioridad. Los resultados de este estudio mostraron que sólo el 62% de los resúmenes habían sido publicados durante el período comprendido entre la fecha del congreso en 2007 hasta junio de 2015. Esto significa que el 38% de los trabajos presentados no se habían publicado.

En 2011, Riet et al. (2012) realizaron una encuesta a investigadores de los Países Bajos que utilizaban animales de laboratorio con objeto de evaluar la magnitud del sesgo de publicación, sus causas, consecuencias y posibles soluciones. La estimación del número de estudios realizados con animales que se habían publicado fue del 50 % para los investigadores que trabajaban en entidades sin ánimo de lucro y sólo del 10 % para los investigadores que trabajaban en entidades con ánimo de lucro. De entre las causas más importantes de las no publicaciones identificaban la falta de significación estadística, problemas técnicos, y las opiniones de los revisores y editores.

Un estudio de Wieschowski, et al. (2019) fue el primero en evaluar las publicaciones de resultados obtenidos a partir de un seguimiento de 210 protocolos aprobados por los organismos competentes de dos centros médicos universitarios alemanes y cuya autorización finalizaba entre 2007 y 2013. Sus resultados mostraron que la tasa de publicación general fue del 67% (58% si se excluían las tesis doctorales), lo que implicaba que el 33% (42% sin tesis doctorales) de los protocolos no fueron publicados.

En base a los resultados de los estudios anteriores, es evidente que la investigación con animales adolece también del sesgo de publicación, contribuyendo al sesgo del conocimiento científico general y a sus efectos negativos (sobreestimación de efectos, gasto inútil de recursos, entre otros). En el ámbito de la experimentación animal también conlleva varios cuestionamientos éticos relacionados con el uso de animales en investigación. Los estudios realizados con animales cuyos resultados no se publican pierden su justificación de ampliar el conocimiento científico, uno de los criterios en los que se basa el análisis costo-beneficio para su aprobación. También puede conllevar a la duplicación innecesaria de experimentos, y por tanto del uso de animales, contradiciendo el principio de reducción.

Que la cantidad de resultados no significativos publicados ha disminuido progresivamente es un hecho. Como argumenta Fanelli (2012), esto no se debe a una calidad creciente de la ciencia, sino más bien a una selectividad de las revistas de alto impacto, que ha inducido a la concepción de una analogía entre los resultados positivos y de alto impacto en la cultura científica actual. A esto hay que añadir que los científicos están cada vez más presionados a publicar en revistas de alto impacto con una alta tasa de citas para acceder a subvenciones competitivas y continuar con su investigación. Esto conlleva a que muchos de ellos escondan los resultados negativos (lo que

ya en 1979 Rosenthal acuñó como "The file drawer problem") y se centren sólo en los resultados positivos.

Intentar cambiar esta perspectiva científicamente injustificada no va a ser fácil. El físico y filósofo Thomas Kuhn, cuyo interés se centraba en el proceso de transición entre paradigmas del pensamiento científico, proponía que el cambio de paradigma sólo se realizaría fácilmente cuando la evidencia en apoyo del paradigma nuevo superara a la del establecido (Kuhn, 1970). Pero incluso ante la evidencia, la comunidad científica también debe superar la tendencia humana de apoyar el status quo y la dificultad de anular las creencias preexistentes (Jost y Hunyady, 2003), más aún si se conciben los resultados negativos como asociados a estudios defectuosos o mal diseñados. Esta renuencia se percibe claramente en el artículo de Matosin et al. (2014) cuando exponen la dificultad de algunos investigadores no sólo a la hora de refutar resultados previamente publicados sino también a la hora de retractarse de su propia investigación.

¿Por qué los datos negativos no tienen el mismo valor que los datos positivos? ¿No es acaso un resultado negativo una respuesta válida a una pregunta si ésta ha sido correctamente formulada? Tal y como concluyen Matosin et al. (2014), la noción de un hallazgo negativo parece más filosófico que práctico. Quizás como proponen Riet et al. 2012, la revisión por pares debería realizarse sin aportar resultados y valorando sólo los antecedentes, la hipótesis y los métodos de manera que la aceptación no estuviera condicionada a los resultados.

Ante el sesgo de publicación ya se han puesto en marcha algunas iniciativas, como el surgimiento de revistas que publican específicamente los resultados negativos o revistas que han creado una sección específica para los datos negativos (ver Figura 1).

Figura 1: Ejemplos de revistas científicas que publican resultados negativos

Sin embargo, estas revistas no resultan demasiado atractivas a los investigadores, fundamentalmente porque tienen un factor de bajo impacto lo que reduce el factor de impacto promedio del investigador, razón por la que muchos de ellos prefieren abstenerse de publicar en las mismas.

En base a los efectos positivos obtenidos desde 2004 cuando el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas estableció el registro previo de estudios clínicos como requisito a cualquier publicación en las revistas (De Angelis et al., 2004), el mantenimiento de un registro centralizado de experimentos realizados con animales similar ha sido otra de las propuestas para aumentar la transparencia. En enero de 2019, el Centro Alemán para la Protección de Animales de Laboratorio lanzó la plataforma ASR (Animal Study Registry, www.animalstuudyregistry.com). A pesar del apoyo positivo recibido a esta iniciativa, el número de registros ha sido bajo y se advierte cierta reserva por parte de los científicos al registro (Bert et al., 2019). Un estudio anterior de Wieschowski et al. (2016) ya evidenció que, si bien los científicos consideraban que un registro centralizado sería positivo para mejorar la rigurosidad de los estudios, la selectividad de las publicaciones, la difusión de la transparencia, la realización de meta-análisis y la aplicación de los principios de las 3Rs, también mostraban reticencias relacionadas con la propiedad intelectual y el aumento de las burocracia. Es por tanto esencial establecer medidas para incentivar a los científicos al uso de estos registros, para lo que parece imprescindible la implicación de las entidades y organismos financiadores de proyectos de investigación. Aunque han surgido algunas iniciativas al respecto (por ejemplo, desde el *Wellcome Trust* o el programa Horizon 2020 de la Comisión Europea) es necesaria una mayor implicación por parte de estos organismos para asegurar una mejora en la transparencia científica.

Es importante establecer líneas de actuación que conciencien a la comunidad científica de que los resultados negativos proporcionan información relevante y que, por tanto, contribuyen significativamente en el conocimiento científico general. La reversión de la concepción actual de los resultados negativos necesita no sólo un cambio en las políticas editoriales sino también un cambio en la cultura científica. Y para ello se requiere la implicación de todos los participantes. En el ámbito de la experimentación animal, ello contribuirá a la aplicación de las 3Rs y a una adecuada valoración ética de los estudios con animales.

3. La no reproducibilidad de los procedimientos con animales

Como hemos comentado anteriormente, otro de los retos que la comunidad científica debe afrontar es la denominada "crisis de reproducibilidad o de replicación", que ocurre cuando los experimentos científicos no pueden reproducirse o replicarse en investigaciones posteriores. Según una encuesta realizada por Baker en 2016 a 1500 científicos, el 90% reconoció en mayor o menor medida la existencia de esta crisis de reproducibilidad, el 70% confirmaron no haber podido reproducir al menos un experimento de otro científico y el 50% no haber podido reproducir uno de sus propios experimentos.

Aunque existen múltiples causas a la crisis de la reproducibilidad (ver por ejemplo Begley y Ioannidis, 2015), no cabe duda de que una de ellas es la ausencia de la información necesaria y precisa de la que adolecen una gran parte de las publicaciones científicas para permitir una evaluación crítica adecuada y su repetición.

El progreso científico debe avanzar probando nuevas ideas mediante estudios diseñados apropiadamente. Pero no menos importante es que los resultados de estos estudios sean descritos de forma transparente y precisa, de manera que se pueda evaluar la validez e importancia de los hallazgos científicos y que la comunidad científica pueda basar futuras líneas de investigación en una metodología válida y fiable. Una valoración crítica adecuada de estos estudios sólo se puede realizar si la metodología y los resultados están detallados exhaustivamente. Esto es particularmente necesario cuando se trata de investigación con animales. Los experimentos deben contener un nivel de detalle de la metodología y los resultados que permitan un análisis crítico en profundidad de manera que se evite la realización de experimentos redundantes o que no puedan ser replicados cuando se utilizan como base de investigaciones posteriores (Festing y Altman, 2002). El uso de animales en estudios mal diseñados y los esfuerzos para reproducir tales estudios representan un fracaso en la aplicación de las 3Rs y tiene un coste significativo tanto económico como ético (Freedman et al., 2015).

Para afrontar esta problemática, el NC3Rs (National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, una organización científica patrocinada por el gobierno del Reino Unido) encargó la realización de una revisión sistemática sobre la calidad, el diseño experimental y el análisis estadístico de los estudios realizados con animales. Kilkenny et al. (2009) llevaron a cabo esta revisión en una muestra de 271 artículos científicos con animales de laboratorio, publicados mayoritariamente entre 2003 y 2005. La muestra se limitó a estudios financiados con fondos públicos británicos y/o estadounidenses realizados con distintas especies de animales, y que abarcaban distintos ámbitos de investigación (comportamiento, dietas, medicamentos, pruebas químicas y estudios inmunológicos, entre otros). Sus resultados

mostraron que el 60% de las publicaciones revisadas omitían información esencial de algún tipo. El 41% de los estudios no explicitaban la hipótesis u objetivo del estudio, ni el número y características de los animales utilizados. El 30% de las publicaciones cuyas conclusiones se basaban en análisis estadísticos no describían el método utilizado ni presentaban los resultados con medidas de error o variabilidad.

Estos resultados son congruentes con otras revisiones anteriores en las que se hallaron defectos en aproximadamente el 30% de los estudios analizados en relación al diseño experimental (McCance, 1995), al número de animales utilizados (Smith et al., 1997) o a las condiciones experimentales (Granados-Zuniga, 1997).

Parece por tanto clara la necesidad de establecer una estandarización de la información necesaria que todo estudio con animales debe contener y que sirva de pauta tanto a los autores como a los revisores de los manuscritos. Aunque ha habido varias iniciativas en este sentido (ver Alfaro, 2005), el estudio promovido por NC3Rs nos indica que no han alcanzado el grado de implementación deseado.

A raíz de los resultados de Kilkenny et al. (2009), el NC3Rs promovió el desarrollo de las directrices ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments) con objeto de maximizar la información publicada y minimizar los estudios innecesarios (Kilkenny et al., 2010). Estas directrices se fundamentan en las desarrolladas en la Declaración CONSORT para ensayos clínicos (Schulz et al., 2010) y en la mejora evidenciada de su aplicación en la calidad y transparencia de las publicaciones (ver por ejemplo Plint et al., 2006).

Las directrices ARRIVE consisten en una lista de verificación de 20 ítems que describen la información mínima que deberían contener las publicaciones científicas derivadas de investigaciones realizadas con animales (ver Tabla 1). Esta lista debería servir de guía a autores y revisores con objeto de garantizar la calidad, integridad y transparencia del informe.

Tabla 1.- Lista de verificación de los 20 ítems de las directrices ARRIVE (www.nc3rs.org.uk/ARRIVE. Traducida al idioma español por F. Puentes, P. Meza, C. Herrera, J. Montaner y A.M. Planas. Reproducida con permiso)

	ÍTEM	RECOMENDACIÓN
Título	1	Proporcionar una descripción tan exacta y concisa como sea posible sobre el contenido del artículo.
Resumen	2	Proporcionar un resumen preciso de los antecedentes, los objetivos de la investigación, incluyendo detalles de la especie y cepa de los animales utilizados, métodos relevantes, hallazgos principales y conclusiones del estudio.
INTRODUCCIÓN		
Antecedentes	3	a. Incluir suficientes antecedentes científicos (incluyendo las referencias pertinentes al trabajo anterior) a fin de comprender la motivación y el contexto para el estudio, y explicar las bases y el enfoque experimental. b. Explicar cómo y por qué la especie y el modelo animal utilizados permiten abordar los objetivos científicos y, cuando sea apropiado, la relevancia del estudio para la biología humana.
Objetivos	4	Describir claramente los objetivos primarios y secundarios del estudio, o las hipótesis específicas que se van a probar.
MÉTODOS		
Declaración Ética	5	Indicar la naturaleza de los permisos del comité ético, leyes o decretos pertinentes (por ejemplo Animals [Scientific Procedures] Act 1986 [en el Reino Unido]) y las directrices nacionales o institucionales para el cuidado y uso de animales, bajo las que se realiza la investigación.
Diseño del estudio	6	Para cada experimento, dar breves detalles del diseño del estudio incluyendo: a. El número de grupos experimentales y control. b. Cualquier medida adoptada para minimizar los efectos de sesgo subjetivo al asignar los animales a los grupos de tratamiento (por ej., procedimiento aleatorio) y al evaluar los resultados (por ej., si se hace, describir quiénes eran ciegos y cuándo). c. La unidad experimental (por ej., un solo animal, grupos o jaulas de animales). Un diagrama cronológico o de flujo pueden ser útiles para ilustrar cómo se realizaron los diseños de estudio complejos.
Procedimientos experimentales	7	Para cada experimento y cada grupo experimental, incluidos los controles, proporcionar detalles precisos de todos los procedimientos efectuados. Por ejemplo: a. Cómo (por ej., formulación y dosis del tratamiento, el sitio y la vía de administración, anestesia y analgesia utilizadas [incluyendo la monitorización], procedimiento quirúrgico, el método de eutanasia). Proporcionar detalles de cualquier equipo especializado utilizado, incluyendo proveedor(es). b. Cuándo (por ej., la hora del día). c. Dónde (por ej., jaula de alojamiento, laboratorio, prueba del laberinto acuático). d. Por qué (por ej., fundamentos para la elección del anestésico específico, la vía de administración, dosis del fármaco utilizado).
Animales de experimentación	8	a. Proporcionar detalles de los animales utilizados, incluyendo especie, cepa, sexo, etapa de desarrollo (por ej., edad media o mediana de edad y rango) y peso (por ej., media o mediana más rango de peso). b. Proporcionar otra información pertinente, como la procedencia de los animales, nomenclatura internacional de la cepa, modificación genética (por ej., animal deficiente o transgénico), genotipo, estado de salud/inmune, si los animales han sido incluidos en estudios o recibido tratamientos anteriormente, procedimientos previos, etc.
Alojamiento y manejo de los Animales	9	Proporcionar datos sobre: a. Alojamiento (tipo de instalación por ej., libre de patógenos específicos [LPE], tipo de jaula o habitáculo, material del lecho, número de animales por jaula, forma y material del tanque, etc. para peces). b. Condiciones de cría (por ej., programa de reproducción, ciclo de luz/oscuridad, temperatura, calidad de agua, etc. para peces, el tipo de alimentación, el acceso a los alimentos y al agua, enriquecimiento ambiental). c. Evaluaciones e intervenciones relacionadas con el bienestar que se llevaron a cabo antes, durante o después del experimento
Tamaño de la muestra	10	a. Especificar el número total de animales utilizados en cada experimento, y el número de animales en cada grupo experimental. b. Explicar cómo se determinó el número de animales. Proporcionar detalles del cálculo del tamaño muestral utilizado. c. Indicar el número de repeticiones independientes de cada experimento, si es pertinente.
Asignación de animales a grupos experimentales	11	a. Proporcionar detalles completos de la forma en que los animales fueron asignados a grupos experimentales, incluyendo distribución aleatoria o asignación específica, si así se hizo. b. Describir el orden en el que los animales en los diferentes grupos experimentales fueron tratados y evaluados.
Resultados experimentales	12	Definir claramente los resultados primarios y secundarios evaluados (por ej., muerte celular, marcadores moleculares, cambios de comportamiento).
Métodos estadísticos	13	a. Proporcionar detalles sobre los métodos estadísticos utilizados para cada análisis. b. Especificar la unidad de análisis para cada grupo de datos (por ej., un solo animal, grupo de animales, neurona individual). c. Describir los métodos utilizados para evaluar si los datos corroboran las suposiciones del método estadístico.
RESULTADOS		
Datos basales	14	Para cada grupo experimental, indicar las características relevantes y estado de salud de los animales (por ej., peso, estado microbiológico, si los animales han sido incluidos en estudios o recibido drogas anteriormente) antes de iniciar el tratamiento o prueba. (Esta información puede ser a menudo tabulada).
Cantidades analizadas	15	a. Indicar el número de animales en cada grupo incluido en cada análisis. Presentar números absolutos (por ej., 10/20, no 50 %[2]). b. Si alguno de los animales o datos no fueron incluidos en el análisis, explicar por qué.
Resultados y Estimación	16	Indicar los resultados de cada análisis llevado a cabo, con una medida de precisión (por ej., error estándar o intervalo de confianza).
Eventos adversos	17	a. Dar detalles de todos los eventos adversos importantes en cada grupo experimental. b. Describir las modificaciones a los protocolos experimentales realizadas para reducir los eventos adversos.
DISCUSIÓN		
Interpretación /implicaciones científicas	18	a. Interpretar los resultados, teniendo en cuenta los objetivos y las hipótesis del estudio, la teoría actual y otros estudios pertinentes en la literatura. b. Comentar las limitaciones del estudio incluyendo cualquier fuente potencial de sesgo, cualquier limitación del modelo animal y la imprecisión asociada con los resultados[2]. c. Describir cualquier implicación de los métodos experimentales o hallazgos para el reemplazo, refinamiento o reducción (las 3 R) del uso de los animales en investigación.
Capacidad de generalización/ aplicabilidad	19	Comentar si, y de qué forma, los hallazgos de este estudio son aplicables a otras especies o sistemas, incluyendo cualquier relevancia para la biología humana.
Financiación	20	Listar todas las fuentes de financiación (incluyendo el número del proyecto) y el papel de la fuente(s) de financiación en el estudio.

ARRIVE

The ARRIVE Guidelines: Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments. Originally published in *PLOS Biology*, June 2010[1]

Sin embargo, y a pesar del gran respaldo que han tenido las directrices ARRIVE por parte de revistas científicas, sociedades académicas y organismos de financiación, existen números estudios que continúan evidenciando la baja calidad de las publicaciones tras la aparición de las directrices ARRIVE en diferentes áreas de investigación. Por ejemplo, Leung et al. (2018) compararon un total de 236 publicaciones con el objetivo de evaluar el impacto de las directrices ARRIVE en la calidad de las publicaciones científicas. La comparación se realizó entre publicaciones en revistas que respaldaban explícitamente las directrices y las que no, y entre publicaciones anteriores a la publicación de las directrices ARRIVE (concretamente, del 2009) y las publicadas en 2015 (es decir, 5 años después de la aparición de las directrices). Concluyeron que la información aportada en las publicaciones había mejorado del 2009 al 2015 en general, sin que esta mejora fuera más evidente en las revistas que apoyaban explícitamente las directrices de las que no. Sin embargo, y a pesar de la mejora general, el dato negativo fue que todavía aproximadamente el 40% de los ítems de las directrices continuaban sin informarse debidamente en las publicaciones del 2015. Como puede observarse en la Figura 2, información tan imprescindible para la replicación como el diseño del estudio, la asignación de los animales a los distintos grupos experimentales, la información de los animales utilizados, de cómo han sido alojados y manipulados, y del tamaño de la muestra analizada, continúan aportándose deficientemente en más del 60% de las publicaciones.

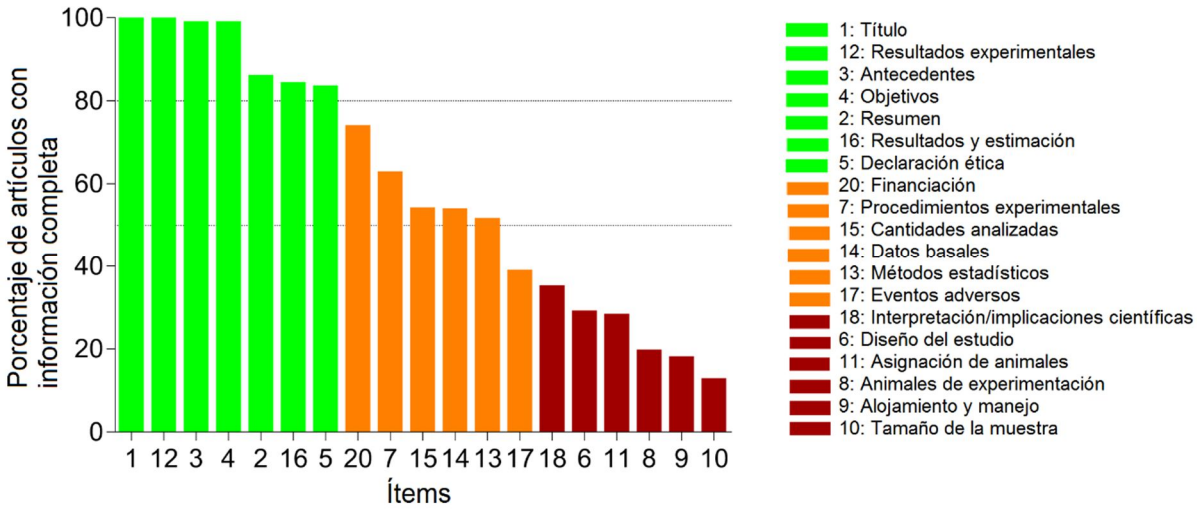

Figura 2: Gráfica del porcentaje de artículos que contienen la información completa de cada uno de los ítems de las directrices ARRIVE. Reproducida y traducida al español de Leung V, Rousseau-Blass F, Beauchamp G, Pang DSJ (2018). PLoS ONE 13(5): e0197882.

Ante estos decepcionantes resultados, el NC3Rs creó un grupo de trabajo para revisar y facilitar el uso de las directrices ARRIVE (Percie du Sert et al, 2018). Este grupo de trabajo se ha centrado en tres aspectos principales: una priorización de los ítems, la publicación de un documento de Explicación y Elaboración (E&E), y la revisión de ítems específicos. Las directrices ARRIVE 2019 están en proceso de revisión por pares pero pueden consultarse en versión preprint (Percie du Sert et al, 2019a). Para facilitar la implementación de las directrices y la implicación de los editores de las revistas, proponen un total de 21 ítems divididos en dos grupos que representan dos niveles de prioridad. El "Arrive Essential 10" incluye aquellos ítems que conforman la información mínima indispensable que debe contener un artículo para poder evaluarlo con la confiabilidad necesaria y sobre los que se debería incidir inicialmente. El segundo grupo de ítems, el "Recommended SET" agregan contexto a la investigación y aumentan la calidad y la transparencia de las publicaciones. La propuesta es que este segundo grupo de ítems se vayan agregando paulatinamente mediante políticas editoriales específicas hasta que todos los ítems se informen correctamente y de manera rutinaria en los artículos.

Conjuntamente con la revisión de las directrices se ha elaborado un documento de Explicación y Elaboración (E&E) con objeto de alentar a los autores al seguimiento de las directrices y que también está accesible en versión preprint (Percie du Sert et al, 2019b).

Si esta nueva propuesta dará los resultados deseados está por ver, pero es indudable que deben adoptarse medidas que resulten en un aumento de la calidad y la transparencia de las publicaciones. Sin esto, el rigor metodológico de los estudios no puede analizarse adecuadamente, la fiabilidad de los hallazgos no puede evaluarse con fiabilidad y el trabajo no puede ser repetido o replicado por otros.

En el ámbito de la investigación animal, el acceso a todos los resultados y a la información precisa y completa de los experimentos con animales son fundamentales para la aplicación de los principios éticos de las 3Rs. Es obvio que para la mejora de estos aspectos es indispensable reforzar la formación y capacitación en buenas prácticas de investigación e integridad científica de todos los implicados. Por otra parte, la creación de registros centralizados de estudios con animales proporcionaría información más detallada sobre estos estudios, lo que, a su vez, permitiría un seguimiento más efectivo y eficiente de los proyectos por parte de los comités de ética y de las autoridades reguladoras. Además, estos registros permitirían valorar la tasa de publicación de los proyectos finalizados y establecer medidas y medios que incentiven a los investigadores a difundir la totalidad de los resultados válidos obtenidos. Sin embargo, es importante destacar que este cometido no recae únicamente de los investigadores. Las entidades financiadoras, las instituciones y los editores tienen un papel clave en el establecimiento de

políticas y en la generación de medios y herramientas que promuevan los cambios de comportamiento necesarios para mejorar la transparencia en la experimentación animal.

4. Conclusión

La aprobación de proyectos de investigación con animales se basa generalmente en un análisis de daños y beneficios, en el que se sopesan los daños a los animales involucrados contra los beneficios de la investigación para la sociedad. Si los resultados de la investigación no se publican o no se publican con el suficiente detalle, incluso habiéndose realizado y obtenido de manera rigurosa, el análisis de daños-beneficios se ve socavado.

El acceso a los resultados negativos y la información precisa y completa de los estudios son imprescindibles para una adecuada implementación de los principios éticos de reemplazo, reducción y refinamiento que rigen la experimentación animal, así como para un adecuado balance ético de los proyectos de investigación con animales. Los problemas de sesgo de publicación y de reproducibilidad existentes en el ámbito experimental deben afrontarse con estrategias compartidas por parte de todos los implicados (científicos, equipos editoriales, organismos gubernamentales y financiadores) de manera que se genere un cambio en la cultura científica que valore los resultados negativos como parte del conocimiento científico general y la calidad de la información aportada en los estudios como esencial para la reproducibilidad de los mismos y el avance del conocimiento.

Bibliografía

- Alfaro V (2005) Specification of Laboratory Animal Use in Scientific Articles: Current Low Detail in the Journals' Instructions for Authors and Some Proposals. Methods Find Exp Clin Pharmacol 27(7): 495-502.
- Baker M (2016) 1,500 scientists lift the lid on reproducibility. Nature 533 (7604): 452-454.
- Begley CG, Ioannidis JPA (2015) Reproducibility in Science: Improving the Standard for Basic and Preclinical Research. Circulation Research 116 (1): 116-126.
- Bert B, Heinl C, Chmielewska J, Schwarz F, Grune B, Hensel A, et al. (2019) Refining animal research: The Animal Study Registry. PLoS Biol 17(10): e3000463.

- Chan AW, Altman DG (2005) Identifying outcome reporting bias in randomised trials on PubMed: review of publications and survey of authors. BMJ 330:753.
- Chan A, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG (2004) Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: Comparison of Protocols to Published Articles. JAMA 291(20):2457-2465.
- Conradi U, Joffe AR (2017) Publication bias in animal research presented at the 2008 Society of Critical Care Medicine Conference. BMC Res Notes 10:262.
- De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. (2004) Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. The New England Journal of Medicine 351(12):1250-1251.
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos; «DOUE» núm. 276, de 20 de octubre de 2010, págs. 33-79.
- Dwan K, Gamble C, Williamson PR, Kirkham JJ, for the Reporting Bias Group (2013) Systematic Review of the Empirical Evidence of Study Publication Bias and Outcome Reporting Bias — An Updated Review. PLoS ONE 8(7): e66844.
- Fanelli D (2012) Negative results are disappearing from most disciplines and countries. Scientometrics 90, 891-904.
- Festing MF, Altman DG (2002) Guidelines for the design and statistical analysis of experiments using laboratory animals. ILAR J 43: 244-258.
- Freedman LP, Cockburn IM, Simcoe TS (2015) The Economics of Reproducibility in Preclinical Research. PLoS Biol. 13: e1002165.
- Granados-Zuniga J (1997) Information on the use of laboratory animals indicated in scientific articles. Rev Biol Trop 45: 979-981.
- Jost J, Hunyady O (2003) The psychology of system justification and the palliative function of ideology. European Review of Social Psychology 13, 111-153.
- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG (2010) Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. PLoS Biol 8(6): e1000412.
- Kilkenny C, Parsons N, Kadyszewski E, Festing MFW, Cuthill IC, et al. (2009) Survey of the Quality of Experimental Design, Statistical Analysis and Reporting of Research Using Animals. PLoS ONE 4(11): e7824.

- Kuhn TS (1970) The Structure of Scientific Revolutions. Chicago, IL: Chicago University Press.
- Leung V, Rousseau-Blass F, Beauchamp G, Pang DSJ (2018) ARRIVE has not ARRIVEd: Support for the ARRIVE (Animal Research: Reporting of in vivo Experiments) guidelines does not improve the reporting quality of papers in animal welfare, analgesia or anesthesia. PLoS ONE 13(5): e0197882.
- Macleod M, Mohan S (2019) Reproducibility and Rigor in Animal-Based Research. ILAR Journal 60(1):17-23.
- Matosin N, Frank E, Engel M, Lum JS, and Newell KA (2014) Negativity towards negative results: a discussion of the disconnect between scientific worth and scientific culture. Disease Models and Mechanisms 7(2): 171-173.
- McCance I (1995) Assessment of statistical procedures used in papers in the
- Australian Veterinary Journal. Australian Veterinary Journal 72(9): 322-328.
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. «BOE» núm. 78, de 1 de abril de 2015, págs. 27940-27973.
- Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Altman DG, Avey MT, et al (2018) Revision of the ARRIVE guidelines: rationale and scope. BMJ Open Science 2:e000002.
- Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, et al. (2019a) The ARRIVE guidelines 2019: updated guidelines for reporting animal research. bioRxiv:703181.
- Percie du Sert N, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, Browne W, et al. (2019b) Reporting animal research: Explanation and Elaboration for the ARRIVE guidelines 2019. bioRxiv:703355.
- Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, et al. (2006) Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. Med J Aust 185(5):263-267.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. «BOE» núm. 34, de 8 de febrero de 2013, págs. 11370-11421.
- Riet G, Korevaar DA, Leenaars M, Sterk PJ, Van Noorden CJF, et al. (2012) Publication Bias in Laboratory Animal Research: A Survey on Magnitude, Drivers, Consequences and Potential Solutions. PLoS ONE 7(9): e43404.

- Rosenthal R (1979) The file drawer problem and tolerance for null results. Psychological Bulletin 86(3), 638-641.
- Russell WMS, Burch RL (1959) The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen, London.
- Scherer RW, Meerpohl JJ, Pfeifer N, Schmucker C, Schwarzer G, von Elm E (2018) Full publication of results initially presented in abstracts. Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 11. Art. No.: MR000005.
- Schmucker C, Schell LK, Portalupi S, Oeller P, Cabrera L, et al. (2014) Extent of Non- Publication in Cohorts of Studies Approved by Research Ethics Committees or Included in Trial Registries. PLoS ONE 9(12): e114023.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 340: c332.
- Sena ES, van der Worp HB, Bath PMW, Howells DW, Macleod MR (2010) Publication Bias in Reports of Animal Stroke Studies Leads to Major Overstatement of Efficacy. PLoS Biol 8(3): e1000344.
- Smith JA, Birke L, Sadler D (1997) Reporting animal use in scientific papers. Lab Anim 31: 312-317.
- Tsilidis KK, Panagiotou OA, Sena ES, Aretouli E, Evangelou E, et al. (2013) Evaluation of Excess Significance Bias in Animal Studies of Neurological Diseases. PLoS Biol 11(7): e1001609.
- Wieschowski S, Biernot S, Deutsch S, Glage S, Bleich A, Tolba R, et al. (2019) Publication rates in animal research. Extent and characteristics of published and non-published animal studies followed up at two German university medical centres. PLoS ONE 14(11): e0223758.
- Wieschowski S, Silva DS, Strech D (2016) Animal Study Registries: Results from a Stakeholder Analysis on Potential Strengths, Weaknesses, Facilitators, and Barriers. PLoS Biol 14(11): e2000391.

Fecha de recepción: 21 de abril de 2020
Fecha de aceptación: 16 de junio de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

¿Existen alternativas a los experimentos con animales?

Are there alternatives to animal experimentation?

Existeixen alternatives als experiments amb animals?

MARÍA PILAR VINARDELL MARTINEZ-HIDALGO *

* María Pilar Vinardell Martinez-Hidalgo. Catedrática de Fisiología, Universitat de Barcelona (España). Email: mpvinardellmh@ub.edu.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 María Pilar Vinardell Martinez-Hidalgo
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

Desde hace muchos siglos el ser humano ha venido utilizando los animales para el conocimiento científico y gracias a estos animales se ha avanzado mucho en el desarrollo de terapias, cirugías, etc. Pero actualmente se sabe que no todos los ensayos que se realizan con animales acaban dando lugar a nuevos tratamientos de interés clínico. A pesar de que algunas estadísticas apuntan a una disminución del número de animales utilizados en investigación, la realidad es que todavía se continúan utilizando muchos animales e incluso está aumentado el uso de animales genéticamente modificados. Cuando un investigador se plantea un proyecto en el que se utilicen animales debe buscar alternativas que los reemplacen, reducir el número utilizado y refinar las técnicas para disminuir el sufrimiento animal. En la práctica, muchos investigadores no realizan una búsqueda concienzuda y lo justifican diciendo que no existen alternativas a sus experimentos y que es necesario el uso de animales. En este artículo se presenta cómo realizar esta búsqueda y ejemplos de métodos alternativos de reemplazo, para que no haya excusas a cambiar las metodologías empleadas.

Palabras clave: reducción; refinamiento; reemplazo; búsqueda bibliográfica; animales de experimentación.

Abstract

For many centuries, humanity has been using animals for scientific knowledge and thanks to these animals much progress has been made in the development of therapies, surgery, etc. But it is known that not all trials carried out on animals end up leading to new treatments of clinical interest. Despite this, many laboratory animals continue to be used, although some statistics point to a decrease in the number of animals. Moreover, there is an increase in the use of genetically modified animals. When a researcher considers a project in which animals are used, they should look for alternatives that replace animals, reduce the number used and refine techniques to reduce animal suffering. In practice, many researchers do not conduct a thorough search and justify it by saying that there are no alternatives to their experiments and animals are necessary. This article presents how to perform this search and examples of alternatives of replacement, so that there are no excuses to change the methodologies used.

Keywords: Reduction; refinement; replacement; literature search; laboratory animals.

Resum

Des de fa molts segles l'esser humà ha vingut utilitzant els animals per al coneixement científic i gràcies a aquests animals s'ha avançat molt en el desenvolupament de teràpies, cirurgia, etc. Però se sap que no tots els assajos que es realitzen amb animals acaben donant lloc a nous tractaments d'interès clínic. Tot i que algunes estadístiques apunten a una disminució del nombre d'animals en experimentació, la realitat es que encara es continuen utilitzant molts animals i inclús esta augmentant l'ús d'animals genèticament modificats. Quan un investigador es planteja un projecte en el qual s'utilitzin animals ha de buscar alternatives que els reemplacin, reduir el número utilitzat i refinar les tècniques per a disminuir el sofriment animal. A la pràctica, molts investigadors no realitzen una cerca conscienciosa i ho justifiquen dient que no existeixen alternatives als seus experiments i que és necessari l'ús d'animals. En aquest article es presenta com realitzar aquesta cerca i exemples de mètodes alternatius de reemplaçament, perquè no hi hagi excuses a canviar les metodologies emprades.

Paraules clau: reducció; refinament; reemplaçament; cerca bibliográfica; animals d'experimentació.

1. Introducción

El uso de animales en investigación biomédica ha existido desde la Antigüedad, y los conocimientos científicos se basaban en buena parte en la observación y la disección anatómica. Hipócrates (350 a.C) ya realizaba experimentos con cerdos. Otros como Anaxágoras, Aristóteles, Galeno y muchos más disecaron animales para conocer su cuerpo. A diferencia de Oriente, la "vivisección" no se empieza a practicar en Occidente hasta el Renacimiento. En Europa, René Descartes (1596-1650) sentó las bases del dualismo cuerpo-alma, con el ser humano siendo poseedor de ambas dimensiones y, por lo tanto, erigiéndose superior a los animales. En esta filosofía cartesiana sólo el hombre era consciente y podría sufrir, a diferencia de los animales, que según él eran incapaces de sentir dolor. La vivisección se extendió por Europa sin ningún tipo de anestesia[1], y se desarrolló sobre todo a partir del siglo XVII. Entre los científicos de esa época hay que destacar a W. Harvey (1578-1657) que fue el primero en describir y explicar cómo circula y se distribuye la sangre en el organismo[2]. Ya en el siglo XIX el fisiólogo C. Bernard (1813-1878) se hizo conocido como el padre de la vivisección, técnica en la que formó a numerosos discípulos. Su dedicación a estas prácticas era casi obsesiva, de manera que una vez que no tenía perros para sus investigaciones, utilizó al perro de la familia. Esto fue el detonante para que su esposa se separara de él y creara la primera sociedad anti-viviseccionista en Francia[3]. Maestro de Claude Bernard fue Mateu Roger Orfila (1787-1853) natural de Menorca y que se considera fundador de la Toxicología y que fue decano de la Facultad de Medicina en Paris. Fue un defensor a ultranza de la experimentación animal. Se calcula que durante su vida pudo haber experimentado con unos 5000 perros[4]. Estos constituyen unos pocos ejemplos de la gran cantidad de investigadores célebres que utilizaron la experimentación animal para sus descubrimientos.

2. Alternativas a la experimentación animal: el principio de las Tres Erres

El principio de las Tres Erres o métodos alternativos a la experimentación animal fue enunciado en 1959 por dos científicos británicos, Russell y Burch en su libro *Principles of Humane Experimental Technique* (1959). Postularon que para que los experimentos con animales se consideraran éticos o fueran aceptables, deberían seguir siempre el principio de las Tres Erres (Reemplazo, Reducción y Refinamiento). En primer lugar, se tiene que aplicar la Erre de reemplazo, que implica substituir los animales por otros sistemas, como por ejemplo el uso de cultivos celulares. Cuando el reemplazo no es posible, entonces es necesario aplicar las otras dos Erres: reducción del número de animales, pero siempre basado en un cálculo estadístico previo

del número de animales necesarios para que un determinado ensayo presente una significación estadística, o en una adecuada búsqueda bibliográfica. El refinamiento se refiere a la disminución del dolor infligido a los animales, mejorando las condiciones y técnicas en la realización del experimento[5], así como el uso de anestesia. Las Tres Erres se conocen como métodos alternativos a la experimentación animal, lo que lleva a veces a confusión, pues muchos investigadores aún creen que se refiere al reemplazo de los animales de experimentación por otras técnicas que no los utilicen.

Sin embargo, debe reconocerse que la idea de mejorar el trato a los animales de laboratorio es mucho más antigua, ya que en 1831 el fisiólogo británico Marshall Hall estableció un postulado de cinco puntos sobre la experimentación animal. Primero, un experimento no debe realizarse si la información se puede obtener por simple observación; segundo, no se tendría que realizar ningún experimento sin unos objetivos bien definidos; tercero, los científicos deberían estar bien informados de los trabajos de otros investigadores para evitar repeticiones innecesarias; cuarto, los experimentos justificables se tendrían que hacer provocando el menor sufrimiento a los animales (por ejemplo utilizando animales menos sensibles) y quinto, todo experimento se debería realizar bajo aquellas circunstancias que proporcionen los resultados más claros y disminuyendo la repetición de experimentos.[6]

El libro de Russell y Burch quedó olvidado durante bastante tiempo y las Tres Erres se hicieron más populares en los años 70 cuando entró en debate la investigación animal, a partir del libro Liberación Animal del filósofo australiano Peter Singer publicado en 1975.[7]

En varios trabajos se ha cuestionado si las definiciones dadas por Russell y Burch coinciden con la concepción actual del principio de las Tres Erres[8]. Se ha concluido la importancia de recuperar el concepto de la contribución de las ciencias humanísticas y sociales en la mejora de la investigación con animales.[9]

3. Legislación sobre experimentación animal

En 1986 se adoptó la Directiva Europea EU 86/609 para la protección de los animales utilizados para experimentación[10]. En ella se establecían los estándares mínimos para garantizar el bienestar de los animales y la preparación del personal implicado en su cuidado y en su utilización. Esta Directiva se adoptó como ley en Cataluña en 1995.[11]

A nivel español, la transposición de la Directiva se hizo como Real Decreto 1201/2005 de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos[12]. Este Real Decreto reguló, entre otros aspectos, las condiciones en que se podían

utilizar animales de experimentación, el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, los requisitos de las instalaciones y equipos de los mismos, tanto humanos, con especial hincapié en cual debía ser su formación, como materiales. Estableció asimismo la creación de Comités éticos de bienestar animal. Todos estos puntos se establecieron en Cataluña diez años antes que en el resto de España.

En 2010 el Parlamento Europeo decidió revisar dicha directiva y actualizarla al progreso de la ciencia y a las recomendaciones en cuanto a la protección de los animales utilizados en investigación y otras finalidades científicas. La nueva directiva fue presentada en noviembre de 2010 como directiva 2010/63EU que es la vigente actualmente y que todos los países han tenido que transponer a su legislación[13,14]. En España se presentó como Real Decreto 53/2013[15]. En el mismo consta en el artículo 4 los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Con relación al reemplazo indica que "se utilizarán siempre que sea posible, en lugar de un procedimiento, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos".

Asimismo, en relación con las Tres Erres señala: "la administración General del Estado y los órganos competentes darán los pasos que consideren apropiados para fomentar la investigación en este campo y velarán por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre éstos a escala nacional".

4. Promoción de las Tres Erres

La promoción de las Tres Erres en investigación no sólo aporta beneficios éticos por la eliminación de los animales o la mejora de su bienestar, minimizando el sufrimiento y el dolor infringidos; sino que también aporta beneficios científicos. Muchos de los métodos de reemplazo tienen una mayor consistencia y exactitud que los métodos con animales ya que utilizan los avances científicos en diferentes metodologías.

Además, los métodos de reemplazo son más económicos pues consiguen una mayor eficacia experimental en menos tiempo. Al no utilizarse animales se evitan todas las formalidades previas a la autorización de cualquier experimento que implique su uso, y la justificación que supone el no utilizar métodos sin animales[1].

Existe la opinión generalizada de que los métodos que utilizan animales son los mejores métodos de estudio y que el reemplazo no aporta datos significativos. En este sentido se ha visto, por ejemplo, que la translación de los estudios preclínicos en animales a los ensayos clínicos para el tratamiento del cáncer es inferior al 8%[16] o inferior al 1% en la enfermedad de Alzheimer[17].

Existe una propuesta para implementar las Tres Erres consistente en realizar una revisión sistemática de diferentes estudios preclínicos. Estas revisiones aportan información sobre la calidad y la translación de los estudios realizados con animales. Así mismo, aportan información para descubrir, desarrollar y validar alternativas sin animales[18,19].

El uso de animales en la investigación biomédica se justifica por sus potenciales beneficios para la salud humana, de los animales o del medio ambiente. Cuando se utilizan animales, los científicos tienen que garantizar el menor sufrimiento de los mismos, valorando el daño/beneficio del procedimiento planteado. Una manera de conocer esto y poder aplicarlo es la realización de cursos obligatorios sobre el uso adecuado de animales y como aplicar las Tres Erres. En 2018 se realizó una encuesta online a los participantes de estos cursos en diversas universidades de cuatro países europeos: Portugal, Alemania, Suiza y Dinamarca, con el objetivo de conocer las actitudes de los estudiantes en relación a las Tres Erres antes y seis meses después de la realización del curso. Los resultados de la encuesta muestran que, a pesar de que durante los cursos se explica el concepto de las Tres Erres, no parece que cambie su opinión respecto a la creencia generalizada que no se pueden reemplazar los animales de experimentación. El aspecto que se considera más importante desde el punto de vista ético es evitar el dolor a los animales, más que reducir el número de animales y sobre todo que sustituir a los mismos. Asimismo, el refinamiento se considera más factible y el más importante, siendo el orden de prioridad: refinamiento, seguido de reducción y en último lugar reemplazo. Los resultados de la encuesta antes y después del curso muestran que el reemplazo se ve con escepticismo, y considerando los métodos sin animales como algo complementario al uso de animales, o como etapas previas. La conclusión de los autores del artículo es que las alternativas de reemplazo deberían ser obligatorias en los cursos[20]. Resultados similares se obtuvieron en otras encuestas realizadas en Holanda en una tesis doctoral defendida en 2017 en la Universidad de Radboud[22].

Sesenta años después de la publicación del libro de Russell y Burch todavía hay mucho trabajo a realizar. La formación continuada y la inversión en Tres Erres son necesarias para asegurar que el uso de animales en investigación se reduzca al máximo y que se garantice el bienestar de dichos animales. Sin embargo, todavía existen diferencias entre los países europeos en lo referente a la inversión en investigación y al desarrollo de métodos alternativos.[22]

En 2011, el *Center for Alternatives to Animal Testing in Europe* (CAAT-Europe) organizó una reunión de expertos sobre la situación de la difusión del principio de las Tres Erres. El objetivo era establecer un programa educativo organizado en módulos para poder adaptarse a diferentes audiencias en función de sus necesidades específicas. Los temas a considerar incluían el principio de las Tres Erres, la investigación básica, aplicación a toxicología, desarrollo de métodos alternativos, validación, aspectos regulatorios, entre otros.[23]

La *European Schoolnet Academy* es la primera plataforma europea de cursos online gratuitos para profesores de educación primaria y secundaria. En una reciente iniciativa han organizado un curso sobre las Tres Erres con la finalidad que los docentes, especialmente de enseñanza secundaria, puedan tener conocimientos sobre métodos alternativos y así enseñar a sus alumnos sobre el tema y estimularles al debate.[24]

A pesar de los esfuerzos para difundir el concepto de métodos alternativos, la poca aceptación de las alternativas de reemplazo mostradas por parte de la comunidad científica puede ser debida a un desconocimiento de la realidad de los métodos que no utilizan animales, por lo que es fundamental realizar una búsqueda bibliográfica adecuada antes de plantear una metodología con animales de experimentación.

5. Búsqueda de métodos alternativos

Según la legislación sobre experimentación animal, antes de la aprobación de un nuevo procedimiento experimental, es necesario presentar un dossier que incluye un protocolo detallado que será evaluado por un órgano habilitado para ello. La *Federation for Laboratory Animal Science Associations* (FELASA) recomienda cómo se tiene que realizar la evaluación. La revisión ética tiene que garantizar que todas las etapas del trabajo que impliquen animales –desde la planificación, la realización del estudio y la revisión de los resultados– son adecuadas y éticamente justificables. Se tiene que considerar la posibilidad de que el proyecto se pueda realizar sin animales, el balance daño-beneficio a los animales y la optimización del cuidado y alojamiento de los mismos, así como el entrenamiento efectivo y la supervisión de todo el personal implicado en el procedimiento.[25,26]

Otro de los puntos relevantes planteados en la evaluación de un procedimiento está la búsqueda de métodos alternativos, es decir, de reemplazo, reducción y refinamiento. En muchos casos, y especialmente relacionado con el reemplazo, la búsqueda de estrategias alternativas que no requieran de la utilización de animales no se realiza de manera concienzuda y se justifica diciendo que no existen dichos métodos alternativos.

Para facilitar esta búsqueda, el *European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing* (EURL- ECVAM) elaboró una guía de ayuda, considerando los buscadores a utilizar y las estrategias de la búsqueda. La guía proporciona ejemplos de búsqueda, sugiere palabras, etc. También incluye un "check list" que permite la búsqueda de una manera sistemática y estructurada, y para comprobar que la misma se ha realizado de forma adecuada, sin olvidar

ningún aspecto relevante. Asimismo, proporciona una lista de las revistas más relevantes en Tres Erres y una lista de palabras relevantes clasificadas por categorías.[27]

Por otro lado, www.buscaalternativas.com es una página web creada por Guillermo Repetto, de la Red Española de Métodos Alternativos (REMA). La web incluye un módulo práctico de aprendizaje para la búsqueda. Según éste, por ejemplo, para buscar alternativas de reemplazo recomienda como concepto más útil la palabra "vitro". Otras opciones como "alternatives", "animal testing alternatives" o "replacement" se consideran menos útiles, pero no se debe descartar su utilización. En la misma web aparecen ordenados una serie de enlaces a páginas web relacionadas con los métodos alternativos en general.[28]

En la búsqueda de alternativas de reemplazo no se debe utilizar como palabra clave la especie animal que se está utilizando, pues obviamente solamente encontraremos información sobre experimentos con dicha especie. Este es uno de los errores más frecuentes de los investigadores, y entre otros, supone que éstos justifiquen sus estudios diciendo que no se han encontrado alternativas que puedan reemplazar a los animales.

La búsqueda no siempre es fácil, pero esto no es excusa para no realizarla, y cuando se tiene práctica no resulta tan complicado. Por ello se tiene que hacer el esfuerzo, y con la ayuda de estas guías podemos obtener gran información sobre las alternativas de reemplazo, refinamiento y reducción.

6. Alternativas de reemplazo

Cuando se realiza una búsqueda de métodos de reemplazo nos encontramos numerosos ejemplos de métodos alternativos. Existen métodos que utilizan animales inferiores, como insectos o nemátodos, que permiten estudiar enfermedades como la diabetes y la obesidad. Asimismo, estos modelos sirven para el estudio de enfermedades del sistema nervioso como el Alzheimer.[29]

El cultivo celular es criticado por considerarlo demasiado simple, a pesar de que da buenos resultados en estudios de Toxicología, si bien su uso no es de utilidad para cualquier tipo de estudio. En la actualidad se pueden desarrollar modelos más complejos incluso con células madre, modelos tridimensionales e ingeniería de tejidos que muestran una mejor correlación con los datos en humanos. Por ejemplo, los modelos 3D intestinales reproducen la fisiología del intestino sano y asimismo permiten estudiar las interacciones con parásitos y ciertas enfermedades intestinales.[1]

La tecnología de la edición génica por CRISPR permite editar los genes de cualquier especie a la carta[30]. Pero no sólo eso, sino que se pueden introducir en organoides derivados del epitelio intestinal humano para imitar ciertas enfermedades, como el cáncer colorrectal[31]. Los organoides son órganos en miniatura desarrollados en el laboratorio y con propiedades similares al propio órgano real. Recientemente se ha demostrado que estos organoides son útiles en el estudio de la infección por coronavirus[32]. Entre los avances más novedosos y que están en auge son los llamados órgano en un chip, o incluso cuerpo en un chip, que consisten en un sistema de cultivo celular que simula el microambiente y los aspectos funcionales de los órganos vivos a pequeña escala usando tecnología de bioingeniería y de tecnología de fluidos.[33]

La utilización de embriones también se considera una alternativa, por ejemplo, de los modelos de cáncer en roedores. En este sentido, el embrión de pollo permite estudiar incluso metástasis que hasta hace un tiempo solamente se podían estudiar con modelos animales.[34,35]

Por otro lado, los avances en computación y los modelos matemáticos también permiten muy buenas correlaciones.[1]

7. Prohibición del uso de animales para la evaluación de la seguridad de cosméticos

Desde los años 90 se planteaba en Europa suprimir la experimentación animal para la evaluación de la seguridad de los cosméticos, pero la falta de métodos validados fue posponiendo la decisión. En 2004 se prohibieron los ensayos de productos cosméticos acabados utilizando animales y dichos ensayos sólo se podían realizar con los ingredientes. En 2009 se prohibieron los ensayos de ingredientes utilizando animales, y sólo se permitieron los ensayos que requerían administración de dosis repetidas, como los ensayos de toxicidad crónica o subcrónica, los ensayos de toxicidad de la reproducción, de carcinogénesis o los ensayos de sensibilización. A partir de marzo de 2013 se prohibió totalmente el uso de animales de experimentación para ensayar los ingredientes cosméticos.

Otros países como Turquía, India, Taiwán, Corea del Sur, Nueva Zelanda y Guatemala han seguido la iniciativa europea. Otros países están estudiando aplicar la prohibición como son Ucrania, Rusia, Argentina, Chile, Colombia, Canadá, Brasil, Japón, Estados Unidos y Australia. En Brasil de los 26 estados que lo forman, 6 ya lo han prohibido, siendo el primero Sao Paulo y en Estados Unidos, California ha prohibido recientemente el uso de animales. En China es obligatorio hacer ensayos con animales para los productos de importación, pero no es obligatorio para sus propios cosméticos.[36]

Se han desarrollado un gran número de métodos alternativos que están validados y aceptados y que se utilizan para la evaluación de los ingredientes cosméticos[37]. Una actualización de dichos métodos aparece en la guía de evaluación del Comité Científico de Seguridad del Consumidor de la Comisión Europea que es el comité de expertos encargados de la evaluación de seguridad de dichos ingredientes.[38]

8. Ensayos regulados

Los ensayos regulados son aquellos que se realizan siguiendo unas guías establecidas para el registro de nuevos productos. En el caso de los productos químicos se siguen las guías de la Organización Económica para la Cooperación y el Desarrollo (OECD), con las que se ensaya el potencial efecto sobre la salud humana y el medio ambiente. Son métodos estandarizados, aceptados internacionalmente, que están constantemente actualizándose y adaptándose al avance de los conocimientos científicos. Son elaborados con la ayuda de expertos de las agencias reguladoras, la academia, la industria y las organizaciones protectoras de animales y medio ambiente. Tradicionalmente, los procedimientos descritos en estas guías se realizaban utilizando animales, pero se han ido sustituyendo por métodos alternativos. En algunos casos se han modificado los métodos incluyendo reducción y/o refinamiento, pero cada vez se aceptan más métodos de reemplazo. Por ejemplo, la última actualización corresponde al 22 de noviembre de 2019 e incorpora un método *in vitro* para identificar substancias que produzcan lesiones graves a nivel ocular.[39]

La mayoría de estos ensayos se engloban dentro de los estudios toxicológicos, área en la que se ha trabajado más en la búsqueda de alternativas, por tratarse de ensayos que son muy cruentos para los animales, ya que les provocarán un efecto tóxico que en muchos casos acaba en su muerte. Asimismo, al tratarse de ensayos regulados existen muchos datos *in vivo* que permiten comparar con los resultados obtenidos *in vitro.*[40]

Otros ensayos regulados son aquellos que están incluidos en las diferentes farmacopeas para la evaluación de la seguridad y/o eficacia de algunos productos farmacéuticos. A pesar del incremento del número de ensayos regulados que no utilizan animales, las agencias reguladoras todavía exigen ensayos *in vivo* para el registro de nuevos productos farmacéuticos y químicos.[41,42]

9. Validación de métodos alternativos

En ocasiones los investigadores que trabajan con animales argumentan que no pueden utilizar métodos de reemplazo porque no están validados. Pero en investigación básica o aplicada no es necesario que todos los experimentos lo estén: la validación sólo es necesaria a nivel regulatorio, y además los procedimientos deben cumplir con las buenas prácticas de laboratorio para ser aceptados.

La validación de un método alternativo es un procedimiento largo que garantiza su validez comparada con el método tradicional que utilizaba animales. El Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (ECVAM, por sus siglas en inglés), se creó en 1992, en respuesta a la antigua Directiva 86/609/CEE sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Tanto la antigua Directiva como la actual, exigen a los Estados miembros y a la Comisión que apoyen activamente el desarrollo, validación y aceptación de métodos que puedan reducir, mejorar o sustituir la utilización de animales de laboratorio. Establece, asimismo, que "no deberá realizarse un experimento si se dispone de otro método científicamente satisfactorio, razonable y factible para obtener el resultado perseguido, y que no implique la utilización de un animal".[13]

En la actualidad, el centro de validación se denomina EURL- ECVAM (European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing) y coordina a nivel europeo la validación de métodos de ensayo alternativos, además actúa como centro de intercambio de información sobre la elaboración de tales métodos.[43]

La validación de métodos alternativos se define como el proceso por el cual se establece la fiabilidad e importancia de un método con un objetivo bien definido. La fiabilidad está relacionada con la reproducibilidad intra e interlaboratorio, así como la transferibilidad. Por su parte la importancia del método se basa en las bases científicas del método y en su capacidad predictiva.

La validación se realiza por órganos independientes como EURL- ECVAM y sus homólogos en los Estados Unidos (ICCVAM), Japón (JACVAM) y Canadá (Environmental Health Science and Research Bureau), en Corea del Sur (KoVAM) y en Brasil (BRACVAM). Todos estos centros colaboran estrechamente con el objetivo de conseguir a nivel mundial la validación de métodos alternativos.[44]

10. Alternativas en educación

En la docencia, especialmente la universitaria, se utiliza gran cantidad de animales. Si bien es discutible la validez de estas prácticas[45], un hecho curioso es que los estudiantes consideran que son necesarias para su formación y las aceptan sin plantearse la posibilidad de alternativas[46]. Muchas veces es por la propia reticencia de los profesores, que no realizan esfuerzos por cambiar las prácticas tradicionales y no forman adecuadamente a sus estudiantes en alternativas[47]. A pesar de que se han hecho esfuerzos para reemplazar a los animales en la docencia universitaria práctica, todavía existen profesores que los utilizan y aún existen barreras que se han de saltar para la completa utilización de modelos alternativos sin animales.[48]

Con el fin de ayudar al profesorado en la búsqueda de alternativas en la docencia, se creó InterNICHE, una red internacional por una educación más humanitaria que no utilice animales. Contiene una base de datos con más de 1000 alternativas clasificadas por disciplinas y tipología. Muy interesante resulta el sistema de préstamo de alternativas, tanto para profesores como para estudiantes, con la finalidad que se familiaricen con estos métodos. A nivel del profesorado, permite tomar decisiones sobre la aplicación de modelos alternativos en sus clases, probándolos antes de realizar una inversión económica. Aimismo, InterNICHE realiza mucha difusión de las alternativas acudiendo a numerosos congresos y reuniones internacionales, presentando sus diferentes modelos.[49]

NORINA (Norwegian Inventory of Alternatives) es otra base de datos en inglés que ha recogido desde 1991 información sobre más de 3000 audiovisuales para docencia y el entrenamiento, desde primaria hasta la educación universitaria. Contiene una descripción de todas las alternativas. En la actualidad, NORINA está incluida en NORECOPA (Norway's National Consensus Platform), fundada en 2007 para el avance de las Tres Erres, y con una página web muy completa sobre recursos en Tres Erres.[50]

Existen diferentes métodos alternativos para ser utilizados en docencia, como modelos o maniquíes, modelos de disección de rata que permiten conocer la anatomía de estos animales sin necesidad de dañarlos, o la utilización de órganos procedentes de matadero. Existen simulaciones de ordenador cada vez más avanzados, y muy especialmente los sistemas de realidad virtual, que permiten estudiar el funcionamiento del cuerpo, incluso a nivel celular. En ciencias médicas y biomédicas son muy útiles los estudios inocuos sobre el propio estudiante, como por ejemplo la medición de la presión arterial o de la capacidad respiratoria. La introducción de métodos *in vitro* en la docencia práctica acerca al estudiante a los sistemas que se están utilizando actualmente en investigación[51]. Asimismo, existe la posibilidad de estudiar con casos clínicos reales, es decir, con animales que tienen el padecimiento de forma natural.[52]

Conclusiones

A pesar de los esfuerzos que se realizan para difundir el concepto de métodos alternativos y especialmente de reemplazo, los investigadores continúan con la idea errónea de que el "Gold standard" es la experimentación con animales, siendo menos relevantes los estudios que se realizan sin animales. Por ello es necesario continuar haciendo difusión y ayudando a los investigadores a realizar una búsqueda adecuada y precisa de las alternativas que se están desarrollando en los últimos años en el mundo.

Bibliografía

(1) MacArthur Clark J. (2018) "The 3Rs in research: a contemporary approach to replacement, reduction and refinement". *Br J Nutr.* 120(s1): S1–S7.

(2) Aranda García, A.; Pastor García, L.M. (1997) "Ética de la experimentación con animales". *Revista Bioética y Ciencias de la Salud* 3 (4).

(3) Midgley, M. (1998). *Animals and Why They Matter*. University of Georgia Press.

(4) Giraldez, A. (2008) "Breve historia de la experimentación animal". Real Academia de Farmacia. *Lecturas singulares*. Madrid. http://bibliotecavirtual.ranf.com/i18n/consulta/registro.cmd?id=13575 [consulta: 05/05/2020]

(5) Russell, W.M.S.; Burch, R.L. (1959) *The principles of humane experimental technique*. Methuen and Co LTd. London. https://caat.jhsph.edu/principles/the-principles-of-humane-experimental-technique. [Consulta: 27/01/2020].

(6) Zurlo, J.; Rudacille, D.; Goldberg, A.M. (1994) "Animal Experimentation: Ethics and Law". In: *Animals and Alternatives in Testing History, Science, and Ethics*. Mary Ann Liebert, Inc. http://altweb.jhsph.edu/caat/pubs/animal_alts/chap5.html. [Consulta: 27/01/2020].

(7) Singer, P. (1975) *Animal Liberation*. HarperCollins Publishers LLC.

(8) Tannenbaum, J.; Bennett, B.T. (2015) "Russell and Burch's 3Rs then and now: the need for clarity in definition and purpose". *J Am Assoc Lab Anim Sci*. 54(2):120–32.

(9) Kirk, R.G.W. (2018) "Recovering the Principles of Humane Experimental Technique: The 3Rs and the Human Essence of Animal Research". *Sci Technol Human Values.* 43(4):622–48.

(10) Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31986L0609:en:HTML [Consulta: 27/01/2020].

(11) Ley 22/1995, de 21 de junio, sobre Protección de los Animales utilizados para experimentación y otras finalidades científicas. (DOGC nº 2073 de 10 de julio de 1995).

(12) Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. https://www.boe.es/eli/es/rd/2005/10/10/1201 [consulta 05/05/2020].

(13) European Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:En:PDF. [consulta 05/05/2020].

(14) López Tremoleda, J. (2012) "Comentarios sobre la Directiva Europea 2010/63/EU para la protección de animales de laboratorio". *Revista de Bioética y Derecho.* 24, 61-72.

(15) Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/02/01/53 [consulta 27/01/2020].

(16) Mak, I.W.; Evaniew, N.; Ghert, M. (2014) "Lost in translation: animal models and clinical trials in cancer treatment". *Am J Transl Res*; 6(2):114–8.

(17) Drummond, E.; Wisniewski, T. (2017) "Alzheimer's disease: experimental models and reality". *Acta Neuropathol*; 133(2):155–75.

(18) Van der Worp, H.B.; Howells, D.W.; Sena, E.S., Porritt, M.J.; Rewell, S.; O'Collins, V.; MacLeod, M.R. (2010) "Can animal models of disease reliably inform human studies?" *PLoS Med*; 7(3):e10002452010.

(19) Ritskes-Hoitinga, M.; Van Luijk, J. (2019) "How Can Systematic Reviews Teach Us More about the Implementation of the 3Rs and Animal Welfare?" *Animals* (Basel); 9(12):1163.

(20) Franco, N.H.; Sandøe, P.; Olsson, I.A.S. (2018) "Researchers' attitudes to the 3Rs-An upturned hierarchy?" *PLoS One*; 13(8):e0200895.

(21) Van Luijk, A.K.R. (2017) *The next steps towards responsible animal based-research. Evaluation of strategies to improve scientific quality and responsible animal use in research*. Thesis

dissertation. Radboud University. https://repository.ubn.ru.nl/bitstream/handle/2066/169267/169267.pdf?sequence=1

(22) Hubrecht, R.C.; Carter, E. (2019) "The 3Rs and Humane Experimental Technique: Implementing Change". *Animals* (Basel); 9(10): E754.

(23) Daneshian, M.; Akbarsha, M.A.; Blaauboer, B.; Caloni, F.; Cosson, P.; Curren, R.; Goldberg, A.; Gruber, F.; Ohl, F.; Pfaller, W.; Van der Valk, J.; Vinardell, P.; Zurlo, J.; Hartung, T.; Leist, M. (2011) "A framework program for the teaching of alternative methods (replacement, reduction, refinement) to animal experimentation". *ALTEX*; 28(4):341–52.

(24) The Three Rs and Animal Use in Science (2020). https://www.europeanschoolnetacademy.eu/courses/course-v1:3Rs+AnimalsInScience+2020/about#about [Consulta: 27/01/2020]

(25) Brønstad, A.; Newcomer, C.E.; Decelle, T.; Everitt, J.I.; Guillen, J.; Laber, K. (2016) "Current concepts of Harm–Benefit Analysis of Animal Experiments – Report from the AALAS–FELASA Working Group on Harm–Benefit Analysis – Part 1". *Lab Anim*; 50(1 Suppl):1-20.

(26) Laber, K.; Newcomer, C.E.; Decelle, T.; Everitt, J.I.; Guillen, J.; Brønstad, A. (2016) "Recommendations for Addressing Harm–Benefit Analysis and Implementation in Ethical Evaluation – Report from the AALAS–FELASA Working Group on Harm–Benefit Analysis – Part 2". *Lab Anim.*; 50(1 Suppl):21-42.

(27) Roi, A.J.; Grune, B.; Richmond, J. The EURL ECVAM Search Guide: Good Search Practice to Animal Alternatives. EC-Joint Research Centre https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/books/eurl-ecvam-search-guide-good-search-practice-animal-alternatives. https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/books/eurl-ecvam-search-guide-good-search-practice-animal-alternatives [consulta 05/05/2020].

(28) Buscaalternativas.com en/y a la experimentación animal. http://Buscaalternativas.com [Consulta: 27/01/2020]

(29) Apfeld, J.; Alper, S. (2018) "What Can We Learn About Human Disease from the Nematode C. elegans?" *Methods Mol Biol*; 1706:53–75.

(30) Marfany, G. (2019) "Interrogantes y retos actuales de la edición genética". *Rev. Bio. Der*; 47,17-31.

(31) Michels, B.E.; Mosa, M-H.; Streibl, B.I.; Zhan, T.; Menche, C.; Abou-el-Ardat, K.; Darvishi, T.; Członka, E.; Wagner, S.; Winter, J.; Medyouf, H.; Boutros, M.; Farin, H.F. (2020) "Pooled In Vitro and In Vivo CRISPR-Cas9 Screening Identifies Tumor Suppressors in

Human Colon Organoids". *Cell Stem Cell.*; S1934-5909(20)30142-9. doi: 10.1016/j.stem.2020.04.003.

(32) Zhou, H.; Liu, L.P.; Fang, M.; Li, Y.M.; Zheng, Y.W. (2020) "A potential ex vivo infection model of human induced pluripotent stem cell-3D organoids beyond coronavirus disease", *Histol Histopathol*. 27:18223. doi: 10.14670/HH-18-223.

(33) Kimura, H.; Sakai, Y.; Fujii, T. (2018) "Organ/body-on-a-chip based on microfluidic technology for drug Discovery". *Drug Metab Pharmacokinet*; 33(1):43-48. doi: 10.1016/j.dmpk.2017.11.003.

(34) Ribatti D. (2016) "The chick-embryo chorioallantoic membrane (CAM). A multifaceted experimental model". *Mech Dev*. 141:70–7.

(35) Herrmann, A.; Moss, D.; Sée, V. (2016) 2The Chorioallantoic Membrane of the Chick Embryo to Assess Tumor Formation and Metastasis". *Methods Mol Biol*; 1464:97–105.

(36) Grum, T. (2019) *Global ban on animal testing: where are we in 2019?* https://www.cosmeticsdesign-europe.com/Article/2019/03/05/Global-ban-on-animal-testing-where-are-we-in-2019. [Consulta: 27/01/2020].

(37) De Lapuente, J.; Borras Suárez, M.; González Linares, J.; Llanas, H.; Mitjans, M.; Ramos López D.; Vinardell, M.P. (2014) "Los métodos alternativos en el estudio de la seguridad de cosméticos". *Rev. Toxicol*; 31 (2), 140-8.

(38) SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation. 10th revision, 24-25 October 2018, SCCS/1602/18. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_224.pdf. [Consulta: 30/04/2020].

(39) OECD Test Guidelines for the Chemicals. https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788 [Consulta: 30/04/2020].

(40) Vinardell, M.P. (2007) "Alternativas a la experimentación animal experimentación en Toxicología: situación actual". *Acta Bioethica*; 13 (1), 41-52.

(41) European Medicines Agency (EMA) https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/registration [Consulta: 04/05/2020]

(42) European Chemical Agency (ECHA) https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/substance-registration/the-registration-dossier [Consulta: 04/05/2020]

(43) EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing. EURL-ECVAM https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam [Consulta: 30/04/2020]

(44) Griesinger, C.; Desprez, B.; Coecke, S.; Casey, W.; Zuang, V. (2016) "Validation of Alternative In Vitro Methods to Animal Testing: Concepts, Challenges, Processes and Tools". In: Eskes C., Whelan M. (eds) *Validation of Alternative Methods for Toxicity Testing. Advances in Experimental Medicine and Biology,* Springer, vol 856, pp 65-132.

(45) Ortiz Millan, G. (2016) "Víctimas de la educación. La ética y el uso de animales en la educación superior". *Rev Educ Sup*; 45(177): 147-70.

(46) Durand, M.T.; Restini, C.B.A.; Wolff, A.C.D.; Faria, M. Jr.; Couto, L.B.; Bestetti, R.B. (2019) "Students' perception of animal or virtual laboratory in physiology practical classes in PBL medical hybrid curriculum". *Adv Physiol Educ.*;43(4):451-7.

(47) VinardelL, M.P. (2012) "Challenges of Using Alternatives to Animals in Laboratory Classes in Physiology: the Spanish Experience". *ALTEX Proceedings*; 351-2. http://www.altex.ch/resources/351353_Pilar_Vinardell31.pdf. [consulta 04/05/2020].

(48) Mallia, C.; Logan, P.; Freire, R. (2018) "Exploring the use of alternatives to animals in undergraduate education in Australia". *Altern Lab Anim*;46(3):145-76.

(49) InterNICHE. http://www.interniche.org/en/loansystem. [consulta 27/01/2020]

(50) NORINA *(*A Norwegian Inventory of Alternatives*).* https://norecopa.no/norina. [consulta 27/01/2020]

(51) Vinardell, M.P. (2014) "Alternativas a los animales de laboratorio en la docencia". *Rev. Toxicol*; 31(2), 124-9.

(52) Téllez, E.; Schunemann, A.; Vanda, B.; Linares, J.E. (2014) "Argumentos con los que se intenta legitimar la enseñanza lesiva con animales en medicina veterinaria y zootecnia". *Dilemata. Revista Internacional de Éticas Aplicadas*; 6(15): 289-298.

Fecha de recepción: 5 de mayo de 2020
Fecha de aceptación: 25 de junio de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Retos de los comités de ética en investigación en animales. Experiencia de México

Challenges for ethics committees in animal research. Mexican experience

Reptes dels comitès d'ètica en recerca en animals. Experiència de Mèxic

ANAYÁNTZIN PAULINA HEREDIA ANTÚNEZ, BEATRIZ VANDA CANTÓN, PATRICIO SANTILLÁN-DOHERTY *

* Anayántzin Paulina Heredia Antúnez. Candidata a doctora en Bioética. Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Becaria del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.E-mail: paulina_852@hotmail.com.

* Beatriz Vanda Cantón. Doctora en Bioética. Profesora en el Departamento de de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Tutora del Posgrado en el área de Humanidades en Salud. Universidad Nacional Autónoma de México, México.E-mail: daktari@unam.mx.

* Patricio Santillán-Doherty. Director Médico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas". Miembro de la Academia Mexicana de Cirugía, del American Collegue of Surgeons y del Sistema Nacional de Investigadores, México. E-mail: patricio.santilland@gmail.com.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Anayántzin Paulina Heredia Antúnez, Beatriz Vanda Cantón, Patricio Santillán-Doherty - Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La aprobación de proyectos de investigación biomédica y prácticas en animales depende de los comités de ética para el cuidado y uso de animales, quienes deben evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos que se realizan, y así garantizar el buen manejo y uso de los animales, desde su obtención hasta su muerte, con base en los conocimientos científicos actuales, el análisis riesgo-beneficio, la implementación de las Tres Erress que se refieren al reemplazo, reducción y refinamiento y en los criterios de la ciencia del bienestar animal. La atención a cada una de las etapas del diseño y evaluación de proyectos es a menudo subestimada tanto por los científicos como por los integrantes de comités, quienes deben asumir la responsabilidad de disminuir el dolor y el malestar de los animales a lo largo de la investigación. Por otro lado, se exponen algunas de las limitaciones que enfrentan dichos comités para realizar su trabajo y asegurar que los animales sean utilizados siempre y cuando se justifique.

Palabras clave: comités de ética para uso y cuidado de animales; ética en investigación con animales; análisis daño-beneficio; bienestar animal; investigación biomédica.

Abstract

The approval of the use of animals in biomedical research projects depends on the ethics committees for the care and use of laboratory animals, who must evaluate ethical and methodological aspects of the projects that are carried out and are intended to ensure the proper management and use of animals, from obtaining to death based on current scientific knowledge, risk-benefit analysis, the implementation of the three R's (3R's) applied to replacement, reduction and refinement, and the criteria of animal welfare science. Attention to each stage of project design and evaluation is often underestimated by both scientists and committee members, who must take responsibility for reducing pain and discomfort to animals throughout the investigation. On the other hand, some of the limitations that these committees face in carrying out their work and ensuring that animals are used are exposed as long as it is justified.

Keywords: IACUC; ethics in research; risk-benefit analysis; animal welfare; animal research.

Resum

L'aprovació de projectes de recerca biomèdica i pràctiques en animals depèn dels comitès d'ètica per a la cura i ús d'animals, els qui han d'avaluar els aspectes ètics i metodològics dels projectes que es realitzen, i així garantir el bon maneig i ús dels animals, des de la seva obtenció fins a la seva mort, amb base en els coneixements científics actuals, l'anàlisi risc-beneficio, la implementació de les Tres Erress que es refereixen al reemplaçament, reducció i refinament i en els criteris de la ciència del benestar animal. L'atenció a cadascuna de les etapes del disseny i avaluació de projectes és sovint subestimada tant pels científics com pels integrants de comitès, els qui han d'assumir la responsabilitat de disminuir el dolor i el malestar dels animals al llarg de la recerca. D'altra banda, s'exposen algunes de les limitacions que enfronten aquests comitès per a fer el seu treball i assegurar que els animals siguin utilitzats sempre que es justifiqui.

Paraules clau: comitès d'ètica per a ús i cura d'animals; ètica en recerca amb animals; anàlisi danyo-benefici; benestar animal; recerca biomèdica.

1. Introducción

El uso de animales en la investigación biomédica ha llevado a importantes avances en la medicina y ciencias de la salud, pero sigue ocasionando diversas preocupaciones éticas. La necesidad de considerar los intereses o necesidades vitales de los animales, compite con la importancia de obtener conocimientos para mejorar la salud y el bienestar humanos. Por razones tanto científicas como éticas, es necesario que los animales sean utilizados en experimentos bien planeados, que den respuestas válidas utilizando el menor número posible de individuos, pero con los que se puedan obtener resultados estadísticamente significativos, y que exista una ponderación del daño-beneficio que produce la investigación, considerando como daño el dolor y el impacto negativo en el bienestar de los animales involucrados (Orlans, 1997). Encontrar un equilibrio entre todos estos factores es una tarea que corresponde tanto a los investigadores que hacen uso de animales, como a los comités que evalúan proyectos ya sea con fines de investigación biomédica o de docencia a nivel superior, ya que en países como México, todavía se usan animales vivos para prácticas universitarias.

1.1 La consideración ética de los animales

Históricamente se ha asumido que la investigación utilizando animales es éticamente aceptable por los beneficios que obtenemos, pero no siempre se hace una valoración sobre la forma o los medios cómo se obtienen dichos beneficios. Se ha demostrado científicamente que los animales son seres sintientes, es decir, capaces de sentir dolor (Sneddon *et al.*, 2014) y de experimentar estados afectivos tanto positivos como negativos de los cuales se dan cuenta (Duncan, 2006; Johansen, 2001), pues tienen un sistema límbico que les permite generar emociones y sentimientos (Anderson y Adolphs, 2014; Pankssep, 2011). Si consideramos la complejidad cerebral de los demás vertebrados y las semejanzas neurofisiológicas que comparten con los humanos, es lógico aceptar que también tengan sentimientos subjetivos, los cuales tienen una función importante en la capacidad de adaptación y supervivencia, pues les permiten vincularse con su entorno (Broom, 1998; Morton, 2000). De acuerdo con el filósofo Peter Singer (1999, p.76) la capacidad para experimentar dolor es condición suficiente para merecer consideración moral; otros filósofos como Tom Regan (1983), han propuesto extender el imperativo categórico de Kant[1] hacia algunas especies animales a las que les reconoce un "valor inherente" y por ello no

1 "...actúa de tal manera que siempre trates a los otros, nunca simplemente como un mero medio, sino siempre y al mismo tiempo, como un fin". En: Kant I. La metafísica de las costumbres. Parte 1, § 16-17. 2ª ed., Tecnos: Madrid, 1994, pp.308 -310.

deben ser vistos sólo como meros medios; según Regan para poseer este tipo de valor se requiere una vida mental, es decir, tener memoria, deseos, preferencias, interés por el propio bienestar, emociones y sentimientos de placer y dolor. Las neurociencias y la etología han demostrado muchas especies de vertebrados y algunos invertebrados -como pulpos y cangrejos- poseen algunas de estas capacidades (Broom, 2010; Magee, 2013; Low, *et al*., 2012) en diversos grados. Como consecuencia de estos descubrimientos han surgido reflexiones y cuestionamientos sobre el estatus moral de los animales, dando lugar a la elaboración de leyes, normas y lineamientos éticos a nivel mundial en donde se toman en cuenta sus necesidades, y se procura disminuir su dolor y malestar mientras tengan que seguir siendo utilizados con diversos propósitos. Otras implicaciones que ha tenido reconocerlos como seres sintientes es el conflicto para justificar el potencial beneficio esperado para los humanos frente al daño que se les causa a los animales durante los experimentos, para lo cual tendrían que cumplirse las siguientes condiciones: que los resultados de la investigación contribuyan sustancialmente a mejorar la salud de la población, que los protocolos tengan solidez y validez científica, y que se haga el mayor esfuerzo para disminuir el dolor y sufrimiento de los animales experimentales, al mismo tiempo que se les procure buenos niveles de bienestar (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010; Ruiz de Chávez, 2015 p. 3;), siendo estos los elementos que más peso tienen en el análisis daño-beneficio. Para garantizar el cumplimiento de lo anterior se han creado los Comités de ética para investigación en animales, cuyas funciones principales son: revisar, dictaminar y autorizar en su caso, los proyectos desde el punto de vista del uso, manejo y cuidado de los sujetos de experimentación, emitir recomendaciones para mejorar las condiciones de bienestar de los animales (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010) y supervisar que el desarrollo de los experimentos se realice en apego a la legislación de cada país y a las directrices establecidas (OIE, 2019).

Y dado que los animales son considerados seres sintientes, se sugiere que en los protocolos no sean descritos en la sección de material y métodos, sino en un apartado donde se les designe cómo “sujetos experimentales” o “sujetos de investigación”.

1.2 Surgimiento de los comités

En 1964 la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de lineamientos éticos para la investigación médica en seres humanos, con la finalidad de proteger del daño y el abuso a sujetos y grupos vulnerables cuando participen en investigaciones

biomédicas[2] (Declaración de Helsinki, 2008). En 1970 en los Estados Unidos de América (EUA) se estableció por primera vez un comité asesor para que atendiera cuestiones relacionadas con el uso de animales de laboratorio a nivel universitario al que se le llamó Comité Institucional para el Uso y Cuidado de Animales (Institutional Animal Care and Use Committees) conocidos por su acrónimo IACUC. En ese mismo año, la Ley de Bienestar Animal (AWA) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) se modificó para incluir políticas que abordan temas relacionados con la investigación con animales y donde se estipula la composición de los comités ("Office of Animal Care Compliance (OACC)", 2020).

En Europa, los primeros comités de ética para animales fueron establecidos por la legislación sueca hasta 1979, y más tarde en Suiza y Canadá; posteriormente su implementación se incorporó en la legislación de los países desarrollados, principalmente los europeos, y en las últimas décadas se ha trabajado para establecerlos en la mayor parte del mundo (Herwig, 2019). Actualmente en la Unión Europea estos Comités son llamados Comités nacionales para la protección de animales utilizados con fines científicos;[3] pero a diferencia de los Comités de ética para investigación en humanos, en los de animales no existe uniformidad en su nomenclatura.

1.3 Conformación y operación de los comités

La responsabilidad de la creación y del trabajo de los comités de ética, recae en la máxima autoridad de la institución, y la ejecución y constatación del programa es responsabilidad del mismo comité. Debe establecerse el reglamento para su creación y funcionamiento además de sus deberes y responsabilidades que adquiere en la institución (Fernández y Heuze de Icaza, 2007). El perfil de los integrantes de estos comités depende de la regulación en cada país, pero en la mayoría de los casos debe ser plural para evitar sesgos en la medida de lo posible. En los Estados Unidos de América se exige que al menos se cuente con cinco miembros[4], dentro de los que debe haber un médico veterinario con responsabilidad directa o delegada, un científico en ejercicio, un miembro que no esté directamente relacionado con el área científica pero que sea parte de la

2 Punto 28 de la Declaración de Helsinki: *World Medical Association* (2013) Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 2013, [En línea]: http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf [consultado el 2 de octubre de 2020], y en donde también se enuncia que se debe cuidar del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

3 Punto 48 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados con para fines científicos. [En línea]: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/directive/es.pdf [consultado el 23 de enero de 2021],

4 *Office of Animal Care Compliance* (OACC), Hsc.unm.edu (2020) [En línea]: https://hsc.unm.edu/research/compliance/oacc.html [Consulta: 23-enero- 2021].

institución y un miembro externo que no esté afiliado a la institución más que como miembro del comité (Mohan, 2019). En el caso de México, se estipula que los comités deben estar conformados por: " a) Un Médico Veterinario titulado con experiencia comprobable en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio, b) Un investigador de alta jerarquía de la propia institución con experiencia comprobable en el manejo de animales de laboratorio y c) Otras personas de acuerdo con las necesidades propias de la institución."[5] Generalmente, también se incluye a un médico cirujano o a un biólogo ajenos a la institución, como se hace en los comités de ética en investigación en humanos (CONBIOÉTICA, 2016). Recientemente, se ha incrementado la participación de filósofos y especialistas en bioética en estos comités, con la ventaja de que al no pertenecer a la institución no tienen conflicto de intereses, su mirada es neutral y generalmente sus cuestionamientos al ser planteados desde otro campo epistémico, enriquecen la discusión; sin embargo, la desventaja es que pueden no contar con los suficientes elementos técnicos para hacer una evaluación bien sustentada de los proyectos de investigación.

1.4 Panorama sobre los comités para el uso y cuidado de los animales en México y la aplicación de las Tres Erres

Desde hace varias décadas en el Reglamento de la Ley General de Salud de México, está estipulada la instauración de Comités o Comisiones tanto de investigación en humanos cómo de ética hospitalaria en México[6]. Sin embargo, no se mencionan los Comités de ética para investigación en animales, sólo en la Norma Oficial Mexicana (NOM-062-ZOO-1999)[7] de cumplimiento obligatorio, que tiene por objeto regular la producción, cuidado y uso de los animales en cualquier institución o centro que los aloje, reproduzca o realice procedimientos con fines de investigación, enseñanza o constatación de productos biológicos[8]. En dicha norma se dice que estos lugares deben contar con un comité multidisciplinario, denominado CICUAL (Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio), integrado por personas capacitadas para evaluar propuestas de investigación y supervisar el uso de animales, las instalaciones y procedimientos a los cuales son sometidos.

---

5 Numeral 4.2.2.2 de la de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación).

6 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación Última reforma publicada DOF 02-04-2014, art. 14, frac. VII).

7Elaborada y a cargo de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

8 El apartado 4.2.2 menciona sobre la inclusión de los miembros de los comités para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

Con la finalidad de realizar un diagnóstico situacional sobre estos comités y de los bioterios en México, se realizó una búsqueda del número de instituciones que cuentan con bioterios y también se aplicaron cuestionarios al azar a 107 personas entre investigadores y miembros de varios comités que aceptaron contestar, acerca del tipo de investigación que realizan, si existen comités dentro de las instituciones donde laboran y si conocen métodos alternativos que podrían considerar para desarrollar sus investigaciones.

De acuerdo con el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), en México el 58% de los bioterios se encuentran en universidades públicas, el 36% pertenece a la industria privada, el 4% a la Secretaría de Salud y el 2% al Instituto Mexicano del Seguro Social[9].

En cuanto a la existencia de comités en México, no se cuenta con un registro obligatorio de los mismos, y dado que tienen diferentes nombres de acuerdo con la institución en la que se ubican y a las atribuciones que pueden tener, se vuelve más difícil saber cuántos hay. En nuestro diagnóstico situacional el 59% de los investigadores encuestados (n = 107) manifestó que en su institución si se cuenta con un comité de ética para el cuidado y uso de animales para investigación. De los encuestados que aún no contaban con comité, el 39% mencionó que estaba en proceso la integración de este, mientras que el 33% mencionó desconocer la razón por la cual no se ha integrado su comité institucional (Figura 1).

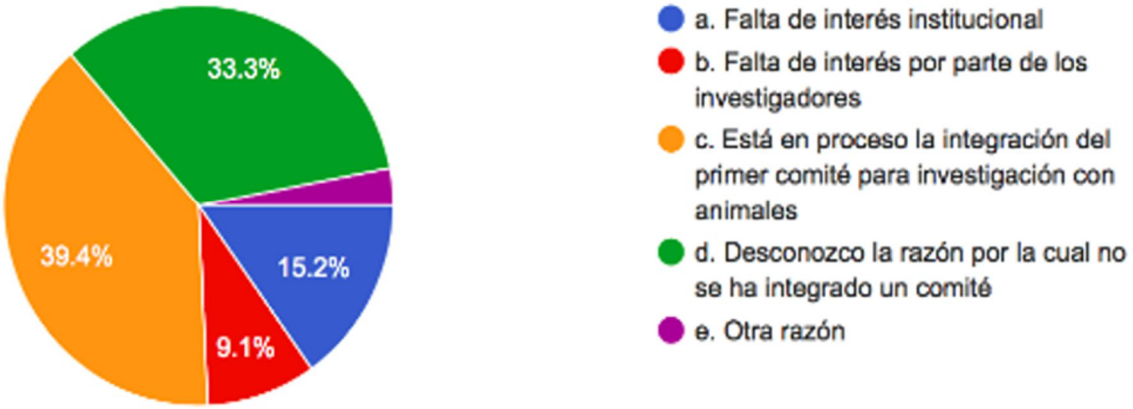

Figura 1. Razones por las que las instituciones no cuentan con comité para el cuidado y uso de animales en México

9 Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) Directorio Nacional de Bioterios [En línea]. Encontrado en: https://www.gob.mx/senasica/documentos/establecimientos-prestadores-de-servicios-zoosanitarios?state=published [Consulta: 05-mayo-2018)]

En cuanto a los usos que se les da a los animales en biomedicina en México, las actividades en las que más se emplean son: investigación básica (48%), investigación aplicada para beneficiar a los humanos (27%), y enseñanza superior y adquisición de competencias profesionales en las áreas biomédicas y agropecuarias (25%).

Otro de los objetivos del cuestionario o del trabajo fue explorar si los investigadores conocían el concepto de las Tres Erres como son el reemplazo, la reducción y el refinamiento que siguen siendo un referente para la experimentación ética que se realiza en animales.

A los encuestados también se les preguntó si conocían las Tres Erres en sus investigaciones, contestaron afirmativamente; sin embargo, cuando se les hicieron preguntas que en forma indirecta arrojaban información para saber si implementaban o no las Tres Erress, se obtuvo que no las aplican.

A grandes rasgos, las Tres Erres se refieren a reemplazar o sustituir el uso de animales ya sea de manera absoluta o total haciendo uso de sistemas computacionales, técnicas in *sillico*, tejidos de procedencia ética o bien, o bien, reemplazos parciales o relativos a través del uso de protozoarios, insectos, nematodos y embriones de vertebrados[10]. La reducción se refiere a utilizar el menor número de animales con los cuales se obtengan datos suficientes para responder a la pregunta de investigación y el refinamiento consiste en buscar procedimientos experimentales menos invasivos para disminuir el dolor, la ansiedad y malestar, y aumentar el bienestar de los animales utilizados desde que nacen hasta su muerte (Russell & Burch, 1992).

Respecto al uso de métodos de reemplazo, a los encuestados se les presentó una serie de alternativas con la finalidad de que eligieran al menos dos que pudieran incluir en sus metodologías para sustituir sus modelos animales tradicionales. Las opciones presentadas fueron las siguientes: a) uso de invertebrados (moscas, nematodos), b) embriones de diferentes especies (animales y humanos), c) técnicas in *vitro* (cultivo de tejidos), d) simuladores y modelos virtuales (programas computacionales), e) biochips y f) cadáveres. Las dos opciones que eligieron con mayor frecuencia fueron los cultivos *in vitro* y el uso de invertebrados. A pesar de que existe numerosa información accesible al respecto, no parece haber interés por parte de las instituciones por incentivar el uso de alternativas que reemplacen a los animales, ni el suficiente interés por parte de los investigadores para implementarlas.

10 Model Organisms for Biomedical Research | National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering. Nibib.nih.gov. (2020). [En línea]: https://www.nibib.nih.gov/content/model-organisms-biomedical-research [Consulta: 22 de enero de 2021]

Aunque falta realizar un análisis a mayor profundidad, llama la atención que todavía son muchas las instituciones que aún no cuentan con comités para el cuidado y uso de animales, por lo que no se garantiza que se están aplicando al menos las Tres Erres de Russell y Burch.

También se tuvo acceso a 60 protocolos de investigación dictaminados en cuatro diferentes instituciones académicas y estatales de México. Los criterios de evaluación son muy similares, basados en el cumplimiento de las Tres Erres y son valorados a través de la utilización de hojas de cotejo que de manera general solicitan información similar de los proyectos de investigación. Más del 80% de protocolos se manda a segunda revisión y se encontró que entre las principales causas de rechazo o no aprobación de los mismos, están: 1) falta de información acerca del manejo y procedimientos que se llevarán a cabo con los animales, 2) no se especifican las medidas que tomarán si la salud del animal se ve deteriorada por los procedimientos a los que son sometidos, es decir, no se establecen medidas terapéuticas restaurativas ni el punto terminal, 3) no se justifica el número de animales que se utilizarán o 4) los métodos con los que se les dará muerte a los animales son éticamente cuestionables o no son los recomendados en la normatividad (Figura 2).

Esta información muestra la falta de transparencia dentro de los protocolos además de una valoración más detallada y sistemática de cuidado de los animales y su bienestar. Por otra parte, muy pocos llevan a cabo programas de seguimiento post aprobación y cuidado de bienestar animal y no hay definición muy clara de los puntos terminales, aspectos importantes para asegurar el bienestar animal y que el protocolo no se desarrolle con una severidad más elevada de la aprobada.

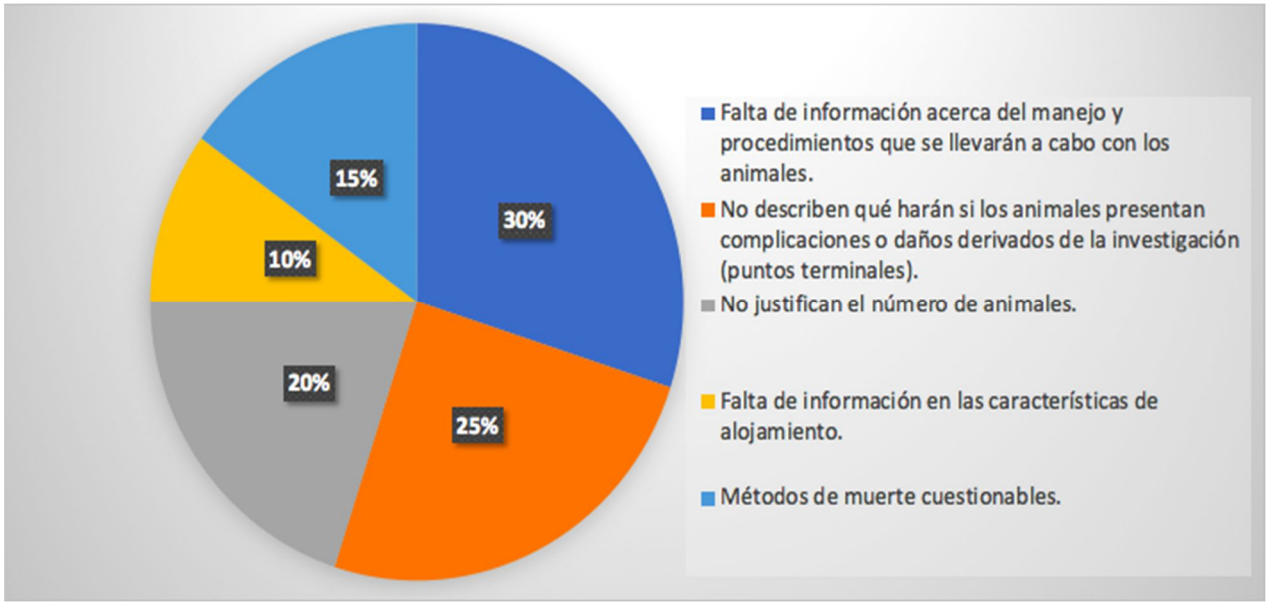

Figura 2. Principales causas de rechazo de los protocolos

1.4 Principales limitaciones y problemas que enfrentan los comités

En México, los Comités para el cuidado y uso de animales padecen limitaciones de diversa índole, incluyendo la falta de apoyo logístico para operar en su propia institución, además de la falta de tiempo para revisar exhaustivamente los protocolos que se reciben, ya que sus integrantes no tienen derecho a descarga de horas de trabajo ni a ningún incentivo para compensar las labores desempeñadas en el Comité. Debido a que existe un vacío normativo al respecto, no se le puede dar seguimiento adecuado a los proyectos ni se cuenta con el tiempo para hacer visitas de supervisión a los animalarios, bioterios, laboratorios o granjas en donde se alojan y manejan los animales, de hecho, ni siquiera se cuenta con una institución que lleve un censo de los comités que están en funcionamiento.

Dada la diversidad de funciones que tienen estos comités y las diferentes especies de animales con que se trabaja, deben elaborar sus propios manuales de operación y sus formatos para evaluar los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación y prácticas de enseñanza que les sean remitidos, apoyándose en el marco normativo nacional y en lineamientos internacionales cómo los de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y en la Guía para cuidado y uso de los animales de laboratorio del *National Research Council* de los EUA[11], entre otros.

Una desventaja es que en México no se cuenta con una Ley marco de Bienestar ni de protección animal, y los lineamientos internacionales no tienen carácter vinculante. Sin embargo, la NOM-062-ZOO-1999 es bastante detallada e incluye los aspectos más importantes para hacer investigación y enseñanza con animales como las Tres Erres, pero una de sus debilidades, es que no menciona el análisis daño-beneficio, la evaluación del bienestar animal ni los criterios para el punto terminal.

Otras limitaciones frecuentes son el desconocimiento de la normatividad, de los criterios y evaluación del bienestar, así como del cuidado ético de los animales por parte de los investigadores, académicos y alumnos, muchos de los cuales también desconocen las alternativas al uso de animales en investigación y enseñanza. En más de la mitad de los casos, los protocolos no describen con detalle los procedimientos en donde justamente se juegan los aspectos bioéticos del manejo de los animales, lo que interfiere con la adecuada evaluación de estos; y en no pocas ocasiones los dictámenes que se emiten cómo "condicionado con recomendaciones" o aquellos que son rechazados provocan la molestia y la animadversión hacia el comité por parte de los

11 Capítulo 1. Supervisión del cuidado y utilización de los animales (Comité Institucional para el cuidado y uso de animales). https://www.uss.cl/wp-content/uploads/2014/12/Gui%CC%81a-para-el-Cuidado-y-Uso-de-los-Animales-de-Laboratorio.pdf

investigadores. Algunos de los puntos descritos, también se presentan en los comités de ética en investigación en humanos.

Dentro de las problemáticas publicadas que enfrentan los comités en otros países, se hace mención sobre el uso inadecuado de los animales durante el desarrollo del experimento o la publicación de trabajos sin previa aprobación del comité. Lamentablemente, en México esto no constituye un filtro para que los proyectos reciban apoyos económicos, aunque sí se considera como falta de integridad por parte del investigador (Hasenau, 2018, Silverman, 2018). Ante esto, los miembros de los comités tienen la atribución de implementar medidas correctivas y en México tienen la facultad de detener el experimento y tomar a los animales bajo su resguardo.[12]

2. Pautas éticas en la investigación con animales

En la Unión Europea y en muchos otros países, se reconoce que los estudios científicos que involucren animales no deben iniciar hasta que un Comité o grupo de expertos responsables haya revisado y autorizado el proyecto (Grupo de trabajo de expertos, 2013; Laber, *et al*., 2016). Las consideraciones éticas deben aplicarse desde el momento en que los investigadores diseñan el proyecto, con la finalidad de que el trabajo de los Comités resulte más fluido y eficiente. Para lo cual, se cuenta con herramientas que están sustentadas en numerosas publicaciones científicas, tales como la aplicación de las Tres Erres, el análisis daño-beneficio, el punto final o terminal y los estándares de bienestar animal que deben cuidarse desde que los animales son adquiridos y hasta su muerte. De todas las anteriores, la que ha tomado mayor relevancia porque constituye un buen punto de partida para la evaluación integral del uso de animales en los estudios experimentales, es el análisis o valoración daño-beneficio. A continuación, se presentan brevemente algunas de estas herramientas y cómo pueden emplearse al evaluar un proyecto de investigación desde la perspectiva bioética.

12 El inciso d del numeral 4.2.2.3 menciona que los comités para el cuidado y uso de laboratorio tienen la autoridad de detener procedimientos si no se cumple con el procedimiento aprobado por el comité.

2.1 Implementar el análisis daño-beneficio

Una de las maneras de hacer este análisis es mediante el "cubo de decisiones" propuesto por Patrick Bateson (1986), aunque no es el único, y consiste en ponderar los posibles beneficios y la calidad científica del experimento, contra el dolor y malestar que este les causará a los animales.

Los beneficios esperados comprenden varios aspectos, entre ellos el valor social que tiene la investigación, es decir, qué tan necesaria o relevante es para dar solución a un problema que afecta a gran parte de la población (Leyton, 2018, p. 299; Téllez, 2020) y qué tan alta es la probabilidad de que se cumplan sus objetivos (viabilidad), aunado al valor científico que tenga el experimento, es decir si aportará avances relevantes al conocimiento (Laber, *et al.*, 2016) y si emplea una metodología correcta que soporte la validez a los resultados. Dichos beneficios esperados se contrastan con el grado de daño que los experimentos provocarán en el bienestar de los animales (Grupo de Trabajo de Expertos, 2013), lo que incluye no sólo su estado físico, sino también sus estados afectivos (Mellor, 2012). Por ejemplo, si un proyecto de investigación tiene baja o incierta probabilidad de alcanzar los objetivos esperados o carece de una metodología científica sólida o cuestionable, pero impactará de forma negativa en los animales experimentales debido a su alto grado de lesividad y/o invasividad, el proyecto será éticamente inaceptable.

La necesidad de hacer una evaluación de este tipo es aceptada a nivel internacional y está contenida en la Directiva 2010/63/UE (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010), por lo que al revisar y dictaminar los proyectos de investigación los comités de ética para investigación en animales deben incluir el análisis daño-beneficio; en países como México no suele realizarse ya que no está contemplado en la normativa, por lo que únicamente se enfocan en el cumplimiento de las Tres Erres.

Asimismo, el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, 2019, cap.7.8) en su capítulo sobre la utilización de animales en la investigación y educación[13], menciona que los comités de supervisión determinarán la aceptabilidad de las propuestas de investigación, contemplando las implicaciones que esta tendrá sobre el bienestar animal *vs* el avance de conocimiento, el mérito científico y el beneficio a la sociedad.

13 El artículo 8.8.5 de la OIE establece la conformación del comité de supervisión local. [En línea]: https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/2011/es_chapitre_1.7.8.htm [Consulta: 05-mayo-2020].

Las regulaciones actuales en materia de experimentación animal han establecido algunas condiciones que deben cumplirse antes de permitir el uso de animales para la investigación (Hansen, 2013, NOM-062-ZOO,1999, Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio[14], Código Australiano para el Uso y Cuidado de animales de laboratorio) como son:

(1) Sólo si la investigación es imprescindible.

(2) Si los animales no pueden reemplazarse por células, tejidos *in vitro*, simuladores, modelos matemáticos y demás alternativas

(3) Si no se pueden predecir los resultados, ni existan estudios semejantes ya publicados.

2.2 Las Tres Erres de Russell y Burch

Las Tres Erres se han convertido en pautas éticas para que las investigaciones sean menos lesivas para los animales, y de hecho, se han incorporado ya sea implícita o explícitamente en la legislación de varios países, como en la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos en la Unión Europea (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010, Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, Consejo Canadiense para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio y en la NOM-062-ZOO-1999).

La búsqueda de métodos alternativos como objetivo primordial en la experimentación animal, principalmente en el área de constatación de productos farmacéuticos y biológicos se desarrolló bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud, que años más tarde promovió la revisión ética del uso de animales.15

El Centro Nacional para el Reemplazo, Refinamiento y Reducción de los animales en Investigación (NC3Rs) ha establecido estrategias de promoción de métodos que de manera gradual puedan reducir y reemplazar el uso de animales16 y que algunos comités en México también han adoptado, por ejemplo, la facilitación a los recursos en línea y bases de datos que permitan una búsqueda más eficiente de métodos alternativos al uso de animales, cómo funcionan y qué ventajas ofrecen sobre lo que se conoce y se usa tradicionalmente. En el caso de la enseñanza

---

14 Capítulo 1. Supervisión del cuidado y utilización de los animales (Comité Institucional para el cuidado y uso de animales). [En línea]: https://www.uss.cl/wp-content/uploads/2014/12/Gui%CC%81a-para-el-Cuidado-y-Uso-de-los-Animales-de-Laboratorio.pdf [Consulta: 25-enero-2021].

15 The standardization of animals to improve biomedical research, production and control. Proceedings of a symposium, International Association of Biological Standardization, San Antonio, Texas, USA September 16-20, 1979. (1980). Developments in biological standardization, 45, 3–247.

16 Definición y aplicación de las 3R´s. centro Nacional para el Reemplazo, Refinamiento y Reducción de los animales en Investigación (NC3Rs). [En línea]: https://www.nc3rs.org.uk/the-3rs http://www.welfarequality.net/es-es/home/ [Consulta: 25-enero-2021].

superior, el desarrollo tecnológico ha permitido el uso de simuladores, maniquíes, programas matemáticos, videos, etc. para que los estudiantes adquieran habilidades y competencias profesionales. Pero hace falta que las universidades y escuelas adquieran estas herramientas y promuevan su uso, así como premiar el desarrollo de métodos alternativos para el aprendizaje.

La reducción en el número de animales empleados está relacionada con la mejora del diseño experimental que permita reducir el uso de animales, sin alterar la significancia estadística de los resultados. Por lo que los investigadores también deben contar con capacitación en este aspecto, aunque también existen instituciones que contratan a expertos en estadística para apoyar a los a investigadores y maximizar los datos obtenidos de los animales. Sin embargo, proponemos que la reducción también puede referirse a los esfuerzos para disminuir el daño y el malestar que se produce a los animales antes, durante y después de los experimentos, y es aquí donde se conecta con la "erre" del refinamiento (Téllez y Vanda, 2020). Éste incluye la capacitación tanto ética como técnica del personal involucrado en el manejo y uso de animales para experimentación, que en los últimos años ha tenido auge en también en México a través de la capacitación continua. Sin embargo, el compromiso no debe ser únicamente de los médicos veterinarios y del personal técnico que labora en bioterios y animalarios donde se alojan los animales, sino que es importante involucrar a todos los investigadores y estudiantes que hagan uso de ellos. De tal forma que el manejo y sujeción de animales, la administración de sustancias, tomas de muestras, procedimientos quirúrgicos y los métodos de muerte, se lleven a cabo mediante técnicas cada vez menos lesivas, menos invasivas y dolorosas; esto redundará en un mejor nivel de bienestar de los animales, además de que su manejo resultará más fácil y seguro.

2.3 Evaluación del bienestar animal (BA)

Entre los años 2004 y 2009 la Unión Europea desarrolló el proyecto Welfare Quality® con la intención de implementar una propuesta metodológica integral, objetiva y estandarizada para la evaluación del BA en granjas de vacunos, cerdos y aves, desde su nacimiento hasta que son llevados a los mataderos[17]. Esta evaluación toma como base cuatro aspectos del BA: buena alimentación, buen alojamiento, buena salud y comportamiento apropiado, identificados en criterios que se han validado y que han sido ampliamente aceptados (Figura 3). A diferencia de los protocolos que buscan medir únicamente indicadores de dolor en los animales, estas evaluaciones ofrecen la ventaja que miden el estado del animal tanto físico como mental[18].

17 Welfare Quality Network es una red con el objetivo de colaborar para establecer protocolos de medición del bienestar animal. [En línea]: http://www.welfarequality.net/es-es/home/ [Consulta: 07-octubre-2020].

18 Hacia un sistema de evaluación Welfare Quality®. [En línea]:

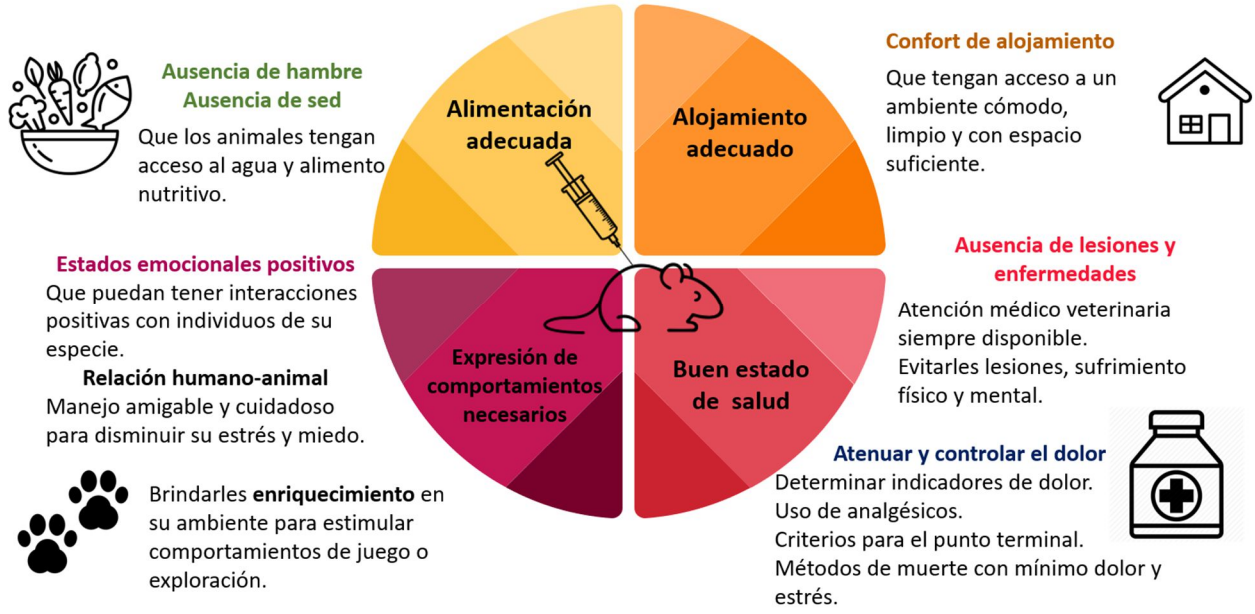

Figura 3. Aspectos que considerar para que los animales vivan con buenos niveles de bienestar.[19]

Posteriormente la Unión Europea financió otro proyecto llamado AWIN (*Animal Welfare Indicators*),[20] con la misión de desarrollar protocolos de evaluación del bienestar tomando como base los de Welfare Quality® pero extendidos a otras especies como ovejas, cabras, pavos, caballos y conejos, enfatizando en el reconocimiento de indicadores del dolor.

El BA también debe ser tomado en cuenta en los animales sujetos a experimentación, ya que es un indicador importante que considerar dentro del análisis daño-beneficio, y cuando este nivel resulte bajo o inadecuado es un criterio que ayuda a determinar el punto final (Grupo de trabajo de expertos, 2013) y someter a los animales a eutanasia. La evaluación de los niveles de bienestar son un parámetro para conocer de qué forma el ensayo está impactando a los animales experimentales, por lo que es necesario contar con personal capacitado para realizarla. Desde el punto de vista bioético y aplicando el principio de justicia es necesario promover y garantizar buenos niveles de bienestar a los sujetos de investigación, y aunque generalmente tienen satisfechas sus necesidades nutricionales y de alojamiento, no siempre están libres de dolor, por lo que es un aspecto importante que considerar dentro de la evaluación del BA. También se deben implementar programas de enriquecimiento ambiental que por un lado estimulen mental y físicamente a los animales, permitiéndoles expresar algunos de sus comportamientos naturales que son importantes para ellos, como la anidación, el juego, la búsqueda y la interacción positiva

http://www.welfarequalitynetwork.net/media/1049/wq___assessment_sp_0409lr.pdf [Consulta: 05-octubre-2020].

19 Adaptado del protocolo Welfare Quality® que mide el bienestar físico y mental basado en 12 criterios. [En línea]: https://edepot.wur.nl/233467 [Consulta: 05-octubre-2020].

20 https://www.animalwelfair.com/certificado-welfair/welfare-quality-y-awin/

con otros individuos, lo que puede reducir comportamientos generados por el estrés (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010); el bienestar también incluye programas de salud animal y cuidados veterinarios siempre disponibles (MacArthur & Sun, 2020). Por lo que es importante contar con personal capacitado en esta área.

2.4 La importancia ética del punto final humanitario o punto terminal

Dependiendo del grado de severidad de los procedimientos a los cuales son sometidos los animales, su bienestar se puede ver afectado. La declaración del Consejo Canadiense de Cuidado de Animales de Laboratorio sobre ética de la investigación animal desde 1989 establece que:

> *"Los animales no deben ser sometidos a dolor o angustia innecesarios. El diseño experimental debe ofrecerles métodos para salvaguardar su bienestar, ya sea en la investigación, en la enseñanza o en los procedimientos de constatación de productos farmacéuticos; el costo y la conveniencia no deben tener prioridad sobre el bienestar físico y mental de los animales."*[21]

Como parte del buen diseño experimental, se debe incluir la medición de indicadores tempranos del dolor para tomar la mejor decisión cuando los experimentos repercuten negativamente en la salud y bienestar de los animales. Las primeras guías sobre la evaluación del dolor, la angustia y el malestar en animales de laboratorio, fueron las propuestas por Morton y Griffiths (1985), basándose en la observación de cinco indicadores de la condición de un animal:

(1) Cambios en el peso corporal (y cambios relacionados con la ingesta de alimentos y agua).

(2) Apariencia física externa.

(3) Cambios en parámetros fisiológicos medibles (frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura).

(4) Cambios en el comportamiento.

(5) Respuestas conductuales a estímulos externos.

Estos indicadores se deben ir adecuando e identificando de acuerdo con la especie y tipo de procedimiento al que serán sometidos. De hecho, al momento de diseñar un protocolo, es

21 El principio 2 de la declaración: "Ética en Investigación Animal" del Consejo Canadiense para el Cuidado de los Animales establece que no se debe causar dolor innecesario a los animales utilizados en investigación.

necesario anticipar los posibles efectos adversos derivados de los tratamientos y el investigador debe especificar cuáles serán las medidas de acción en el momento en que se detecte la afectación al bienestar de los animales. Estas medidas pueden ser de distinto tipo, desde excluir al animal del experimento, proporcionar terapia paliativa que minimice o mitigue el dolor (por ejemplo, analgesia) o bien, si el animal ya se encuentra muy alterado fisiológicamente será necesario aplicarle un método de muerte como punto final humanitario o punto terminal .[22]

3. Puntos críticos a considerar para un protocolo de investigación en animales

La Federación Europea de Asociaciones de Animales de Laboratorio (FELASA), Guía para cuidado y uso de animales de laboratorio, el Consejo Canadiense para el Cuidado y uso de Animales, el Código Australiano en materia del uso de animales para investigación y los lineamientos Nacionales Chinos (GB/T35892-20181) por mencionar algunos, además de las respectivas políticas de los sistemas de salud en diferentes países, han establecido aspectos críticos relevantes desde el punto de vista bioético y tomando en cuenta el bienestar animal, que muchas veces no se revisan cómo deberían. Algunos de estos puntos son:

(1) Objetivo, originalidad y probabilidad de éxito de la investigación.

(2) Modelo animal y diseño experimental correctos.

(3) Número de animales.

(4) Condiciones del alojamiento, cuidados y enriquecimiento del ambiente.

(5) Duración del estudio (agudo o crónico).

(6) Grado de invasividad y lesividad de los procedimientos.

(7) Control del dolor

(8) Dosis, vías y frecuencia de administración de sustancias.

(9) Vías, frecuencia de toma de muestras y volumen de las mismas.

(10) Punto final o punto terminal para los animales.

(11) Forma de muerte o destino final de los animales.

22 Human endpoints. National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research https://www.nc3rs.org.uk/humane-endpoints.

Además, se han generado otras herramientas que establecen directrices de planificación de los proyectos de investigación con el objetivo de mejorar la calidad de estos, por ejemplo, la lista de cotejo del PREPARE (Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence)[23] que considera aspectos tanto éticos como metodológicos del diseño de proyectos que hacen uso de animales.

A pesar de la existencia de este tipo de herramientas, muchos comités no consideran estos análisis ya que únicamente se basan en el cumplimiento de las Tres Erres (Mohan, 2019), por lo que su arbitraje está incompleto. En la figura 4 se presentan algunos de los principales aspectos que desde el punto de vista ético deben ser considerados tanto por los investigadores desde el momento de planear sus experimentos, como por los miembros de los comités cuando los evalúan.

Figura 4. Aspectos éticos importantes que deben considerar los investigadores y miembros de comités de ética en investigación con animales.

23 Norecopa. The PREPARE guidelines checklist. Aborda tres grandes aspectos en la planificación de estudios con animales. https://norecopa.no/media/8086/prepare_checklist_spanish.pdf.

4. Conclusiones

Los miembros de los comités de ética para cuidado y uso de los animales en investigación requieren no sólo del conocimiento de la normatividad y los lineamientos internacionales, sino también formación ética, empatía y criterio objetivo para evaluar proyectos y prácticas que se realizan con seres vivos que sienten dolor y tienen estados mentales, por lo que se requiere hacer una ponderación rigurosa de los daños y beneficios que resulten de las propuestas que someten los investigadores. La bioética nos exige actuar de manera responsable y preguntarnos primero ¿para qué hacemos algo? es decir, los fines u objetivos que se tienen y luego ¿cómo lo hacemos?, que se refiere a los medios para alcanzar los objetivos. Los científicos deben comprometerse a buscar y utilizar métodos alternativos cuando existan, diseñar metodologías adecuadas con el número mínimo de animales y la aplicación de técnicas que causen el menor dolor a los animales, así como mejorar sus niveles de bienestar a través de la incorporación de programas de enriquecimiento ambiental, lo que también repercutirá en que los resultados de las investigaciones sean de mejor calidad.

Bibliografía

- Anderson, D. J., & Adolphs, R. (2014). A framework for studying emotions across species. *Cell*, *157*(1), 187–200. https://doi.org/10.1016/j.cell.2014.03.003
- Bateson, P. (1986). When to experiment on animals, *New Scientist,* 109, pp. 30–32. [En línea]: https://org.uib.no/dyreavd/harm-benefit/Bateson%201986.pdf [Consulta: 08-octubre-2020]
- Broom, D. M. (1998). Welfare, stress, and the evolution of feelings. In A. P. Møller, M. Milinski, & P. J. B. Slater (Eds.), *Advances in the study of behavior, Vol. 27* (p. 371–403). Academic Press.
- Broom, D. (2010). Cognitive ability and awareness in domestic animals and decisions about obligations to animals. *Applied Animal Behavior Science*, *126*(1-2), 1-11. https://doi.org/10.1016/j.applanim.2010.05.001
- Canadian Council on Animal Care (1989). Policy Statement: Ethics of Animal Investigation. Ottawa ON: CCAC.
- Comisión Nacional de Bioética. "Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética". Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética. México 2016. [En línea]: http://www.conbioetica-

mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf [Consulta: 23-enero-2021]

- Diario Oficial de la Unión Europea. (2010). Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, L276, año 53, 20/octubre/2010, [En línea]: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2010:276:FU [Consulta:09-octubre-2020]
- Duncan, Ian J.H. (2006). The changing concept of animal sentience, *Applied Animal Behaviour Science*, 100 (1–2), 11-19. https://doi.org/10.1016/j.applanim.2006.04.011.
- Fernández, H., Heuze de Icaza, Y (2007). El programa interno para el cuidado y uso de animales de laboratorio en las instituciones biomédicas docentes, de investigación científica e industria farmaceútica. *Acta Bioethica*, 13(1). https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2007000100003
- Grimm, H., Olsson, I., & Sandøe, P. (2019). Harm-benefit analysis - what is the added value? A review of alternative strategies for weighing harms and benefits as part of the assessment of animal research. *Laboratory animals*, *53*(1), 17–27. https://doi.org/10.1177/0023677218783004
- Grupo de trabajo de expertos. (2013). Evaluación de proyectos y evaluación retrospectiva. En: Preocupándonos de los animales. Hacia una ciencia mejor. Comisión Europea, Bruselas. [En línea]: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/directive/es.pdf [Consulta: 04/diciembre/2020].
- Hansen L. A. (2013). Institution animal care and use committees need greater ethical diversity. *Journal of medical ethics*, *39*(3), 188–190. https://doi.org/10.1136/medethics-2012-100982
- Hasenau J. J. (2018). Honesty is the best policy. *Lab animal*, *47*(3), 55. https://doi.org/10.1038/s41684-018-0007-x
- Johansen, Joshua P., Fields, Howard L., Manning, Barton H. (2001). The affective component of pain in rodents: Direct evidence for a contribution of the anterior cingulate cortex. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 98 (14), 8077-8082; https://doi.org/10.1073/pnas.141218998
- Laber, Kathy, Newcomer, Christian E., Decelle, Thierry, Everitt, Jeffrey I., Guillen, Javier and Brønstad, Aurora. (2016). Recommendations for Addressing Harm–Benefit Analysis and Implementation in Ethical Evaluation – Report from the AALAS–FELASA Working Group on

Harm–Benefit Analysis – Part 2. *Laboratory Animals,* 50 (1_suppl),21-42. doi:10.1177/0023677216642397

- Leyton, Fabiola: "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, 2018, pp. 289-311, 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
- 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,[En línea]: http://fcmconference.org/img/CambridgeDeclarationOnConsciousness.pdf [Consulta:16 de Junio de 2020].
- MacArthur Clark, J. A., & Sun, D. (2020). Guidelines for the ethical review of laboratory animal welfare People's Republic of China National Standard GB/T 35892-2018 [Issued 6 February 2018 Effective from 1 September 2018]. *Animal models and experimental medicine*, *3*(1), 103–113. https://doi.org/10.1002/ame2.12111
- Magee, Barry & Elwood, Robert W. (2013). Shock avoidance by discrimination learning in the shore crab (*Carcinus maenas*) is consistent with a key criterion for pain. *Journal of Experimental Biology*, *216,* pp. 353-358; doi: 10.1242/jeb.072041
- Mellor, David J. (2012). Affective States and the Assessment of Laboratory-Induced Animal Welfare Impacts. *ALTEX Proceedings,1*, pp. 445–449. [En línea]: https://proceedings.altex.org/data/2012-01/445449_Mellor121.pdf [Consulta: 07 de diciembre de 2020]
- *Model Organisms for Biomedical Research | National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering*. Nibib.nih.gov. (2020). [En línea]: https://www.nibib.nih.gov/content/model-organisms-biomedical-research [Consulta:16 de junio de 2020]
- Mohan, S., & Huneke, R. (2019). The Role of IACUCs in Responsible Animal Research. *ILAR journal*, *60*(1), 43–49. https://doi.org/10.1093/ilar/ilz016
- Morton D. B. (2000). Self-consciousness and animal suffering. *Biologist (London, England)*, *47*(2), 77–80.
- Morton, D. B., & Griffiths, P. H. (1985). Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and a hypothesis for assessment. *The Veterinary record*, *116*(16), 431–436. https://doi.org/10.1136/vr.116.16.431

- National Research Council (US) Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. (2011). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*. (8th ed.). National Academies Press (US). [En línea]: https://www.uss.cl/wp-content/uploads/2014/12/Gui%CC%81a-para-el-Cuidado-y-Uso-de-los-Animales-de-Laboratorio.pdf [Consulta: 09-diciembre- 2020]
- *Office of Animal Care Compliance (OACC)*. Hsc.unm.edu. (2020). [En línea]: https://hsc.unm.edu/research/compliance/oacc.html [Consulta: 09-octubre- 2020]
- Organización Mundial de Sanidad Animal, OIE. (2019) Utilización de animales en la investigación y educación, *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, Cap. 7.8. [En línea]: https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/chapitre_aw_research_education.pdf [Consulta: 05-octubre-2020]
- Orlans F. B. (1997). Ethical decision making about animal experiments. *Ethics & behavior*, *7*(2), 163–171. https://doi.org/10.1207/s15327019eb0702_7
- Panksepp J. (2011). The basic emotional circuits of mammalian brains: Do animals have affective lives? *Neuroscience and biobehavioral reviews*, *35*(9), 1791–1804. https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2011.08.003
- Pérez López, M.; González Mateos A.; Camiña García, M.M; Hernández Moreno. D. (2018). La ética en la experimentación animal: El principio de las Tres Erress, *Monografías do Ibader* - Serie Pecuaria 7. Ibader. Universidad de Santiago de Compostela.
- Ruiz de Chávez, Manuel. (2015). La Comisión Nacional de Bioética y el caso de la investigación con animales. *Gaceta de la Comisión Nacional de Bioética,* año IV: 3-4. http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/gaceta_conbioetica/numero_16/Gaceta_16.pdf
- Russell, William y Burch, Rex. (1959) The principles of humane experimental technique. http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/chap4d
- Russell, William & Burch, Rex. (1992). *The principles of humane experimental technique*. Universities Federation for Animal Welfare.
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio [en línea]. 2001. <www.senasica.sgarpa.gob.mx >. [Consulta: 05 de octubre de 2020.]
- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) Directorio Nacional de Bioterios [En línea]. Encontrado en:

https://www.gob.mx/senasica/documentos/establecimientos-prestadores-de-servicios-zoosanitarios?state=published [Consulta: 05-mayo-2018]

- Silverman, J., Lidz, C. W., Clayfield, J., Murray, A., Simon, L. J., & Maranda, L. (2017). "Factors Influencing IACUC Decision Making: Who Leads the Discussions?", *Journal of empirical research on human research ethics: JERHRE*, *12*(4), 209–216. https://doi.org/10.1177/1556264617717827
- Sneddon, L., Elwood, R., Adamo, S., y Leach, M. (2014) "Defining and assessing animal pain". *Animal Behaviour*, *97,* pp. 201-212. https://doi.org/10.1016/j.anbehav.2014.09.007
- Singer P. (1999). *Liberación animal.* 2ª ed., Trotta: Valladolid, 334 pp.
- Silverman J. (2018). Post-publication problems: How to proceed when there's no record of IACUC approval? *Lab animal*, *47*(3), 53. https://doi.org/10.1038/s41684-018-0004-0
- UNESCO. ESDAW. (2020). [En línea]: http://www.esdaw.eu/unesco.html#:~:text=UNESCO%20%2D%20Universal%20Declaration%20of%20Animal,the%20right%20to%20be%20respected [Consulta: 09 de octubre de 2020.]
- Téllez, Elizabeth y Vanda, Beatriz. (2020). Cuestionamientos éticos a la generación de conocimiento en la investigación biomédica con animales no humanos. *Revista de Bioética y Bioderecho, 49*, pp. 173-189.
- The standardization of animals to improve biomedical research, production and control. Proceedings of a symposium, International Association of Biological Standardization, San Antonio, Texas, USA September 16-20, 1979. (1980). *Developments in biological standardization*, *45*, 3–247.
- Vanda, B., (2007). Los principios bioéticos en nuestras relaciones con los animales, *Perspectivas Bioéticas*, 12 (22); pp. *77-88.*

Fecha de recepción: 10 de octubre de 2020

Fecha de aceptación: 29 de enero de 2021

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Las Tres Ces como ampliación de las Tres Erres para una praxis ética en la investigación biomédica

The three C's a broader proposal to the three R's for an ethical praxis in biomedical research

Les Tres Ces com a ampliació de les Tres Erres per a una praxi ètica en la recerca biomèdica

ELIZABETH EUGENIA TÉLLEZ BALLESTEROS, BEATRIZ VANDA CANTÓN *

* Elizabeth Eugenia Téllez Ballesteros. Médica veterinaria zootecnista, Doctora en Bioética. Profesora de Bioética en la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia y profesora colaboradora del Programa Universitario de Bioética de la Universidad Nacional Autónoma de México. Email: dra.elizavet@gmail.com.

* Beatriz Vanda Cantón. Médica veterinaria zootecnista, Doctora en Bioética. Profesora en licenciatura y posgrado en la Facultad de Medicina Veterinaria, profesora y tutora del Posgrado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de Salud de la Universidad Nacional Autónoma de México, Email: daktari@unam.mx.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Elizabeth Eugenia Téllez Ballesteros, Beatriz Vanda Cantón
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La propuesta de las Tres Ces que aquí se presenta para una investigación ética con animales en experimentación, está basada en las Tres Eses de Carol Newton e incluye a las Tres Erres. Consiste en: ciencia íntegra, criterio objetivo y cultura del cuidado. La ciencia íntegra se construye mediante un adecuado método científico, trabajando con honestidad y en apego a la normatividad. El criterio objetivo tiene su fundamento en la evaluación retrospectiva, el análisis daño-beneficio y las Tres Erres; y la cultura del cuidado se alcanza a través de la aplicación de la bioética, el bienestar animal y la responsabilidad con las vidas de los animales. Varios de los conceptos se traslapan y vinculan para contribuir a una buena praxis en la experimentación biomédica con animales.

Palabras clave: animales; investigación biomédica; 3Cs; buena praxis; ciencia íntegra; criterio objetivo; cultura del cuidado.

Abstract

The 3C's proposal presented here for an ethical research with animals is based on Carol Newton's 3S's and includes the 3R's. It consists of: science with integrity, objective criteria and culture of care. Science with integrity is done through an adequate scientific method, working honestly and in compliance with regulations. The objective criterion is based on the retrospective evaluation, the harm-benefit analysis and the three R's; and the culture of care is achieved through the application of bioethics, animal welfare and responsibility towards animal's lives. All concepts overlap and are linked to contribute a good practice in biomedical research with animals.

Keywords: animals; biomedical research; 3 C's; good praxis; science with integrity; objective criterion; culture of care.

Resum

La proposta de les Tres Ces que aquí es presenta per a una recerca ètica amb animals en experimentació, està basada en les Tres Esses de Carol Newton i inclou a les Tres Erres. Consisteix en: ciència íntegra, criteri objectiu i cultura de la cura. La ciència íntegra es construeix mitjançant un adequat mètode científic, treballant amb honestedat i en inclinació a la normativitat. El criteri objectiu té el seu fonament en l'avaluació retrospectiva, l'anàlisi danyo-benefici i les Tres Erres; i la cultura de la cura s'aconsegueix a través de l'aplicació de la bioètica, el benestar animal i la responsabilitat amb les vides dels animals. Varis dels conceptes es traslapan i vinculen per a contribuir a una bona praxi en l'experimentació biomèdica amb animals.

Paraules clau: animals; recerca biomèdica; 3Cs; bona praxi; ciència íntegra; criteri objectiu; cultura de la cura.

1. Introducción

Es innegable que el conocimiento obtenido gracias a los animales ha contribuido a lograr un mayor bienestar y mejor calidad de vida tanto para el humano como para los demás animales. La experimentación biomédica en ellos ha permitido conocer de forma más detallada y precisa la fisiología, la patogénesis y la respuesta del sistema inmunológico en las enfermedades infecciosas y degenerativas, la producción de vacunas y tratamientos, así como el avance en las técnicas quirúrgicas. Pero pocas veces nos preguntamos cómo se obtuvieron esos conocimientos que nos han beneficiado; en muchas ocasiones fue gracias a los cuerpos y a las vidas de muchos animales, por lo que habrá que cuestionarse si se refinaron las técnicas y procedimientos empleados en ellos mediante el uso de analgésicos y anestésicos, si se tomaron medidas para disminuir su malestar y ansiedad, si se puede reducir el número de animales empleados, y considerar si no existe un modelo o alternativa que pudiera reemplazarlos total o parcialmente, como lo propusieron Russell y Burch desde 1959 con sus famosas Tres Erres (3Rs) para una praxis ética en la investigación con animales. Con el objetivo de complementar la propuesta de dichos autores, en este trabajo pretendemos desarrollar una aproximación basada en la propuesta de las tres eses (3Ss) de Carol Newton adaptándola a lo que denominamos "las Tres Ces" (3Cs).

En 1975 durante un congreso de métodos alternativos, Carol Newton, entonces jefa del departamento de biomatemáticas de la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA), presentó la ponencia: "Métodos bioestadísticos y biomatemáticos en la experimentación animal eficiente" en la que incluyó las 3Ss: *good science, good sense, good sensibilities*,[1] que aquí hemos adaptado como: buena ciencia o ciencia íntegra, sentido común o criterio objetivo, y buena sensibilidad o cultura del cuidado. Aunque Newton nunca publicó formalmente tal propuesta, Smith y Hawkins (2016, p.2) plasmaron su propia interpretación con la intención de favorecer el reemplazo de animales y de poner el énfasis en las 3S's enunciadas por Newton, como se hizo con las 3R's de Russell y Burch, enunciándolas como un complemento de aquellas (Smith y Hawkins, 2016, p.4).

Considerando que el reemplazo de animales todavía no se vislumbra como una realidad inmediata, la intención de este documento es retomar la propuesta de Newton, Smith y Hawkins, con el fin de sumar más elementos a favor de una buena praxis en la investigación biomédica y en la enseñanza superior. De tal forma que en nuestra aproximación los correlativos a las 3Ss serían: ciencia íntegra, criterio objetivo y cultura del cuidado. Cada "C" de nuestra propuesta, se compone

1 La profesora Newton nunca publicó el principio de las 3Ss y la única referencia que tiene se encuentra en las actas de un simposio internacional organizado por el Instituto de Recursos Animales de Laboratorio (ILAR) en Washington, D.C. en octubre de 1975. https://norecopa.no/alternatives/the-three-ss.

de otros tres aspectos, varios de ellos se traslapan y vinculan para construir una buena praxis en la experimentación, como se observa en la figura 1. A continuación se explicarán los componentes de cada círculo.

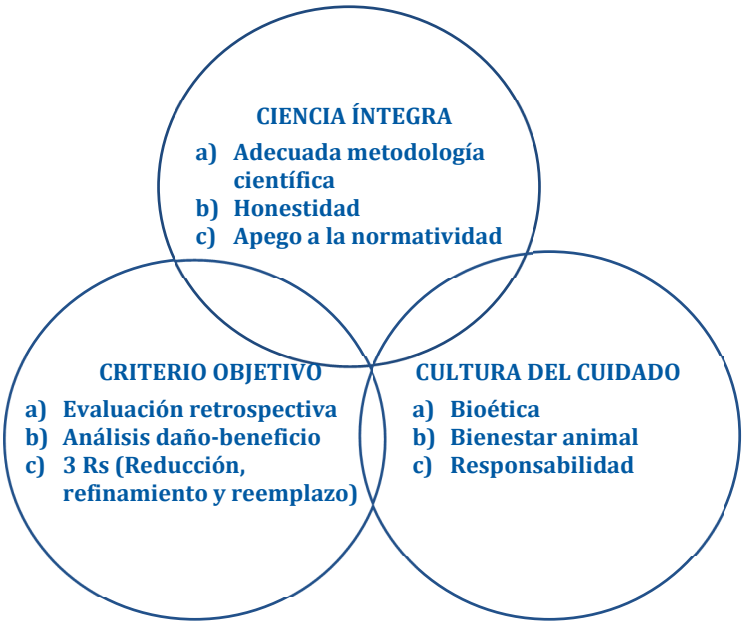

Figura 1. La propuesta de las 3 Cs

2. Primer componente o primera "C": Ciencia íntegra

La ciencia íntegra se crea mediante: a) una adecuada aplicación del método científico, b) trabajando con honestidad y c) en apego a la normatividad.

Un adecuado método científico requiere que los experimentos sean diseñados mediante buenas prácticas de investigación, haciendo las preguntas correctas que el modelo pueda responder, que los resultados sean confiables, útiles y puedan aplicarse en la medida de lo posible (Greek y Kramer, 2019, p. 391). Sin embargo, se sabe que en la investigación con animales no siempre sucede así, ya sea por fallas en el diseño o en la metodología, o porque los animales no imitan por completo la fisiopatología humana. Generalmente los modelos animales se componen de grupos homogéneos en sexo y edad, todos los individuos reciben la misma alimentación y rara vez tienen comorbilidades o intervenciones que sí están presentes en los humanos, lo que dificulta poder extrapolar los resultados a nuestra especie con altos grados de certeza, por lo que se desperdician vidas animales, recursos y tiempo en investigaciones no concluyentes (Knight, 2012, p. 291; Würbel, 2017, p. 164). En ocasiones se favorece el análisis selectivo de los resultados y el

sesgo positivo (Shanks, 2009, p. 10) acerca de la validez de la investigación, esto puede deberse a la fuerte competencia y a la presión para publicar.

El segundo punto para hacer ciencia íntegra requiere de honestidad y veracidad en la publicación. El médico y estadístico John Ioannidis (2005, p. 699), al revisar los análisis estadísticos de diversas publicaciones demostró que no siempre se hacen correctamente, por lo que una gran cantidad de los hallazgos publicados son falsos. Otra falta de ética consiste en duplicar investigaciones ya sea por la necesidad de engrosar el currículum de los investigadores, o para que los alumnos se gradúen y así conseguir más fondos, becas o subvenciones (Gil, 2011). Por otra parte, no sólo deberían publicarse los resultados positivos, los resultados negativos también son importantes y existen revistas para hacerlo[2], lo que sería muy útil para no repetir experimentos no concluyentes o en donde no se obtuvieron los resultados esperados. Dado que la ciencia es acumulación de conocimiento, se debe compartir esa información para que otros grupos no repitan los errores y no se utilicen animales innecesariamente (Teixeira, 2015). Habría que ser más críticos al premiar por publicar sólo los resultados positivos para evitar el sesgo de optimismo, así como incrementar la transparencia y el acceso a la información sobre el trabajo de los investigadores. Recientemente Barton *et al.* (2020, pp. 482-483), reclamaron transparencia en los modelos que se están publicando sobre la evolución de la actual pandemia y que tanta confusión han generado en el público. Conocer lo que se hace, para qué y cómo, genera confianza pública; las crisis sanitarias no deben ser excusa para rebajar los criterios científicos y el parámetro en estos tiempos tiene que seguir siendo la excelencia por lo que tener malos datos, no es mejor que no tener datos (Salas, 2020).

El tercer componente de la ciencia íntegra es el apego a la normatividad. Desde 1986 la Unión Europea (UE) cuenta con una legislación que cobija a los animales usados con fines científicos; en 2013 entró en vigor la Directiva 2010/63/EU (Diario Oficial de la Unión Europea) con el fin de fortalecer la legislación, respaldar la aplicación de las 3Rs y mejorar el bienestar de los animales que todavía tienen que seguirse utilizando. Los países que no pertenecen a la UE, pero que han suscrito convenios internacionales con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) tendrían que adherirse a los lineamientos que sobre la utilización de animales en la investigación y educación que están descritos en el Código Sanitario para los Animales Terrestres (OIE, 2019).

2 Ejemplos de revistas para publicar estos resultados: Negative Results (https://www.negative-results.org), Journal of Negative Results in Biomedicine (https://jnrbm.biomedcentral.com), Journal of Negative and No Positive Results (http://www.jonnpr.com), The All Results Journal (http://arjournals.com).

En algunos países existen regulaciones[3] que establecen que las instituciones en donde se críen y alojen animales o se realice en ellos investigación, enseñanza o constatación de productos biológicos, se debe conformar un Comité que supervise su cuidado y uso con base en criterios éticos y en la ciencia del bienestar animal. Dichos comités funcionan de manera similar a como lo hacen los comités de ética en investigación en humanos y suelen estar constituidos por investigadores, veterinarios, médicos, biólogos, filósofos, bioeticistas, etc. Una de sus funciones es revisar los protocolos y prácticas que utilicen animales, ya que sólo con un dictamen favorable o aprobatorio, se podrán obtener los animales para los ensayos. En caso de que los protocolos sean condicionados o rechazados, se emiten sugerencias o recomendaciones con el fin de mejorar la investigación y robustecerla. La figura de estos comités es tan relevante que se requiere contar con su aprobación para que las revistas indizadas publiquen el trabajo. Los Comités deben evaluar el daño al que se someterá a los animales sujetos de experimentación contra los beneficios potenciales esperados (Leyton, 2018, p. 299) y también supervisan que se apliquen las Tres Erres, las cinco provisiones del bienestar animal (Mellor, 2016), así como las leyes, normas y reglamentos que garanticen que los animales sufrirán lo menos posible durante los procedimientos y que recibirán una buena muerte.

3. Segundo componente o segunda "C": Criterio objetivo

Esta C se refiere a que los investigadores y docentes lleven a cabo un adecuado discernimiento al diseñar sus protocolos, usando su buen juicio y distanciándose de otros intereses, presiones o falsas creencias, tales como la falacia de apelación a la tradición (*ad antiquitatem)* que consiste en asumir que las cosas se tienen que seguir haciendo como antes, como siempre se había hecho (Villela, 2019, p.54), lo que consideramos, constituye uno de los grandes obstáculos para aplicar las 3Rs. El diseño experimental debe ser lógico y posible, buscando obtener resultados válidos que produzcan un beneficio aplicable, por lo que el criterio objetivo está estrechamente relacionado con la ciencia íntegra, pero además incluye la evaluación retrospectiva, el análisis del daño-beneficio y las 3Rs.

Antes de elaborar un protocolo de investigación se debe realizar una revisión exhaustiva del tema a investigar en bancos de datos especializados y biblio-hemerotecas científicas para conocer qué se ha hecho y evitar repetir experimentos cuyos resultados ya se conocen o están publicados, esta es una forma de reducir la cantidad de animales a usar. Existe un buscador de la

3 En México, la NOM-062-ZOO-1999 (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación), apartado 4.2.2. Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

biblioteca nacional de medicina de Estados Unidos[4], se pueden usar términos MESH como "*animal use*", "*alternatives*", "*models*", "*animals*", "*animal welfare*", "*research design*", etc.

Otro aspecto del criterio objetivo en la investigación es el análisis costo beneficio o daño-beneficio (ADB) del experimento, que consiste en comparar la posibilidad del beneficio real esperado y la calidad científica del experimento, contra el dolor y malestar que les causará a los animales. Este análisis es sólo una de las pautas éticas que existen para evaluar si un proyecto de investigación es o no éticamente aceptable, ya que no en todos los experimentos se puede valorar ni calcular con exactitud cuál será la probabilidad de alcanzar el beneficio esperado; sin embargo, sí es bastante predecible estimar qué tipo de daño se les causará a los animales, incluso existen escalas para clasificar el grado de invasividad y/o lesividad de los diferentes procedimientos (Laber *et al., 2016)*. Una de las formas más usadas para hacer este análisis sigue siendo el "cubo de decisión" de Bateson (1986), profesor emérito de la Universidad de Cambridge. Con esta herramienta se puede realizar una evaluación cuantitativa, asignándole números a las variables en cuestión, de esta manera:

$$\text{Justificación del experimento} = \frac{\text{Calidad científica + beneficios obtenidos}}{\text{Grado de daño a los animales}}$$

El tercer componente del criterio objetivo es la aplicación de las 3Rs (Russell y Burch, 1959). Desafortunadamente en la actualidad todavía muchos investigadores y académicos desconocen en qué consisten o muestran reticencia para llevarlas a la práctica. Algunos siguen trabajando bajo criterios transmitidos por sus mentores, quienes desconocían estas propuestas, lo que aunado a la falta de actualización en etología y en la ciencia del bienestar animal, continúan haciendo las cosas como antes, apoyados en la falacia *ad antiquitatem*. Aunque se sabe que lo ideal es aplicar las 3Rs simultáneamente, suelen ordenarse así: remplazo, reducción y refinamiento; en la enseñanza es más fácil comenzar por el remplazo, pero en la investigación biomédica no es tan sencillo, y a pesar de que lo más urgente y deseable para los animales sea sustituirlos, en la práctica lo más factible es empezar por el refinamiento.

Refinando las técnicas experimentales se obtendrán resultados más confiables, ya que comprende desde la elección del modelo animal adecuado, hasta cuestionarse si las técnicas que se utilizan son realmente las mejores o no; por ello, el refinamiento requiere de la innovación para desarrollar equipo e instrumental que permitan mejores formas de hacer las cosas, empleando

4 Buscador Mesh de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos: https://meshb.nlm.nih.gov/search. Por parte de la Oficina de investigación responsable de la Universidad Miguel Hernández se ha propuesto una Guía de búsqueda de métodos alternativos para la justificación del uso de animales: La estrategia piramidal que permite establecer una estrategia de búsqueda de métodos alternativos mínima para justificar que se han buscado dichos métodos de una manera simplificada, pero estructurada y eficaz: https://oir.umh.es/ayuda/investigacion-animales/guia-de-busqueda-de-metodos-alternativos/.

técnicas lo menos invasivas y dolorosas tanto durante la sujeción como en la inoculación, toma de muestras y procedimientos quirúrgicos; también incluye actualización en el manejo de animales y en los protocolos de anestesia. En los estudios que causen dolor, ansiedad o malestar de moderados a intensos o provoquen sufrimiento a los animales ya sea antes, durante y después del experimento, se deben administrar analgésicos, sedantes y/o anestésicos; en las investigación sobre dolor en las que se requiera la exención del uso de analgesia, las decisiones al respecto no dependerán exclusivamente de los investigadores involucrados, sino de los comités de bioética y/o de investigación que deberán emitir las recomendaciones pertinentes. El refinamiento también se aplica a los métodos con los que se les da muerte a los animales (Vanda, 2018, p. 405). Cuando haya que quitarle la vida a un animal debe hacerse con sobredosis de anestésicos, los métodos físicos están condicionados o se recomiendan bajo sedación o que esté inconsciente, siempre y cuando el comité lo avale y la persona que lo vaya a llevar a cabo domine la técnica.

Poder remplazar a los animales en investigación es una meta que se espera alcanzar a mediano plazo, aunque por ahora no se pueda eliminar totalmente su uso; sin embargo, no hay que escatimar esfuerzos para sustituirlos, sobre todo en procedimientos altamente invasivos y lesivos como las pruebas toxicológicas, las de dosis letal 50% y las de carcinogénesis, por mencionar algunas. Con el reemplazo, además de reducir el dolor y la muerte de cientos de miles de animales, también se reducirían los costos de producción y manutención de los mismos, se ahorrarían espacios, alimento y la atención por parte del personal médico veterinario y de limpieza. Actualmente existen múltiples organizaciones[5] que contribuyen con la generación de alternativas, validan nuevos métodos, producen artículos, boletines informativos y brindan apoyos en fondos para investigaciones innovadoras en este tema. Algunos ejemplos de reemplazo consisten en técnicas *in vitro* a través de células troncales, cultivos celulares y tejidos de procedencia ética que permiten estudiar la respuesta celular en un sistema cerrado, con estos datos se puede contar con información preliminar para estudios *in vivo* (Doke y Dhawale, 2015). Los programas computarizados se usan en la industria cosmética, toxicológica, en el análisis preeliminar de moléculas o productos químicos, con la ventaja de que son más fáciles de realizar, baratos y rápidos (Van Noorden, 2018, p. 163). También se cuenta con la tecnología de cultivo celular en chips, en los que se pueden probar sustancias químicas o procesos fisiológicos y que ya se están usando para probar tratamientos contra el coronavirus y otras enfermedades virales que pueden causar pandemias (Longlong *et al*., 2020). Otra alternativa son los organoides impresos en tres D, de cerebro, hígado, riñón, intestino, corazón, páncreas y testículos para estudiar

5 Altox, Altweb, Centro de Alternativas para Pruebas en Animales (CAAT), el Centro de Validación Europeo para Métodos Alternativos (ECVAM), el Fondo para el Remplazo de Animales en Experimentos Médicos (FRAME), InterNICHE, el Centro Nacional de las 3 R's (NC3Rs), la Federación de Universidades para el Bienestar Animal (UFAW), entre muchos otros con presencia en todos los continentes.

diferentes enfermedades, por ejemplo, diabetes, cáncer, Alzheimer, Parkinson, autismo y actualmente los efectos neurológicos del coronavirus (Bullen *et al.*, 2020). Una vez agotados los recursos *in silico* e *in vitro* se puede trabajar con modelos *in vivo* realizados en vertebrados como el pez cebra, invertebrados como la mosca de la fruta, o parásitos y levaduras que tienen ciclos de vida cortos, con bajo costo de manutención y que permiten estudiar enfermedades neurológicas, cardiacas, autoinmunes, diabetes, cáncer, enfermedades del comportamiento y del desarrollo o mutaciones por moléculas tóxicas e incluso psiquiátricas (Burne *et al*., 2011). Por otro lado, hay que recordar que no todos los modelos animales son predictivos para los humanos (Shanks *et al.,* 2009). Algunos de los avances médicos que han contribuido a la salud humana no son resultado directo de la experimentación con animales, sino de la investigación clínica en nuestra propia especie (Carvalho, 2020, p.4). En el caso de la docencia, las alternativas que reemplazan a los animales cuentan con ventajas como acceso al aprendizaje personalizado, mayor oportunidad de repetir los procedimientos, aumento de la confianza del estudiante, satisfacción al lograr el aprendizaje sin dañar y desde luego, mayor integración de la perspectiva clínica y ética (Ortiz, 2016, pp.151-152).

La reducción consiste en usar el mínimo número de animales en los experimentos con los que se puedan obtener resultados estadísticamente significativos; al tiempo que se procura reducir las situaciones que les causen estrés y dolor antes, durante y después del procedimiento (Vanda, 2003, p. 70 y 72). Es común escuchar que el número de animales utilizados en investigación científica es pequeño en relación al inmenso beneficio social que produce, y que cada vez se reduce más su número en apego a las normativas. En la Unión Europea se reportó una ligera reducción en el número de animales usados desde 2005 hasta el 2017; sin embargo, Busquet *et al.* (2020, p. 175) encontraron que no fue así, ya que no se incluyó a los animales genéticamente modificados, ni a los considerados como excedentes[6], como lo exige la Directiva 2010/63/EU (Diario Oficial de la Unión Europea). En Latinoamérica mucha información no se reporta, por lo tanto, no se cuenta con datos confiables que nos ayuden a conocer el número real de animales usados.

Para justificar los experimentos en animales se requeriría que: (1) los resultados esperados no pudieran obtenerse ni predecirse por otros medios, (2) que los animales no puedan ser sustituidos por órganos aislados, cultivos celulares, protozoarios, programas o modelos matemáticos computacionales, o por animales que en forma natural tengan el padecimiento cuya patogenia o tratamiento sea el objeto de estudio, y (3) que exista una elevada certeza de obtener

6 Aquellos animales que no se utilizaron para las investigaciones porque son hembras, rebasan la talla o edad requerida para los experimentos o por programas reproductivos mal diseñados que generan sobrepoblación.

los beneficios esperados, asegurando el control del dolor y la disminución del sufrimiento para los animales, así como establecer criterios éticos para su "punto final".

4. Tercer componente o tercera "C": Cultura del cuidado

La cultura del cuidado se construye a través de (a) la aplicación de la bioética, (b) el bienestar animal, y (c) la responsabilidad de los investigadores, profesores y estudiantes que usan animales.

Partiendo de que la bioética es incluyente, debemos ampliar nuestro círculo de consideración hacia los otros vivientes. El padre de la bioética Fritz Jahr, y el filósofo Tom Regan, han extendido el imperativo categórico de Kant hacia los animales no humanos, para verlos como fines en sí mismos y no sólo como meros medios. Evelyn Pluhar, ha cuestionado el especismo de la ciencia cuando se les confieren derechos a los humanos marginales[7] aunque no tengan la capacidad de consentir, pero se permite la explotación continua de los no humanos, trivializando los intereses básicos de los animales de estar libres de dolor o angustia (Pluhar, 1995, pp. 122-123). De acuerdo con Nussbaum (2007, p. 334) uno de los problemas centrales de la justicia es el dolor indebidamente infligido, por lo que el bienestar del animal de experimentación debería prevalecer sobre el de la generación de conocimiento, sobre todo cuando se les ocasiona la muerte, pues ésta siempre trunca capacidades (Nussbaum, 2007: 378). Capacidades como la sintiencia y la conciencia en los animales (Griffin y Speck, 2004; Low P., *et al.,* 2012), fundamentan que debemos cambiar nuestras actitudes hacia ellos, ya que pueden experimentar placer y dolor, tener estados mentales y darse cuenta de lo que sucede en su entorno (Mellor, 2012) y en ellos, lo que fortalece los argumentos para darles un trato ético tomando en cuenta sus intereses y necesidades vitales, evitando incurrir en posturas especistas (Singer, 1999, pp.5-6) que conducen a usar un doble estándar ético (Téllez y Vanda, 2020, p.181).

Cuando en la investigación biomédica se enfrentan intereses vitales tanto de humanos como de los animales, surgen dilemas que la Bioética seguirá discutiendo y reflexionando por mucho tiempo, ya que cuando se le da prioridad a los intereses humanos sobre los de los animales, estamos obligados a aplicar con ellos el principio de mínimo daño (Taylor, 1986, pp. 206-208) empleando todas las técnicas posibles de refinamiento durante la investigación, para controlar y mitigar el dolor y el malestar (Sneddon *et al.*, 2014). Si se trata de una práctica de enseñanza y el animal sujeto de estudio tiene probabilidades de recuperarse, se puede aplicar la justicia

7 El término "marginal" sencillamente significa "no paradigmático", de ninguna forma implica que los "humanos marginales" (discapacitados o aún no desarrollados) sean humanos fallidos. Singer, Rollin y Regan afirman que si estos humanos marginales tienen ciertos derechos, entonces ciertos animales también tienen estos derechos (Pluhar, 1995:63).

restitutiva dándole tratamiento y cuidados y, permitiendo que sea adoptado por los estudiantes que trabajaron y aprendieron de él o ser trasladado a un refugio de animales[8], esto, aunque no es la regla, sucede a menudo y tiene que ver con la empatía y la responsabilidad con el otro.

El segundo punto que compone la cultura del cuidado se refiere al bienestar animal. La ciencia del bienestar permite medir cómo un animal percibe su entorno y qué tan fácil o difícilmente se puede adaptar a él. De acuerdo con Broom (1991, p. 4168) consiste en evaluar de manera objetiva el estado interno de un animal cuando enfrenta el ambiente que lo rodea, por lo que incluye su salud y sus estados mentales. Mellor (2016), explica que los animales que viven en confinamiento bajo el cuidado de los humanos no tienen la libertad para acceder a todo lo que necesitan, por tal razón, propone cinco dimensiones o provisiones del bienestar que son las condiciones mínimas con las que deben contar para que puedan enfrentar su entorno con éxito; es decir que logren adaptarse sin que esto suponga un costo biológico para ellos. Dichas provisiones consisten en que los animales deben tener acceso a agua limpia y a una alimentación adecuada; acceso a sombra y protección contra la lluvia y el frío, albergues donde puedan echarse para descansar sin lastimarse, con espacio para desplazarse y sustratos apropiados para su especie; no ser sometidos a miedo ni a dolor, contar con atención médica para atención de lesiones y enfermedades, así como la oportunidad de tener interacciones positivas con otros sujetos que les generen experiencias mentales y emociones positivas. Otra manera en que los animales puedan tener mejores niveles de bienestar es a través del instalaciones y jaulas con enriquecimiento ambiental, es decir, juguetes, pelotas, escondites, entrepaños, laberintos, etc., que estimulan su mente disminuyendo su ansiedad y reducen la presentación de estereotipias (Simpson y Kelly, 2011), lo que supone un impacto favorable en los resultados de los experimentos.

Otro aspecto importante es el punto terminal, también conocido como "punto final", que deberá estar descrito en el protocolo, así como en la publicación de los resultados,[9] y consiste en establecer bajo qué criterios el investigador detendrá el experimento o someterá a eutanasia a los animales, aunque el experimento todavía no hubiere concluido (Morton, 2005), si presentan una o varias de las siguientes condiciones:

- Dolor y/o malestar intenso y constante que no puedan controlarse con fármacos.
- Deterioro físico y/o mentales asociados al experimento o al alojamiento.

8 Como ocurre en Kindness Ranch Animal Sanctuary https://www.facebook.com/kindnessranch o Chimp Haven https://www.facebook.com/ChimpHaven.

9 https://www.nc3rs.org.uk/humane-endpoints [Consultado el 2 de octubre de 2020].

- Complicación o eventos adversos derivado del experimento que los dañe física o mentalmente de manera permanente.
- Cuando ya se haya obtenido la información deseada, como en los estudios sobre enfermedades infecciosas, donde una vez comprobado que el animal experimental presenta los signos típicos de la infección por el agente etiológico, éste debe ser sometido a muerte y no dejar que muera a consecuencia de la historia natural de la enfermedad.

Existen diversos criterios para fijar este punto final o terminal, dependiendo del tipo de experimento o prueba. Para llegar a esta decisión de manera lo más objetiva posible, es necesario que los animales cuenten con atención médica siempre disponible y ser revisados clínicamente todos los días, evaluando también sus niveles de bienestar (Carbone, 2012). Entre los principales aspectos que se revisan están: la pérdida de peso, anorexia, debilidad, dificultad motora, respiración superficial, infecciones, fiebre constante, dolor persistente, vocalizaciones, descargas oculares, posturas anormales, desinterés por el entorno, pérdida del acicalamiento, temblores, y otros (Morton y Griffiths, 1985).

Finalmente, el último componente de la cultura del cuidado es la responsabilidad, también considerada como la cuarta erre en experimentación animal. Se refiere a responder por los animales con los que se trabaja. Muchas veces para tomar distancia y evadir la responsabilidad, usamos términos que nos permiten tomar una conveniente distancia psicológica para no sentirnos mal por lo que hacemos, por ejemplo, modificando la forma de nombrarlos como si fueran cosas inanimadas, llamándolos modelo, sistema o material biológico. Tampoco se dice que se les mata, sino se usan eufemismos como descartar, sacrificar o eliminar. La responsabilidad apremia a los investigadores a ser más sensibles con los animales, lo que no implica que pierdan la objetividad para desarrollar su actividad (Reinhardt, 2003, p.123).

5. Conclusiones

Nuestra contribución con las 3C´s en investigación biomédica, pretende dar otras pautas a los investigadores y académicos además de las 3R´s, para llevar a cabo una buena praxis en los aspectos científicos y docentes que involucren animales. Así como contribuir a un mejor diseño del protocolo tomando en cuenta variables que tal vez pasaban desapercibidas y son importantes para que los experimentos puedan realizarse siguiendo un adecuado método científico, con integridad y cumplimiento de la normatividad, buscando alternativas antes de usar animales, revisando bibliografía para evitar duplicar experimentos, reduciendo el número de animales y

perfeccionar las técnicas experimentales para minimizar el daño, dolor o sufrimiento, así como aplicar los principios bioéticos de mínimo daño y justicia manteniendo a los animales con buenos niveles de bienestar durante su vida y hasta el momento de su muerte.

La bioética nos invita a reflexionar que los animales no son cosas, ni sólo medios para alcanzar nuestros fines, que son sujetos con un valor en sí mismos y al hacer experimentos en ellos, se debe hacer con responsabilidad y respeto, considerándolos como sujetos experimentales o sujetos de estudio, en vez de referirnos a ellos sólo como material biológico.

Bibliografía

- Barton C., Alberti M., Ames D., Atkinson J., *et al.* (2020). "Call for transparency of COVID-19 models", *Science*, 368 (6490), pp.482-483; doi: 10.1126/science.abb8637.
- Bateson, P. (1986) "When to experiment on animals", *New Scientist* 109, pp. 30–32, disponible en: https://org.uib.no/dyreavd/harm-benefit/Bateson%201986.pdf.
- Broom, D. (1991) "Animal welfare: concepts and measurement", en *Journal of Animal Science*, núm. 69, pp. 4167-4175.
- Bullen K., Hogberg H., Bahadirli-Talbott A., Bishai W., *et al.* (2020) "Infectability of human BrainSphere neurons suggests neurotropism of SARS-CoV-2", *ALTEX,* 00, doi:10.14573/altex.2006111.
- Burne T, Scott E., van Swinderen B., Hilliard M., *et al*. (2011) "Big ideas for small brains: What can psychiatry learn from worms, flies, bees, and fish?", *Molecular Psychiatry*, 16, pp. 7-16.
- Busquet F., Kleensang A., Rovida C., Herrmann K., *et al.* (2020), *ALTEX*, 37, 2, pp.167-186, doi: 10145/altex.2003241.
- Carbone, L. (2012), "Pain management standards in the eighth edition of the guide for the care and use of laboratory animals", *Journal of American Association Laboratory Animal Science*, 51, 3, pp. 322–8.
- Carvalho C., Peste F., Marques T., Knight A. y Vicente, L. (2020) "The contribution of rat studies to current knowledge of major depressive disorder: results from citation analysis", *Frontiers in Psycology*, vol 11, núm 1486, doi: 10.3389/fpsyg.2020.01486.
- Diario Oficial de la Unión Europea, (2010). Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, L276, año 53, 20/octubre/2010, disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-

content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2010:276:FULL&from=ES [Consultado el 4 de octubre de 2020].

- Doke, S. y Dhawale, S. (2015) "Alternatives to animal testing: a review", *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23, pp. 223-229.
- Gil, P. (2011) "Experimentación con animales", *Quo,* Madrid, 11 de agosto, 2011, https://www.quo.es/naturaleza/a23073/experimentacion-con-animales/ [Consulta: 1 de octubre de 2020].
- Greek, R. y Kramer, L. (2019) "The scientific problems with using non-human animals to predict human response to drugs and disease", en: Herrmann K. y Jayne, K. (eds.): *Animal experimentation: Working towards a paradigm shift*, Brill, Leiden, Boston, pp.391-416.
- Griffin, D.R. y Speck, G.B. (2004), "New evidence of animal consciousness", *Animal Cognition.* Berlin Heidelberg, Vol. 7, Nº 1, pp.5-18.
- Ioannidis, J. (2005) "Why most published research findings are false", *PLos Medicine*, vol. 2, núm. 8, pp.696-701.
- Knight, A. (2012) "Weighing the costs and benefits of animal experiments", Alternatives to Animal Experiments – Proceedings, pp. 289-294.
- Laber Kathy, Newcomer Christian E., Decelle Thierry, Everitt Jeffrey I., y Guillén Javier. (2016). Recommendations for Addressing Harm–Benefit Analysis and Implementation in Ethical Evaluation – Report from the AALAS–FELASA Working Group on Harm–Benefit Analysis – Part 2. Laboratory Animals, 50(1): 21-42 https://doi.org/10.1177/0023677216642397.
- 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 24 de septiembre de 2020).
- Longlong S., Bai H., Rodas M., Cao W., *et al.*, (2020) "Human organs-on-chips as tools for repurposing approved drugs as potential influenza and COVID19 therapeutics in viral pandemics", doi: 10.110/2020.04.13.039917.
- Low P., Panksepp J., Reiss D., Edelman D., *et al.*, (eds.) (2012), *The Cambridge Declaration on consciousness* [Declaración de consciencia de Cambridge]. Cambridge, U.K.: Francis Crick Memorial Conference, julio.

- Mellor, D. (2012) "Animal emotions, behaviour and the promotion of positive welfare states", *New Zealand Veterinary Journal*, 60, 1, pp. 1-8. doi: 10.1080/00480169.2011.619047.
- _____ (2016) "Moving beyond the "five freedoms" by updating the "five provisions" and introducing Aligned "Animal Welfare Aims", *Animals*, vo. 6, núm 59, pp.2-7, doi: 10.3390/ani6100059.
- Morton, D.B. y Griffiths, P.H.M. (1985) "Guidelines on the recognition of pain and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment", *Veterinary Record*, 116, pp. 431-436, [Consultado el 2 de octubre de 2020] https://www.researchgate.net/profile/David_Morton3/publication/19237630_Guidelines_on_the_recognition_of_pain_distress_and_discomfort_in_experimental_animals_and_an_hypothesis_for_assessment/links/55ae34a208ae98e661a58a6f.pdf.
- Morton, D.B., (2005) "Humane endpoints in animal experimentation for biomedical research: ethical, legal and practical aspects", *Laboratory Animals*, 8, 5-12.
- Nussbaum, M. (2007) *Las fronteras de la justicia. Consideraciones sobre la exclusión*, Ediciones Paidós Ibérica, S.A. Barcelona, España: 321-419.
- Organización Mundial de Sanidad Animal, OIE. (2019) "Utilización de animales en la investigación y educación", *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, Cap. 7.8., https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/chapitre_aw_research_education.pdf [Consulta 4 de octubre de 2020].
- Ortiz, G. (2016) "Víctimas de la educación. La ética y el uso de animales en la educación superior", *Revista de la Educación Superior*, Vol XLV, núm 177, pp. 147-170).
- Pluhar, Evelyn. (1995) *Beyond Prejudice. The moral significance of human and nonhuman animals.* Estados Unidos: Duke University Press.
- Regan, T. (2016) *En defensa de los derechos de los animales*, Trad. Ana Tamarit, Rev. Técnica Gustavo Ortiz, Fondo de Cultura Económica, México.
- Reinhardt V. (2003) "Compassion for animals in the laboratory: Impairment or refinement of research methodology?" *Journal of Applied Animal Welfare Science*, vol. 6, núm. 2, pp.123-30. doi: 10.1207/S15327604JAWS0602_04.
- Russell, W.M. S. y Burch, R.L. (1959) *The Principles of Humane Experimental Technique,* cap. 4, http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/chap4d [Consulta: 2 de octubre de 2020].

- Salas, J. (2020) "Sepultados bajo la mayor avalancha de estudios científicos" *El país, Sección Ciencia,* Madrid, 4 de mayo, 2020, https://elpais.com/ciencia/2020-05-04/sepultados-bajo-la-mayor-avalancha-de-estudios-cientificos.html [Consulta: 20 de junio de 2020].
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), *Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio* [en línea]. 2001. www.senasica.sagarpa.gob.mx. [Consulta: 20 de octubre de 2012].
- Shanks N., Greek R., Greek J. (2009) "Are animal models predictive for humans?", *Philosophy, Ethics, And Humanities in Medicine*, vol. 4, núm. 2.
- Simpson, J. y Kelly, J.P. (2011) "The impact of environmental enrichment in laboratory rats-Behavioural and neurochemical aspects", *Behavioural Brain Research*, 222, pp. 246–264 https://doi.org/10.1016/j.bbr.2011.04.002 [Consultado el 1 de octubre de 2020].
- Singer, P. (1999) *Liberación animal*. 2ª ed., Trotta, México.
- Smith, A. y Hawkins, P. (2016) "Good Science, good sense and good sensibilities. The Three Ss of Carol Newton", *Animals*, 6, 70, pp. 1-6; doi:10.3390/ani6110070.
- Sneddon, L., Elwood, R., Adamo, S., y Leach, M. (2014) "Defining and assessing animal pain". *Animal Behaviour*, *97*, pp. 201-212.
- Taylor, P. (1986) "Competing claims and priority principles", *Respect for Nature. A Theory of Environmental Ethics*. Princeton University Press, Princeton, pp. 263-306.
- Teixeira, J. (2015) "Negative results: negative perceptions limit their potential for increasing reproducibility", *Journal of Negative Results in BioMedicine*, 14, 12, doi: 10.1186/s12952-015-0033-9.
- Téllez E., y Vanda, B. (2020) "Cuestionamientos éticos a la generación de conocimiento en la investigación biomédica con animales no humanos", *Revista de Bioética y Derecho*, núm 49, pp. 173-189.
- Vanda B. (2003) "La experimentación biomédica en animales en los códigos bioéticos", *Lab-Acta*, vol. 15, núm. 2, p. 69-73.
- _____ (2018) "Bioética y aspectos jurídicos en la relación con los animales no humanos", en: MJ Medina, S. Chan y F. Ibarra (coords.), *Bioética y Bioderecho. Reflexiones clásicas y nuevos desafíos.* Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM, México, pp. 383-410.
- Van Noorden, R. (2018) "Sofware improves toxicity tests", *Nature*, 559, p. 163.

- Villela, F. (2019) "Reflexión sobre la justificación metodológica del uso de animales en investigación biomédica", *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 14, núm. 1, pp. 52-68.
- Würbel, H. (2017) "More than 3Rs: the importance of scientific validity for harm-benefit analysis of animal research", *Lab Animal* vol. 46, núm. 4, 164-166. doi: 10.1038/laban.1220. https://www.nature.com/articles/laban.1220.pdf [Consulta: 1 de octubre de 2020].

Fecha de recepción: 9 de octubre de 2020

Fecha de aceptación: 10 de diciembre de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Empatía para una ciencia sin sufrimiento animal: un enfoque desde Lori Gruen

Empathy for a cruelty free science: a Lori Gruen's approach

Empatia per a una ciència sense sofriment animal: un enfocament des de Lori Gruen

PABLO SERRA PALAO *

* Pablo Serra Palao. Investigador Predoctoral, Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud (CEBES), Universidad de Murcia (España). Email: pablo.serra@um.es

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Pablo Serra Palao
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La rigidez de posturas en torno a la experimentación con animales ha frustrado la posibilidad de converger en un terreno común. Es por ello que, desde los ámbitos jurídico, político y ético, ha de reforzarse la alianza con ese grupo cada vez más numeroso de personas que conciben una ciencia libre de sufrimiento animal. Precisamente con el ánimo de reafirmar estas voces, y confiando en que la empatía en la ciencia sea capaz de trascender lo meramente humano, se plantea la oportunidad de que sean respaldadas desde el enfoque de la ética del cuidado.

Palabras clave: experimentación con animales; investigación con animales; sufrimiento animal; ética animal; ética del cuidado; empatía; Lori Gruen.

Abstract

The rigidity of standpoints around animal experimentation has thwarted the possibility of reaching a common ground. Therefore, from the legal, political, and ethical perspective, the commitment with a growing group of people who believe in a cruelty free science must be enhanced. It is precisely to encourage these people, and hoping that empathy in science is capable of going beyond the merely human, that these voices could be supported from an ethics of care approach.

Keywords: animal experimentation; animal research, animal suffering; animal ethics; care ethics; empathy; Lori Gruen.

Resum

La rigidesa de postures entorn de l'experimentació amb animals ha frustrat la possibilitat de convergir en un terreny comú. És per això que des de l'àmbit jurídic, polític i ètic, ha de reforçar-se l'aliança amb aquest grup cada vegada més nombrós de persones que conceben una ciència lliure de sofriment animal. Precisament amb l'ànim de reafirmar aquestes veus, i confiant que l'empatia en la ciència sigui capaç de transcendir el merament humà, es planteja l'oportunitat que siguin recolzades des de l'enfocament de l'ètica de la cura.

Paraules clau: experimentació amb animals; recerca amb animals; sofriment animal; ètica animal; ètica de la cura; empatia; Lori Gruen.

1. Introducción

En la actualidad, la experimentación o investigación con animales, siendo la vivisección aquella que se practica sobre animales vivos (Leyton, 2010, p. 2), se lleva a cabo en una diversidad de ámbitos que, de acuerdo con lo escrito por Fabiola Leyton y Roman Kolar, pueden clasificarse en cinco grandes áreas: investigación básica (es decir, aquella cuya finalidad sea ampliar los conocimientos de una ciencia determinada), investigación con fines biomédicos y farmacéuticos, con fines industriales y comerciales, con propósitos educativos, así como aquella realizada en el ámbito militar (Leyton, 2019, p. 143; Kolar, 2006, p. 113). Por lo que respecta al número de animales utilizados en experimentación, aunque diste mucho de, por ejemplo, los casi 53 millones de cerdos que se mataron en España para consumo en 2019 (siendo más de 5 millones solo en enero de 2020)[1], no por ello deja de ser alarmante: en el periodo 2015-2017 se utilizaron en la Unión Europea más de 9 millones de animales por año (Comisión Europea, 2020).

Frente a este desproporcionado número, hay otro que arroja algo de esperanza: el de aquellas personas comprometidas con la búsqueda de métodos alternativos al uso de animales. Ya en 1987, Donald J. Barnes, quien había trabajado como psicólogo experimental para la Fuerza Aérea de Estados Unidos, escribió a propósito de la investigación con animales:

> *Me enseñaron a utilizarlos en experimentos, y pasé 16 años viéndolos sufrir y morir a costa de mi carrera científica. Me avergüenzo por no haberme tomado en serio su dolor; me avergüenzo por haberme olvidado de sus necesidades; me avergüenzo especialmente por no haber sido lo suficientemente inteligente como para ver lo que era obvio. […] No sabría por dónde empezar para expresar lo feliz que me siento de haber vuelto al mundo real de las emociones, de los animales, de reconocer el dolor y el placer, y de respetar la validez de mi experiencia sin tener que utilizar un eufemismo[2]. (Barnes, 1987, p. 216, 223)*

Para Barnes, lo "obvio" era que los animales tenían derecho a vivir sin ser explotados, sin ser tratados como un simple medio para satisfacer fines humanos, incluso si ese fin consistía —como era su caso— en el avance científico y técnico. En medio de una ciencia *insensibilizada*, fiel reflejo de una sociedad patriarcal con marcados roles de género, Donald J. Barnes había crecido como profesional bajo un paralelismo de la máxima "los hombres de verdad no lloran": los científicos de verdad tampoco. Empatizar con el "sujeto" era algo impropio de la objetividad

1 Datos extraídos de Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (s.f.). Encuesta de sacrificio de ganado. Recuperado de https://www.mapa.gob.es/es/estadistica/temas/estadisticas-agrarias/ganaderia/encuestas-sacrificio-ganado/default.aspx.

2 Traducción al castellano: autoría propia.

exigida para poder ser un "científico de verdad" (Barnes, 1987, p. 222-223). Y es precisamente aquí donde se enmarca la presente obra. Por un lado, pretende conectar con aquellas voces que, desde un ámbito más cercano a la práctica, defienden la búsqueda de alternativas a la experimentación animal. Por el otro, y para que esta conexión prospere, se plantea un discurso reflexivo desde la ética del cuidado, poniendo de relieve la idoneidad de ciertos valores históricamente relegados a un segundo plano.

2. Voces en clave de alianza: ciencia, moral y la búsqueda de confluencias

Las palabras de Bernard Rollin perfectamente pueden interpretarse como un preludio de la complejidad que, sin duda alguna, alcanza el problema aquí tratado. De acuerdo con este filósofo estadounidense, la rigidez de posturas en torno a la investigación con animales ha frustrado la posibilidad de converger en un terreno común: por un lado, se ubicaría el desapego ético resultante de la obcecación por el avance científico; por el otro, la pureza moral que acaba eclipsando toda leve mejora en el porvenir de los animales de experimentación. Frente a esta brecha aparentemente irreparable, la solución parece hallarse en la capacidad de adaptación de la filosofía moral a la realidad social (Rollin, 2006). Pero asumir la responsabilidad de cohonestar ambas perspectivas comporta un grave riesgo, el de postergar indefinidamente la superación del uso de animales en este ámbito.

Así pues, la transición consistente en suavizar la exigencia moral con un claro propósito alentador puede llegar a desvirtuarse y convertirse, en última instancia, en un fin en sí mismo. Y es que, como bien observa Fabiola Leyton (2014), "sólo el reemplazo de los animales en la experimentación sería admisible como medida que garantiza la considerabilidad moral de los animales, y los consiguientes derechos morales derivados de ello" (p. 262). Sin perder de vista tal advertencia, y teniendo en cuenta las limitaciones de espacio aquí presentes, las líneas subsiguientes contienen un bienintencionado trasfondo optimista, realzando el desarrollo que ha tenido la reflexión ética en el círculo científico.

Sentado lo anterior, y con el objeto de asimilar la existencia de una auténtica incursión del elemento ético en la actividad científica, conviene regresar a Rollin. Este autor ofrece una mirada en retrospectiva, revelando la hostilidad que se ha proferido desde la "ideología científica" hacia la presencia de la ética en la ciencia. Bajo la consigna de una ciencia libre de ética, se llegó incluso a la conclusión de que la reflexión ética habría de quedar completamente fuera de juego, corriendo la misma suerte todos aquellos juicios que no estuviesen basados en hechos (Rollin, 2012, p. 20-

22). Pero la eclosión de una filosofía moral con el foco puesto en la consideración moral de los animales, fundamentalmente a partir de la década de los años 70', volvió caduca aquella atmósfera protectora de la ciencia, hasta ahora recelosa de su purismo empírico y ajena a todo razonamiento ético con respecto al uso de animales (Rollin, 2012, p. 23-26). En efecto, la cuestión moral en este ámbito había llegado para quedarse, de ahí que Rollin afirmara lo siguiente:

> *En mi opinión, nuevas leyes y, lo que es más importante, la creciente preocupación de la sociedad por los animales, […] ha conducido a lo que califico como la «reapropiación del sentido común» en lo que respecta a la realidad y el nivel de conocimiento que se tiene del sufrimiento animal […]. Se puede ser cautelosamente optimista y afirmar que la investigación con animales evolucionará hasta convertirse en lo que debería de haber sido desde el principio: una ciencia moral[3]. (Rollin, 2012, p. 29)*

Muestra de esa expansión del compromiso ético puede apreciarse en lo escrito por Biller-Andorno, Grimm y Walker, quienes han identificado una serie de obstáculos que ralentizan la consolidación de este compromiso entre aquellas personas implicadas en la investigación con animales. De estos impedimentos bastará con destacar, a modo de ejemplo, el creciente deterioro del vínculo entre quien está a cargo de la investigación y el cuidado de los animales empleados en ella, dado que la modernización en la experimentación animal ha provocado que estas tareas recaigan en personal técnico o en formación (Biller-Andorno, Grimm, y Walker, 2015, p. 1027). A fin de atajar este y otros desafíos, como puede ser la dificultad para considerar determinados experimentos moralmente inaceptables, estos autores apelan a tres mecanismos: en primer lugar, la creación de espacios institucionales de encuentro en el ámbito de la investigación con animales, generando un entorno seguro en el cual poder compartir los contratiempos surgidos en la práctica científica; en segundo lugar, incorporar a los comités de ética animal personas expertas en esta temática que sean ajenas al mundo científico, así como la introducción de estas preocupaciones en el resto de comités de ética; y por último, fomentar el estudio de la ética animal (y no solamente ética aplicada a la investigación animal) en los programas educativos (Biller-Andorno et al., 2015, p. 1028).

Una visión mucho más crítica transmite la obra de Knight, al haberse centrado en la reducida eficacia que se desprende de la investigación con animales. Knight (2019) pone de relieve la gravedad de que el índice de traslación de los resultados obtenidos en este tipo de estudios a pacientes humanos y consumidores sea tan bajo (p. 323-325), más aún si se tiene en cuenta la inmensa cantidad de recursos financieros y científicos destinados a este campo; no estando

3 Traducción al castellano: autoría propia.

disponibles, por lo tanto, en otras áreas que muy probablemente reportarían mayores beneficios para la salud pública (p. 334). Balls y Combes (2016) adoptan un tono similar, alertando además sobre la maquinaria de propaganda desplegada por diversas organizaciones en defensa de la experimentación animal[4]. Lo más preocupante de todo esto es que semejante proselitismo acaba boicoteando todos los esfuerzos dirigidos hacia la puesta en marcha de alternativas de reemplazo ya existentes, así como la búsqueda de métodos científicamente más avanzados para sustituir definitivamente el uso de animales (Balls y Combes, 2016, p. 512). En un escrito posterior, y sin desviarse de esta línea argumentativa, ambos autores lamentan cómo se siguen desaprovechando las oportunidades de emanciparse de los estudios con animales, a pesar de la innegable evidencia de que no constituyen una fuente lo suficientemente fiable sobre la toxicidad, por ejemplo, de nuevos fármacos[5]. La explicación a esta frustrada tentativa de aplicar las conclusiones en humanos parece hallarse principalmente en las diferencias entre especies, concretamente en los procesos de interacción del organismo con el fármaco[6], pero también en la indudable singularidad que tiene cada individuo dentro de la misma especie (Balls y Combes, 2017, p. 1-2).

Quien se ha centrado también en la poca fiabilidad de la experimentación animal ha sido la neuróloga Aysha Akhtar. Para esta autora, tres son las circunstancias que revelan por qué los ensayos con animales no proporcionan una información realmente fiable para la salud humana. En primer lugar, tanto la cría en cautividad como las condiciones de los laboratorios (ausencia de luz natural, estado de las jaulas o la ansiedad contagiada al presenciar el sufrimiento del resto de individuos), repercuten negativamente en la fisiología y el comportamiento de los animales,

---

4 En el texto hacen referencia fundamentalmente a tres organizaciones: Understanding Animal Research (UAR), European Animal Research Association (EARA) y Speaking of Research (SR), con motivo de la constitución en 2016 del consorcio denominado Consortium for Public Outreach on Animal Research (Balls y Combes, 2016, p. 511). Sobre este consorcio, véase: Consortium for Public Outreach on Animal Research (2017). Welcome to the Consortium for Public Outreach on Animal Research! Recuperado de https://animalresearchconsortium.com/2017/10/24/welcome-to-the-consortium-for-public-outreach-on-animal-research/.

5 El peso probatorio de los resultados obtenidos con animales en los ensayos preclínicos con respecto a la toxicidad de un nuevo fármaco para los seres humanos ha sido abordado por Bailey, Thew y Balls (2013, 2014). De su análisis, basado en 2.366 fármacos cuyos datos en humanos y ciertas especies de animales (en concreto, ratas, ratones, conejos y perros) estaban disponibles, puede concluirse lo siguiente: por un lado, que la ausencia de toxicidad en el animal proporciona poca o ninguna fuerza probatoria de que tampoco aparezcan en los humanos reacciones adversas a los fármacos; por el otro, que un incremento promedio de solo el 5% en la probabilidad de que un nuevo fármaco no será tóxico para los humanos, sugiere que estos ensayos no son adecuados para validar la transición de las pruebas de animales a humanos, y que no valen la pena en términos de gasto monetario, horas de trabajo y, sobre todo, de sufrimiento y vidas de animales (Bailey, Thew y Balls, 2013, 2014).

6 Balls y Combes (2017) llegan a la conclusión de que los animales no son un buen modelo para los humanos a la hora de analizar los procesos ADME (Absorción, Distribución, Metabolización y Excreción). Sin alejarse del propósito de esta obra, bastará con indicar que, según lo dispuesto por la European Patient's Academy (2015), los procesos ADME son aquellos que se activan en el organismo en presencia de un fármaco. En resumen, la absorción consiste esencialmente en la forma en la que el fármaco penetra en el organismo; la distribución, hacia dónde se dirige dentro del mismo; la metabolización comporta la modificación química del fármaco por el organismo, y la excreción implica la manera que tiene el organismo de eliminarlo.

reflejándose en los datos obtenidos. Por otra parte, la complejidad que trae consigo simular enfermedades humanas en animales se erige como otro de los factores que entorpecen la traslación de resultados, contribuyendo significativamente a la tasa de fracasos en el desarrollo de nuevos fármacos. En tercer y último lugar, la distinta fisiología y genética entre especies (Akhtar se refiere, entre otros casos, a la lesión de médula espinal, en donde las pruebas de fármacos varían considerablemente según la especie utilizada) completa este conjunto de causas con las que se constata la carencia de fiabilidad mencionada (Akhtar, 2015, p. 408-411). En definitiva, altas dosis de sentido común se aprecian en el mensaje de Akhtar (2015) cuando insiste en que "sería preferible redirigir los recursos destinados a la experimentación animal hacia el desarrollo de tecnologías más precisas, basadas en el ser humano."[7] (p. 416).

Lo compartido hasta ahora sirve para representar, de forma muy esquemática, a un grupo cada vez más numeroso de voces que, desde ámbitos más cercanos a la práctica, se han comprometido con la búsqueda y consolidación de métodos alternativos al uso de animales en experimentación. Pero tender la mano a postulados éticos no antropocéntricos y favorecer su entrada en la ciencia requiere sortear no pocos obstáculos de diversa naturaleza. De entre ellos, autoras como Taylor, Herrmann y la propia Akhtar coinciden en que la escasez financiera es uno de los obstáculos que más afectan al desarrollo, implementación y afianzamiento de estos métodos, destinándose subvenciones muy modestas que inevitablemente ralentizan el proceso de cambio (Akhtar, 2012, p. 162-167; Herrmann, 2019, p. 31-33; Taylor, 2019, p. 599-600). Esta barrera económica se ve agravada por una realidad jurídica en la que, por desgracia, es habitual que transcurran muchos años entre la fase científica de validar un método alternativo como fiable y su posterior regulación para que finalmente quede integrado en el ordenamiento jurídico[8] (Bowles, 2018); y ello a pesar de que el Considerando número 10 de la Directiva 2010/63 fije como objetivo final el "pleno reemplazo de los procedimientos con animales vivos para fines científicos y educativos *tan pronto como sea científicamente posible*" (Parlamento Europeo, 2010, p. 34).

Pero no solo se esfuerzan por florecer en un contexto en el que predominan las dificultades de financiación, de aplicación de métodos ya regulados o la carencia en la difusión de los mismos, sino que en los últimos años la mayor sensibilidad pública hacia los animales y el auge de estas

7 Traducción al castellano: autoría propia.

8 Una de las circunstancias que agravan el intervalo de tiempo entre la validación de la alternativa y su incorporación ulterior a la normativa exigible, es la dependencia de que ese método cuente con el visto bueno de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Para Bowles y Taylor, este paso previo que se da en la práctica tiene como único propósito la armonización de métodos entre los miembros de la OCDE, cuya consecuencia es que se sigan utilizando animales durante varios años de forma completamente innecesaria (Bowles, 2018, p. 40; Taylor, 2019, 597-599).

voces alternativas cercanas o desde la ciencia han desatado la influencia agresiva de un coloso: el denominado por Almiron y Khazaal (2016) como "complejo industrial vivisector"[9]. Partiendo de una triple estrategia basada en la contribución a campañas electorales, la presión ejercida sobre representantes políticos (*lobbying*)[10] y la difusión de información elaborada en el seno de *think tanks* o grupos similares, se han esmerado por colocar un discurso enfocado en la relevancia de la experimentación animal, retratado con tonos de compasión y preocupación por el bienestar, a la vez que tachan al movimiento en defensa de los derechos de los animales de extremista y violento (Almiron y Khazaal, 2016).

Como se habrá podido observar, pocas expectativas despierta el escenario en el que estas voces han de abrirse paso. Hace unos años, y centrado en el caso de la experimentación animal, Roman Kolar hacía hincapié en el mayor dilema al que se han tenido que enfrentar quienes abogan por el fin de la explotación animal en todos sus ámbitos: ¿hasta cuándo tendrán que sufrir? (Kolar, 2015). Esta pregunta, sin embargo, continúa siendo una incógnita, y todo intento que pueda hacerse ahora por ofrecer una respuesta rozaría lo pretencioso. Con todo, resulta esperanzador que más allá del campo puramente ético se hayan identificado cuestiones tan esenciales como, por ejemplo, la necesidad de someter a un análisis realmente objetivo el supuesto beneficio para la salud que trae consigo la introducción de nuevos fármacos en el mercado (fomentando incluso una especie de principio *in dubio pro anĭmal*) o la posibilidad de replantear las hipótesis científicas para que puedan ser resueltas con métodos alternativos ya existentes, además de la mitigación de las barreras económicas, jurídicas y políticas previamente aludidas (Kolar, 2015; Taylor, 2019).

3. Hacia una ciencia empática desde la ética del cuidado: Lori Gruen y la *Entangled Empathy*

Sin olvidar la reducida extensión de la presente obra, en el apartado anterior se ha procurado fortalecer la conexión con ese grupo cada vez más numeroso de personas que conciben una ciencia libre de sufrimiento animal. Precisamente con el ánimo de reafirmar esas voces, se plantea ahora la oportunidad de que puedan verse respaldadas por un enfoque ético alternativo al que ha

9 Para estas autoras, el término engloba aquellas organizaciones y actividades cuya financiación depende o está relacionada con el uso de animales en experimentación, tales como: entidades públicas y privadas que realicen u ordenen ensayos con animales (empresas farmacéuticas, químicas o de cosméticos, entre otras, así como el gobierno), instituciones académicas y proveedores de animales u otros servicios para investigación (Almiron y Khazaal, 2016, p. 261-262).

10 La cantidad destinada a lobby que la industria farmacéutica declaró en 2014 ascendió a 40 millones de euros, cifra que en el año 2012 se calculó que alcanzaba los 91 millones si se tenía en cuenta lo no declarado (Almiron y Khazaal, 2016; Corporate Europe Observatory 2012, 2015).

predominado en el movimiento de liberación animal: la ética del cuidado. Este enfoque respondería a una epistemología moral distinta que, con arreglo a lo previsto por Margaret Urban Walker, se alza a modo de rebelión genuina contra el paradigma moral imperante, el cual ha sido fruto de un pensamiento masculino que no ha sabido (más bien no ha querido) representar formas de vida distintas, habida cuenta de que eso hubiera supuesto el reconocimiento de sus privilegios de género (Walker, 1989, p. 15-16). Redefinir este modelo tradicional, que Walker etiqueta como universalista e impersonal (1989, p. 19-20), fue lo que le llevó a Josephine Donovan a poner en cuestión las principales corrientes de pensamiento en el ámbito de la ética animal contemporánea, esto es, el utilitarismo de Peter Singer (1975) y la teoría de los derechos de Tom Regan (1983):

> *Quienes han teorizado sobre el cuidado feminista sostienen que la teoría liberal de los derechos y el utilitarismo, ambas arraigadas en el racionalismo ilustrado, privilegian epistemológicamente a la razón (en el caso de la teoría de los derechos) o al cálculo matemático (en el caso del utilitarismo). Debido a sus pretensiones abstractas y universalizadoras, tanto la teoría de los derechos como el utilitarismo se desentienden de las circunstancias singulares de un suceso ético, así como de las eventualidades políticas y del propio contexto. En adición, […] tanto la teoría de los derechos como el utilitarismo prescinden de la simpatía, empatía y compasión como principios éticos y epistemológicos relevantes para el trato de los humanos hacia los animales no humanos*[11]*. (Donovan, 2006, p. 306)*

Así, frente a la "tendencia dominante en la ética contemporánea que refleja el sesgo masculino hacia la racionalidad" (Donovan, 1996, p. 81), Donovan promueve una ética del cuidado aplicada al trato con los animales[12]. Esta perspectiva se dirige a reconocer la importancia ética de lo relacional y contextual, reafirmando como criterios de corrección en la toma de decisiones morales a una serie de valores que se derivan de la relación de cuidado (tales como la simpatía, empatía, compasión o atención a las necesidades del otro). Este cuidado implica un acercamiento afectivo a la vez que cognitivo, consistente en recabar aquella información necesaria para interpretar adecuadamente el contexto y las circunstancias en las que se encuentra el otro individuo, prestando atención emocional y preocupándose por —*caring about*— lo que ese otro está tratando de transmitir (Donovan, 2006, p. 305).

---

11 Traducción al castellano: autoría propia.

12 Vale la pena mencionar que el trabajo de Josephine Donovan comparte protagonismo con tantas otras personas que, a finales de los años 80' y principios de los 90', se volcaron al desarrollo doctrinal del ecofeminismo y la ética del cuidado feminista. Entre ellas, y sin pretensión alguna de exhaustividad, cabe destacar a Carol J. Adams, Greta Gaard, Marti Kheel, Deborah Slicer, Lynda Birke, Brian Luke, Deane Curtin o la propia Lori Gruen.

Y es aquí, íntimamente conectada con ese acercamiento afectivo-cognitivo, en donde la *entangled empathy* de la filósofa Lori Gruen constituye una notable aportación teórica a tener en cuenta. Pero antes de ahondar en sus rasgos más característicos, conviene advertir que dar con una traducción precisa al castellano resulta más difícil de lo que parece. Incluso, un recorrido por la obra de Gruen permite apreciar una transición de la *engaged empathy* —empatía comprometida o involucrada— (Gruen, 2009, 2011) a la *entangled empathy* —empatía entrelazada— (Gruen, 2012, 2013, 2015, 2017, 2018). Con todo, parece que esta variación responde sencillamente a una preferencia terminológica producto de la evolución y madurez teórica, habida cuenta de que la esencia en realidad permanece prácticamente inalterada. En este sentido, la noción de empatía entrelazada se resumiría del siguiente modo:

> *Es un tipo de percepción cuidadosa centrada en atender a la experiencia de bienestar de otro individuo. Se trata de un proceso experiencial que supone una mezcla entre emoción y cognición, en el cual pasamos a reconocer que estamos en relación con otros y que debemos ser sensibles y responsables en esas relaciones, prestando atención a las necesidades, intereses, deseos, vulnerabilidades, esperanzas y sensibilidades de los demás[13]. (Gruen, 2015, p. 3)*

Partiendo de la definición anterior, y para una mayor comprensión de lo que significa este proceso, pueden identificarse varias etapas a lo largo del mismo. Tal y como apunta Gruen, es el bienestar de un individuo lo que inicialmente atrae la atención de quien empatiza, respondiendo por lo general a esa situación a través de una reacción emocional. Para quien está empatizando, esa reacción abre la puerta a imaginarse reflexivamente en la posición del otro, lo que le conduce posteriormente a emitir un juicio sobre cómo las circunstancias en las que se encuentra ese otro pueden afectar a su percepción, estado de ánimo o repercutir en sus intereses. En la elaboración de ese juicio es importante que se analicen los aspectos más relevantes del contexto y obtener el mayor conocimiento posible sobre el individuo, debiendo precisar qué información es la apropiada para poder empatizar de manera efectiva (Gruen, 2009, p. 29-30; 2012, p. 227-228; 2013, p. 226; 2015, p. 51; 2018). Gruen confía en que este tipo de empatía induce a pasar a la acción, dado que es la experiencia de bienestar de otro lo que atrae la atención en un primer momento (2015, p. 51).

Cuando ese "otro" es un animal no humano, la empatía entrelazada permitiría estrechar la *distancia moral*, esto es, aquella falta de cercanía física o emocional, ya sea involuntaria o deliberada, que impide a un individuo conocer o preocuparse adecuadamente por aquellos seres que se ven afectados por el modo de vida, acciones y decisiones que lleva a cabo (Cuomo y Gruen,

13 Traducción al castellano: autoría propia.

1998, p. 130). En efecto, desarrollar esta forma de empatía en las relaciones mantenidas con otros animales favorece un enriquecimiento en la percepción moral del individuo; quien, movido por la información y las respuestas emocionales adquiridas a raíz de esa experiencia relacional, descubre cómo trascender la distancia moral con otros animales con los que no guarda una relación directa[14] (Cuomo y Gruen, 1998, p. 134). Como se indicaba anteriormente, este proceso exige tratar de comprender, de la mejor manera posible, cómo percibe el mundo ese otro animal. Evitar la confusión de puntos de vista no solo previene posibles juicios erróneos acerca de las necesidades del animal, sino que también se reconoce y reafirma su individualidad, alcanzando así una conexión con el otro pero desde sus propias circunstancias personales (Gruen, 2015, p. 61-67).

En el caso de la experimentación animal, la desconexión de la empatía se remonta a los inicios de quien inicia su carrera investigadora, concretamente durante los años de formación. En un ambiente generalmente hostil a la disidencia con los valores preponderantes, quien muestra su renuencia al uso de animales puede ver peligrar su integración, aceptación e incluso adecuado desarrollo académico, por lo que no resulta nada extraño que acabe cediendo ante la presión de la insensibilización (Téllez Ballesteros y Vanda Cantón, 2019, p. 145). Es precisamente durante esta etapa en donde se torna indispensable fomentar el aprendizaje de la empatía. Esto permitiría dotarse de futuros profesionales que acabaran consolidando el ya citado principio *in dubio pro anĭmal* —en caso de duda, a favor del animal—, partiendo de la idea de que el animal puede sufrir ante una determinada situación y concediendo así el beneficio de la duda (Bekoff, Gruen, Townsend, y Rollin, 1992, p. 479-480).

Pero elevar la empatía a criterio de corrección moral en el ámbito de la investigación requiere dedicar tiempo, de forma humilde y paciente, a conocer las condiciones de bienestar del animal y comprender los comportamientos típicos de la especie a la que pertenece (Gruen, 2015, p. 67). Un tiempo actualmente escaso en medio de la vorágine que supone el contexto de la investigación actual, por lo que urge también una revisión profunda de ciertas prácticas nocivas (excesiva competitividad, dinámicas tóxicas de poder o la búsqueda desaforada de impacto para

14 Gruen ofrece el ejemplo de cómo el hecho de haber cultivado su relación con una chimpancé llamada Emma transformó su perspectiva, revelándose gracias a la empatía aquella relación existente con tantos "otros" en la lejanía (Gruen, 2015, p. 75-80). El potencial de la empatía entrelazada se deja ver en el siguiente pasaje de Gruen: "En cuanto nuestra percepción se ve alterada, otras relaciones pasan a primer plano. La empatía entrelazada puede darse con aquellos que se hallan en la distancia. Mantenemos relaciones de todo tipo con muchos animales y puede que nunca tengamos la oportunidad de conocerlos o mirarlos a los ojos. Pero una vez que conectamos con algunos de ellos, como yo lo hice con los chimpancés, podemos comenzar a entender nuestras relaciones y responsabilidades con muchos otros de manera diferente." (Gruen, 2015, p. 79). Traducción al castellano: autoría propia.

no perder la financiación de un proyecto, entre otras) que han dejado en evidencia la falta de cuidados en este ámbito (Wellcome, 2020).

Por ello, es necesario un mayor protagonismo de la ética del cuidado, otorgando notoriedad a ciertos valores que, víctimas del secuestro de la esfera política y científica por roles de género aún preponderantes, han sido históricamente relegados a la esfera privada. En consecuencia, mirar desde el cuidado no solamente significa apoyar aquellos esfuerzos en la búsqueda de métodos alternativos a la experimentación animal, sino también percibir el contexto más amplio en el que se encuadra la misma, comprendiendo la influencia del sector industrial, la complicidad de los centros de investigación, así como el arraigo de métodos de trabajo interiorizados que no han sido todavía —o al menos no con la suficiente contundencia— puestos en cuestión.

4. Conclusiones

El complejo industrial vivisector al que se refieren Almiron y Khazaal (2016), está encontrando resistencia. Las voces que se han resaltado no son más que una pequeña muestra de la voluntad pujante por ver superada la cosificación de los animales en la práctica científica. Asimismo, es evidente que ha existido un claro propósito conciliador, confiando en que la empatía en la ciencia sea capaz de trascender lo meramente humano.

Sin embargo, el cambio de paradigma científico está encontrando, como era de esperar, una fuerte oposición. Valiéndose de lo escrito por Fabiola Leyton (2019), que el bienestar animal siga siendo percibido en el ámbito de la investigación como un mero requisito procedimental al servicio del motor industrial y económico (p. 177), responde a un grado alarmante de *insensibilización* en la ciencia. A ello se le añade la dificultad de acordar un terreno común en donde el ideal de la teoría abstracta pueda confluir con la práctica. Por esta razón, un enfoque desde la ética del cuidado, devolviendo el protagonismo en el discurso ético a determinados valores, se propone como una fundamentación ética de enorme utilidad para estrechar el lazo entre teoría y práctica. Tomarse en serio las aportaciones desde la ética del cuidado significa no solamente buscar las alternativas más eficaces para mejorar la situación de los animales, sino también escuchar y preocuparse por quienes desde hace tiempo vienen denunciando aquellas barreras que entorpecen el desarrollo de métodos alternativos.

Aprender, con humildad, a *empatizar comprometidamente*, tal vez sirva para acelerar el advenimiento de una ciencia libre de sufrimiento animal.

Bibliografía

- Akhtar, A. (2012). Animals and Public Health: Why Treating Animals Better is Critical to Human Welfare. London: Palgrave Macmillan.
- _____ (2015). The Flaws and Human Harms of Animal Experimentation. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 24(4), 407-419. https://doi.org/10.1017/S0963180115000079
- Almiron, N., y Khazaal, N. (2016). Lobbying Against Compassion: Speciesist Discourse in the Vivisection Industrial Complex. American Behavioral Scientist, 60(3), 256-275. https://doi.org/10.1177/0002764215613402
- Bailey, J., Thew, M., y Balls, M. (2013). An Analysis of the Use of Dogs in Predicting Human Toxicology and Drug Safety. Alternatives to Laboratory Animals, 41(5), 335-350. https://doi.org/10.1177/026119291304100504
- Bailey, J., Thew, M., y Balls, M. (2014). An Analysis of the Use of Animal Models in Predicting Human Toxicology and Drug Safety. Alternatives to Laboratory Animals, 42(3), 181-199. https://doi.org/10.1177/026119291404200306
- Balls, M., y Combes, R. D. (2016). Animal Experimentation: The Statistics Speak for Themselves. Alternatives to Laboratory Animals, 44(6), 511-513. https://doi.org/10.1177/026119291604400605
- _____ (2017). Animal Experimentation and Alternatives: Revealed Preferences. Alternatives to Laboratory Animals, 45(1), 1-3. https://doi.org/10.1177/026119291704500103
- Barnes, D. J. (1987). The Case Against the Use of Animals in Science. En M. W. Fox y L. D. Mickley (Eds.), Advances in Animal Welfare Science 1986/87 (215-226). Dordrecht: Martinus Nijhoff Publishers.
- Bekoff, M., Gruen, L., Townsend, S. E., y Rollin, B. E. (1992). Animals in science: some areas revisited. Animal Behaviour, 44(3), 473-484. https://doi.org/10.1016/0003-3472(92)90057-G
- Biller-Andorno, N., Grimm, H., y Walker, R. L. (2015). Professionalism and ethics in animal research. Nature Biotechnology, 33(10), 1027-1028.
- Bowles, E. (2018). The Myth of Replacement and the Legal Reality. Alternatives to Laboratory Animals, 46(1), 39-41.
- Comisión Europea (2020). Informe de 2019 sobre las estadísticas relativas al uso de animales con fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea en 2015-2017.

COM/2020/16 final. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0016

- Corporate Europe Observatory (2012). Divide & Conquer: A look behind the scenes of the EU pharmaceutical industry lobby. Recuperado de https://corporateeurope.org/sites/default/files/28_march_2012_divideconquer.pdf
- _____ (2015). Policy prescriptions: The firepower of the EU pharmaceutical lobby and implications for public health. Recuperado de https://corporateeurope.org/sites/default/files/20150904_bigpharma_web.pdf
- Cuomo, C. J., y Gruen, L. (1998). On Puppies and Pussies: Animals, Intimacy, and Moral Distance. En B-A. Bar On y A. Ferguson (Eds.), Daring to be good: essays in feminist ethico-politics (p. 129-142). New York: Routledge.
- Donovan, J. (1996). Attention to Suffering: A feminist caring ethic for the treatment of animals. Journal of Social Philosophy 27(1), 81-102. https://doi.org/10.1111/j.1467-9833.1996.tb00228.x
- _____ (2006). Feminism and the Treatment of Animals: From Care to Dialogue. Signs 31(2), 305-329.
- European Patient's Academy (2015). Key principles of pharmacology. Recuperado de https://www.eupati.eu/non-clinical-studies/key-principles-pharmacology/
- Gruen, L. (2009). Attending to Nature: Empathetic Engagement with the More than Human World. Ethics and the Environment, 14(2), 23-38.
- _____ (2011). Ethics and Animals: An Introduction. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- _____ (2012). Navigating Difference (again): Animal Ethics and Entangled Empathy. En G. R. Smulewicz-Zucker (Ed.), Strangers to Nature: Animal Lives and Human Ethics (p. 213-234). Lanham, Maryland: Lexington Books.
- _____ (2013). Entangled empathy: an alternative approach to animal ethics. En R. Corbey y A. Lanjouw (Eds.), The Politics of Species: Reshaping our Relationships with Other Animals (p. 223-231). New York: Cambridge University Press.
- _____ (2015). Entangled Empathy: An Alternative Ethic for Our Relationships with Animals. New York: Lantern Books.
- _____ (2017). Expressing Entangled Empathy: A Reply. Hypatia, 32(2), 452-462. https://doi.org/10.1111/hypa.12326

- _____ (2018). Empathy in mind. En K. Andrews y J. Beck (Eds.), The Routledge handbook of philosophy of animal minds (p. 485-490). New York: Routledge.
- Herrmann, K. (2019). Refinement on the Way Towards Replacement: Are We Doing What We Can? En K. Herrmann y K. Jayne (Eds.), Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change (p. 3-64). Leiden, Boston: Brill.
- Knight, A. (2019). Critically Evaluating Animal Research. En K. Herrmann y K. Jayne (Eds.), Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change (p. 321-340). Leiden, Boston: Brill.
- Kolar, R. (2006). Animal Experimentation. Science and Engineering Ethics, 12(1), 111-122.
- _____ (2015). How Long Must They Suffer? Success and Failure of our Efforts to End the Animal Tragedy in Laboratories. Alternatives to Laboratory Animals, 43(2), 129-143. https://doi.org/10.1177/026119291504300206
- Leyton, F. (2010). Problemas Bioéticos de la experimentación con Animales no-Humanos. dA. Derecho Animal: Forum of Animal Law Studies, 1(3), 1-15. https://doi.org/10.5565/rev/da.203
- _____ (2014). Bioética frente a los derechos animales: tensión en las fronteras de la filosofía moral (Tesis doctoral, Universitat de Barcelona). http://hdl.handle.net/10803/292240
- _____ (2019). Los animales en la bioética: Tensión en las fronteras del antropocentrismo. Barcelona: Herder Editorial.
- Parlamento Europeo (2010). Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Diario Oficial de la Unión Europea, L 276, 33-79.
- Rollin, B. E. (2006). Animal Rights and Human Morality (3a ed.). New York: Prometheus Books.
- _____ (2012). Ethics and Animal Research. En J. R. Garrett (Ed.), The Ethics of Animal Research: Exploring the Controversy (p. 19-30). Cambridge: MIT Press.
- Taylor, K. (2019). Recent Developments in Alternatives to Animal Testing. En K. Herrmann y K. Jayne (Eds.), Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change (p. 585-609). Leiden, Boston: Brill.
- Téllez Ballesteros, E. E., y Vanda Cantón, B. (2019). La enseñanza con animales en las ciencias biomédicas: un modelo injusto que se perpetúa. Revista Latinoamericana de Estudios Críticos Animales, VI(II), 139-153. http://revistaleca.org/journal/index.php/RLECA/article/view/241

- Walker, M. U. (1989). Moral Understandings: Alternative "Epistemology" for a Feminist Ethics. Hypatia, 4(2), 15-28.
- Wellcome (2020). What researchers think about the culture they work in. Recuperado de https://wellcome.ac.uk/sites/default/files/what-researchers-think-about-the-culture-they-work-in.pdf.

Fecha de recepción: 10 de abril de 2020
Fecha de aceptación: 4 de junio de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Hacia una teoría ética de animales humanos y no humanos

Towards an ethical theory for human and non-human animals

Cap a una teoria ètica d'animals humans i no humans

DIEGO VILLEGAS ALEKSOV *

* Diego Villegas Aleksov. Profesor del Departamento de Teoría, Filosofía e Historia del Derecho de la Universidad Diego Portales (Chile). Email: diego.villegasa@mail.udp.cl.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Diego Villegas Aleksov
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

El objetivo de este artículo es exponer algunos de los principales trabajos desarrollados en la filosofía moral, arguyendo cómo estos se han hecho cargo (o no) del estatus moral de los animales no humanos. Para lograr este objetivo, el trabajo se divide en tres apartados. En primer lugar, delimito el objeto de estudio "animales" y me refiero a algunos mitos en relación con ellos. En segundo lugar, expongo someramente los trabajos filosóficos de las principales corrientes en filosofía moral. Finalmente, introduzco como una alternativa a la ética tradicional los postulados desarrollados desde la ética de la compasión.

Palabras clave: animales no humanos; filosofía moral; ética kantiana; utilitarismo; ética de la compasión

Abstract

The aim of this article is to outline some of the main works developed in moral philosophy, arguing how they have (or haven't) dealt with the moral status of non-human animals. To achieve this objective, the paper is divided into three sections. First, I delimit the object of study "animals" and refer to some myths in relation to them. Secondly, I briefly outline the philosophical works of the main currents in moral philosophy. Finally, I introduce, as an alternative to traditional ethics, the postulates developed from the ethics of compassion.

Keywords: non-human animals; moral philosophy; kantian ethics: utilitarianism, ethics of compassion.

Resum

L'objectiu d'aquest article és exposar alguns dels principals treballs desenvolupats en la filosofia moral, argüint com aquests s'han fet càrrec (o no) de l'estatus moral dels animals no humans. Per a aconseguir aquest objectiu, el treball es divideix en tres apartats. En primer lloc, delimito l'objecte d'estudi "animals" i em refereixo a alguns mites en relació amb ells. En segon lloc, exposo succintament els treballs filosòfics dels principals corrents en filosofia moral. Finalment, introdueixo com una alternativa a l'ètica tradicional els postulats desenvolupats des de l'ètica de la compassió.

Paraules clau: animals no humans; filosofia moral; ètica kantiana; utilitarisme; ètica de la compassió.

1. Introducción

El espectro de teorías éticas va desde aquellas que ponen el foco en el ser humano, hasta aquellas que incluyen la naturaleza en un sentido amplio. La literatura, no obstante, se concentra en las teorías del primer tipo. Las principales escuelas suelen clasificarse en éticas deontológicas, cuyo principal exponente es la ética kantiana, y éticas teleológicas, cuyo principal exponente es la ética utilitarista.

Mi pretensión es exponer algunos de los principales trabajos desarrollados en la filosofía moral, arguyendo cómo éstos se han hecho cargo (o no) del estatus moral de los animales no humanos. La exposición y explicitación de dichas posiciones pretende contribuir a la superación de una teoría ética de animales humanos, tradicional, o antropocéntrica, para avanzar hacia una teoría ética que considere el estatus moral de los animales no humanos.

Para lograr este objetivo, el trabajo se divide en tres apartados. En primer lugar, pretendo (i) delimitar el objeto al que me refiero con la expresión *animales*; y (ii) cuestionar algunos mitos en torno a la condición de los animales no humanos que se han utilizado como pretexto para anularlos en el debate moral.

En segundo lugar, expondré someramente los trabajos filosóficos de las principales corrientes en filosofía moral con intención de determinar en qué grado dichos postulados contribuyen a la ética antropocéntrica, y en qué grado contribuyen a una ética de los animales no humanos. Las escuelas a las que haré referencia son aquellas que se elevan como principal ícono de las éticas deontológicas y teleológicas: ética kantiana y ética utilitarista.

Finalmente, introduciré como una alternativa a la ética tradicional los postulados desarrollados desde la ética de la compasión. Esto en pos de constatar algunas herramientas que se tienen en disposición para desarrollar una teoría ética de animales humanos y no humanos. En concreto, me referiré principalmente a las ideas filosóficas de Schopenhauer y Mosterín, junto a las teorías de Darwin que dan pie a dicha corriente.

2. Animales: ¿qué somos?

Pese a que la mitología occidental nos ha llevado a creer que las personas tenemos un estatus especial, los humanos no somos más que puros y simples animales. La pregunta qué es un animal puede responderse desde tres perspectivas: ontológica, biológica y biográfica. Es de mi interés responder conforme a la segunda. Siguiendo a Quine (1968, pp. 248-252), la biología establece el

compromiso de aceptar que los seres vivos existen. Los animales pertenecen al género de los seres vivos, pero responder a qué es un ser vivo no es una cuestión pacífica.

Mosterín (2013, pp. 31-38) considera que la explicación más completa viene dada por la conjunción de cinco definiciones que aisladamente resultan insuficientes. En primer lugar, un ser vivo es aquel que se encuentra en desequilibrio termodinámico, lo cual es improbable conforme al segundo principio de la termodinámica[1]. En segundo lugar, un ser vivo es aquel que ingiere, metaboliza y excreta[2]. En tercer lugar, un ser vivo es aquel que se reproduce[3]. En cuarto lugar, un ser vivo es aquel que consta de mayor complejidad en comparación al resto de los organismos[4]. En quinto lugar, un ser vivo es aquel que evoluciona por selección natural.[5]

Siendo los animales seres vivos, es pertinente indicar su diferencia específica. Aristóteles señaló que animal era aquel que, además de vida, tenía alma o *ánima*[6]. Aunque ilustradora, esta diferencia es biológicamente insuficiente. Desde la biología, los animales se pueden caracterizar en doce atributos (Mosterín, 2013, pp. 92-93): todos los animales están hechos de células eucariotas, con genoma propio en el núcleo de sus células y genoma secundario en sus mitocondrias, son multicelulares, tienen células de distinto tipo y función, son seres móviles, tienen músculos, son heterótrofos, cuentan con cámara digestiva interna, en su mayoría se reproducen sexualmente, son en general diploides, sus embriones se generan a partir de una blástula, y por último, son diploblásticos o triploblásticos. Dado que los humanos somos animales, también compartimos estos atributos. Todos los animales somos parientes, sin excepción, todos descendemos de un antepasado en común, el cual también es un animal.[7]

A pesar de los rasgos comunes antes indicados, es cotidiano enfrentarse a una serie de ideas y mitos en torno a la situación del resto de los animales. Entre estas creencias o intuiciones se

---

1 Conforme a este principio, la tendencia de los sistemas es a desorganizarse y perder temperatura. Los seres vivos no tan sólo tienden a mantener su temperatura, sino que incluso pueden incrementarla. El problema de esta definición es que también hay sistemas no vivos, como la capa de ozono, que se encuentran en desequilibrio termodinámico (Callen, 1985, pp. 5-34).

2 El obstáculo de esta definición es que, aplicando analogía, existen distintas máquinas que actualmente metabolizan.

3 En el caso de los "virus" de computador, éstos también se autorreproducen, y no por ello están vivos. Este sería un caso que torna defectuosa la definición reproductiva.

4 La dificultad de esta definición radica en cómo se mide la complejidad. Se suele emplear la longitud del DNA como un indicador de complejidad, pero este por sí solo no resulta del todo esclarecedor. Por ejemplo, los tulipanes tienen diez veces más DNA en cada una de sus células que los humanos, y la mayoría se resigna a aceptar que un tulipán sea más complejo que una persona humana.

5 Véase Darwin (1921, pp. 5-71). A pesar de lo ilustrador de los postulados de Darwin, la noción de evolución por selección natural se ha expandido más allá de los seres vivos. Por ejemplo, Dawkins (2006, pp. 189-201) ha extendido estas ideas a la evolución de los memes, los cuales representan rasgos culturales, que por supuesto no son seres vivos.

6 Véase Perí Psychés, 416b.

7 Si hiciésemos una fila representada por las antepasadas maternas de las especies actualmente vivas, llegará un punto en que las filas convergerán a una sola, hasta llegar a la primera antepasada del paleolítico. La fila sería de aproximadamente 150 kilómetros (Horta, 2017, p. 23).

encuentran (i) que los animales distintos del humano no sienten dolor y/o sufrimiento; (ii) que a diferencia del humano, no toman decisiones; (iii) que no son sujetos, vale decir, carecen de vida biográfica; y (iv) que carecen de lenguaje, y eventualmente, vida en comunidad. En lo que sigue, cuestionaré cada uno de estos mitos.

Los animales, por regla general, sufrimos dolor. La explicación tiene una base neurológica. La mayoría de las especies animales cuenta con receptores de daño o nociceptores, los cuales captan información que es transmitida al cerebro por medio de la médula espinal. Dichos impulsos son canalizados por fibras C que quedan sujetos a dos controles, el de la misma medula espinal, y el del cerebro. Los controles antes enunciados regulan si la información captada por los nociceptores llegará o no al cerebro entregando la noticia dolorosa (Mosterín, 2013, p. 252). Si la información llega al cerebro, será transmitida entre neuronas, esencialmente por dos neurotransmisores: glutamato y sustancias P. La noción de *dolor controlado* conforme a la descripción precedente fue formulada en 1965, y desde entonces ha tenido aceptación y conformidad en la comunidad científica (Melzack y Wall, 1965, 971-979).

La pregunta por la toma de decisiones se entiende en virtud de lo indicado anteriormente. La capacidad de sentir placer y dolor tiene una explicación evolutiva. Las distintas especies sienten dolor porque funciona como una alarma que advierte potenciales daños y amenazas. Por ejemplo, el aumento de temperatura que sufre un animal al acercarse al fuego, le advierte que en caso de insistir en su acercamiento puede quedar herido o morir (Mosterín, 2013, p. 247). En consecuencia, la primera evolución del cerebro se dio en los animales para una utilidad específica: promover conductas ambientalmente adecuadas. El cerebro recibe la información y le asigna significación ambiental, de modo que nos permite reaccionar de forma diferencial a los estímulos en tanto que nos producen disgusto o placer (Dennett, 1996, p 74).

El costo que pagamos por la libertad es padecer dolor y disfrutar placer. La capacidad de sentir procesada por la conciencia permite que, por regla general, los animales tomen decisiones, incluso algunos de forma democrática[8]. La regla más evidente es que los animales decidamos comportarnos conforme maximicemos nuestros placeres y reduzcamos nuestros dolores. Esto explica, por ejemplo, por qué un grupo de aves decide migrar en ciertos periodos del año para obtener mejor alimento o condiciones climáticas de cobijo. Los animales toman decisiones porque estas decisiones les permite mantenerse vivos y disfrutar.

8 Un curioso ejemplo es el del papión de Anubis. Esta especie se caracteriza por vivir en comunidad y someter a decisión democrática cuál será la ruta que utilizarán para buscar alimentos en reuniones que han tomado hasta tres horas para deliberar (Strandburg-Peshkin, Farine, Couzin y Crofoot, 2017, pp. 1358-1361).

El mundo que los animales percibimos depende de dos factores: el aparato sensorial de cada animal y el mundo exterior (Mosterín, 2016 [1984], p. 18). Como el mundo exterior es uno solo, la gran diferencia radica en el aparato sensorial de cada animal. Por ejemplo, los murciélagos no cuentan con una gran visión, sin embargo, emiten ultrasonidos que rebotan en los objetos del entorno donde son emitidos. La ecolocalización, posible por sus estructuras morfológicas, les permite construir un mapa de su entorno por medio de la comparación entre las ondas emitidas y las percibidas (Nagel, 1974, pp. 435-450). Como nos debe parecer evidente, los humanos no podemos siquiera imaginar cómo sería percibir el mundo de esta forma. Cada animal en particular tiene su propia forma de vivir el mundo, el cual le pertenece única y exclusivamente. En otros términos, cada animal cuenta con sus propias experiencias subjetivas, que se derivan del aparataje fisiológico y adaptativo con el que ha evolucionado.

El horizonte del mundo perceptivo marca los límites de la experiencia posible de cada animal (Mosterín, 2013, p. 214). Cada animal tiene su propia vida biográfica, la cual le pertenece en tanto vive desde su propia subjetividad. La capacidad de sentir placer y dolor, junto con la capacidad de tomar decisiones da cuenta de que cada animal en particular vive su propia vida, no únicamente en el sentido de mantenerse vivo, sino que la vive desde sí mismo. En este sentido Marc Bekoff (2000, p. 866) ha sido sostenido que el estudio de los animales debe hacerse desde su propia perspectiva, en tanto ellos se envuelven en situaciones únicas y específicas. La vida de cada animal reflejada en sus emociones y comportamientos no se dan en la nada o en un vacío, sino conforme al propio contexto de cada uno (Bekoff, 2007, pp. 121-122).

Finalmente, cabe señalar que algunos animales han desarrollado una vida con alto grado de interacción, lo que conlleva el uso de lenguaje, que, aunque distinto al del humano, es lenguaje, a fin de cuentas. Basta con observar algún documental de difusión científica sobre animales para percatarse de la enorme cantidad de especies que desarrolla vida en comunidad. Por supuesto, los primates destacamos en este ámbito, pero entre los mamíferos también son ejemplo especies terrestres como los lobos o especies acuáticas como las orcas. Entre los insectos, los animales sociales más destacados son las abejas, las cuales históricamente han significado desafíos a los naturalistas, producto de los vínculos y relaciones entre castas serviciales y castas servidas (Dugatkin, 2007, pp. 16-18). Esto es relevante, pues en este tipo de especies, la muerte de un animal no tan sólo representa una pérdida individual, sino también un daño para el colectivo.[9]

9 El caso de las abejas es peculiar. Se ha demostrado que no tan sólo se comunican, sino que configuran redes de conocimiento conforme a su experiencia. Cuando una abeja regresa de haber explorado, informa la ubicación de una flor y el tipo de alimento que pueden extraer realizando una danza, de este modo, el resto vuela hasta dicho lugar para obtener el néctar. Sin embargo, un estudio que aisló alimento para las abejas en un barco en medio de un lago, evidenció que cuando las abejas retornaban a las colmenas e informaban del botín en medio de lago, las demás no hacían caso, a pesar de lo cuantioso que era el néctar. Esto sugeriría que, en base

3. Dos principales escuelas de la filosofía moral

Las principales corrientes en filosofía moral tienen su desarrollo desde la modernidad. Una de las primeras alternativas a la moral monoteísta se dio en la ética kantiana. Como es bien sabido, la pregunta que interesaba a Kant es cómo es posible el deber moral que prescinde de la subjetividad de las personas y sus fines contingentes. Para ello, expresa un imperativo categórico que, como paso previo, sirve de formulación de ese deber. Aunque este primer paso puede parecer alentador, Kant es muy claro en la *Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres* (2016 [1785], pp. 46) respecto de la posición de los demás animales. Para él los animales, al carecer de razón, tienen un valor relativo únicamente como medios, en tanto son cosas.

Esto se explica porque Kant es explícito en señalar que sólo los agentes con razón caben dentro de la moral, mientras que el resto de las criaturas quedan fuera de ella. Misma cuestión se reafirma en la definición de la razón pura práctica de la *Crítica de la Razón Práctica* (2016 [1788], pp. 111-113), pues vale recordar que para Kant la regla práctica es siempre un producto de la razón. Por lo demás, finalizando con la tríada de la obra ética del autor, corresponde señalar que en *La Paz Perpetua* (2016 [1795], pp. 247-283) no hay ningún apartado que se refiera al estatus de los animales, pues dicho trabajo se concentra principalmente en la relación entre Estados. En consecuencia, respecto de las tres principales obras de la ética kantiana, sólo es posible encontrar en ellas justificación al uso de los animales como medios.

Para observar un atisbo de consideración moral hacia los animales en la ética kantiana es preciso revisar una obra póstuma, sus *Lecciones de Ética* (1988 [1930], pp. 287-288). En ellas sostiene que las personas no tenemos ningún deber inmediato con los animales, puesto que no tienen conciencia de sí mismos. No obstante, continúa señalando que respecto de los animales tenemos deberes en la medida que éstos figuran como deberes indirectos en favor de la humanidad. El ejemplo que formula es que quien manda a sacrificar a su perro estaría actuando con falta de humanidad. Quien atenta contra su propio perro no estaría atentando contra el perro mismo, sino contra la humanidad, pues ésta demandaría el actuar afable y humanitario de las personas.

Tugendhat (1997, pp. 94-123) consigna que la ética kantiana tiene sentido en la medida que consideramos que únicamente participan agentes autónomos que se permiten captar el contenido de una moral universal. En mis términos, la ética de Kant es pura y exclusivamente antropocéntrica.

---

a su conocimiento previo, las demás abejas no estimaban creíble la información transmitida. Dos obras completas dedicadas al estudio de la danza de las abejas se pueden ver en VON FRISCH (1967) y GOULD y GOULD (1988).

A pesar de lo anterior, hay quienes desde la ética kantiana han pretendido incluir a los demás animales. La principal exponente en este interés es Korsgaard (1996, pp. 145-157). Sostiene que la estimación del humano no depende de los valores racionales de la especie, sino de su condición de animal. Como seres capaces de sentir dolor y sufrir, los animales tienen una relación subjetiva con su vida. Korsgaard entiende que para todos los animales es ley universal el afirmarse a sí mismos y conservar su naturaleza física, puesto que aun cuando no todos los animales sepan de modo racional que tienen una razón para su propia conservación, al menos la sienten de manera suficiente como para ejecutarla. Como el humano y los otros animales tienen igual capacidad de sufrir, el humano tiene el deber para con ellos de procurar su conservación, deber que nace de la común naturaleza animal. Este tipo de ideas se suelen utilizar para argumentar en contra de posturas éticas como el bienestarismo, el cual estima que es posible, por ejemplo, explotar animales en la medida que se respeten condiciones mínimas.

En el utilitarismo se puede ver un interés en el estatus moral de los animales desde sus orígenes. Bentham (1789, cap. XVII, nota IV) se preguntó si existía motivo alguno para que el humano atormentara a los animales. Desde su perspectiva, la pregunta relevante que guía la conducta moral no es ¿puede razonar?, sino ¿puede sufrir? Para el utilitarismo, sopesar placer y sopesar dolor no distingue especie ni otro tipo de atributo. El dolor es por sí mismo indeseable, mientras que el placer es por sí mismo deseable.

Lo anterior ha llevado a Singer (2018 [1975], pp. 18-37), el principal autor utilitarista contemporáneo, a formular el principio de igual consideración, el cual no equivale a la igualdad de trato. Para arribar a esta idea, Singer reflexiona sobre la situación histórica desventajosa en que se han encontrado las mujeres en relación con los hombres.

Su razonamiento es el siguiente. Es un hecho que entre hombres y mujeres existen muchas semejanzas, esto nos llevaría a pensar que tanto hombres como mujeres deben ser tratados por igual, pero esto olvida que también existen innegables diferencias que pueden dar lugar a derechos diferentes. Por ejemplo, de defender el derecho de las mujeres a abortar, se seguiría, por igualdad de trato, el derecho de los hombres a abortar. Esto no tiene sentido alguno. En ese mismo ámbito, continúa Singer, dado que un perro no puede votar, no tiene sentido discutir o defender su derecho a hacerlo, en consecuencia, no es la igualdad de trato el aspecto relevante.

Singer estima que, en el caso de los humanos, el derecho a ser considerados por igual no depende de la inteligencia, la capacidad moral, o la afirmación de hecho alguno. Nuestra disposición a considerar los intereses de los demás no puede depender de cómo sean, ni de sus aptitudes[10]. Este mismo principio, como se evidencia en el ejemplo del perro, se extiende a las

10 Respecto del debate en torno a la igualdad con los demás animales véase Singer (1995, pp. 69-103).

otras especies. La clave radica en que considerar de la misma manera a seres diferentes nos permite diferenciar distintos tratamientos y distintos derechos. En consecuencia, la igualdad que predica Singer consiste no en la afirmación de un hecho, sino en una idea moral, una norma relativa a cómo debemos tratarnos.

Así como el sexismo o el racismo se puede predicar de aquellos que no cumplen con el principio de igual consideración en atención al sexo o la raza[11], Singer estima que esto mismo es aplicable en atención a quien incumple el principio por motivo de su especie. El especismo es un prejuicio o actitud parcial favorable a los intereses de nuestra propia especie y en contra de las otras. La inclusión de los demás animales en el principio se justifica porque la capacidad de sufrir y disfrutar es un requisito para tener cualquier otro interés, es la condición que se tiene que dar para que tenga sentido hablar de intereses.

Los animales, al igual que los humanos, pueden sentir dolor. Por lo mismo, no puede haber justificación moral alguna para considerar que el dolor o placer que sienten los animales es menos importante que aquel que sienten los humanos. Sin embargo, de rechazar el especismo no se sigue que todas las vidas tengan igual valor. La autoconciencia, la capacidad de formar planes, el tener deseos o sostener relaciones con otros no son factores relevantes a la hora de determinar si se causa dolor a otro o no, puesto que el dolor es dolor. Sin embargo, Singer estima en *Liberación Animal* que todas estas cuestiones sí son relevantes cuando se trata de privar a otro del derecho a la vida.

El fin de la acción moral en el utilitarismo, en consecuencia, es disminuir el sufrimiento total en el mundo, por ello considera cualquier ser sintiente, siendo irrelevante si este pertenece a una especie u otra. El gran punto de conflicto que presenta esta posición es el siguiente: no es la dicha en sentido subjetivo lo valioso, sino la dicha en conjunto, por lo tanto, los animales no humanos podrían ser susceptibles de sacrificio para la utilidad general (Wolf, 2014, pp. 49-50)[12]. Lo evidente de este problema es que atenta directamente con la intuición más genuina del debate que este trabajo aborda, la idea de que la consideración moral protegería a los seres de dicha vulnerabilidad.

11 Como es sabido, es muy discutido en la actualidad que nuestra especie se subdivida en "razas".

12 Para el problema del sacrificio en el utilitarismo clásico véase Rosen (2003, pp. 220-231).

4. La ética de la compasión como alternativa

Una alternativa a las éticas tradicionales antes abordadas es la denominada ética de la compasión. Una construcción precisa de esta ética, me parece debe abordar tanto su aproximación filosófica, como su aproximación científica. La aproximación filosófica viene dada por el trabajo de Schopenhauer. La aproximación científica viene dada por el trabajo de Darwin.

Schopenhauer (2002 [1988], § 16-19) sostiene que una acción moral es aquella que es altruista, siendo lo contrario la acción moral egoísta. Una acción egoísta es aquella que se determina por el motivo fáctico de buscar evitar la sanción o consecuencias que se siguen al quebrantar la ley. Una acción altruista, en cambio, es aquella que no tiene como motivo el bien propio, sino que tiene como motivo el bien de otro. El afecto o sentimiento icónico de este actuar moral sería la compasión, y ésta incluye no tan sólo a las personas, sino también a los demás animales. La moral de Schopenhauer no se sostiene en el valor mismo que tendrían las personas o animales, sino en lo que él considera es una actitud general básica compartida. Esta actitud no se manifestaría en el obrar positivo de buscar constantemente la felicidad de los demás, sino en la omisión, al no hacerlos infelices, o en el actuar de ayudar a quien está sufriendo.

Quien se refirió con detalle a la vida moral desde la omisión fue Tolstoi (2017 [1883], pp. 19-76), el cual consideraba que nunca ha existido ni podrá existir una vida moral sin abstinencia, la cual constituye el primer peldaño de una escalera de virtud. Respecto de la compasión, señaló que, al igual que Schopenhauer, la compasión por los animales es algo tan natural en nosotros que solo la costumbre, la tradición y la inculcación pueden lograr que nos volvamos insensibles ante su sufrimiento y muerte.

Hay quienes estiman que la ética de la compasión, así expuesta, es una forma de utilitarismo, pero esto es falso por al menos tres cuestiones. En primer lugar, en la ética de la compasión el móvil es la benevolencia hacia seres particulares; mientras que en el utilitarismo el móvil es la racional búsqueda de maximizar la felicidad del conjunto. En segundo lugar, la ética de la compasión se preocupa de cada individuo desde su experiencia subjetiva, pues el compadecer siempre es respecto de otro, no respecto de su dolor con independencia del sujeto; en cambio, el utilitarismo prescinde de la noción de sujeto, pues se interesa por ellos sólo en la medida que son recipientes de placer o dolor. En tercer lugar, la ética de la compasión es ante todo una moral negativa, se trata de no causar sufrimiento, y sólo si aparece el caso, auxiliar a quien sufre; el utilitarismo, por su parte, exige un obrar positivo que busque maximizar la felicidad y disminuir el sufrimiento (Wolf, 2014, p. 78).

Desde la biología, el primero en interesarse en la compasión antes del desarrollo de las neurociencias fue Charles Darwin. En este sentido, Kropotkin (2009 [1902], pp. 20-21) destacó la

noción darwiniana de cooperación que se vio eclipsada por la asentada idea de selección natural por competencia[13]. La intuición de Darwin surgió luego de estudiar las formas en que los animales manifestaban sus emociones. La obra en que Darwin planteó este tema se llama *The Expression of the Emotions in Man and Animals* (1872). El trabajo no sólo es ejemplar por su extensión y la cantidad de especies que abarca, sino también por cómo asocia los comportamientos a las distintas emociones. Por ejemplo, Darwin se refirió a los significados de conductas como la erección del pelaje, el movimiento de las orejas, la forma de caminar, etc. En dicho estudio arribó a la conclusión de que los humanos, además de contar con un tipo de emociones similares, suele manifestarlas de modo idéntico. Esto permite al humano reconocer emociones en los demás, sobre todo cuando la otra persona le es conocida y cercana (Darwin, 1872, cap. VI y ss.). La capacidad de reconocer emociones en los integrantes de la misma especie que nos son más próximos, es la capacidad más básica con la que contamos los humanos. Como indicó en un trabajo posterior, la evolución del humano supone al mismo tiempo una evolución de esta capacidad. Esta intuición se corresponde con lo que actualmente conocemos como inteligencia emocional. La expresión fue popularizada por Goleman (1996, pp. 79-85), quien entendió la empatía como la capacidad consciente más básica. Esta capacidad estaría estrechamente vinculada con la compasión que podemos sentir respecto de otro.

Darwin consideró que la unión de un humano con otros pares de su especie, formando tribus o naciones, implicaría una extensión de sus instintos sociales y de simpatía. Esto le permitiría al humano identificar emociones incluso en aquellos que no conoce, pero que son parte de la tribu o nación. Una vez alcanzado ese punto, el humano estaría en condiciones de extender su compasión hacia los demás seres: los animales. La compasión es la virtud más noble con la que los humanos se encuentran dotados. Ella se va manifestando desde el núcleo de seres que nos resulta más íntimo, y de a poco se va expandiendo hacia los demás seres vivos con capacidades emotivas y susceptibles de sufrir. Esta idea, es lo que Darwin (1874, pp. 101-102) denominó el círculo de la compasión.

La capacidad de compadecernos que Darwin identificó se basó en el estudio de la conducta. Hoy, con el desarrollo de las neurociencias, se han hecho más evidentes los mecanismos que subyacen a esta capacidad. En particular, uno de los descubrimientos que más resonancia científica ha generado es el de las neuronas espejo. El estudio, popularmente conocido, identificó la ubicación de estas neuronas en el cerebro de macacos, lo que posteriormente fue también comprobado en los humanos. En términos simples, cuando observamos a otro ser sufriendo, las neuronas espejo de la ínsula se activan, lo cual produce en nosotros mismos una sensación penosa,

13 Véase también Singer (2000 [1999], pp. 32-39)

reflejo de la observada. Esto nos permite ponernos en el lugar de otro (Rizzolatti y Sinigaglia, 2006).

Jesús Mosterín, filósofo y científico, dedicó un libro completo al estudio de la compasión en relación con los demás animales. Para Mosterín (2014, p. 39), la compasión es la emoción moral desagradable que sentimos al ubicarnos de manera hipotética en el lugar de otro que está sufriendo. Compadecerse de otro, es ponerse en su lugar y padecer con él. De este modo, la compasión es proporcional a nuestra capacidad de imaginación y a la cercanía (filogenética y espacial) de quien la provoca.

Como se ha visto, parece haber una conexión entre los aspectos biológicos de nuestra especie y la moral de la compasión. En esto Mosterín llama a no perderse. La moralidad no es una propiedad natural, no es parte de la *physis*, sino del *nomos*. Mientras que los científicos se preguntan cómo son las cosas, en ética nos preguntamos cómo deben ser. Sin embargo, las observaciones sirven como criterio para rechazar ciertas teorías. No significa esto que sean el último criterio, el único o el mejor, por ejemplo, existen otros criterios como la coherencia interna o la relevancia. Si una teoría ética implica aprobar cuestiones que nos parecen aborrecibles o condenar aquello que admiramos, aceptar esa teoría parecería algo complejo. En cambio, en una teoría de discrepancia marginal, la posibilidad de educar mis sentimientos o percepciones para que cuadren con los márgenes de la teoría parece ser algo mucho más viable. Por lo mismo, la ética de la compasión, según Mosterín (2014, pp.69-71), aunque no es la panacea ética, parece ser la más coherente con la propia naturaleza humana.

5. Conclusiones

Hasta aquí me he referido a tres posiciones éticas, en primer lugar, me referí a las dos principales tradiciones éticas desde la modernidad; en segundo lugar, me referí a una alternativa emergente, la denominada ética de la compasión. Quiero ser explícito en señalar que no ha sido mi interés evidenciar esta alternativa como una posición ética que resulta objetivamente correcta. Muy lejos de esto, mi intención no es más que ofrecer una visión crítica que contribuya a la construcción racional de una moral que tenga en consideración el estatus de todos los animales.

Para rechazar la alternativa de la objetividad en la moral, se puede recurrir a la sólida exposición de John Mackie (2000 [1977], pp. 39-42). Para Mackie no existen entidades o valores objetivos. En primer lugar, por el argumento de la relatividad. En la historia ha existido una enorme variación de códigos morales entre sociedades, incluso dentro de una misma sociedad. Esto puede tener relación con que los diversos códigos morales no son más que idealización de

las formas de vida que ya lleva la comunidad. En segundo lugar, por el argumento de la singularidad. Por un lado, si existieran valores objetivos, estos tendrían cualidades o relaciones con una naturaleza propia que sería extraña y distinta a cualquier otra ya conocida. Por otro lado, si fuésemos conscientes de estos valores, debiese existir alguna forma particular de percepción moral, o alguna forma de intuición, que fuese distinta a la forma en que conocemos todas las otras cosas. De este modo, entiendo que la forma de construir una teoría ética no es otra que por medio de la convención y la discusión racional.

Como expuse, es posible argumentar racionalmente en interés de establecer deberes morales para con los demás animales. Kant justifica la existencia de deberes indirectos, motivo de sus ideas surge el posterior aporte de Korsgaard de considerar, sin distinción, el interés de todo animal por su autoconservación. Los utilitaristas lo hacen por medio de un deber genérico positivo de maximización de la felicidad, destacando la consideración de todos los animales motivo de su facultad para padecer dolor y gozar placer. Finalmente, la ética de la compasión recurre al deber particular negativo de no causar daño y uno supletorio de auxiliar a quien esté padeciendo, el cual se sustenta además en nuestras propias aptitudes biológicas. Cada una de estas posiciones ofrece elementos relevantes para la construcción racional de una teoría ética de animales humanos y no humanos: la de considerar sin excepciones, la de que esta consideración tome en cuenta el dolor y el placer, y la de contar con una teoría de discrepancia marginal, entre otras. Con todos estos elementos a nuestra disposición, la marginación racional de los animales en el debate moral parece ser una cuestión en retirada. Estamos en condiciones de avanzar hacia una teoría ética de animales humanos y no humanos.

Bibliografía

- Aristóteles: *Perí Psychés*, 416b.
- Bekoff, M. (2000). Animal emotions: Exploring passionate natures. *BioScience* (Vol. 50, N. 10), pp. 861-870.
- _____ (2007). *The emotional lives of animals*. Novato: New World Library.
- Bentham, J. (1789). *The principles of morals and legislation*. New York: Hafner.
- Callen, H. (1985). *Thermodynamics and an Introduction to Thermostatistics, 2nd edition*. New York: Wiley.
- Darwin, C. (1872). *The expression of the emotions in man and animals*. London: John Murray.

- _____ (1874). *The descent of man, and selection in relation to sex*. Princeton: Princeton University Press.
- _____ (1921). *El origen de las especies por medio de la selección natural. Tomo II* (A. De Zulueta, Trad.). Madrid: Calpe.
- Dawkins, R. (2006). *The selfish gene*. Oxford: Oxford University Press.
- Dennett, D. (1996). *Contenido y conciencia.* (J. Lebrón, Trad.). Barcelona: Gedisa.
- Dugatkin, L. (2007). *Qué es el altruismo. La búsqueda científica del origen de la generosidad*. Buenos Aires: Katz Editores.
- Goleman, D. (1996). *Inteligencia emocional.* (D. González, Trad.). Barcelona: Kairós.
- Gould, J. y Gould, C. (1988). *The honey bee*. Nueva York: W. H. Freeman.
- Horta, O. (2017). *Un paso adelante en defensa de los animales*. Madrid: Plaza y Valdés.
- Kant, I. (1988) [1930]. *Lecciones de ética*. (R. Rodríguez, Trad.). Barcelona: Crítica.
- _____ (2016) [1785]. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres.* (F. Larroyo, Trad.). México: Porrúa.
- _____ (2016) [1788]. *Crítica de la razón práctica*. (F. Larroyo, Trad.). México: Porrúa.
- _____ (2016) [1795]. *La paz perpetua*. (F. Larroyo, Trad.). México: Porrúa.
- Kropotkin, P. (2009) [1902]. *La ayuda mutua* (K. Bromey, Trad.). Caracas: Monte Ávila.
- Mackie, J. (2000) [1977]. *Ética. La invención del bien y del mal* (T. Fernández, Trad.). Barcelona: Gedisa.
- Melzack, R. y Wall, P. (1965). Pain mechanisms: A new theory. *Science* (Vol. 150, N. 3699), pp. 971-979.
- Mosterín, J. (2013). *El reino de los animales*. Madrid: Alianza.
- _____ (2014). *El triunfo de la compasión. Nuestra relación con los otros animales*. Madrid: Alianza.
- _____ (2016) [1984]. *Conceptos y teorías en la ciencia, 4ta edición*. Madrid: Alianza.
- Nagel, T. (1974). What is it like to be a bat?. *The Philosophical Review* (Vol. 83, N. 4), pp. 435-450.
- Quine, W. (1968). *Palabra y objeto*. (Traducción editorial). Barcelona: Labor.

- Rizzolatti, G. y Sinigaglia, C. (2006). *Las neuronas espejo. Los mecanismos de la empatía emocional*. Barcelona: Paidós.
- Rosen, F. (2003). *Classical utilitarianism from Hume to Mill*. London: Routledge.
- Schopenhauer, A. (2002) [1988]. *Los dos problemas fundamentales de la ética.* (P. López, Trad.). Madrid: Siglo XXI.
- Singer, P. (1995). *Ética práctica, 2da edición*. (R. Herrera, Trad.). Cambridge: Cambridge University Press.
- _____ (2000) [1999]. *Una izquierda darwiniana. Política, evolución y cooperación*. (A. J. Desmonts, Trad.). Barcelona: Crítica.
- _____ (2018) [1975]. *Liberación animal, 2da edición*. (ANDA, Trad.). Barcelona: Taurus.
- Strandburg-Peshkin, A., Farine, D., Couzin, I. y Crofoot, M. (2015). Shared decision-making drives collective movement in wild baboons. *Science* (Vol. 348) pp. 1358-1361.
- Tolstoi, L. (2017) [1883]. *El primer peldaño*. (J. Fernández-Valdés, Trad.). Barcelona: Kairós.
- Tugendhat, E. (1997). *Lecciones de ética*. (L. Román, Trad.). Barcelona: Gedisa.
- Von Frisch, K. (1967). *The dance language and orientation of bees*. Cambridge: Harvard University Press.Wolf, U. (2014). *Ética de la relación entre humanos y animales* (R. Gabás, Trad.). Madrid: Plaza y Valdés.

Fecha de recepción: 20 de mayo de 2020
Fecha de aceptación: 2 de junio de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Investigando en animales para producir alimentos más éticos: los límites morales de la carne cultivada

Researching in animals to produce more ethical food: The moral limits of cultured meat

Investigant en animals per a produir aliments més ètics: els límits morals de la carn cultivada

CRISTIAN MOYANO FERNÁNDEZ *

* Cristian Moyano Fernández. Investigador en Formación en Filosofía Moral, Departamento de Filosofía e Instituto de Ciencia y Tecnología Ambientales (ICTA), Universitat Autònoma de Barcelona (España). Email: cristian.moyano@uab.cat.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Cristian Moyano Fernández
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La ingente demanda global de proteínas de origen animal junto al colapso ecológico y las subsiguientes desigualdades alimentarias ha estimulado a académicos, científicos y empresarios de todo el mundo a buscar alternativas. Una de éstas es la investigación con células animales para producir carne cultivada de laboratorio. Este proceso de generación de alimentos cárnicos *in vitro* se presenta como una solución ante los crecientes problemas socio-ecológicos. Sin embargo, en este artículo se cuestionarán algunas de sus promesas de contribuir a una mayor sostenibilidad, bienestar animal y justicia alimentaria. Más aún, se explorarán qué desafíos bioéticos plantea el polémico medio de cultivo donde se usan fetos bovinos para desarrollar este tipo de carne sintética. Desde una ética no antropocéntrica se abordarán cuatro tipos de argumentos diferentes a fin de dilucidar algunas de las limitaciones morales que conlleva esta investigación alimentaria: desde una posición deontológica, desde criterios utilitaristas, desde el enfoque de las capacidades y desde una ética de las virtudes. La suma de estos planteamientos filosóficos, orientados a reflexionar sobre la carne cultivada, conducirán a la conclusión de que una defensa a ultranza de este proceso es, razonablemente, controvertido.

Palabras clave: carne cultivada; alimentación ética; moralidad; feto bovino; deontología; utilitarismo; capacidades; virtudes; reflexividad ecológica.

Abstract

The huge global demand for animal protein, along with ecological collapse and its consequent food inequalities, have encouraged academics, scientists and entrepreneurs around the world to look for alternatives. One of these is animal cell research to produce cultured laboratory-grown meat. In vitro meat generation is presented as a solution to the growing socio-ecological problems. However, this paper will question some of their promises to contribute to greater sustainability, animal welfare and food justice. Furthermore, the bioethical discussion arising from the controversial culture medium where bovine fetuses are used to develop synthetic meat will be explored. From a non-anthropocentric ethics, four different types of arguments will be outlined in order to elucidate some of the moral limitations that this food research entails: from a deontological position, from utilitarian criteria, from the capabilities approach and from virtue ethics. The sum of these philosophical approaches, aimed at rethinking on cultured meat, will lead to the conclusion that an outright defense of this process is reasonably controversial.

Keywords: Cultured meat; ethical food; morality; bovine fetus; deontology; utilitarianism; capabilities; virtues; ecological reflexivity.

Resum

La ingent demanda global de proteïnes d'origen animal al costat del col·lapse ecològic i les subsegüents desigualtats alimentàries ha estimulat a acadèmics, científics i empresaris de tot el món a buscar alternatives. Una d'aquestes és la recerca amb cèl·lules animals per a produir carn cultivada de laboratori. Aquest procés de generació d'aliments carnis *in vitro* es presenta com una solució davant els creixents problemes socioecològics. No obstant això, en aquest article es qüestionaran algunes de les seves promeses de contribuir a una major sostenibilitat, benestar animal i justícia alimentària. Més encara, s'exploraran quins desafiaments bioéticos planteja el polèmic mitjà de cultiu on s'usen fetus bovins per a desenvolupar aquest tipus de carn sintètica. Des d'una ètica no antropocèntrica s'abordaran quatre tipus d'arguments diferents a fi de dilucidar algunes de les limitacions morals que comporta aquesta recerca alimentària: des d'una posició deontològica, des de criteris utilitaristes, des de l'enfocament de les capacitats i des d'una ètica de les virtuts. La suma d'aquests plantejaments filosòfics, orientats a reflexionar sobre la carn cultivada, conduiran a la conclusió que una defensa a ultrança d'aquest procés és, raonablement, controvertit.

Paraules clau: carn cultivada; alimentació ètica; moralitat; fetus boví; deontologia; utilitarisme; capacitats; virtuts; reflexividad ecològica.

1. Introducción

Desde la segunda mitad del siglo XX la ganadería intensiva ha transformado profundamente los metabolismos socio-ecológicos de nuestros entornos, produciendo grandes cambios en nuestros estilos de vida y en los ritmos ecosistémicos de la biosfera (FAO, 2013). Así, al proceso industrial de cría de animales para el consumo humano se le considera una de las principales causas del nuevo periodo geológico conocido como Antropoceno (Crutzen, 2006), con todas las disrupciones generadas sobre la naturaleza que le caracterizan. Más aún, tras la reciente pandemia de la COVID-19 va en aumento la preocupación por las enfermedades zoonóticas, aquellas transmisiones víricas desde animales no humanos a seres humanos. Esto sitúa en el punto de mira de las críticas al ganado de industria, cuyas condiciones de confinamiento masivo y hacinamiento con escasa higiene pueden favorecer estas mutaciones y propagaciones de virus perjudiciales, también, para nuestras sociedades (Bryony *et al.*, 2013). De esta manera, cualquier persona conocedora de estas cadenas causales cuya ética se base mínimamente en protegerse a sí mismo o a sus allegados, debería cuestionarse si merece la pena seguir confiando y participando de este sistema industrializado de alimentos.

Existen otras alternativas alimentarias: la cría intensiva de animales domésticos para el consumo humano no es la única vía explorada. La ganadería extensiva es otra opción dedicada a satisfacer el gusto por la carne. Siendo una práctica tradicional con mucha más trayectoria histórica que las actividades industriales aporta cierta confianza metodológica en su manera de producir alimentos. Como especie, llevamos miles de años pastoreando animales no humanos para poder beneficiarnos de ellos sin que los efectos de esta práctica causen el mismo nivel de estragos sobre el planeta que la ganadería intensiva. Al margen de las diversas críticas justificadas sobre la ganadería extensiva (Machovina *et al.*, 2015; Lark *et al.*, 2020), para muchos sigue siendo una alternativa alimentaria razonable dado que el daño ecosistémico y sobre los animales no humanos parecer ser menor que el ejercido por el sistema industrial. Pero más allá de esta controversia, hay un problema de fondo que sigue irresoluto: no hay superficie en el planeta suficiente para que la cría extensiva de ganado pueda abastecer de forma sostenida las tendencias actuales de dietas ricas en proteínas cárnicas (Hayek *et al.*, 2020). Así, si se opta porque esta práctica sustituya la ganadería intensiva debe quedar implícita una reducción drástica del consumo de carne.

También las opciones del vegetarianismo o veganismo se presentan como preferencias dietéticas que no hacen más que crecer y ganar popularidad mediática (Christopher *et al.*, 2018). Una de las principales motivaciones que justifica este cambio alimentario hacia un consumo más rico en vegetales es la reducción de la huella ambiental y de los impactos ecosistémicos que

supone. Adoptar una dieta vegetariana liberaría el 76% de la tierra dedicada a la agricultura y la ganadería (Poore y Necemeck, 2018). Esta es una oportunidad de la que cada vez más personas preocupadas por el planeta y por su propia supervivencia como especie son conscientes y por ello deciden transformar sus hábitos.

¿Pero qué hay de quienes se resisten a renunciar a la carne en sus menús semanales o incluso diarios, pero, muy razonablemente desde una perspectiva quizás más antropocéntrica, les preocupa el mantenimiento de una buena salud planetaria? Hay ambientalistas que, a pesar de conocer los efectos perjudiciales de los productos cárnicos sobre la biosfera, les resulta difícil reducir suficientemente su consumo. Sus argumentos suelen conjugarse en una simbiosis de carácter político y estético, porque esgrimen que renunciar individualmente al gusto por la carne supondría un cambio insignificante comparado con las transiciones estructurales que deberían realizar los políticos. Esta percepción derrotista de la responsabilidad individual es lo que lleva a algunos ambientalistas preocupados por el deterioro de los servicios ecosistémicos a seguir consumiendo carne (Scott *et al.*, 2019).

En los últimos años, la carne cultivada se está presentando como una posible solución a este complejo escenario donde la alimentación puede concebirse como una palanca de transformación esencial y, a la vez, un hábito costoso de modificar. Promete ser la ansiada fórmula mágica que consiga mantener nuestros caros estilos de vida sin que ello suponga un coste para el planeta y nuestras generaciones venideras. ¿Pero realmente es una alternativa alimentaria exenta de desafíos morales?

2. Las promesas de la carne cultivada y algunos de sus sesgos epistemológicos

Fue en 2013 cuando se presentó y degustó la primera hamburguesa creada en laboratorio, desarrollada por la Universidad de Maastricht en Holanda. Desde entonces, la financiación y la expectación pública de la investigación con células animales para crear este tipo de alimentos sintéticos no ha hecho más que crecer. La carne artificial, cultivada o limpia (en cualquiera de sus adjetivaciones comúnmente aceptadas) se crea en laboratorios a partir de células madre extraídas de músculos y otros elementos orgánicos animales. Estas células se recolectan mediante biopsia y luego se reproducen bajo control en un cultivo sintético que imitaría el cuerpo del animal, para que crezcan y formen un nuevo tejido muscular sin necesidad de intervención genética. No es una investigación sencilla ni barata: su elevado coste actual es un factor que ralentiza el proceso

(Stephens *et al.* 2018). Pero muchas expectativas están depositadas en que se abarate considerablemente si se generaliza su consumo.

¿Por qué tal confianza en esta posible futura alimentación? Se suele argumentar que la producción de carne cultivada paliaría significativamente algunos de los grandes problemas medioambientales que lleva acarreada la cría intensiva de ganado, como el sufrimiento animal, la sobreexplotación de la tierra y el agua, las emisiones de metano, la deforestación, los fertilizantes, los pesticidas, o los combustibles fósiles (Post 2012). En definitiva, supuestamente la carne sintética supondría una aparente solución a varios de los desafíos alimentarios, ecológicos y morales más importantes que tenemos en el presente. Por ello, parecería justificado que algunas empresas dedicadas a la investigación de este tipo de alimentos la califiquen como "carne ética".[1]

Sin embargo, han pasado varios años desde que se confeccionó la primera hamburguesa artificial y aún queda un largo camino de estudios y pruebas por delante, ya que el proceso de producción es extremadamente complejo. Cultivar células requiere aportarles un medio seguro y apropiado para su crecimiento, evitar la contaminación de los cultivos y asegurarse de que la reproducción celular esté libre de efectos cancerígenos. Otro aspecto problemático es el aporte de nutrientes como vitaminas o minerales, muchos de los que pueden quedar fuera en el proceso de desarrollo en laboratorio (Jochems *et al.*, 2002). Así que a día de hoy la investigación sigue siendo una piedra angular de esta alternativa alimentaria, especialmente en lo concerniente a buscar métodos más eficaces y menos controvertidos para obtener y usar un buen medio de cultivo.

El medio de cultivo necesario para el desarrollo de la carne limpia es el suero fetal bovino, un cultivo a base de células madre de terneras. La pluripotencialidad de las células que tiene cualquier organismo poco desarrollado abre el espectro de posibilidades para la investigación científica: son casi como comodines con múltiples funcionalidades posibles que podrían usarse para obtener el resultado deseado. Para obtener estas células bovinas, cada año se producen alrededor de medio millón de litros de este suero en todo el mundo, a partir de hasta dos millones de fetos de terneros. Después de que una vaca madre ha sido sacrificada y eviscerada, se extrae su útero, que contiene al feto. Se inserta una aguja entre las costillas del feto directamente en su corazón y se aspira la sangre llena de células madre. Solo se usan fetos de más de tres meses, de lo contrario, el corazón es demasiado pequeño para perforar. Si el feto ya murió o no debido a la privación de oxígeno (anoxia) es una cuestión todavía polémica. En cualquier caso, durante el proceso no se administra anestesia (Van der Valk *et al.*, 2010), lo cual abre un acalorado debate

1 Así, por ejemplo, lo presenta la empresa española de Biotech Foods, nacida en Guipúzcoa y pionera en este tipo de investigaciones (junto a Estados Unidos y Países Bajos). Su propósito es lanzar sus productos bajo la marca Ethica Meat y la confianza de que se trata de carne ética en 2021. Véase su página web: https://www.biotech-foods.com/. También puede consultarse una noticia relacionada en: https://www.abc.es/economia/abci-carne-futuro-cocina-laboratorio-espanol-201810110243_noticia.html.

sobre el bienestar animal. El proceso de producción del suero es el mayor desafío porque las células necesitan las proteínas para sus miles de componentes, y es difícil saber cuáles son los más vitales que pudieran ser sustituidos. Y aunque ya empiezan a haber pruebas con otros medios de cultivo que no requieren células embrionarias de animales, como con algas, la opción con mejores resultados y más adoptada sigue siendo el uso de fetos mamíferos (Hocquette, 2016).

Todo esto puede remitir sobre todo a cuestiones técnicas de índole nutricional o a cuestiones morales respecto al trato con los animales, pero queda por abordar qué implicaría a nivel ecológico satisfacer la demanda actual de proteínas cárnicas mediante la carne cultivada. Según un estudio científico realizado en 2011 (Tuomisto y Joost), la carne cultivada produciría entre un 78 y un 96% menos de emisiones de gases de efecto invernadero, utilizaría un 98% de tierra y entre 82 y un 92% menos de agua que la carne animal procedente de la ganadería intensiva. Los costos de energía también serían mucho más bajos ya que no se cultivarían partes de animales como huesos, piel e intestinos. Sin embargo, la controversia se mantiene candente, pues otros estudios difieren de estas cifras tan prometedoras. Por ejemplo, otra investigación científica publicada en 2015 (Mattick *et al.*) concluyó más modestamente que el uso energético de la carne cultivada tendría un mayor potencial de calentamiento global que la carne de cerdo o aves de corral, pero más baja que la bovina, a la vez que conservaría algunas ganancias en el uso de la tierra. Un segundo estudio del mismo año (Smetana *et al.*), también publicaría unos resultados semejantes: comparando la carne sintética con otras alternativas (incluidas aquellas de origen vegetal), encontraron que la carne cultivada tenía el mayor impacto, principalmente debido a sus altos requisitos de energía, con la única excepción del uso del suelo y la ecotoxicidad terrestre y de agua dulce.

Así, desde 2015, la literatura científica parece pronosticar que la carne cultivada podría tener menos impacto ambiental que la carne de vacuno y quizás la carne de cerdo, pero más que el pollo y las proteínas de origen vegetal. Bien es cierto que la tecnología de la carne cultivada tiene un alcance significativo para la innovación que podría reducir los requisitos de energía por debajo de estas evaluaciones y podría ofrecer mejores resultados ambientales de lo que predicen estos modelos (Stephens *et al.*, 2018). Sin embargo, a día de hoy, todavía es muy pronto para aducir que la carne sintética sea una solución a la actual crisis socio-ecológica.

Otro posible reto que puede aportar la transición a la carne artificial es la paradoja de Jevons. Según esta teoría de la economía ambiental, las políticas que estimulan la eficiencia tecnológica en el uso de los recursos pueden conducir a un mayor consumo de estos, cancelando así los ahorros energéticos y ambientales. Es decir, un "efecto rebote" en el que se incremente el consumo energético total debido al aumento de la demanda como consecuencia del abaratamiento y la mayor eficiencia de los productos (Polimeni *et al.*, 2009). Si el lobby de la carne cultivada

prolifera, en lugar de tratar de convencer al público de que se mueva constantemente hacia los alimentos de origen vegetal, es probable que la industria cárnica refuerce la dependencia de los consumidores de la carne. Esto es algo, después de todo, en lo que la industria cárnica se ha esforzado durante un siglo (Godfray *et al.*, 2018). Ahora, debido a la mala prensa en torno a los catastróficos efectos ecológicos y morales de la ganadería intensiva, la carne está en ligera crisis y lo estará por algún tiempo. Pero si triunfa en el mercado una alternativa cárnica sintética acogiendo aquellos que potencialmente habrían optado por consumir proteínas vegetales en lugar de animales, es decir, si la demanda aumenta exponencialmente: ¿se reducirán los impactos ambientales netos? Si eclipsa el mercado de las alternativas vegetales y la carne cultivada sigue contaminando más que éstas, ¿cuánta energía ecológica se ahorrará? No es una respuesta clara y todavía falta mucho por investigar.

Más aún, queda también en entredicho que el desarrollo de esta nueva opción dietética vaya a catalizar sustancialmente los esfuerzos por una mayor justicia alimentaria. La seductora promesa de que la carne cultivada afianzará nuestros derechos alimentarios es el planteamiento de un nuevo debate por explorar antes que la conclusión de una tesis bien defendida. Una manera de comprender la controversia es partiendo de la breve reflexión que a continuación esbozo. La imperecedera preocupación por resolver las injusticias alimentarias suele basarse en tratar de asegurar dos pilares fundamentales y complementarios: la seguridad y la soberanía alimentaria. Ambos conceptos guardan claras reminiscencias de los principios clásicos de la bioética declarados desde 1979 en el Informe Belmont de beneficencia y autonomía (respectivamente). El propósito de crear carne cultivada puede llegar a encontrar un amplio respaldo desde los discursos basados en la seguridad alimentaria, dado que efectivamente se podrían proveer ingentes cantidades de alimentos, suficientes para todos (Stephens *et al.*, 2018), y sanitariamente avalados.[2] No obstante, desde los discursos en clave de soberanía alimentaria no hay apenas este apoyo. La fuerte dependencia que la sintetización de carne artificial adquiere de costosas infraestructuras tecnológicas, laboratorios avanzados y habilidades técnicas específicas aprendidas tras largos años de formaciones regularizadas, sitúan su esfera de investigación y producción a un estrato no accesible para cualquiera. Esta restricción tecnológica, técnica y económica para participar en los procesos *in vitro* de generación de alimentos queda lejos de una democratización real de los sistemas alimentarios y cerca de una discriminación que desconecta aún más a las personas de la tierra, los animales y la autosuficiencia. ¿Dónde queda la toma de

2 Ahora bien, sin por ello sacar a colación el principio jonasiano de precaución, no precisamente impertinente, dado el escaso registro casuístico e histórico de los efectos sobre la salud que presenta la ingesta de carne cultivada en el metabolismo de una persona a largo plazo. Tampoco sin tener en cuenta que antes que un problema empírico de escasez de alimentos, es una cuestión de injusta distribución (buena parte de la población mundial adulta padece obesidad y sobrepeso, mientras otros sufren de desnutrición) y mal aprovechamiento de los mismos (Hospes y Hadiprayitno, 2010; Ziegler et al., 2011).

decisiones sobre la generación, producción y reparto de alimentos en procedimientos tan sofisticados y elitizados? (Mares y Alkon, 2011) La carne cultivada cojea en sus intentos por lograr una buena justicia alimentaria si no atiende adecuadamente al discurso razonable de la soberanía alimentaria como derecho fundamental del ser humano.

3. Los desafíos morales del uso de fetos bovinos desde una ética no antropocéntrica

En la anterior sección se han expuesto algunas tensiones que presenta la alternativa de la carne sintética desde tres aristas principales: bienestar animal, sostenibilidad ambiental y justicia alimentaria. Como se ha probado de razonar, algunas de sus prometedores ventajas éticas resultan cuestionables. Así, queda en duda que dedicar tantos esfuerzos, inversión y costes a investigar en carne limpia contribuya a un escenario futuro mejor para los seres humanos. No queda claro que de tal empresa se vaya a cosechar una mayor garantía de los derechos alimentarios de las personas o una reducción del consumo energético y de los impactos ecosistémicos necesaria para asegurar una biosfera sana para nuestras futuras generaciones. Desde un punto de vista antropocéntrico, pues, la carne cultivada no satisface todos los interrogantes morales acerca de cómo producir alimentos más éticos.

¿Y qué hay desde una perspectiva biocéntrica en la que la piedra angular de la moralidad sea la sintiencia o las capacidades? En esta sección se abordarán más en profundidad algunas de las implicaciones morales de usar fetos de animales no humanos para el desarrollo del medio de cultivo de la carne artificial. Partiendo de la premisa sensocéntrica de que la vida de un animal no humano como, por ejemplo, una vaca no es moralmente inferior a la vida de un ser humano, en tanto que posee las capacidades cognitivas propias de su especie y puede sentir y sufrir, se ofrecerán cuatro tipos de argumentos filosóficos con el objetivo de analizar los desafíos morales que implica investigar en esta opción alimentaria.

Aunque desde una ética sensocéntrica o animalista, se sostiene que una vaca no tiene por qué tener un menor valor que un humano, no somos la misma especie y, por ello, el análisis moral concerniente a la gestación de su cría no va a incluir en las próximas líneas reflexiones en torno al aborto inducido. Se va a presuponer (desde nuestra comprensión actual) que su cognición no le permite dilucidar, o al menos manifestar de modo que entendamos, si quiere seguir gestando y criando la vida que crece en su útero o no.[3] La teoría de la sucesión *r/K* (Pianka, 1970) nos enseña

3 Es sobre esta falta de comprensión de si una vaca podría y querría abortar en determinados casos o no, que la línea argumental que

que si una vaca queda preñada, en tanto mamífero con pocos descendientes, probablemente tendrá a su ternera y la cuidará detenidamente siguiendo una estrategia ecológica *K*. La pregunta a hacerse aquí no es entonces si una vaca debería poder abortar o no (esto se relega para futuros estudios), sino cuales son los límites normativos de que algunas vacas queden sistemáticamente fecundadas y de que se extraigan sus fetos pasados ya tres meses de gestación[4] en contraposición a los posibles beneficios alimentarios que ello pueda generar.

3.1. Argumentos desde la ética deontológica

Existen animalistas como Tom Regan que, a través de la teoría deontológica de interpretación moral (aproximación ética basada en los imperativos categóricos de Kant), sostiene que la vida de los animales humanos y no humanos, sólo por el hecho de compartir la capacidad de experimentar la vida, ya posee un valor inherente. Esta condición para Regan (1983) es suficiente para que entre las especies se desarrolle una relación basada en el respeto y la igualdad de tener derechos. Teniendo en cuenta esta tesis, surgirían dos cuestiones clave respecto al uso de fetos bovinos para el cultivo de la carne sintética.

La primera situaría el acento moral sobre si se están respetando los derechos de la vaca en periodo de gestación y para ello se preguntaría si por un lado ha sido inseminada artificialmente y en contra de su voluntad[5], o por otro lado si ha sufrido durante el proceso de gestación y extracción fetal. Ambos puntos de discusión se agudizarían si se llegase a la conclusión de que efectivamente las vacas son inseminadas artificialmente sin que ellas lo quisieran y de que además sufren mientras tienen a su hijo dentro y al final cuando se lo extraen. En tales casos, el argumento deontológico sostendría que es éticamente inmoral instrumentalizar a la vaca sin respetar su vida al margen de los beneficios sociales, ambientales o incluso para su propia especie, que en un futuro pueda propiciar el cultivo de sus células madre embrionarias.

---

se sigue no es extrapolable a las personas humanas embarazadas, porque de estas últimas sí podemos entender sus preferencias respecto a decidir abortar o no. Aunque se asuma que las vacas presentan un valor moral equiparable al de los humanos, porque ambos somos especies animales sensibles capaces de sufrir, ello no implica necesariamente que tengamos las mismas capacidades deliberativas sobre, además, las mismas cuestiones.

4 Llama la atención que justamente en España el aborto inducido en personas se considera ilegal transcurridas catorce semanas (tres meses) de gestación, a no ser que haya complicaciones y anomalías biológicas.

5 Para discernir si una vaca consentiría ser inseminada artificialmente o no, obviamente la solución no es preguntarle con lenguaje humano, sino en todo caso atender a las reacciones fisicoquímicas que mostraría durante el proceso. Véase por ejemplo cómo Jason Hribal (2014) describe las protestas, el rechazo y la oposición activa que los animales pueden mostrar cuando se les manipula y explota.

La segunda cuestión a evaluar se preguntaría en qué grado el feto es capaz de experimentar la vida y por ello merece un valor intrínseco y unos derechos equivalentes a los de una persona. Dean Harris (2011: 15) ha notado que, si se usa la ética con raíces kantianas en la discusión del aborto, debería decidirse si un feto es un ser autónomo. Pero la autonomía tampoco tiene por qué ser la base de la relevancia moral, sino que bien podría ser la misma capacidad de experimentar una vida subjetivamente, como decía Regan. Carl Cohen (1986: 865-869) cree que incluso cuando los humanos no son racionales debido a la edad (como los bebés y fetos) o discapacidad mental, los agentes aún están moralmente obligados a tratarlos como fines en sí mismos. Esta apreciación remitiría al actual conocimiento científico del que se dispone acerca del desarrollo cognitivo y sensitivo de los seres (humanos y no humanos) embrionarios. ¿A partir de tres meses, en qué momento se considera que el feto puede llegar a tener experiencias subjetivas? Es un interrogante aún por explorar con el que una ética deontológica debería dialogar.

3.2. Argumentos desde la ética utilitarista

A diferencia de los deontólogos, que se ocupan en conocer y hacer ver todo aquello o aquél que debe ser considerado fin en sí mismo y no medio para otros fines, los utilitaristas tienden a interesarse en aquellos casos dignos de considerar bajo los cálculos de utilidad moral. Así, por ejemplo, las teorías morales utilitaristas no consideran el aborto como algo intrínsecamente malo, sino en todo caso como un medio para evitar consecuencias no deseables. Un acto será evaluado como moralmente correcto por la comunidad moral si los resultados de éste, calculando la totalidad de los intereses de los individuos involucrados, privilegian el placer y bienestar (humano y no humano) sobre el dolor colectivo; mientras que, por oposición, un acto será evaluado como moralmente incorrecto si el sufrimiento de los individuos sobrepasa el placer total de los mismos (Bentham, 1996 [1789]).

Así pues, aunque hubiera algún padecimiento para la vaca que es fecundada a fin de utilizar las células madre que desarrollará su hijo o para el feto mismo que se extraerá para el medio de cultivo, el utilitarismo se fijará sobre todo en cuánto bienestar colectivo se ganará con este procedimiento (una vez restados los posibles "sacrificios"). La cuestión clave de una argumentación utilitarista sería poner en la balanza cuánto sufrimiento se ahorra con la generación de carne cultivada. Si cambiar la alimentación de ganado industrial a carne *in vitro* redujera drásticamente el número de individuos perjudicados (sea la especie que sea y tenga el desarrollo orgánico que tenga), entonces esta conversión podría entenderse como moralmente aceptable.

Sin embargo, la perspectiva utilitarista debería incorporar aquí en su cómputo cuantitativo una comparativa entre el bienestar logrado a menor plazo y a largo plazo, es decir, a escalas temporales diferentes. Por ejemplo, el vegetarianismo y veganismo que buscan abandonar el consumo de proteínas animales podrían perder en la balanza utilitarista frente a la carne cultivada a una escala de veinte años vista, porque quienes optasen por las primeras alternativas alimentarias fueran supuestamente menores en número que quienes optasen por la segunda. Al no tener que renunciar al gusto y las preferencias estéticas por la carne animal, es fácil imaginar que la carne cultivada pudiera tener una mayor acogida que el hecho de renunciar a todo tipo de alimentos cárnicos. Así, aunque a nivel unitario obtener un kilogramo de proteínas animales sintéticas suponga una reducción en el sufrimiento del ganado industrial no tan notoria como la reducción obtenida por un kilogramo de proteínas vegetales, a nivel colectivo y teniendo en cuenta el mayor número de consumidores que renunciarían a comer carne industrial los logros por reducir el sufrimiento acumulado serían mayores. Ahora bien, si nos imaginamos un escenario a, por ejemplo, cincuenta o cien años vista, donde la ganadería industrial estuviera prohibida por sus devastadores efectos y apenas nadie consumiera sus productos, habida cuenta de las alternativas disponibles, quizás dejaría menos margen de "beneficio sintiente" el consumo de carne artificial que el consumo de vegetales. En otras palabras, aunque a escala temporal corta la carne cultivada pudiera ser una de las prácticas que más menguasen la cantidad global de sufrimiento animal, a una escala más amplia quizá podría encontrarse con un techo a partir del cual no pudiera seguir reduciendo significativamente el sufrimiento y para ello sería necesario igualmente acabar por dar el salto alimentario hacia dietas vegetarianas o veganas. Así que cabe preguntarse si merece la pena esperar tanto tiempo mientras se realizan esas transiciones progresivas o si, por el contrario, sería más adecuado empezar con cambios rotundos en nuestras preferencias alimentarias desde ya. [6]

3.3. Argumentos desde la ética de las capacidades

Pasemos a recuperar una apreciación ya mencionada antes por los argumentos deontológicos desde una óptica sensocéntrica: la capacidad de experimentar subjetivamente la propia vida. Sin anclarse en una ética necesariamente deontológica, el enfoque de las capacidades propuesto por

6 De adoptar estos cambios dietéticos hacia el vegetarianismo o veganismo, eso sí, sería preciso analizar hasta qué punto es viable a corto plazo sostener las necesidades nutricionales de la población humana sin depender por ello en exceso de los sistemas alimentarios industriales. Una alternativa digna de estudio es emprender una transición alimentaria hacia sistemas fundamentalmente agroecológicos basados en diseños permaculturales (Hathaway, 2015). Abordar en detalle tal cuestión excede el alcance de este artículo, pero no por ello deja de ser una cuestión interesante.

Martha Nussbaum y Amartya Sen (1996) hereda algunos de los planteamientos kantianos aunándolos además con una ética de las virtudes de raíces aristotélicas. La idea central de este enfoque consiste en situar el énfasis moral sobre las capacidades funcionales (o libertades sustantivas) de los seres que atesoran dignidad, es decir, que pueden florecer de acuerdo a su propia concepción de la vida buena. En Nussbaum (2007) y otros (Holland, 2014; Wissenburg y Schlosberg, 2014) que tratan de expandir el enfoque de las capacidades a los seres no humanos, esta "propia concepción" de cada individuo para florecer no se comprende en un sentido estrictamente racional, como una facultad cognitiva deliberativa o contractual (Rawls, 1971), ni en un sentido puramente sensitivo, como las sensibilidades de la especie por los factores externos (DeGrazia, 1996); sino que más bien se entiende como las oportunidades de florecimiento características de la propia especie. Dada la enorme complejidad por averiguar cuáles son exactamente las oportunidades propias de cada especie no humana sin extrapolar una proyección antropomórfica,[7] los teóricos del enfoque de las capacidades más biocentristas tratan de salvar la pluralidad de capacidades valiosas para cada individuo no comprometiéndose a especificar en detalle cuáles serían. No obstante, ello no quita que se aventuren a proponer un esbozo de algunas capacidades generales básicas para todo animal vivo: la salud e integridad física, las emociones, la afiliación, el juego o el control sobre el entorno propio serían algunas de estas capacidades a respetar (Nussbaum, 2007: 386-394). Si a las vacas que se utilizan para extraer células madre se les priva de la libertad sustantiva de desarrollar cualquiera de estas capacidades básicas es un desafío moral que se debería atestiguar desde un análisis bioético.

Esto, al menos, por lo que concierne a la inclusión de la vaca dentro de la esfera moral, pero, ¿qué hay del feto bovino? Nuevamente se podría retornar a la preocupación deontológica acerca de cómo determinar cuáles son las capacidades de un individuo que aún no ha nacido naturalmente del útero de su madre pero con más de tres meses de madurez. Sin embargo, el enfoque de las capacidades con sus matices aristotélicos aporta un pensamiento más decidido en cuanto a las tensiones éticas que emergen de la valoración moral de un feto no humano. Al no contemplarse, en principio, la opción de que la vaca en cuestión pida un aborto asistido (y por ello diluirse la deferencia por sus capacidades frente a las de su hijo gestante), el dilema trágico o la confrontación entre capacidades no se da entre las oportunidades del feto y las de la vaca, sino en órdenes de evaluación distintos. Las capacidades de la cría para florecer no tienen por qué limitar las capacidades de su madre. Lo que sobre todo está éticamente en juego a la hora de reflexionar

7 Este es un proceso que gracias a la investigación y educación científica, gracias a un giro en nuestras estéticas a través de las que escuchemos, veamos e imaginemos con mayor detenimiento la riqueza del mundo no humano, y gracias a "políticas de visibilización" (Schlosberg, 2016; Hunold, 2019) podríamos cultivar. Sería un modo de volcarnos, asimismo, hacia una mayor justicia del reconocimiento.

sobre el valor moral del feto sacrificado para investigar en la producción de alimentos de laboratorio es si se puede considerar admisible cortar todas sus potencialidades y florecimiento. Más allá de su utilidad o del balance costes-beneficios, que sería una aproximación instrumental, lo crucial desde la ética de las capacidades es si hay libertades sustantivas que se estén suprimiendo en el proceso de extracción de células madre. De ser así, podría ser un proceso razonablemente rechazable.

3.4. Argumentos desde las virtudes

Las tres teorías hasta ahora expuestas colocan el acento de consideración moral principalmente bien sobre las reglas de un acto o proceso (como el deontologismo), bien sobre los resultados y las características del potencial beneficiario o perjudicado de un determinado trato (como el utilitarismo y parcialmente las capacidades). Estos son sin duda planteamientos necesarios para abordar cualquier tema ético desde diferentes aristas. La ética de las virtudes propone un enfoque distinto pero complementario, buscando explicar la naturaleza de un agente moral como fuerza motriz para el comportamiento ético (MacIntyre, 2001). Así, mientras las primeras argumentaciones, especialmente la deontológica y la utilitarista, tratarían de dictaminar (respectivamente) si es bueno o malo instrumentalizar una vaca y su feto bovino, o si es conveniente o no permitir esta instrumentalización y sacrificio de ambos a fin de generar mayores beneficios sobre el colectivo global; una argumentación desde las virtudes consideraría lo que la decisión de investigar en la generación de carne cultivada nos dice del carácter y la conducta moral de uno. Se centra, así pues, en las prácticas del agente moral.

De tal modo, la moralidad de emplear suero bovino para el cultivo de carne artificial se determinaría caso por caso, atendiendo por ejemplo al beneficio personal y grupal, las intenciones o la necesariedad de semejante acto o conducta por parte de los agentes partícipes. Así que algunas preguntas filosóficas que podrían formularse desde una ética de las virtudes serían: ¿Los investigadores involucrados en el estudio y cultivo de células madre de animales no humanos conocen cómo ha sido tratada la vaca gestante de esas células o el nivel de desarrollo que tenía el feto? ¿La carne cultivada es una necesidad real para reducir el sufrimiento humano y no humano, o una preferencia alimentaria que podría ser sustituida por otra con iguales o mejores beneficios? Es decir, ¿qué verdaderas intenciones hay detrás del proceso de crear carne cultivada? Estas cuestiones además ayudan a separar la responsabilidad ética de los investigadores involucrados en el proceso de, por ejemplo, los futuros consumidores que pudieran comprar el producto: las virtudes que guían a unos u otros no tienen por qué ser las mismas.

La aproximación de las virtudes presenta la susceptibilidad de ser muy dependiente de los contextos culturales y las tradiciones en las que vive quien analiza éticamente la conducta del agente moral: lo cual puede acabar impregnando de contenido socio-histórico una valoración en clave de virtudes (Taylor, 1997). Pero los argumentos de la ética de las virtudes no tienen por qué acabar en un interminable pluralismo o relativismo moral. Por ejemplo, Nussbaum (1996: 320) nos recuerda que:

> *"… él [Aristóteles] no sólo era defensor de una teoría ética basada en las virtudes, sino también defensor de una descripción objetiva única del bien o florecimiento humano. Se supone que esta descripción es objetiva en el sentido de que se le puede justificar mediante referencia a razones que no se derivan sólo de las tradiciones y prácticas locales, sino más bien de los rasgos humanos que subyacen en todas las tradiciones locales y que se pueden encontrar en ellas, ya sea que se les reconozca o no de hecho en esas tradiciones […] Aristóteles evidentemente creía que no había ninguna incompatibilidad entre fundamentar una teoría ética en las virtudes y defender la singularidad y objetividad del bien humano".*

Argumentar desde las virtudes (de los humanos partícipes de la investigación en carne cultivada) puede complementarse bien con argumentar desde el reconocimiento de las capacidades (de los no humanos afectados por tales investigaciones). También, otra forma de intentar superar este posible relativismo o dependencia contextual en la adjudicación de virtudes es mediante la formulación de "meta-consensos" a través de democracias deliberativas (Dryzek, 2013: 338). Y precisamente, una candidata a virtud ética puede ser la "reflexividad ecológica" (Dryzek y Pickering, 2019: 35-57), definida por John Dryzek como «una virtud política particularmente importante para las instituciones políticas en el Antropoceno»[8] (2019: 63) y como «un proceso iterativo comprendido por sucesivas fases de reconocimiento, reflexión y respuesta»[9] (2019: 36). Dadas justamente las delicadas condiciones socio-ecológicas que nos han llevado a plantear nuevas opciones alimentarias, ¿tiene sentido seguir ofreciendo nuevos productos sin detenerse a escuchar, observar, aprender, reflexionar, imaginar, cuidar y valorar intrínsecamente cómo florece el mundo no humano desde una dimensión relacional? Si es así, entonces la reflexividad ecológica puede tener un lugar apropiado entre las virtudes que pueden o no respaldar la investigación de la carne cultivada.

8 La traducción es mía.

9 La traducción es mía.

4. Conclusiones

La carne cultivada no queda exenta de controversia moral a pesar de sus consignas éticas. El alcance de su contribución a una mejor calidad medioambiental gracias a la hipotética reducción de recursos y de impacto sobre los ecosistemas queda en duda, pues sigue dependiendo de un sistema industrial globalizado y energívoro, sigue requiriendo más recursos que la producción de proteínas vegetales y además podría surgir una paradoja de Jevons si aumentara enormemente la demanda que polemizaría los costes de su desarrollo. Su promesa de acabar con las desigualdades alimentarias y ofrecer alimentos proteicos para todos también es fruto de debate: aunque el problema de la desnutrición en el mundo realmente fuera una cuestión de ausencia de alimentos y no de un mal reparto o de despilfarro, vender carne de laboratorio sigue desatendiendo el derecho a una soberanía alimentaria. Y no menos discutible es su teórica garantía de respetar un absoluto bienestar animal: el medio de cultivo para el crecimiento de la carne sintética requiere de suero fetal bovino extraído de vacas inseminadas artificialmente y sin ninguna seguridad por el respeto de su integridad.

Más en profundidad, adoptando una moralidad no estrictamente antropocéntrica es plausible entrever otros desafíos éticos de la investigación en carne cultivada. Desde una ética deontológica se argumentaría que en tanto que la vaca fecundada para extraerle células madre es un sujeto capaz de experimentar su propia vida, posee valor intrínseco y, por ende, merece unos derechos que difícilmente concederían esa violación no consentida de su cuerpo. Un argumento en la misma dirección se esgrimiría para evaluar moralmente la eliminación del feto bovino con más de tres meses de maduración para hacer de él un uso instrumental: sin llegar a claras conclusiones sobre si sería o no un acto moral o se estarían rompiendo con unos derechos ("embrionarios"), al menos se debería tener en cuenta lo que la ciencia nos dice sobre las capacidades desarrolladas por ese feto en el momento de su extracción.

Desde el utilitarismo se aduciría que deberían calcularse en la balanza los daños y beneficios de la carne cultivada; un argumento que, por un lado, retomaría la cuestión sobre si habría de contabilizarse también el sufrimiento de los fetos utilizados y, por otro lado, podría arrojar más confusión que claridad sobre la moralidad de esta práctica si se evalúa a largo plazo.

Desde el enfoque de las capacidades seguiría siendo crucial comprender las capacidades propias de cada individuo afectado por la investigación de carne *in vitro*, pero en cualquier caso se razonaría que las libertades sustantivas de las vacas deberían ser preservadas y se pondría en valoración el desarrollo hacia el florecimiento de los fetos. De no ser así, encontraríamos conflictos entre capacidades que no plantearían sino un dilema trágico en el que cualquier resultado haría precipitar perjuicios morales.

Por último, desde una ética de las virtudes se argumentaría que en la evaluación moral de la carne cultivada debería explorarse qué motivaciones, condicionantes y necesidades giran en torno a sus investigadores, para así discernir rasgos de su carácter. Aquí, cabría preguntarse qué virtudes han estado poco presentes y cuidadas en el Antropoceno (justamente el problemático periodo para el que la carne cultivada se propone como una solución), y si los investigadores de esta opción alimentaria las acogen llevándolas legítimamente a la práctica.

Bibliografía

- Bentham, J. (1996 [1789]). *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation.* Nueva York: Oxford University Press.
- Bryony, J., Grace, D., *et al.* (2013). "Zoonosis emergence linked to agricultural intensification and environmental change". En *PNAS*, 110(21), pp. 8399–8404. DOI: 10.1073/pnas.1208059110.
- Cohen, C. (1986). "The Case For the Use of Animals in Biomedical Research". En *New England Journal of Medicine* 315 (14): 865-69. DOI:10.1056/NEJM198610023151405.
- Christopher, A., Bartkowski, J., *et al.* (2018). "Portraits of Veganism: A Comparative Discourse Analysis of a Second-Order Subculture". En *Societies*, 8(3): 55. DOI: 10.3390/soc8030055.
- Crutzen, P.J. (2006). "The "Anthropocene". En Ehlers, E. y Krafft, T. (eds). *Earth System Science in the Anthropocene.* Berlin: Springer. DOI: 10.1007/3-540-26590-2_3.
- De Grazia, D. (1996). *Taking Animals Seriously: Mental Life and Moral Status.* Cambridge: Cambridge University Press.
- Dryzek, J. (2013). "The Deliberative Democrat's Idea of Justice". En *European Journal of Political Theory*, 12 (4), p. 338. DOI: 10.1177/1474885112466784.
- Dryzek, J. y Pickering, J. (2019). *The Politics of the Anthropocene.* Oxford: Oxford University Press, pp. 35-57.
- FAO (2013). *Tackling climate change through livestock - A global assessment of emissions and mitigation opportunities.* Roma.
- Godfray, C., Aveyard, P., *et al.* (2018). "Meat consumption, health, and the environment". En *Science*, 361 (6399): eaam5324. DOI: 10.1126/science.aam5324.
- Harris, D. (2011). *Ethics in Health Services and Policy: A Global Approach*. John Wiley & Sons.

- Hathaway, M. (2015). "Agroecology and permaculture: addressing key ecological problems by rethinking and redesigning agricultural systems". En *Journal of Environmental Studies and Sciences*, 6, pp. 239-250. DOI: 10.1007/s13412-015-0254-8.
- Hayek, M.N., Harwatt, H., *et al*. (2020). "The carbon opportunity cost of animal-sourced food production on land". En *Nature Sustainability*. DOI: 10.1038/s41893-020-00603-4.
- Hocquette, J.F. (2016). "Is in vitro meat the solution for the future?". En *Meat Science*, 120, pp. 167-176. DOI: 10.1016/j.meatsci.2016.04.036.
- Holland, B. (2014). *Allocating the Earth*. Oxford: Oxford University Press.
- Hospes, O. y Hadiprayitno, I. (eds). (2010). *Governing Food Security. Law, Politics and the Right to Food.* Wageningen: Wageningen Academic Publishers.
- Hribal, J. (2014). *Los animales son parte de la clase trabajadora.* Madrid: Ochodoscuatro.
- Hunold, C. (2019). "Green Infrastructure and Urban Wildlife: Toward a Politics of Sight". En *Humanimalia*, 11(1), pp. 89-108.
- Jochems, C., Van der Valk, J., *et al.* (2002). "The use of fetal bovine serum: Ethical or scientific problem?". En *Alternatives to laboratory animals (ATLA)*, 30 (2), pp. 219-227. DOI: 10.1177/026119290203000208.
- Lark, T., Spawn, S., *et al.* (2020). "Cropland expansion in the United States produces marginal yields at high costs to wildlife". En *Nature Communications*, 11: 4295. DOI: 10.1038/s41467-020-18045-z.
- Machovina, B., Feeley, J., *et al.* (2015). "Biodiversity conservation: The key is reducing meat consumption". En *Science of the Total Environment*, 536, pp. 419-431. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2015.07.022.
- MacIntyre, A. (2001). *Tras la virtud.* Barcelona: Crítica.
- Mares, T. y Alkon, A.H. (2011). "Mapping the Food Movement: Addressing Inequality and Neoliberalism". En *Environment and Society*, 2(1), pp. 68-86. DOI: 10.3167/ares.2011.020105.
- Mattick, C.S., Landis, A.E., *et al.* (2015). "Anticipatory life cycle analysis of in vitro biomass cultivation for cultured meat production in the United States". En *Environmental Science & Technology*, 49 (19), pp. 11941–11949. DOI: 10.1021/acs.est.5b01614.
- Mellor, D.J. y Gregory, N.G. (2003). "Responsiveness, behavioural arousal and awareness in fetal and newborn lambs: experimental, practical and therapeutic implications". *New Zealand Veterinary Journal*, 51 (1), pp. 2–13. DOI: 10.1080/00480169.2003.36323.

- Nussbaum, M. y Sen, A. (comp.) (1996). *La Calidad de Vida*. México: Fondo de Cultura Económica, p. 320.
- Nussbaum, M. (2007). *Las fronteras de la justicia. Consideraciones sobre la exclusión.* Barcelona: Paidós.
- Pianka, E.R. (1970). "On r- and K- selection". En *The American Naturalist*, 104 (940), pp. 592-597. DOI: 10.1086/282697.
- Polimeni, J.M., Giampietro, M., *et al.* (2009). *The Myth of Resource Efficiency. The Jevons Paradox*. Nueva York: Routledge.
- Poore, J. y Necemeck, T. (2018). "Reducing food's environmental impacts through producers and consumers". En *Science*, vol. 360 (6392), pp. 987-992. DOI: 10.1126/science.aaq0216.
- Post, M. (2012). "Cultured meat from stem cells: Challenges and prospects". En *Meat Science*, 92, pp. 297-301. DOI: 10.1016/j.meatsci.2012.04.008.
- Rawls, J. (1971). *Teoría de la Justicia.* México: Fondo de Cultura Económica.
- Regan, T. (1983). *The Case for Animal Rights.* Berkeley: University of California Press.
- Schlosberg, D. (2016). "Environmental Management in the Anthropocene". En Gabrielson, T., Hall, C., *et al.* (eds). *The Oxford Handbook of Environmental Political Theory.* Oxford: Oxford University Press.
- Scott, E., Kallis, G., *et al*. (2019). "Why environmentalists eat meat". En *PLoS ONE*, 14(7). DOI: 10.1371/journal.pone.0219607.
- Smetana, S., Mathys, A., *et al.* (2015). "Meat Alternatives: Life cycle assessment of most known meat substitutes". En *International Journal of Life Cycle Assessment*, 20, pp. 1254–1267. DOI: 10.1007/s11367-015-0931-6.
- Stephens, N., Di Silvio, L., *et al.* (2018). "Bringing cultured meat to market: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agricultura". En *Trends Food in Science & Technology*, 78, pp. 155-166. DOI: 10.1016/j.tifs.2018.04.010.
- Taylor, Ch. (1997). *Argumentos filosóficos.* Barcelona: Paidós.
- Tuomisto, H. y Joost Teixeira, M. (2011). "Environmental Impacts of Cultured Meat Production". En *Environmental Science & Technology*, 45 (14). DOI: 10.1021/es200130u.
- Van der Valk, J., Brunner, D., *et al*. (2010). "Optimization of chemically defined cell culture media – Replacing fetal bovine serum in mammalian in vitro methods". En *Toxicology in Vitro*, 24 (4), pp. 1053-1063. DOI: 10.1016/j.tiv.2010.03.016.

- Van der Valk, J., Bieback, K., *et al.* (2018). "Fetal bovine serum (FBS): Past – present – future". En *Alternatives to animal experimentation (ALTEX*), 35 (1), pp. 99-118. DOI: 10.14573/altex.1705101.
- Wissenburg, M. y Schlosberg, D. (eds). *Political Animals and Animal Politics.* Londres: Palgrave Macmillan.
- Ziegler, J., Golay, C., *et al.* (2011). *The Fight for the Right to Food. Lessons Learned.* Basingstoke: Palgrave Macmillan.

Fecha de recepción: 1 de octubre de 2020
Fecha de aceptación: 14 de diciembre de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER BIOÉTICA Y ANIMALES NO HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Subjetividade dos animais não-humanos em "A Revolução dos Bichos" de George Orwell

Subjetividad de los animales no-humanos en "Rebelión en la granja" de George Orwell

Subjectivity of non-human animals in "Animal Farm" by George Orwell

Subjectivitat dels animals no-humans en "Rebel·lió en la granja" de George Orwell

STHÉFANO BRUNO SANTOS DIVINO, YASMIN SILVEIRA MARTINS *

* Sthéfano Bruno Santos Divino. Doutorando (Bolsista Capes) e Mestre em Direito Privado pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2019). Membro do Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor (BRASILCON). Advogado. Email: sthefanodivino@ufla.br.

* Yasmin Silveira Martins. Graduanda em Direito pela Universidade Federal de Lavras (UFLA). Monitora da disciplina de Direito do Trabalho II. Membra do Grupo de Pesquisa Trabalho e Capital/GPTC (USP/UFLA). Email: yasminmartins17@hotmail.com.

El XIV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que dio origen a este dossier monográfico, forma parte de las actividades del proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P), financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España.

Copyright (c) 2021 Sthéfano Bruno Santos Divino, Yasmin Silveira Martins
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumo

Este artigo apresenta uma interpretação sobre a subjetividade dos animais não-humanos na obra A Revolução dos Bichos, de George Orwell. A primeira seção disserta sobre a clássica interpretação política e jurídica da obra orwelliana e a ressignifica sob os preceitos da teoria crítica do Direito e apresenta o processo de emancipação do sujeito de direito como componente da gramática jurídica. A segunda seção apresenta uma parte fracionada do processo de reconhecimento interespécies através da subjetividade para considerar os animais não-humanos como centro de imputação do ordenamento jurídico. Utiliza-se o método dedutivo e o método de pesquisa integrada para o presente raciocínio.

Palavras-chave: animais não-humanos; direito; George Orwell; literatura; a revolução dos bichos; subjetividade.

Resumen

Este artículo presenta una interpretación sobre la subjetividad de los animales no humanos en "Rebelión en la granja" de George Orwell. La primera sección disecciona la interpretación política y jurídica clásica de la obra orwelliana y la reanuda bajo los preceptos de la teoría crítica del derecho y presenta el proceso de emancipación del sujeto de derecho como un componente de la gramática jurídica. La segunda sección presenta una parte fraccionada del proceso de reconocimiento interespecies a través de la subjetividad para considerar a los animales no humanos como el centro de imputación del sistema legal. Para el presente razonamiento se utilizan el método deductivo y el método de investigación integrada.

Palabras clave: animales no-humanos; derecho; George Orwell; literatura; rebelión en la granja; subjetividad.

Abstract

This article presents an interpretation of the subjectivity of non-human animals in George Orwell's The Animal Farm. The first section dissects the classical political and juridical interpretation of the Orwellian work and resumes it under the precepts of the critical theory of law and presents the process of emancipation of the subject of law as a component of juridical grammar. The second section presents a fractioned part of interspecies recognition through subjectivity to consider non-human animals as the center of the imputation of the legal system. The deductive method and the integrated research method are used for the present reasoning.

Keywords: Non-human animals; law; George Orwell; literature; animal farm; subjectivity.

Resum

Aquest article presenta una interpretació sobre la subjectivitat dels animals no humans en ·Rebel·lió en la granja" de George Orwell. La primera secció dissecciona la interpretació política i jurídica clàssica de l'obra orwel·liana i la reprèn sota els preceptes de la teoria crítica del dret i presenta el procés d'emancipació del subjecte de dret com un component de la gramàtica jurídica. La segona secció presenta una part fraccionada del procés de reconeixement interespecies a través de la subjectivitat per a considerar als animals no humans com el centre d'imputació del sistema legal. Per al present raonament s'utilitzen el mètode deductiu i el mètode de recerca integrada.

Paraules clau: animals no-humans; dret; George Orwell; literatura; Animal Farm; subjectivitat.

1. Introdução

Um dos desafios que se coloca para a humanidade na contemporaneidade é a configuração de preceitos éticos e morais voltados para o reconhecimento de personalidade e subjetividade de animais não-humanos. Desde a publicação original, em 1975, de *Animal Liberation*[1], os avanços comportamentais antropocêntricos com seus vetores materiais e culturais transformaram, transfiguraram e dificultaram a transcendência da experiência humana para algo fora de sua órbita auto compreensiva.

Será nesse escopo que o presente trabalho analisa a subjetividade dos animais não-humanos sob a luz da obra *A Revolução dos Bichos,* de George Orwell. A clássica interpretação atribuída a obra orwelliana é nitidamente voltada à uma crítica ao sistema político existente à época de seu feito. Isso quer dizer que o sistema animalista orwelliano funciona como metáfora e crítica satírica à condição de *ser humano* e suas relações de poder.

O objetivo deste trabalho é apresentar uma interpretação fora da caixa. Com isso queremos dizer uma interpretação diversa do tradicional e hegemônico entendimento disseminado. Utilizamos a obra de Orwell como instrumento jurídico e literário necessário para o *ser não humano* ser considerado como *centro de imputação legal* perante a gramática jurídica. Com isso, apresentamos discussões iniciais para elaboração de uma teoria analítica do *sujeito de direito*, algo bem semelhante à analítica Foucaultiana, um dos fundamentos utilizados para a elaboração do presente raciocínio.

Demonstra-se que as contribuições da obra de Orwell no que se refere à construção da subjetividade e do reconhecimento da condição de *sujeito de direito* ficam atreladas ao exercício crítico e prático de atitudes contra hegemônicas dominatórias de poder. Contudo, esse discurso é, notadamente, focado na linguagem, algo essencialmente característico das produções racionais humanas.

É com esse ponto que pretendemos trabalhar. Apresentaremos uma alternativa à constituição da condição de *sujeito de direito* essencialmente fundamentado na gramática jurídica através da alteridade. Embora a norma seja uma produção essencialmente linguística, pode existir dentro desse processo a transformação de *seres* em centro de imputação e proteção pela tutela jurídica, e será neste sentido que a obra de Orwell será utilizada.

Desenvolve-se a alteridade em consonância com diretrizes teóricas críticas do Direito e com reflexões éticas e morais. Ao final, verifica-se que a interpretação dada a obra de Orwell pode

1 Singer, P. (2002). Animal Liberation. New York: Harper Collins.

servir como lócus à proteção dos animais. O fundamento utilizado centra-se justamente na presença da subjetividade e na relação interespécies expressa pelo reconhecimento dialógico entre *seres*, sejam humanos ou não. Para tanto, utiliza-se a metodologia de pesquisa integrada e a técnica de revisão bibliográfica.

2. A Revolução dos Bichos fora da Caixa de Pandora: o animalismo para além da clássica interpretação política e o processo de emancipação do sujeito de direito fundamentado na gramática jurídica

A Revolução dos Bichos[2] (*Animal Farm*) é uma clássica obra de caráter satírico desenvolvida por George Orwell para realizar uma crítica ao sistema político existente à sua época de elaboração. Orwell insere na obra a filosofia denominada "animalismo". Neste caso, a clássica interpretação atribuída a essa terminologia se refere à designação e existência de um sistema governamental de cunho político e econômico, equiparado ao socialismo, mas sem a presença de humanos, pois corruptos e exploradores em sua natureza.

Em sua interpretação padronizada, o animal é entendido como metáfora, como meio e pretexto à crítica de um sistema político. Tradicionalmente, atribui-se à condição de animal da obra orwelliana o sentido de mesmidade do ser humano. Orwell também fantasia uma eterna antropomorfização ao considerar em sua obra os porcos como equivalentes humanos. Esse é o clássico entendimento retirado de uma rica obra que não se exaure apenas nesse.

O objetivo dessa seção é apresentar uma interpretação fora da Caixa de Pandora. Uma interpretação nos termos da Teoria Crítica do Direito. Estrutura-se uma tese de formulação do sujeito de direito fundamentado na linguagem e na gramática jurídica. É esse raciocínio que pretendemos construir utilizando a obra de Orwell como base.

Primeiramente, dois vieses tradicionais que teorizam sobre a condição de sujeito de direito devem ser analisados. Na concepção teórica crítica tradicional, a condição de sujeito de direito aparece no jusnaturalismo como condição natural do homem (lato sensu). O papel do Direito corresponde a uma arte primária abstraída de uma moral para dar a coisa de cada um,[3] e que a posição de *sujeito de direito* seria uma posição *natural* e uma composição unitária do próprio

2 Orwell, G. (1945). A Revolução dos Bichos. São Paulo: Companhia das Letras.

3 Hervada, J. (2006). O que é o direito? A moderna resposta do realismo jurídico. São Paulo: Martins Fontes, 2006, p. 16 e 131.

sistema sociojurídico. Em sentido adverso, o positivismo de Kelsen[4] coloca o *sujeito de direito* como pura determinação normativa. Reduz-se a condição de *ser* a um complexo de normas jurídicas previamente estabelecidas. A pessoa física e a pessoa jurídica atuam como entidades figurantes de uma realidade jurídica figurativa representada pelo conceito de *pessoa*, sendo esse apenas uma personificação dessa unidade. Assim, os deveres jurídicos e os direitos subjetivos são estatuídos por normas jurídicas e reduzem o problema unitário da pessoa a um complexo de normas.

Existe, contudo, um equívoco nessa interpretação que podemos desde já utilizar a obra de Orwell para tanto. Apesar dos questionamentos morais e éticos existentes para considerar um animal não-humano como *sujeito de direito*, um dos principais equívocos é justamente considerar que essa situação é *a priori*. Ou seja, a condição de sujeito de direito seria precedente à própria condição do ser. Isso, nos vieses de nossa teoria crítica parece que não possui fundamento. E é justamente aqui que encontramos uma maior dificuldade para atribuir personalidade a um *ser não-humano*. Tal dificuldade se dá em virtude de que a condição de *sujeito de direito* não parece ser algo a ser concedido e nem atribuído, mas conquistado pelo *ser* ao se rebelar contra a própria gramática jurídica.

Orwell demonstra isso de forma exemplar quando os animais reconhecem sua posição de inferioridade meras coisas utilizadas para exploração por aqueles que detêm seu poder e controle. Ou seja, as regras gramaticais que regem a Granja Solar dos bichos os colocam como instrumentos a realizar objetivos de satisfação humana.

O primeiro passo que Orwell nos dá para avançar no estudo da animalidade (e neste caso utilizamos o termo no sentido de proteção dos animais) é a criação de uma revolução dos bichos para com os seres humanos. A proposta, neste caso, evidencia um processo emancipatório em que o *ser* luta contra a gramática jurídica para se emancipar e, futuramente, se constituir como sujeito de direito. As normas que não mais atendiam aos interesses dos animais não-humanos na Granja sofrem uma modificação interna por um evento externo para considera-los como legítimos titulares da condição reivindicada.

Existe algo bastante semelhante em Foucault. Para o autor, a gramática jurídica possibilita seu interlocutor a realizar uma *crítica ou prática* emancipatória para dar início a um processo de ressignificação. A *crítica* foucaultiana é a *arte de não ser governado,* "uma certa maneira de pensar,

4 Kelsen, H. (1995). Teoria pura do direito. São Paulo: Martins Fontes, 1995, p. 193-194.

de dizer, de agir igualmente, uma certa relação com o que existe, com o que se sabe, o que se faz, uma relação com a sociedade, com a cultura, uma relação com os outros também".[5]

Caso o ser não utilize da crítica para se definir nos contextos normativo, social e político, ele estará sujeito à prática de governamentalização, que se define como uma prática social de sujeição individual por mecanismos de poder que reclamam de uma verdade. O que Orwell faz, neste sentido, é justamente interrogar a verdade sobre a condição pré-estabelecida dos animais da Granja. Ao *ser,* neste caso, atribui-se a possibilidade crítica de luta contra sistemas autoritários e exploratórios capazes de definí-los como *seres verdadeiramente individuais.* Para Foucault[6], o sujeito "é um efeito do poder e é, ao mesmo tempo, na mesma medida em que é um efeito seu, seu intermediário: o poder transita pelo indivíduo que ele constituiu".

É nessa crítica do ato de governar que Orwell nos demonstra como o processo emancipatório deve (ao nosso ver) ser realizado. Outra observação também importante é com relação a importância da linguagem para o exercício da atividade reivindicatória da condição de *sujeito de direito*. Embora Orwell crie uma revolução do *ser* oprimido, *através da norma*, contra o *governante*, ele acaba problematizando o excesso de linguagem humanista para se referir ao animal. Vejamos, se de um lado o processo emancipatório se dá através do confronto com a norma jurídica, deve o *ser* compreender a linguagem para que tal processo se dê de forma efetiva. Aqui temos um problema. O animal não-humano não possui, até então, tais faculdades compreensivas, sintáticas e semânticas, para processar o conteúdo linguístico de uma norma. Mas Orwell ignora isso. Fica evidente em sua abordagem que a problematização linguístico normativa está intrínseca nos sistemas práticos de governamentalização.

Os sete mandamentos[7] nada mais são do que uma reprodução do caráter antropomórfico em que animais supostamente possuem a compreensão sintática e semântica do domínio da gramática jurídica para se estruturarem perante o sistema político. E isso fica evidente quando a própria constituição do Direito passa a ser algo linguístico e construído através de comportamentos e costumes expressos em linguagens idealizadas racionalmente.

A racionalidade, neste caso, não deve ser considerada um empecilho para a constituição do *sujeito de direito*. Isso, pois, a verificação científica de que espécies não-humanas possuem racionalidade já é de conhecimento. O principal desafio, neste caso, é que para o exercício do

---

5 Foucault, M. (2015). O que é a crítica? Seguido de A cultura de si. Lisboa: Texto & Grafia, 2015, p. 31.

6 Foucault, M. (2015). Op. cit. p. 35.

7 1. Qualquer coisa que ande sobre duas pernas é inimigo. 2. Qualquer coisa que ande sobre quatro pernas, ou tenhaasas, é amigo. 3. Nenhum animal usará roupas. 4. Nenhum animal dormirá em cama. 5. Nenhum animal beberá álcool. 6. Nenhum animal matará outro animal. 7. Todos os animais são iguais. Orwell, G. (1945). op. cit. p. 17

processo emancipatório, até o momento, a teoria crítica nos demonstra que a condição de sujeito de direito deve ser reivindicada pelo *ser* através da revolução gramatical deste pela norma que lhe obriga.

Em Orwell, os mandamentos são utilizados para a instauração do animalismo através do rechaço da condição humana naquele sistema político. Isso, contudo, constrói-se através de uma metáfora e uma crítica evidentemente satírica classicamente traduzida. Porém, esse parece ser um processo dentro da teoria crítica do Direito que é inevitável. O sujeito de direito surge como uma resistência e, ao mesmo tempo uma concessão, do *ser* para o *direito* a partir do momento que esse exerce o poder de dominação sobre a *persona* e o impede de exercer as práticas de si.

Mas existe uma importante observação a ser realizada. Orwell já destaca um importante ponto que comumente ignoramos no cenário contemporâneo quando analisamos a condição de sujeito de Direito. Existe uma carga e uma herança do pensamento jurídico liberal-humanista que consagra uma *fictio juris* de que todos os *sujeitos de direito* são iguais perante a lei e, portanto, titulares dos *mesmos direitos e deveres*. Isso não ocorre. Em Orwell, dentro da gramática jurídica animalista, os porcos acabam reivindicando mais direitos que os demais através de alterações nos mandamentos. Em uma última *ratio*, Orwell atribui aos porcos uma posição de governo sobre os demais em que "***todos os animais são iguais, mas alguns animais são mais iguais do que outros***".

Isso é uma importante observação a ser realizada, inclusive, na condição de sujeito de direito humano. Determinados sujeitos possuem mais ou menos direitos conforme condição prática (no sentido foucaultiano) de exercício perante a gramática jurídica. Uma pessoa com deficiência, um idoso, uma criança, uma gestante ou um adolescente, portanto, pode possuir mais ou menos direitos conforme atribuições legais se comparadas entre eles. Inclusive, uma criança, por exemplo, não possui os mesmos direitos atribuídos a um idoso.

No caso de Orwell, a emancipação dos porcos se deu de forma mais evidentes em virtude de eles saberem ler. Ou seja, o domínio da gramática permitiu que os próprios ingressassem no Direito e o modificasse para atribuição de interesses próprios. Isso não significa que a prática foi correta. Pelo contrário, é autoritária e é justamente isso que realizamos no cenário contemporâneo: uma dominação de sujeitos de direitos *humanos* sobre seres *não-humanos* através da gramática jurídica.

Mas como solucionar essa situação? Como um *ser não-humano* pode ingressar na gramática jurídica? Como dissemos, ao nosso ver, o domínio do processo emancipatório deve ser realizado. Isso, pois, a condição de *sujeito de direito e deveres* implica não apenas a titularidade, mas o seu exercício. Isso, a princípio, impossibilitaria a atribuição dessa condição a um *ser não-humano* fora

dos domínios linguísticos e gramaticais. O que se pretende é trabalhar com uma parte fracionada desse processo. Para nós, a emancipação é necessária à constituição do sujeito de direito. Existe um segundo processo denominado reconhecimento interespécies, que atribui ao ente emancipado o *status* determinante de centro de imputação do ordenamento jurídico democrático, a fim de possibilitar a prática de não ser governado. Isso significa que, embora não seja considerado *sujeito de direito* em seu puro sentido, pois ausente o domínio do setor linguístico e gramatical para o exercício da normatização jurídica, prática essencialmente linguística, ele pode ser visto como centro de imputação através da alteridade.

3. O reconhecimento interespécies: a alteridade como mecanismo de superação do antropocentrismo

Conforme visto, tanto na obra de Orwell quando em termos da teoria crítica do Direito, um dos desafios que se coloca para a humanidade na contemporaneidade é a configuração de preceitos éticos e morais voltados para o reconhecimento de personalidade e subjetividade de animais não-humanos. Desde a publicação original, em 1975, de *Animal Liberation*[8], os avanços comportamentais antropocêntricos com seus vetores materiais e culturais transformaram, transfiguraram e dificultaram a transcendência da experiência humana para algo fora de sua órbita auto compreensiva.

Comparativamente à técnica antiga, que não alterava de forma significativa a posição ocupada pelo homem no mundo, já que a natureza se colocava como objeto transcendente às ações daquele, a definição antropocêntrica ganha força principalmente com o avanço tecnológico monopolizado pelo *homo-sapiens* sob esses produtos. Tal conduta gera repercussões éticas e políticas sem quaisquer limites observáveis com a história.[9]

MacIntyre, em After Virtue[10], realizou uma severa crítica da modernidade e seus resultados culturais e materiais não correspondentes aos parâmetros históricos, especialmente os localizados no âmbito da ética, que seria capaz de reduzir a moralidade a uma esfera de mero interesse privado das emoções expressas[11]. Existe uma proposta para retomada da ética aristotélica das virtudes como resposta para a crise moral que se desencadeou na modernidade

8 Singer, P. (2002). Animal Liberation. New York: Harper Collins.

9 Carvalho, H. B. A. de. (2018). Vida, vulnerabilidade, animalidade e virtudes em Jonas E MacIntyre: conversação em torno de uma ética para a sociedade tecnológica. Dissertatio, 7, 22-38.

10 Macintyre, A. (2007). After Virtue. A Study in Moral Theory. 3ª ed. London: Duckworth.

11 Carvalho, H. B. A. de. cit. p. 26.

pós-iluminista. Para MacIntyre, a virtude apresenta três esferas definidoras que, apesar de diferentes, são interligadas entre si: 1) reencontro do *telos* para o agir humano interior – denominado *práticas*–, capaz de definir o papel essencial das virtudes na configuração praxiológica; 2) retomada da descrição da vida humana como uma ordem narrativa, em que as virtudes encontram seu sentido a partir de um bem último humano que dá sentido ao agir moral; e 3) na descrição do que constitui uma tradição moral de pesquisa racional, que fornece o contexto mais amplo para a busca histórica do agente humano da realização do seu *telos* último.[12]

MacIntyre tenta reorientar sua teoria das virtudes em direção a uma dimensão normativa que está aquém das relações humanas subjetivas e intersubjetivas, já que reconhece que as práticas sociais e os bens que lhe são inerentes não se limitam a expressões culturais e trazem elementos que são compartilhados pela espécie humana enquanto espécie animal[13]. "MacIntyre busca ancorar à ética das virtudes o reconhecimento da identidade animal do ser humano juntamente com a vulnerabilidade e aflição às quais está submetido, compreendendo o ser humano a partir de uma identidade animal".[14]

O humanismo jurídico e sua sistemática trouxeram uma monopolização desse contexto pela subordinação das leis à lógica e à razão. O *habere personam* se apresenta ontologicamente distinto da pretensão personalíssima de direitos subjetivos advogada na contemporaneidade. Isso, pois, a reorganização do sistema se deu com o *ser humano* como foco do Direito: uma disposição antropocêntrica.

Embora as decisões jurídicas não devam ser baseadas exclusivamente em aspectos morais, será ela e a ética que regulará àqueles comportamentos considerados aptos para a vida em sociedade.

A maior crítica extraída da obra de Orwell encontra-se em seu final. Entende-se que quando os porcos adotam hábitos humanos, o autor prenunciou a correlação e equiparação entre eles e o *homo-sapiens*. Entende-se que não eram os porcos que se aproximavam dos seres humanos, mas a animalidade dos seres humanos se aproximava dos porcos. Isso, pois, o *homo-sapiens* nunca deixou de ser animal. Toda sua raiz, inclusive aspectos morais e éticos, encontram vulnerabilidade, conforme elencado por MacIntyre, na animalidade do *ser*. O ser humano, em si, é um animal. E por esse motivo, sob o aspecto ontológico e epistemológico não há que se falar em distinção entre as possíveis espécies. O que se deve designar é a forma e a maneira como cada uma se apresenta e se representa em um sistema jurídico dotado de subjetividade.

---

12 Idem.

13 Idem.

14 Ibidem, p. 28.

A subjetividade, portanto, parece ser uma das saídas e uma das respostas à essa problemática. O reconhecimento desse fator científico com repercussões jurídicas independe de atribuição de quaisquer outros institutos de direito, seja a reivindicação da condição de *sujeito de direito* seja da atribuição de *personalidade jurídica*. Da mesma forma, exclui-se da categoria *coisas*, já que se reconhece *subjetividade* aos animais em questão.

O fundamento dessa subjetividade para aquisição e exercícios dos direitos dos animais pressupõe uma superação do antropocentrismo através da adoção da alteridade como ferramenta social e política emergente na contemporaneidade.

Ao demonstrar que o critério de racionalidade para atribuição e reconhecimento de direitos pode ser falho pela incompatibilidade com as origens dogmática e ontológica das terminologias em análise, a subjetividade apresenta-se como uma das formas possíveis à essa situação. Ou seja, o ser humano visualiza em outro ser a hipótese de *sofrimento, dor,* a condição de *existência,* de *ser animal*, algo que está intrínseco em sua disposição biológica. A alteridade toma como pressuposto o reconhecimento dos demais para com a própria identificação pessoal.

"Pensar animalidade não significa necessariamente compreender a aquisição e exercício dos direitos pelos animais em termos que se desenvolvem a partir das categorias já consolidadas de personalidade jurídica. A insistência nesse caminho não só desconsidera o potencial de criatividade e plasticidade que existe na criação das categorias jurídicas, como outros sentidos que podem ser dados ao jurídico e ao exercício dos direitos".[15] Derridà faz uma importante observação acerca dessa constatação:

> *"For the moment, we ought to limit ourselves to working out the rules of law [droit] such as they exist. But it will eventually be necessary to reconsider the history of this law and to understand that although animals cannot be placed under concepts like citizen, consciousness linked with speech, subject, etc., they are not for all that without a 'right'. It's the very concept of right that will have to be 'rethought"*[16].

A reconfiguração do reconhecimento da animalidade no direito pressupõe uma série de (re)assimilações materiais, jurídicas e filosóficas distintas do imperativo antropocêntrico. Uma das fases é a alteridade. Na obra de Orwell, os animais apenas conseguiram adquirir os direitos que lhe foram insculpidos pós-revolução quando detectaram que, *enquanto na condição de animais,* existia um liame de reconhecimento que os ligava e os tornavam um só. O *ser animal* foi o ápice da situação existencial expressa por Orwell para que a revolução desse certo. Mas, a razão

15 Almeida, L. M. C de. (2019) Jacques Rancière e a política dos direitos dos animais: a estética da subjetividade jurídica e a politização do social. Revista da Faculdade de Direito UFPR, 64, 2, 171.

16 Derrida, J; Roudinesco, E. (2004). For What Tomorrow: A Dialogue. Stanford, CA: Stanford University Press. p. 74.

e a racionalidade apareciam como um método aparentemente viável para instauração de privilégios perante os demais.

Essa alteridade é bem definida por Derrida[17] em *O animal que logo sou*. Ao ser flagrado nu perante o seu gato de estimação, Derrida é tomado por um sentimento de vergonha, de incômodo, de pudor; e, da mesma forma, sente dificuldade em superar esse sentimento de uma maneira simples: considerá-lo apenas como animal. Esse sentimento coloca em xeque a identidade do *ser* humano e a sua relação com o *outro.* Existe uma dupla relação que "dispõe a sensação de nudez como humana e ao mesmo tempo que a ausência dessa sensação o remete ao âmbito do próprio animal".[18]

Em Orwell, o sentimento era diferente. Não se tratava de vergonha, mas de sofrimento e semelhança entre animais de diferentes espécies. A relação de alteridade que Sansão e Quitéria, mantinham com os *outros* animais para encorajá-los e dar a eles esperança de que tudo melhoraria é um símbolo nítido da alteridade sendo utilizada para manutenção da ordem e da paz. O mesmo pode ser verificado quando da construção do moinho nas diversas vezes em que falharam. Embora estivessem em condição análoga a escravos, os animais *sentiam* que aquele objetivo seria ideal para lhes conceder maior *liberdade* e reconhecimento. Existe, em Orwell, na união dos *seres animais*, uma injunção ética que tem como centro o *sofrimento* e a *vulnerabilidade* do *outro*.

A adoção de direitos dos animais, na obra em análise, enfatiza a construção jurídica de uma esfera que se pretende desdobrar de maneira ao atendimento de *todos*, mas que em determinado momento vira interesse de apenas *uma espécie de animal,* ou seja, os porcos. O que o ser humano fez durante toda sua história não foi diferente. Enquanto não houve reconhecimento e alteridade pelos seres *da mesma espécie*, *servus non habet personam*, mulheres não tinham os mesmos direitos que os homens e poderiam ser equiparadas a coisas. Toda essa situação jurídica limitada, por exemplo, a interesses econômicos circundantes. Postula-se não apenas uma diversidade que se revela incomensurável, mas uma alteridade que pode ser modificada quando o animal é inserto em uma posição tendo como referência as necessidades e satisfações do *ser humano*, um cruzamento entre gestão da vida e capitalismo.[19]

Como parte dos sistemas jurídicos concebem os animais como coisas[20], entes inteiramente disponíveis, existe uma problemática nessa abordagem. O que pode lhes ser atribuído é apenas a submissão. Quando Napoleão instituiu os direitos para regular a granja, os *outros* se encontraram

---

17 Derrida, J. (2002). O animal que logo sou. São Paulo: UNESP.

18 Almeida, L. M. C. de. cit. p. 178. e Derrida, J. cit. p. 17.

19 Ibidem, p. 172 e Braidotti, R. (2013) The Posthuman. Cambridge: Polity Press. p. 42.

20 Como o sistema brasileiro.

em situação de submissão, ainda sim tratados como coisa, tal como Sansão levado a um matadouro após sua lesão e idade. Inexistiam garantias jurídicas que se aplicassem aos *não-porcos* por não trazer benefícios aos reguladores da norma. O fator econômico era o mais preponderante. Isso também ficou evidente quando Napoleão ordenou que os produtos de animais fossem vendidos e não mais usados para o autossustento. Em síntese, os demais *animais* não poderiam encontrar amparo nas normas porque, a rigor, não eram reconhecidos como seus destinatários. E é justamente essa posição que os seres não-humanos se encontram na contemporaneidade.

Um dos gestos voltados à solução, ainda que parcial, embora não seja o único, reside na reiteração da condição dos animais como *ser*. Não os limitar a interesses econômicos circundantes. Torna-se necessário reconsiderá-los como entidades que se constroem politicamente através do reconhecimento interespécies. Deve-se, nesse ponto, recorrer-se ao discurso inteligível para que possibilidades de defesa e garantia da situação de *existência* dos animais não-humanos se desenvolvam. Caso isso não aconteça, estaremos agindo como porcos de Orwell, utilizando a gramática jurídica como critério de dominação dos mais fracos que a não possuem.

Bentham realiza uma importante observação dentro da norma jurídica. "Talvez chegue o dia em que o restante da criação animal venha a adquirir os direitos dos quais jamais poderiam ter sido privados, a não ser pela mão da tirania. Os franceses já descobriram que o escuro da pele não é motivo para que um ser humano seja abandonado, irreparavelmente, aos caprichos de um torturador. É possível que algum dia se reconheça que o número de pernas, a vilosidade da pele ou a terminação dos sacrum são motivos igualmente insuficientes para se abandonar um ser sensível ao mesmo destino. O que mais deveria determinar a linha insuperável? A faculdade da razão, ou, talvez, a capacidade de falar? Mas para lá de toda comparação possível, um cavalo ou um cão adultos são muito mais racionais, além de bem mais sociáveis, do que um bebê de um dia, uma semana, ou até mesmo de um mês. Imaginemos, porém, que as coisas não fossem assim; que importância teria tal fato? A questão não é saber se são capazes de raciocinar, o u se conseguem falar, mas, sim, se são passíveis de sofrimento"[21].

Esse processo de reconhecimento interespécie através da alteridade já pode ser verificado em alguns dispositivos legislativos. O Código Civil de Quebec, por exemplo, em recente alteração realizada em 2015, prescreve que "*Animals are not things. They are sentient beings and have biological needs. In addition to the provisions of special Acts which protect animals, the provisions of this Code and of any other Act concerning property nonetheless apply to animals*". Visualiza-se que o reconhecimento da condição de subjetividade através da comprovação científica de senciência dos animais não-humanos resulta de práticas de alteridade e da impossibilidade desses seres

[21] Bentham, J. (1989). *Uma introdução aos princípios da moral e da legislação*. São Paulo: Editora Nova Cultural.

ingressarem na norma jurídica como *sujeitos de direitos*. Não se atribui essa condição, conforme descrito nos termos da teoria crítica, mas atribui-se aos animais a posição de centro de imputação do ordenamento jurídico com fundamento em sua existência biológica e mental.

No âmbito legislativo, demonstra-se uma clássica decisão da Corte Superior de Kerala no caso Nair v. Union of Índia, em que existe o reconhecimento da situação subjetiva dos animais não-humanos como centro de imputação de direitos relativos à uma vida digna e tratamento humanitário sem crueldade e tortura.[22]

Assim, o processo de reconhecimento interespécies na obra de Orwell se apresenta como uma interpretação fora da caixa. Uma interpretação de cunho existencial e não político, esse tradicionalmente atribuído à clássica obra analisada. Sob esse enfoque, pretende-se iniciar um discurso no âmbito da gramática jurídica para permitir a tutela desses direitos sob o enfoque do reconhecimento *do outro*, levando-se em consideração que *animais* somos todos nós.

4. Conclusões

Após o desenrolar crítico-argumentativo, podemos traçar algumas considerações que estão longe de serem conclusões. Em primeiro lugar, demonstramos uma interpretação para além do clássico caráter satírico da obra *A Revolução dos Bichos* de George Orwell. Embora suas considerações sejam intrinsecamente elaboradas e destinadas à crítica política-social, pode-se extrair da obra indícios de uma teoria analítica do sujeito de direito. Talvez um dos maiores paradoxos da obra de Orwell seja a linguagem dos animais. Neste caso, nos referimos àquela utilizada para comunicação e estabelecimento dos sete mandamentos. Trata-se de uma crítica ao excesso formalismo linguístico utilizado pelas construções humanas, mas, ao mesmo tempo, uma demonstração de que o *sujeito de direito* se constrói através da modificação da própria gramática.

Isso fica bastante evidente quando tratamos a analítica Foucaultiana. Existe na norma jurídica e na condição de *sujeito de direito* uma disposição essencialmente – e infelizmente – gramatical. Com isso queremos dizer que o processo para um *ser* se tornar *sujeito de direito* deve, necessariamente, passar pela emancipação desse *ser* através de práticas e críticas contra o sistema de dominação. Na obra de Orwell isso fica evidente quando os animais se rebelam e instituem mandamentos próprios para regularem sua espécie na Granja dominada.

---

[22] Nair v. Union of Índia (2000). Corte Superior de Kerala. In Nussbaum, M. C. (2008). Para além de compaixão e humanidade: justiça para animais não humanos. Belo Horizonte, Fórum.

Contudo, verifica-se que, ao mesmo tempo que a gramática serve para emancipar, ela também é utilizada como sistema de dominação por aqueles que a detém. Isso ficou evidente quando os porcos – únicos que sabiam ler e detentores do *maior conhecimento* – utilizaram os mandamentos para benefício próprio.

Sob certo aspecto, precisamos extrair da obra de Orwell – em conjunto com a teoria crítica analítica proposta – que para se tornar *sujeito de direito* esse processo emancipatório deve ser realizado através do próprio domínio gramatical. Contudo, como oferecemos proteção jurídica para aqueles que não dispõem de tal capacidade para reivindicar suas pretensões perante a gramática jurídica e social? É aqui que se apresenta a alteridade como instrumento de reconhecimento interespécies.

Na obra de Orwell, visualizamos que embora o sistema de dominação linguístico estivesse ocorrendo, poucos direitos ainda eram garantidos aos animais não-porcos. Contudo, o que se destaca é o reconhecimento e empatia entre eles através das relações e alteridade. A parcimônia e o tratamento dado no diálogo entre Sansão e Quitéria para com os outros animais era algo utilizado para encorajá-los a *ser* e dar a eles esperança de que tudo melhoraria em um futuro próximo. Isso pode, de fato, se estabelecer perante o sistema social contemporâneo. Torna-se difícil a atribuição da condição de *sujeito de direito* a animais não-humanos em virtude de seu não domínio linguístico. Isso, pois, tal condição conforme pressuposto teórico analítico não é concedida, mas reivindicada. Contudo, isso não significa que não se pode atribuir a esses *seres* a condição de centro de imputação protetivo, conforme reconhecimento fundado na alteridade.

O sistema canadense, por exemplo, não atribui a condição de *sujeito de direito* mas reconhece os seres *não-humanos* (especificamente os animais) como não-coisas. Isso quer dizer que a senciência e a alteridade surgem como fatores protetivos destinados à manutenção destes seres em uma ordem jurídica e ética. E é justamente nesse esboço que interpretamos a obra de Orwell. Apesar de agirmos como os porcos orwellianos, uma mudança radical no pensamento poderia ocorrer para que passemos a pensar como Sansão e Quitéria, com a esperança de que um dia tudo irá melhorar.

Portanto, em conclusões mais diretas, não se atribui a condição se *sujeito de direito* em virtude de ela ser reivindicada pelo *ser* na gramática jurídica. E isso se aplica a todos os *seres,* inclusive humanos. Tal como demonstramos que ideia *fictio juris* de *sujeitos* com equivalentes direitos e deveres não deve permanecer. Os direitos de uma criança são diferentes de um idoso. E será perante a gramática jurídica que esses seres reivindicarão suas posições gramaticais jurídicas e sociais para se constituírem como um *self*. Assim, a subjetividade e a alteridade se apresentam como mecanismos aptos a atribuição dos seres não-humanos a condição de centro de imputação jurídico, sendo desnecessária a posição de *sujeito de direito* no momento em que estamos.

Bibliografia

- Almeida, L. M. C de. (2019) "Jacques Rancière e a política dos direitos dos animais: a estética da subjetividade jurídica e a politização do social". *Revista da Faculdade de Direito UFPR*, 64, 2, 171.
- Bentham, J. (1989). *Uma introdução aos princípios da moral e da legislação*. São Paulo: Editora Nova Cultural.
- Braidotti, R. (2013) *The Posthuman.* Cambridge: Polity Press.
- Carvalho, H. B. A. de. (2018). "Vida, vulnerabilidade, animalidade e virtudes em Jonas E MacIntyre: conversação em torno de uma ética para a sociedade tecnológica". *Dissertatio*, 7, 22-38.
- Derrida, J. (2002). *O animal que logo sou.* São Paulo: UNESP.
- Derrida, J; Roudinesco, E. (2004). *For What Tomorrow: A Dialogue.* Stanford, CA: Stanford University Press.
- Foucault, M. (2015). *O que é a crítica? Seguido de A cultura de si*. Lisboa: Texto & Grafia, 2015.
- Hervada, J. (2006). *O que é o direito? A moderna resposta do realismo jurídico*. São Paulo: Martins Fontes, 2006.
- Kelsen, H. (1995). *Teoria pura do direito*. São Paulo: Martins Fontes, 1995.
- MacIntyre, A. (2007). *After Virtue. A Study in Moral Theory.* 3ª ed. London: Duckworth.
- Nussbaum, M. C. (2008). *Para além de compaixão e humanidade: justiça para animais não humanos*. Belo Horizonte, Fórum.
- Orwell, G. (1945). *A Revolução dos Bichos.* São Paulo: Companhia das Letras.
- Singer, P. (2002). *Animal Liberation*. New York: Harper Collins.

Fecha de recepción: 3 de abril de 2020

Fecha de aceptación: 17 de junio de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Ética, salud pública y COVID-19: algunas consideraciones (elementales) impopulares

Ethics, Public Health and COVID-19: Some unpopular (and elementary) considerations

Ètica, salut pública i COVID-19: algunes consideracions (elementals) impopulars

ANDREU SEGURA BENEDICTO *

* Andreu Segura Benedicto. Médico especialista en Salud Pública. Editor invitado en Salud Comunitaria en Gaceta Sanitaria. Coordinador de los grupos de trabajo sobre Ética y Salud Pública y Análisis y Prevención de la Iatrogenia de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). Email: asegurabenedicto@gmail.com.

Copyright (c) 2021 Andreu Segura Benedicto
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

Desde la mirada de un epidemiólogo jubilado se consideran algunos aspectos de la entidad nosológica COVID-19 particularmente relevantes para la salud pública desde una perspectiva ética, como por ejemplo el papel de los medios de comunicación, de las redes sociales, de los expertos y de la ciudadanía sobre la percepción de la magnitud del problema y la adopción de unas medidas preventivas muy drásticas e intrusivas cuyos efectos adversos pueden superar los atribuibles directamente a la infección. Un resumen de los requisitos que, desde la aplicación de la ética a la salud pública, se recomiendan a la hora de poner en práctica las medidas colectivas de protección de la salud comunitaria, complementa el trabajo.

Palabras clave: protección de la salud; efectos adversos de las medidas preventivas; percepción de la magnitud del problema; papel de los expertos; responsabilidad de las autoridades.

Abstract

From the perspective of a retired epidemiologist, some aspects of the COVID-19 disease entity that are particularly relevant for public health from an ethical perspective are considered, such as the role of the media, social networks, experts and citizenship in the perception of the magnitude of the problem, and the adoption of very drastic and intrusive preventive measures whose adverse effects may exceed those directly attributable to the infection. A summary of the requirements that, from the application of ethics to public health, are recommended when implementing collective measures to protect community health complements the work.

Keywords: health protection; adverse effects of preventive measures; perception of the magnitude of the problem; role of experts; responsibility of the authorities.

Resum

Des de la mirada d'un epidemiòleg jubilat es consideren alguns aspectes de l'entitat nosològica COVID-19 particularment rellevants per a la salut pública des d'una perspectiva ètica, com per exemple el paper dels mitjans de comunicació, de les xarxes socials, dels experts i de la ciutadania sobre la percepció de la magnitud del problema i l'adopció d'unes mesures preventives molt dràstiques i intrusives els efectes adversos de les quals poden superar els atribuïbles directament a la infecció. Un resum dels requisits que, des de l'aplicació de l'ètica a la salut pública, es recomanen a l'hora de posar en pràctica les mesures col·lectives de protecció de la salut comunitària complementa el treball.

Paraules claus: protecció de la salut; efectes adversos de les mesures preventives; percepció de la magnitud del problema; paper dels experts; responsabilitat de les autoritats.

Como veterano epidemiólogo imaginaba que este año los Reyes de Oriente nos habían regalado la enésima versión de Pedro y el Lobo en forma de plaga catastrófica. Una lejana epidemia de un cuadro respiratorio bastante inespecífico, que, como otros acontecimientos, tanto podía considerarse una amenaza como un episodio más entre los que afectan continuamente a las poblaciones humanas y en plena temporada gripal, cuando no es rara la coincidencia de viriasis respiratorias. La Organización Mundial de la Salud (OMS) no la consideraría emergencia internacional hasta finales de enero y tras enconados debates de epidemiólogos, salubristas y responsables políticos.[1]

Lo que no fue óbice para que los medios de comunicación le prestaran una exhaustiva atención que atemorizaba a la ciudadanía. El miedo es una emoción muy contagiosa que propició una avalancha de rumores en las redes sociales. Y si bien la información periodística se basaba en hechos reales, podría haber estado condicionada por las tensiones políticas atribuibles a la creciente hegemonía económica de la China y al conflicto de Hong Kong, sin descartar el interés morboso ávido de noticias escabrosas.

Factores que han influido notoriamente en la calificación del problema, percibido mayoritariamente como una potencial hecatombe sanitaria. A pesar de que, sin recurrir a la mal llamada gripe española, la gripe asiática se cobró más de un millón de muertos entre 1957 y 1958. Unos 45.000 españoles según algunas estimaciones[2]. No obstante, la que merece este ingrato galardón, ha sido la peste negra que, entre 1347 y 1351, en un mundo sin aviación, turismo ni telecomunicaciones se estima que se llevó por delante a unos doscientos millones de personas. Y en nuestro tiempo, la malaria, que ocasiona anualmente más de dos millones de nuevos casos y cerca de medio millón de defunciones, sobre todo infantiles.[3]

Aunque muchos estén persuadidos de que si no lo ha sido es gracias a las drásticas medidas que se han adoptado en muchos países. Igual que atribuyeron la remisión del SARS a las medidas adoptadas en su momento. Una interpretación verosímil pero tal vez imprecisa. Porque la incertidumbre al respecto sigue siendo considerable.

Incertidumbre que, en la parte que le corresponde a la mera ignorancia, iremos despejando, aunque persistirá la atribuible a las limitaciones para comprender cabalmente — y aún más para controlar— la complejidad de la naturaleza de estos procesos, de las que adolece, al menos hasta ahora, el conocimiento científico. Conocimiento del que estamos orgullosos, y con razón, los seres humanos, sobre todo porque es reproducible y se puede compartir. Aunque algunas preguntas queden fuera de su demarcación, como las que no pueden ser objeto de *falsación*, por parafrasear a Karl Popper. En cualquier caso, conviene recordar que las certezas definitivas son cosa de la fe.

Una incertidumbre que John Kay y Mervyn King adjetivan como radical[4] y que es uno de los elementos fundamentales de las políticas de prevención y control. Ortwin Renn, director científico del Instituto de Estudios Avanzados de Sostenibilidad en Postdam, sugiere que para no sucumbir a los riesgos catastróficos, se debe identificar y evaluar adecuadamente el riesgo —una tarea básicamente científica—para mejor regularlo y gestionarlo, una labor básicamente técnica y política. Pero para ello conviene distinguir tres dimensiones: la complejidad, la incertidumbre y la ambigüedad, que permite que un mismo hallazgo se pueda interpretar de manera dispar, hasta contradictoria, incluso por los expertos[5]. Disparidades que dependen de los valores, preferencias políticas o religiosas, incluso del género de quienes los interpretan y que la incertidumbre puede acentuar.[6]

El recurso de las autoridades a los expertos no solo es lógico sino también necesario, en razón de sus conocimientos, que habitualmente son profundos, aunque específicos. Saberes imprescindibles para entender alguna parte del problema, pero casi siempre insuficientes para comprender todas sus dimensiones. Además, una de las cualidades del conocimiento científico es, precisamente, la reproducción y el contraste, procedimientos que requieren tiempo, por lo que la mayoría de sus aportaciones no pueden darse como concluyentes *ipso facto*. Asimismo, no tener una responsabilidad política condiciona sus respuestas y desinhibe —en el sentido de minusvalorar los obstáculos— las recomendaciones que pueden sugerir.

Recurrir a los expertos no debería facultar a las autoridades, a eludir sus responsabilidades, ni directa ni indirectamente. Los expertos, como cualquiera, están expuestos a sesgos que en su caso tienen que ver con sus propios intereses profesionales en cuanto a las repercusiones de un determinado descubrimiento o interpretación, sobre su prestigio, reconocimiento, etc. lo que condiciona sus opiniones.

Y, a pesar de que la mayoría de los expertos — sobre todo los que han merecido la atención de los medios — han valorado la pandemia como excepcionalmente grave, muchos de ellos han discrepado sobre la importancia de los mecanismos de contagio, la susceptibilidad a la infección, los tratamientos médicos o la conveniencia de unas u otras medidas. Y como en general, las autoridades políticas —las únicas legitimadas para tomar este tipo de decisiones, con la conformidad de los representantes de la ciudadanía— han justificado sus decisiones atribuyéndolas a los expertos, conviene alguna explicación sobre quienes han sido y qué papel han jugado realmente. En todo caso llama la atención que, tanto en España como en Cataluña, los órganos responsables de las Administraciones y los que gestionan los presupuestos correspondientes de salud pública, no hayan liderado la respuesta gubernamental.

Algo que en aras a la debida transparencia requeriría explicaciones, como también las requiere que no se hayan promovido foros de debate y deliberación pública para contrastar

adecuadamente argumentos discrepantes, no solo en cuanto a la magnitud de la tragedia, sino sobre todo en cuanto a los perjuicios de las medidas de protección. Claro que en demasiadas ocasiones las opiniones contracorriente eran meras fantasías, bulos o falsedades que, curiosamente, sí se han difundido por las redes sociales. Y aunque, en el fragor de una crisis, la crítica puede confundir más que aclarar[7], la falta de ella puede perpetuar las distorsiones y provocar peores males que la propia infección.[8]

Las administraciones sanitarias públicas han hecho un esfuerzo de comunicación. Afortunadamente, el episodio del ébola que generó una considerable desazón en la población española hace ya seis años hasta que Fernando Simón asumió la responsabilidad de comunicar y explicar qué pasaba y por qué no era verosímil que la infección se propagara entre nosotros, ha tenido continuidad. Aunque la situación actual sea incomparablemente más complicada. Hay que agradecer al Instituto de Salud Carlos III la publicación de una serie de informes técnicos redactados por profesionales de prestigio que cuentan con el respaldo de los ministerios de Sanidad y de Ciencia e Innovación y son fácilmente accesibles tanto en la página web del ISCIII, como en la página web CoNprueba.[9]

También hay que agradecer a algunas sociedades profesionales su disponibilidad para divulgar informaciones y proporcionar análisis de la situación entre las que destaca el blog de la Asociación de Economistas de la Salud de SESPAS, recopiladas en un e-book[10]. Lo que remite a la reflexión sobre la responsabilidad de los medios de comunicación social, de los portavoces de las autoridades, de los expertos y de las sociedades profesionales o científicas, sin olvidar la nuestra como ciudadanos a la hora de equilibrar el derecho a la libertad de expresión con la conveniente responsabilidad sobre las consecuencias de nuestro papel como fuente de información o como vehículo propagador de confusiones, imprecisiones o falsedades.[11,12]

Llama la atención la incapacidad de gestionar sensata y serenamente la incertidumbre, quizás más incluso que el impacto real de la infección misma, dicho sea, con ánimo provocativo. No solo porque la incertidumbre sea propia de la vida en general y de la medicina en particular . También por el peso del tratamiento informativo sobre la percepción del problema, más influyente que la información epidemiológica dudosa.

Porque el alud de datos aportados no solo no la neutraliza, sino que más bien distorsiona. Aun cuando el sesgo de confirmación al que estamos expuestos selecciona los que corroboran las inquietudes más alarmantes. El emocionante relato de algunos clínicos sobre la gravedad de algunos pacientes atendidos corroboraba —aparentemente— la impresión de catástrofe sanitaria que, en buena parte, sustenta las espectaculares reacciones preventivas que ha generado.

De ahí la conveniencia de valorar lo más objetivamente posible la magnitud de la tragedia[13]. Por ello y porque las medidas preventivas no son gratuitas; es decir, no están exentas de efectos adversos considerables.

Obviamente, la proporcionalidad de las medidas preventivas en situación de incertidumbre es hipotética y contingente. De modo que no está en absoluto garantizada por mucho que nos esforcemos. Aunque tenerla en mente y procurar incluir indicadores orientativos sea imprescindible. Pero comparar beneficios y perjuicios exige una valoración de unos y otros que permita sopesarlos adecuadamente. Lo que resalta las distintas valoraciones que merecen según las distintas posiciones ideológicas, algo que, al estar en juego vidas humanas, puede inducir a demagogia.

Como el peligro sanitario es inminente, mientras que las eventuales consecuencias negativas de las medidas aparecen más tarde, si las medidas sanitarias tienen éxito se gana tiempo, algo que parece positivo, aunque solo lo es realmente si lo podemos utilizar para mejorar nuestra reacción.

Afirmar que la salud es lo primero queda muy bien aunque la disyuntiva entre salud y riqueza sea engañosa, puesto que la salud depende también, de la capacidad adquisitiva de la gente para afrontar los gastos derivados de la alimentación, la vivienda, etc. Lo que tiene que ver con la productividad, la riqueza o el valor. En definitiva, con la economía, etimológicamente la administración de la casa, del hogar.

En cambio, como está funcionando actualmente la economía, da la impresión de que los excedentes acumulados por unos pocos se podrían distribuir más justamente a modo de colchón redistributivo. Pero sin el poder político necesario las consecuencias económicas negativas las pagaran los de siempre. Porque para algunos grupos —como a los empleados de las administraciones públicas, jubilados, etc. — el riesgo de morir o de enfermar gravemente es incomparablemente mayor que los eventuales efectos adversos de las medidas preventivas.

La afectación selectiva de las personas mayores es otra característica de la epidemia que se presta a consideraciones morales. Aunque las residencias de ancianos y las instalaciones socio-sanitarias sean más un apaño que una solución satisfactoria a un problema espinoso, que incluye la inexorable decrepitud del envejecimiento. De donde la descalificación —más ideológica que empírica— de los equipamientos de titularidad privada no deja de ser, en bastantes casos, un recurso para tranquilizar las conciencias. Medicalizar tales instalaciones subestima los graves riesgos del encarnizamiento , porque tan injusto es excluir a los pacientes de algunos tratamientos por edad, como someterlos a obstinación terapéutica.[14,15]

Ganar tiempo es lo que se pretendía con el famoso aplanamiento de la curva de incidencia de los nuevos casos. Conseguir que los recursos asistenciales, básicamente el número instalado de camas de las UCI, pudieran atender un flujo menos numeroso de enfermos graves y por ello no hubiera que dejar algunos pacientes sin tratamiento. Algo perturbador porque en clínica la predisposición deontológica clínica es hacer todo lo posible por el paciente, aunque a menudo deban proceder a seleccionarlos, mediante *triaje,* procedimiento que asigna a cada paciente un orden de prioridad según criterios de gravedad, pronóstico y otros. Porque atender prioritariamente a los que primero llegan, a los recomendados o incluso a los más graves, comporta inequidades e ineficiencias que redundan en la desatención de otros. Lo que se denomina coste/oportunidad.[16]

La acumulación de casos graves en un lapso de tiempo breve pone en jaque a cualquier sistema sanitario por bien dotado que esté. Aunque sin tratamiento específico lo que puede proporcionar el sistema asistencial es sobre todo atención sintomática, en la confianza que los pacientes se recuperen tras neutralizar o compensar las alteraciones más graves, respiratorias , hematológicas, renales, etc.

Situación que — porque el ingreso no siempre evitaba que los pacientes murieran— refleja una deficiencia transitoria; más que la estructural que han denunciado algunas voces críticas que atribuyen el desastre a la política de recortes. Dar con una explicación verosímil y aparentemente progresista es gratificante, aunque puede que solo se trate de un chivo expiatorio. Unas críticas que no suenan tan fuerte para condenar los despilfarros del sistema sanitario que continúa proporcionando intervenciones inapropiadas cuyos perjuicios inevitables redundan en el incremento de las listas de espera y la iatrogenia.

La desatención de los poderes políticos a la sanidad pública es desde luego criticable. Pero tal vez focalizarla en los recortes no sea lo más pertinente, porque más grave que la infrafinanciación es que las políticas sanitaria y de salud (que no son lo mismo) no obedezcan a ninguna estrategia que merezca tal nombre. La organización y la gestión de los servicios más próximos a la población — atención primaria y salud pública— adolece de graves defectos entre los que destaca una orientación desproporcionadamente biologicista y medicalizadora, ajena a la perspectiva comunitaria imprescindible para entender y proteger la salud de los seres humanos, animales sociales por naturaleza, y adolece también de una falta de motivación de los recursos humanos que si no se corrige haría inútil aumentar su número. Porque lo que conviene no es más, aunque sea mucho, de lo mismo.

Es lógico suponer que unos servicios de vigilancia epidemiológica más motivados, más dotados y, desde luego, más utilizados nos hubieran orientado antes sobre la dinámica de la epidemia y hubieran podido mejorar las actividades de investigación y control de contactos. Una

hipótesis de trabajo cuya efectividad se debería evaluar en la práctica[17] . Porque las buenas ideas y menos las buenas intenciones no garantizan el éxito.

Sorprende también que las mejoras llevadas a cabo por los registros civiles, el Instituto Nacional de Estadística, los servicios autonómicos de salud pública y los dispositivos centinela de la gripe que hubieran podido proporcionar puntualmente datos fiables del número total de defunciones[18], no se hayan aprovechado completamente, en pos de alternativas que proporcionaban más protagonismo a las autoridades.

Pero como no hay mal que por bien no venga se han oído también voces destacando la adhesión de la población a unas medidas tan restrictivas y drásticas como las adoptadas, al amparo del estado de alarma. O aplaudiendo la implicación manifiesta de los servicios sanitarios, particularmente hospitalarios, hay que reconocerlo sin ambages. Tres meses en los que además se ha reducido notoriamente la contaminación ambiental como consecuencia del parón económico.

Actitudes y conductas que han merecido el elogio general, al considerarlas reacciones solidarias de una sociedad que teníamos por más individualista. Aunque pueden atribuirse también al miedo al supuesto riesgo inminente de morir, y también a la sorpresa de constatar que seguimos siendo contingentes y frágiles. Una reacción de intolerancia al infortunio que nos hace más vulnerables.

Algunos también han querido ver la influencia de la culpa[1] —al sentirnos eventualmente vectores de la transmisión— como explicación de este proceder disciplinado, desde luego poco habitual. Como señalaba Josep Ramoneda[19]:

"… Cuando una amenaza directa ha llegado al primer mundo, los gobernantes han decidido pararlo todo y la ciudadanía se ha encerrado en casa sin rechistar. ¿Qué es lo que lo ha conseguido? Una combinación casi perfecta entre el miedo y la culpa. El miedo, la culpa y el aislamiento".

Hasta aquí un breve y esquemático repaso a cuestiones que desde una perspectiva ética llaman más la atención a un médico de salud pública. Pero, aunque las aplicaciones de la ética a la Salud Pública son relativamente modernas, disponemos por fortuna de algunas aportaciones relevantes sobre las que edificar nuestros propios criterios morales.

Mientras que la clínica ha visto resaltadas y enriquecidas sus normas deontológicas gracias a la influencia de la bioética[1], particularmente en cuanto a los principios de autonomía y de

1 No hay que olvidar que los principios de la bioética, establecidos en el informe Belmont —con el complemento de la no maleficencia de Beauchamp y Childress— se formulan con el propósito de preservar la dignidad de los seres humanos objeto de investigaciones científicas y médicas, aunque su influencia afecta buena parte de las actividades clínicas y asistenciales y, en parte también, a las de

justicia, la referencia ética de la salud pública moderna se ha reducido, a menudo tácitamente, al utilitarismo[2]. Que buena parte de los recursos humanos de la salud pública fueran funcionarios ha comportado que la regulación de sus comportamientos dependiera de reglamentos y las leyes más que de normas deontológicas.

Pero en los últimos lustros y gracias sobre todo a las reivindicaciones de los derechos humanos protagonizadas por los movimientos homosexuales en pro de su dignidad, contra la estigmatización de los grupos de riesgo de contraer el VIH y padecer el SIDA, se ha ido desarrollando un planteamiento más amplio y plural adoptando perspectivas más eclécticas que tratan de conciliar la ética de las convicciones y la ética de las responsabilidades. Aunque el utilitarismo sigue constituyendo un marco ético muy apropiado para la salud pública puesto que su valoración moral de las decisiones e intervenciones se basa en las consecuencias que tienen sobre la salud de la mayoría de la población. Lo que no deja de ser una aproximación pragmática lógica y globalmente benéfica como promulgaba Stuart Mill[20] y años más tarde su ahijado Bertrand Russell[21].

Como ocurre con casi todo, el utilitarismo tiene sus insuficiencias y limitaciones, particularmente en relación con la justicia como destacaba John Rawls[3]. No hay unanimidad a la hora de considerar qué es lo que produce mayor felicidad, bienestar o salud. Incluso hay quien piensa que para ser feliz hay que ser idiota o hacerse pasar por tal. Y desde luego las minorías siempre se pueden ver perjudicadas por la aplicación del utilitarismo, no solo en sanidad.

De ahí que entre los dilemas éticos más genuinos que afronta la salud pública, destaquen los eventuales conflictos entre los intereses particulares y los comunes o generales. Por lo que las siguientes consideraciones se focalizan en los eventuales efectos adversos o indeseables que las intervenciones de salud pública pueden ocasionar en el conjunto de la sociedad y particularmente en algunos grupos de población, los más vulnerables a tales consecuencias.

Por lo que sabemos hasta ahora la incidencia de la COVID-19 o más precisamente la incidencia de casos graves se ha distribuido heterogéneamente, no solo respecto de la edad y al género sino también a la clase social[22] y los analistas temen que las consecuencias negativas indirectas, las que tienen que ver con la educación, la ocupación y la capacidad adquisitiva entre

---

salud pública. (Beauchamp TL, Childress JF. principles of biomedical ethics. Oxford University Press: New York, 1979).

2 Edwin Chadwick, reconocido como uno de los padres de la salud pública moderna fue secretario de Jeremy Benthan y discípulo de John Stuart Mill (Hugh C ed. "Chadwick, Sir Edwin". Encyclopædia Britannica. 5 (11th ed.). Cambridge University Press, 1911: 788).

3 Es conocida la crítica de Rawls al aducir que incluso aunque la esclavitud comportara —en algunos casos al menos— una calidad de vida material mejor que el proletariado ya que al sentirse propietario el amo cuidaba mejor de ellos que algunos empresarios de los obreros contratados, la esclavitud no podía ser ni siquiera en esos casos una práctica moralmente aceptable.

otras, van a afectar mucho más a los grupos más desprotegidos de la sociedad[23] de modo que las inequidades sociales y sanitarias se van a incrementar todavía más en el futuro inmediato.

La deontología de las profesiones sanitarias le da bastante importancia a no hacer daño a los pacientes, o el mínimo posible y siempre justificado por la expectativa razonable de un beneficio suficiente. En el ámbito de la salud pública no disponemos del equivalente a un código deontológico, si bien algunas instituciones han asumido algunas normas de comportamiento como es el caso de la Public Health Leadership Society, que recoge doce "mandamientos"[24] el primero de los cuales recalca la importancia de prevenir las consecuencias adversas para la salud de las intervenciones sanitarias; mientras que el sexto es un mandato a las instituciones para que proporcionen a las comunidades la información que les permita tomar sus propias decisiones y para que obtengan de ellas su consentimiento a la hora de ponerlas en práctica.

Upshur[4] recomienda observar cinco requisitos para justificar cualquier intervención de Salud Pública en el sentido de garantizar el respeto a la libertad individual y a la justicia[25]. El primero de los cuales es la eficacia del programa o intervención que se pretende desarrollar. Debe disponerse de suficiente información sobre las consecuencias benéficas de la intervención que se pretende, o, al menos una razonable convicción de sus esperados efectos positivos. La segunda es la de la proporcionalidad. No conviene matar moscas a cañonazos porque los efectos colaterales pueden ser peores que los males que nos pueden infligir. La tercera es la necesidad. Puesto que situaciones que se formulan como problemas realmente no lo son, o, por mejor decir, no lo son para quienes se supone que los padecen — algo que no es raro en los programas de cooperación internacional[5]. La siguiente la denomina del menor atropello, es decir la interferencia intrusiva mínima. Opción que ni las autoridades estatales ni las de las comunidades autónomas consideraron a la hora de establecer el estado de alarma[6]. Y el último requisito es el deber de justificar la intervención. Explicar razonable y comprensiblemente lo motivos de cada una de las decisiones sobre las medidas preventivas instauradas.

---

4 Ross Upshur es responsable de la división de salud pública de la escuela Dalla Lana de la Universidad de Toronto y coautor de un artículo de referencia sobre los dilemas éticos en el control de las epidemias (Singer A, Benatar SR, Bernstein M, Daar AS, Dickens BM, Mac Rae SK, Upshur REG, Wright L, Shaul RZ. Ethics and SARS: lessons from Toronto. BMJ 2003; 327:1342-4). https://www.dlsph.utoronto.ca/faculty-profile/upshur-ross-e-g/.

5 Sanjinés J. La sangre del cóndor. Película boliviana de 1969 sobre una supuesta ONG "Cuerpo del Prgreso" que esteriliza a las mujeres indígenas (Geidel, Molly G.Sowing Death in Our Women's Wombs Modernization and Indigenous Nationalism in the 1960s Peace Corps and Jorge Sanjinés' Yawar Mallku. American Quarterly 2010; 62:763-86) .

6 Promulgar el estado de alarma fue precisamente el requisito legal para poder optar por medidas intensamente intrusivas que interferían intensamente actividades cotidianas como el trabajo o la escolarización, decisión que tal vez se tomara en la desconfianza del cumplimiento de meras recomendaciones por parte de la población la cual, paradójicamente, reclamaba aparatosamente tomar medidas espectaculares.

Planteamiento esencialmente coincidente con la formulación de seis criterios instrumentales[26] para valorar las implicaciones éticas de las intervenciones, de Nancy Kass[7]. El primero es que la protección de la salud sea el propósito genuino y principal de la actividad. Incluso cuando ello implica renunciar a decisiones populistas que pueden tener consecuencias electoralistas. ¿Hasta qué punto las medidas adoptadas obedecen uno u otro propósito? ¿Hasta qué punto es ético exagerar las recomendaciones para fomentar un miedo que estimule su cumplimiento? Lo que nos lleva al segundo criterio que es el de la efectividad, que si bien en condiciones de incertidumbre como las actuales no se puede garantizar al menos debe ser razonablemente coherente, un criterio que no cumplen algunas de las drásticas medidas recomendadas que pueden ser incluso contradictorias, como la obligación de llevar mascarillas en espacios abiertos a no ser que se practique algún deporte.

El tercer criterio es distinguir, reconocer y cuantificar las cargas que nos van a comportar las medidas adoptadas. No solo las previsiones sobre la desaceleración de la economía y el descenso de la productividad y la riqueza que, desde luego, son muy importantes y que van a provocar indirectamente daños a la salud de las personas y de las comunidades; también sobre las interferencias a la vida cotidiana, a la movilidad de las personas, a la suspensión de actividades previstas que en algunos casos pueden parecer más o menos superfluas pero que en otros como las actividades escolares, los congresos médicos, etc. claramente no lo son.

El cuarto criterio insta a minimizar los efectos colaterales indeseables porque la salud no es siempre lo más importante. Y no porque la economía lo sea más sino porque la salud es un medio para aprovechar mejor la vida. El penúltimo de los criterios nos recuerda que las intervenciones deben ser justas y no incrementar las inequidades, que habitualmente son los más pobres, quienes menos alternativas tienen para evitar las molestias, los perjuicios o hasta los daños que pueden acarrear las medidas preventivas, una consecuencia negativa que está ocurriendo en este caso y no solamente porque sean ellos quienes más perjudicados han sido por la epidemia [21 22] y finalmente, perjuicios y beneficios deben ser prudentemente equilibrados como han propuesto siempre los maestros de la ética desde Aristóteles para quien la prudencia era el valor o la virtud esencial, la justificación más sabia de una decisión ponderada. Lo que desde luego no es fácil en una situación como la actual, máxime cuando la reclamación popular y de la mayoría de los expertos en aras de cortar por lo sano era ensordecedora y los medios de ensañaban —con bastantes imprecisiones — con aquellos países que tomaban medidas menos radicales, como Suecia por ejemplo.

---

7 Nancy Kass es profesora de ética de la Blomberg School de la Johns Hopkins University. Ha sido colaboradora del Hasting Center y es miembro del Institute of Medicine. https://www.jhsph.edu/faculty/directory/profile/362/nancy-kass.

Otra referencia es el modelo del Nuffield Nuffield Council of Bioethics[27] adoptado por el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE)[28] que valora éticamente las decisiones para proteger la salud de la población, que tiene en cuenta las tensiones derivadas de la aplicación del principio de precaución[29,30]. El paternalista protagonismo de las administraciones públicas en el contexto del estado del bienestar requiere una nueva perspectiva, como la sugerida por Karen Jochelson[31], actuando más como a "azafata" que como "niñera" que refleja mejor el papel de auxiliar para que la ciudadanía tome sus propias decisiones. De ahí la denominación *stewardship* del modelo, que pretende facilitar y convencer más que obligar, y que además de resaltar la importancia de proteger de eventuales daños a terceros —obligación superior al derecho de la autonomía personal según Mill— acentúa la relevancia de la proporcionalidad, la transparencia y la solidaridad.

La primera pregunta es si ¿el problema es suficientemente importante para justificar la intervención? No solo en términos de frecuencia sino sobre todo de gravedad —letalidad, secuelas, etc. lo que todavía no hemos conseguido determinar con la necesaria precisión (en relación con las consecuencias de la intervención, claro)— pero también sobre las desigualdades, lo que parece claro al menos entre nosotros, aun cuando las medidas no solo no protegen más a los más vulnerables, sino que aumentan la inequidad, como ya se ha dicho. Un requerimiento que se debe completar valorando las causas que, en este caso se atribuyen a un betacoronavirus, el SARS-CoV-2. Aunque las enfermedades son procesos que se desarrollan en los huéspedes de modo que las características de estos —susceptibilidad y otras — resultan tan decisivas como las del agente microbiano. Cuestión inicial que se concluye valorando las pruebas sobre la efectividad de la intervención propuesta y si hay alguna otra alternativa que interfiera menos en la vida cotidiana de la población. Aunque el confinamiento masivo estricto no ha sido objeto de contrastación experimental rigurosa —lo que es prácticamente inviable— sí lo ha sido el aislamiento individual —en el caso de los pacientes inmuno deprimidos— con resultados satisfactorios. Por lo que si se consigue respetar —lo que no es fácil sin la adhesión de la población— parece razonable para enlentecer la difusión de la infección. Otra cosa es —como ya se ha mencionado— si tal objetivo resultará benéfico a largo plazo. En cuanto a la efectividad de las mascarillas la cosa es todavía más compleja.[32]

Seis preguntas más culminan la relación. Cinco sobre las previsibles consecuencias de la aplicación —si la intervención promoverá la salud en el futuro (quizás reduciendo la contaminación o el tabaquismo, aunque puede que aumente el sedentarismo, la obesidad y desde luego la distancia social)— limitará la accesibilidad a los servicios sanitarios (efecto adverso directo al focalizar los propósitos en la COVID-19, desatendiendo otros problemas) o, en general la limitación sobre la libertad individual, un perjuicio obvio que ya ha sido minuciosamente

considerado, entre otros, en el monográfico de esta misma revista[33]. La última plantea si conviene alguna deliberación pública para adoptar las decisiones correspondientes.

Requisito que formalizado bajo la denominación de "apertura a diversas perspectivas" destaca un documento de la OMS[34] compuesto para situaciones epidémicas, que incluye más de 80 recomendaciones éticas agrupadas en 14 apartados fundamentados en siete criterios morales principales —justicia (equidad; transparencia e inclusividad comunitaria); beneficencia; utilidad (saldo neto benéfico y eficiencia); respeto a las personas: libertad; reciprocidad y solidaridad — merecedor de un análisis singular que excede el propósito de estas consideraciones.

La percepción de que estamos viviendo una situación de extraordinario peligro ha puesto en valor, como se dice ahora, la seguridad por encima de todo. Con la esperanza de sobrevivir el trance. Aunque pudiera ser que la subsistencia arramble con algunas de las cualidades que hacen que la vida valga la pena.

Veremos cómo evoluciona la situación y si seremos capaces de recuperar cierta *resiliencia* ante los infortunios que, sin duda, deberemos seguir afrontando en el futuro, que nos traerá, si no rebrotes, nuevas epidemias, enmarcadas en un contexto de cambio climático preñado de interferencias geopolíticas que iremos conociendo —o solamente percibiendo— mediante prolijas retransmisiones desde los medios de comunicación y las redes sociales.

Referencias bibliográficas

[1] Durrheim DN, Gostin LO, Moodley K. When does a major outbreak become a Public Health Emergency of International Concern? Lancet Infect Dis 2020; 20: 887-9.

[2] Margolles M. Mortalidad en pandemias en Asturias. Dirección General de Salud Pública y Planificación Red de Médicos Centinelas del Principado de Asturias. Accesible en: http://erarasasturias.es/mortalidad-en-pandemias.pdf. Consultado el 11 de junio de 2020.

[3] OMS. Informe mundial sobre el paludismo. Ginebra: OMS, 2019. Accesible en: https://www.who.int/malaria/media/world-malaria-report-2019/es/ Consultado el 7 de junio de 2020.

[4] Kay J King M. Radical uncertainty: Decision-making for an unknowable future. The Bridget Street Press: London, 2020.

[5] Renn O. New challenges for risk analysis: systemic risks. Journal of Risk Research, 2020, DOI: 10.1080/13669877.2020.1779787.

[6] Brycea C, Ringb P, Ashbyc S, Wardmand JK:. Resilience in the face of uncertainty: early lessons from the COVID-19 pandemic. Journal of Risk Research, 2020, DOI: 10.1080/13669877.2020.1756379. Accesible en: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13669877.2020.1756379. Consultado el 12 de agosto de 2020.

[7] Segura A. Prudencia e Incertidumbre. Diario Médico. Columna Invitada. 31 de marzo de 2020. Accesible en: https://www.diariomedico.com/medicina/medicina-preventiva/opinion/incertidumbre-y-prudencia.html Consultado el 15 de agosto de 2020.

[8] Gervas J. El mirador. El fin del mundo no ha llegado todavía. Acta sanitaria. Accesible en: https://www.actasanitaria.com/coronavirus-covid-19-el-fin-del-mundo-no-ha-llegado-todavia/ Consultado el 13 de agosto de 2020.

[9] Informes técnicos sobre la COVID-19. Accesibles en: https://www.conprueba.es/informes Consultado el 13 de agosto de 2020.

[10] Abellán JM. Campillo C, eds. Economía de la salud (y más) de la COVID-19. Asociación de Economia de la Salud. Accesible en: http://www.aes.es/docs/ebook-economia-salud-covid19.pdf Consultado el 13 de agosto de 2020.

[11] Meneu R, Ibern P. Información científica especializada, información pública y medios de comunicación durante la crisis del coronavirus. En Informe AES COVID-19. Blog de Economia y Salud AES. 2020. Accesible en: http://www.aes.es/blog/2020/06/03/informacion-cientifica-especializada-informacion-publica-y-medios-de-comunicacion-durante-la-crisis-del-coronavirus/ Consultado el 13 de agosto de 2020.

[12] Revuelta G. Covid-19: Crònica d'una comunicació no anunciada. Calidoscopi 2020; 6. Accessible en: https://www.upf.edu/web/360upf/numero6/calidoscopi/gema-revuelta. Consultado el 13 de agosto de 2020.

[13] Segura A. La percepción de la magnitud de la tragedia y una posible respuesta: salud comunitaria. Avances en gestión clínica 25 de mayo de 2020. Accesible en: http://gestionclinicavarela.blogspot.com/2020/05/la-percepcion-de-la-magnitud-de-la.html Consultado el 26 de mayo de 2020.

[14] Farrés J, Barreras B, Díaz N. L'abordatge sociosanitari integrat, requeriment imprescindible avui. Annals de Medicina 2020;103:58-63.

[15] Manzanera R, Nicolau R. Catástrofe en las residencias de ancianos. Calamar o paloma. Blogspot. Covid-19 Salud Pública, 17 de junio de 2020. Accesible en:

https://covid19saludpublica.blogspot.com/2020/06/catastrofe-en-las-residencias-de.html Consultado el 18 de junio de 2020.

[16] Handley N, Hollander JE. Opportunity Cost: The Hidden Toll Of Seeking Health Care. Health Affairs 2019, doi10.1377/hblog20190429.592190. Accesible en: https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hblog20190429.592190/full/ Consultado el 13 de agosto de 2020.

[17] Hernández I, Segura A. La salud pública en España, radiografía de situación tras la COVID-19. 19 de junio 2020. Blog de Economía y Salud AES. Informe AES COVID-19. Accesible en: http://www.aes.es/blog/2020/06/19/la-salud-publica-en-espana-radiografia-de-situacion-tras-la-covid-19/ Consultado el 13 de agosto de 2020.

[18] Cirera L, Segura A. Hernández I. Defunciones por COVID-19: no están todas los que son y no son todas los que están. Gac Sanit, 2020: doi:https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2020.06.006.

[19] Ramoneda J. Del miedo a la responsabilidad. El País, 10 de abril 2020. Accesible en: https://elpais.com/espana/catalunya/2020-04-10/del-miedo-a-la-responsabilidad.html Consultado el 15 de abril de 2020.

[20] Mill JS. Utilitarianism*. London: Parker, Son & Bourn, West Strand*, 1863. Hay traducción al español. Mill JS. El utilitarismo. Un sistema de la lógica (Libro VI, capítulo XII). Madrid: Alianza Editorial, 2014 (3ªed).

[21] Carvajal A. Pasión y razón: una síntesis en la ética de Bertrand Russell. Rev. Filosofía Univ. Costa Rica, 2008; 119: 9-20.

[22] Desigualtats socioeconòmiques en el nombre de casos i la mortalitat per COVID-19 a Catalunya. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2020. Accesible en: http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2020/desigualtats_socioeconomiques_covid19_aquas2020.pdf Consultado el 13 de agosto de 2020.

[23] Rodriguez M, Urbanos R. Lucha contra la pobreza y la desigualdad en la era de la COVID-19. Blog de Economia y Salud AES. Informe AES COVID-19. Accesible en: http://www.aes.es/blog/2020/06/05/lucha-contra-la-pobreza-y-la-desigualdad-en-la-era-de-la-covid-19/ Consultado el 13 de agosto de 2020.

[24] Public Health leadership society. Principles of the Ethical Practice of Public Health, 2002. Accesible en: https://www.apha.org/-/media/files/pdf/membergroups/ethics/ethics_brochure.ashx. Consultado en 13 de agosto de 2020.

[25] Upshur REG. Principles for the justification of public health intervention. Canadian J Public Health 2002; 93: 101-3.

[26] Kass NE. An ethics framework for Public Health. Am J Public Health 2001; 91: 1776-82.

[27] Nuffield Council of Bioethics. Public Health: ethical issues. London: Nuffield Council, 2007. Accesible en: http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Public-health-ethical-issues.pdf.

[28] Killoran, A and White, P. NICE public health guidance Journal of Public Health 2010; 32:136-137.

[29] Weiss C. Defining Precaution. Environment 2007; 49:33-36.

[30] Stirling A. Risk, precaution and science: towards a more constructive policy debate. Talking point on the precautionary principle. EMBO reports 2007; 8: 309-15.

[31] Jochelson K. Nanny or Steward? The Role of Government in Public HealthPublic Health 2007; 120):1149-55.

[32] Minué S. La nueva normalidad (VIII): ¿A quién hay que multar?.El gerente demediado. Accesible en: https://gerentedemediado.blogspot.com/2020/08/la-nueva-normalidad-viii-quien-hay-que.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+ElGerenteDeMediado+%28El+Gerente+De+Mediado%29 Consultado el 14 de agosto.

[33] Dossier cuestiones bioéticas de la pandemia COVID-19. Revista Bioética y derecho. Accesible en: https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/32045/32226 consultado el 12 de agosto de 2020.

[34] World Health Organization. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks. Géneve: WHO, 2016. Accesible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/250580 Consultado el 10 de agosto de 2020.

Fecha de recepción: 2 de julio de 2020
Fecha de aceptación: 27 de agosto de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Vulnerabilidad y sujeto en investigación con seres humanos: una reflexión

Vulnerability and subject in research with human beings: A reflection

Vulnerabilitat i subjecte en recerca amb éssers humans: una reflexió

SUSANA CARREÑO RIMAUDO, BARTOLOMÉ ENRIQUE LLOBETA *

* Susana Carreño Rimaudo. Médica, Diplomada en Bioética por FLACSO, Doctora en Medicina e Investigadora del Instituto de Epistemología, Facultad de Filosofía y Letras, Universidad Nacional de Tucumán (Argentina). Email: susana.carreno@gmail.com.

* Bartolomé Enrique Llobeta. Médico, Profesor Adjunto de Ética Biomédica y Miembro del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Tucumán (Argentina). Email: bllobeta@gmail.com.

Copyright (c) 2021 Susana Carreño Rimaudo, Bartolomé Enrique Llobeta
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

Sujeto es la persona que participa en una investigación en salud, brindándose para distintas mediciones que permitirán obtener conocimientos nuevos y el avance de la ciencias de la salud. Algunos sujetos que presentan alguna condición social, económica, cultural, de salud física o mental que les impiden tomar decisiones autónomas se califican como "vulnerables". En este artículo se revisa el concepto de vulnerabilidad desde las visiones filosófica y normativa, para reflexionar sobre las acciones a tomar para minimizar esa condición. Se analizan las responsabilidades que tienen los actores que intervienen en el diseño, la ejecución y la comunicación de investigaciones y en el contralor ético y regulatorio, en la salvaguarda y protección de los sujetos vulnerables.

Palabras clave: bioética; consentimiento informado; ensayos clínicos; investigación clínica; investigación en seres humanos; principio de autonomía; vulnerabilidad y salud.

Abstract

Subject is the person who participates in a health research, providing "himself" for different measurements that will allow new knowledge and the advancement of health sciences. Some subjects who present some social, economic, cultural, physical or mental health condition that prevents them from making autonomous decisions are described as "vulnerable". This article reviews the concept of vulnerability from the philosophical and the normative views, to reflect on the actions to be taken to minimize this condition. The responsibilities of the actors involved in the design, execution and communication of investigations and in their ethical and regulatory control, in the safeguarding and protection of vulnerable subjects are analyzed.

Keywords: bioethics; informed consent; clinical trials; clinical research; human research; principle of autonomy; vulnerability and health.

Resum

Subjecte és la persona que participa en una recerca en salut, brindant-se per a diferents mesuraments que permetran obtenir coneixements nous i l'avanç de la ciències de la salut. Alguns subjectes que presenten alguna condició social, econòmica, cultural, de salut física o mental que els impedeixen prendre decisions autònomes es qualifiquen com a "vulnerables". En aquest article es revisa el concepte de vulnerabilitat des de les visions filosòfica i normativa, per a reflexionar sobre les accions a prendre per a minimitzar aquesta condició. S'analitzen les responsabilitats que tenen els actors que intervenen en el disseny, l'execució i la comunicació de recerques i en el contralor ètic i regulador, en la salvaguarda i protecció dels subjectes vulnerables.

Paraules claus: bioètica; consentiment informat; assajos clínics; recerca clínica; recerca en éssers humans; principi d'autonomia; vulnerabilitat i salut.

1. Introducción

En estudios de investigación en salud con seres humanos, es imprescindible minimizar los riesgos e identificar las situaciones que podrían ocasionar daño a las personas a quienes se convoca para participar como sujetos. El desarrollo de la ética de la investigación ha introducido el término "vulnerabilidad" para señalar una condición que caracterizaría a los sujetos en determinadas circunstancias y que los enfrentaría a una mayor posibilidad de sufrir daños asociados a su participación en un estudio. Estas situaciones podrían sortearse proporcionando información acerca de la finalidad del estudio, qué destino se dará a los datos que se obtengan, qué beneficios puede proporcionar, cuáles son los riesgos, cómo se manejará la confidencialidad, o qué costos implica el participar en el estudio, entre otros aspectos.

En tales ensayos[1] se realizan una serie de actividades, desde un detallado interrogatorio sobre los aspectos de la enfermedad que padece el sujeto, sus antecedentes médicos personales y familiares, su nivel educativo, cultural, condición laboral, así como mediciones —presión arterial, peso, altura, datos de un examen físico, resultados de un método complementario de diagnóstico —, hasta los resultados de la administración de un medicamento para evaluar su eficacia, toxicidad, tolerabilidad y seguridad. Dependiendo de la etapa de la investigación, es factible que se disponga de información previa sobre los posibles efectos adversos que puedan producirse, dejando sentada la posibilidad de daño. Una de las medidas de protección que se debe ofrecer es a través de la información disponible, en el lenguaje más claro posible.

Parece entonces importante plantearse algunas preguntas que pueden guiar el análisis: ¿Cuál es el real interés que se persigue al convocar a una persona para que ingrese a un ensayo de investigación? ¿Se informa adecuadamente acerca de los beneficios y riesgos de participar en un estudio de investigación?; ¿se ofrece información correcta, o se prepara un discurso "veladamente seductor" pero verdaderamente coercitivo? ¿Existen normativas sobre la manera correcta de proceder y sobre quién es el responsable de la protección de los sujetos? Entonces, ¿no sería vulnerable cualquier persona en este contexto? O tal vez al encontrarse en una determinada situación de salud y ante el ofrecimiento de un supuesto "beneficio" de un nuevo tratamiento, ¿es posible que una persona llegue a aceptar ser un probando para aliviar una dolencia sin contar con

1 Ensayo: esta palabra hace alusión a la investigación en humanos, considerando en particular a los estudios biomédicos referidos a prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y al conocimiento de su historia natural, habitualmente a través de "ensayos clínicos", que se realizan en seres humanos con el objetivo de determinar efectividad, tolerabilidad, seguridad, y aspectos farmacocinéticas de los medicamentos u otros productos en investigación. (Carreño Rimaudo, 2019).

condiciones para rechazar el ofrecimiento, o tal vez sintiendo algo así como "obediencia debida" a su médico tratante (Carreño Rimaudo S. , 2019).

El objetivo de este trabajo es ofrecer una propuesta de reflexión a investigadores y comités de ética. A los primeros, en aras de que esas preguntas puedan ayudarlos a evaluar el modo en que conducen la relación investigador-sujeto y posibilite reformular el proceso de consentimiento a fin de que la información que se brinda sea la adecuada, para garantizar una decisión auténtica de aceptar o rechazar la participación en un proyecto de investigación. A los comités de ética se les propone por un lado, promover un espacio de deliberación al momento de evaluar los protocolos de investigación y los formularios de consentimiento informado, de manera tal que no solamente cumplan con las exigencias normativas, sino que además se asegure la expresión sencilla y de fácil comprensión de los aspectos relevantes de la investigación; y, por otro lado, verificar el modo en que se lleva a cabo el proceso de información y de aceptación a través de la revisión de registros de dicho momento, sean historias clínicas u otro tipo de documentos que den fe del desarrollo de esas entrevistas.

2. Desarrollo

A continuación, se presenta una caracterización del sujeto de investigación a partir de conceptos que provienen de la filosofía. La vulnerabilidad, como condición de un posible participante[2] por la que requiere de medidas especiales de protección, será estudiada en base a las reflexiones de diferentes bioeticistas. Finalmente, se describirán las normativas éticas y regulatorias, internacionales y argentinas, que establecen las pautas para reconocer al sujeto vulnerable y las recomendaciones para protegerlo.

2.1 El sujeto

Se llama sujeto a la persona que participa en una investigación poniéndose a disposición del investigador para que en él se lleven a cabo diferentes procedimientos, mediciones o tratamientos.

2 Para los fines de este artículo se considera como sinónimos a las palabras "sujeto" y "participante".

Según la Real Academia Española, la palabra sujeto procede del latín "*subiectus*". Como adjetivo es alguien que "*está expuesto o propenso a algo"*; como nombre masculino es la "*Persona cuyo nombre se ignora o no se quiere decir"*; para la filosofía aristotélica es el "*Soporte de las vivencias, sensaciones y representaciones del ser individual"*, o también "*Ser del cual se predica o enuncia algo"* (Real-Academia-Española, 2018).

Aristóteles destaca que "*La cualidad que caracteriza al sujeto se encuentra sólo en las potencias o facultades que posee."* (Aristóteles, s.f.).

Immanuel Kant, en su texto "Teoría y Praxis" publicado en 1793, dice:

> *"…he definido la moral como una ciencia que enseña no cómo debemos ser felices, sino cómo debemos ser dignos de la felicidad. La dignidad de ser feliz es esa cualidad de una persona que descansa en el propio querer del sujeto, conforme con la cual una razón universalmente legisladora (de la naturaleza tanto como de la libre voluntad) concordaría con todos los fines de esa persona." (Kant, 1999)*

En "Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres" escrito originalmente en 1785, Kant dice que "*En el reino de los fines todo tiene o un precio o una dignidad. Aquello que tiene precio puede ser sustituido por algo equivalente, en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y, por tanto, no admite nada equivalente, eso tiene una dignidad."* (Kant, 1997)

Georg W. F. Hegel, en 1821, en su libro "Filosofía del Derecho" manifiesta que:

> *"La voluntad libre en sí y por sí, así como lo es en su concepto abstracto, es en la determinación de la contigüidad. Según ésta, ella es su efectividad negativa frente a la realidad y se refiere sólo abstractamente a sí, —es en sí voluntad individual de un sujeto. ... La universalidad de esa libre voluntad por sí, es lo formal, consciente de sí, sin embargo, sin contenido, mera referencia a sí en la propia individualidad; es el sujeto como persona." (Hegel, 1968)*

Posteriormente, Arthur Schopenhauer publicó en 1891 "El mundo como voluntad y representación." En este texto expresa:

> *"Aquello que todo lo conoce y de nada es conocido, es el sujeto. Él es, por lo tanto, el soporte del mundo, la condición general y siempre supuesta de todo lo que se manifiesta, de todo objeto: pues lo que existe sólo existe para el sujeto. Cada uno se descubre a sí mismo como ese sujeto, pero solo en la medida en que conoce y no en cuanto es objeto de conocimiento. Mas objeto lo es ya su cuerpo, que por eso denominamos, desde este punto de vista, representación. Pues el cuerpo es un objeto entre objetos y se encuentra sometido a las leyes de los objetos, aun cuando es objeto inmediato. Así pues, el cuerpo es aquí para nosotros objeto inmediato, es decir, aquella representación que*

constituye el punto de partida del conocimiento del sujeto, en la medida en que ella misma, junto con sus cambios inmediatamente conocidos, precede a la aplicación de la ley de la causalidad ofreciéndole así sus primeros datos." (Schopenhauer, 1891)

Arendt (2009) habla del sujeto en tanto ser político, siendo aplicable su conceptualización a la persona que participa en un ensayo. Los sujetos "*revelan activamente su única y personal identidad*" y destaca que "*la acción,..., nunca es posible en aislamiento*", siendo que "*...la acción y el discurso necesitan la presencia de otros...*" y que "*la acción y el discurso están rodeados y en contacto con la trama de los actos y palabras de otros hombres"* (Arendt, 2009).

Llevadas estas expresiones al contexto de una persona que es invitada a ser parte de la prueba de un nuevo tratamiento farmacológico, ha de tenerse en cuenta las facultades que posee, la dignidad que rige los fines de esa persona y que no tiene precio al ser insustituible, debiendo ejercer su libre voluntad, consciente de sí, de manera autónoma ya que su ser será objeto de cuanta medición y procedimiento sean necesarios realizar. Se le deben ofrecer todos los recursos para previamente conocerlo y así, en base a su única y personal identidad, deberá ser particularmente informado y que, en su discurso, será escuchado por otros como el equipo de investigadores. Este equipo deberá interactuar con el sujeto para que sea capaz de tomar una acción digna, libre y voluntaria, una decisión sobre su potencial participación. Su identidad única obliga a un lenguaje, un modo de comunicación, una cultura, características todas propias de él (Carreño-Rimaudo, 2019).

2.2 Concepto de Vulnerabilidad

Vulnerabilidad es una cualidad propia de un sujeto por la que está expuesto al riesgo de ser dañado o herido. Es decir, las circunstancias personales o sociales que vuelven a una persona vulnerable son aquellas que la exponen a la posibilidad de ser dañada en cualquier aspecto de su existencia como, por ejemplo, su intimidad, su integridad física, su rol en la comunidad a la que pertenece.

Existen muchas condiciones por las que se puede ser catalogado de "vulnerable". Esto ha sido analizado por diversos estudiosos entre los que pueden destacarse Keneth Kipnis y Florencia Luna. Ambos filósofos bioeticistas realizaron diferentes formulaciones para conceptualizar el término que tienen aplicación directa en investigación en humanos, tanto durante el proceso de consentimiento para acceder al ingreso a un ensayo como durante el mismo y, fundamentalmente, atendiendo a la información que se debe brindar en cantidad y calidad para preservar la autonomía del sujeto.

Kipnis (2001) definió vulnerabilidad como la condición de "*precariedad distintiva del sujeto, especialmente expuesto a algo perjudicial o indeseable"* y distingue seis tipos de vulnerabilidad que considera éticamente relevantes y útiles para elaborar una lista de verificación práctica de las circunstancias que potencialmente invalidarían la investigación. Los tipos de vulnerabilidad del sujeto a que hace referencia este autor son: *cognitiva* (capacidad para deliberar y decidir), *jurídica* (grado de sometimiento a la autoridad de otras personas), *deferente* (comportamiento diferencial que podría enmascarar falta de voluntad para decidir), *de condición médica* (problema de salud para el que no se disponen tratamientos satisfactorios), *de asignación* (falta de bienes sociales que podrían ser provistos en la investigación), y *de infraestructura* (integridad y recursos del entorno de investigación para gestionar el estudio).

Esa lista abriría la puerta al análisis, por parte del investigador, de las condiciones del sujeto y permitiría determinar más adecuadamente las medidas específicas de protección o cuidado que en cada caso se requiera, siempre que se recuerde que en una persona puede coexistir más de un tipo de vulnerabilidad. Esta conceptualización puede criticarse bajo el supuesto de que, entonces, todas las personas invitadas a participar en un trabajo de investigación presentan alguna característica por la que podrían ser consideradas "vulnerables", restándole la importancia natural. Como sea, en el ámbito experimental esto debe ser tenido muy en cuenta con el objetivo de establecer las medidas que ofrezcan salvaguardas necesarias a fin de no caer en maleficencia, evitando retirar a un sujeto del estudio solo por ser vulnerable. Sería también una herramienta de valor para los comités de ética revisores y para las autoridades sanitarias que deban controlar el desarrollo de las investigaciones en la inclusión de participantes y toma de consentimiento informado (Kipnis, 2001).

Por su parte Luna (2008), que ha realizado numerosos aportes sobre "vulnerabilidad", recoge críticas y posiciones de diversos autores y resalta el valor del análisis profundo que facilita el entendimiento del porqué algunas personas pueden ser vistas como vulnerables. Esta autora considera al concepto de vulnerabilidad como dinámico y relacional para formular la idea de "capas", idea que brinda mayor flexibilidad, destacando la posibilidad de la concurrencia de múltiples factores que pueden ser removidos de uno en uno, tales como, circunstancias sociales, grado de autonomía durante el proceso de consentimiento informado, edad avanzada o algún grado de afectación cognitiva. Es decir que la "*metáfora de las capas*", como representación de la vulnerabilidad, implica reconocer diferentes circunstancias que pueden imponer tal condición a un sujeto, que no son permanentes, y que, por el contrario, pueden variar a lo largo de la vida. Importante es notar que las llamadas "capas", involucran situaciones de desprotección, haciendo que a mayor cantidad de capas el sujeto se encuentre más expuesto a sufrir un daño. Es por ello que, tras una delicada observación, al identificar cada una de las capas que vulneran a un sujeto,

será más fácil "*encontrar mejores estrategias para evitar o minimizar los aspectos negativos de la 'vulnerabilidad".* Cuando del análisis surja que hay capas que no pueden ser erradicadas o que permanecen en el tiempo, podrá ser recomendado cancelar la participación de ese sujeto en la investigación (Luna F. , 2008).

Luna y Salles (2008) conceptualizan al sujeto como *contratante* por lo que debe ser detalladamente informado para una decisión autónoma como paso inicial de una investigación biomédica, y como *víctima* por las diferentes "capas" de vulnerabilidad que pueden caracterizar a una persona en su condición de sujeto de investigación, enfatizando lo moralmente incorrecto que resulta el aprovecharse del desequilibrio que esas condiciones podrían implicar.

Sea como fuere que se caracterice la vulnerabilidad de un sujeto, debe recordarse que es una persona ya vulnerada por su situación de salud perdida o afectada, que lo lleva a procurar el tan esperado alivio para su dolencia, através de la participación en una investigación. A ello se agrega la necesidad de confiar en la honestidad y benevolencia del profesional que lo asiste. Este sujeto convive con su circunstancia, cubierta de incertidumbre y se debate entre la esperanza de ser curado y la realidad de la pérdida de su salud.

Resulta entonces de gran importancia que el investigador lleve a cabo un abordaje integral del sujeto considerando su cultura, sus creencias, sus expectativas, estableciendo un vínculo más bien empático en lugar de una fría entrevista contractual. El proceso de consentimiento informado requiere un espacio de escucha previa, intentando entender y conocer mejor a ese individuo. Y las explicaciones e información que se brinden deben presentarse en un marco de cordialidad afectiva que muestre el verdadero propósito de informar, evitando cualquier modo que haga suponer sólo una mera cobertura legal, teniendo en cuenta que el sujeto necesita conocer acerca de los beneficios y riesgos a que será sometido, así como los procedimientos que deberá cumplir, los costos que se generarían y la cobertura de los efectos adversos que pudiere sufrir, así como de qué manera va a continuar su tratamiento una vez que la investigación concluya, con la finalidad de que sea capaz de tomar una decisión libre y autónoma sobre su participación (Carreño-Rimaudo, 2019).

2.3 Los sujetos vulnerables en las normas éticas de la investigación en salud

¿Es todo sujeto de investigación una víctima potencial y cualquier investigador un posible torturador? Aunque la experiencia y los antecedentes de muchas investigaciones puedan demostrar que ha habido muchos sujetos que fueron víctimas de investigaciones llevadas a cabo por médicos y científicos y las normas que organismos internacionales crearon para limitar los

abusos de los científicos desde la mitad del siglo XX en adelante se basen en la premisa de que todo invitado a participar de un ensayo clínico deba ser resguardado de quien puede afectar su integridad y sus derechos, se debe reconocer que la progresiva conciencia de los investigadores sobre su rol y el desarrollo de fuertes normas regulatorias que abogan por los cuidados y la protección de los sujetos permite negar con firmeza la pregunta que inicia esta sección del presente artículo.

El creciente reconocimiento de las condiciones que hacen que un sujeto de investigación sea vulnerable y deba ser especialmente cuidado durante el desarrollo de la tarea científica es una demostración de los criterios cada vez más estrictos que guían la correcta investigación con humanos.

Es pertinente preguntarse si es posible que todo sujeto invitado a participar sea vulnerable. Un recorrido por las normas éticas en investigación, antiguas y actuales, va a permitir reconocer a quién se puede calificar de vulnerable y distinguir los recaudos a tener en cuenta para su efectiva protección. Otro punto a considerar es quién debe decidir sobre la condición de vulnerabilidad de un posible sujeto para poner en marcha los mecanismos para su protección especial. ¿Es tarea del investigador señalar al posible sujeto vulnerable, como una marca que obligue a un tratamiento especial? Las normas éticas y regulatorias depositan en el investigador que conduce el proceso la responsabilidad de calificar al sujeto como vulnerable (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2011).

¿Es el proceso de consentimiento informado la única norma real de protección? No. Los criterios de vulnerabilidad no solamente deben considerarse durante la toma del consentimiento sino también a lo largo de todo el proceso de la investigación. Al diseñar la investigación se deben tener en cuenta tanto los riesgos y beneficios como la definición de las características de la población a estudiar y los criterios para incluir sujetos. Durante el desarrollo y la ejecución del estudio, la adecuada selección de los sujetos, la toma de consentimiento y las posteriores evaluaciones que se realicen, permiten distinguir grupos o personas vulnerables y decidir y justificar su incorporación y permanencia en la investigación. El análisis de los datos y la difusión de resultados y conclusiones deben efectuarse con el cuidado necesario para evitar estigmatizar poblaciones de sujetos potencialmente vulnerables. Es decir que las situaciones de vulnerabilidad deben ser identificadas en cada etapa pues, de lo contrario, los resultados podrían no ser válidos (Carreño Rimaudo & Llobeta, 2017).

2.3.1 Código de Nüremberg

El Código de Nüremberg (1947) no menciona la palabra "vulnerabilidad", pero en el artículo 1 la describe de la siguiente manera:

> *"Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente."*

En base a este principio, se podría definir al sujeto vulnerable como aquel que:

- No tiene capacidad legal para otorgar consentimiento (pero podría entender el contenido de la información), o
- Se encuentra en alguna situación de dependencia en la que no puede elegir con libertad participar o no (aunque pueda entender la información y tenga capacidad legal), o
- Carece del suficiente conocimiento o comprensión (o presentar alguna condición que impida obtener ese conocimiento o esa comprensión) de los distintos aspectos relacionados con la idea de investigación o con los procedimientos como para tomar una decisión consciente.

En un mismo documento, el consentimiento y la información están estrechamente unidos. Quien no tiene suficiente información para un consentimiento voluntario de calidad es vulnerable. Al final del artículo 1 se aclara que la tarea y la responsabilidad de conducir el proceso de consentimiento es de la persona que dirige la investigación, del investigador, necesariamente comprometido con el éxito del experimento (Código de Nüremberg., 1947).

2.3.2 Declaración de Helsinki

Desde la primera versión de la Declaración de Helsinki (DH) de la Asociación Médica Mundial, que data de 1964, y a lo largo de las sucesivas enmiendas, se reconoce la posibilidad de la vulnerabilidad. En la última versión generada en 2013, en el epígrafe "Grupos y personas vulnerables" se hace mención a grupos y personas vulnerables sin definir las características que puedan distinguirlos de otros grupos o personas. Simplemente se reconoce que están en mayor riesgo de sufrir abusos por parte de los científicos o pueden enfrentarse a riesgos adicionales, y

esta posibilidad justifica las previsiones o medidas de protección que deben tomarse al investigar con sujetos de estos grupos (Asociación-Médica-Mundial., 2013).

¿Se puede investigar en grupos vulnerables? ¿Está justificada la investigación con personas vulnerables? La respuesta a ambas preguntas es afirmativa pero se deben tener en cuenta tres condiciones:

- que la investigación responda a necesidades de salud de este grupo específico de personas;
- que la investigación no pueda realizarse en grupos no vulnerables y
- que los resultados de la investigación impliquen un beneficio para las personas que forman parte de estos grupos especiales de sujetos

Se puede reconocer en estas condiciones tres pautas muy claras que enmarcan la investigación en condiciones de vulnerabilidad. Esta versión de la DH no define ni describe cuáles son las protecciones especiales a brindar. Sin embargo, toda la sección dedicada al consentimiento informado (puntos 25 a 32 de la versión 2013) contiene indicaciones de medidas específicas para la protección de sujetos vulnerables (Asociación-Médica-Mundial., 2013).

2.3.3 Declaración de Helsinki 2008

Versiones previas de la Declaración de Helsinki que ya no se encuentran vigentes pueden acercar otros conceptos. La versión 2008 (Seúl, Corea), inmediata anterior a la versión actual, en el punto 9 presenta una descripción de las poblaciones vulnerables que no se ha conservado en la versión 2013. Se incluyen en este grupo a los que no pueden, por sí mismos, aceptar o rechazar la participación en una investigación y aquellos que pueden ser coaccionados para consentir. La versión en castellano no permite distinguir si estas 2 categorías agotan el concepto de vulnerabilidad. El punto 17 menciona las características que justifican la investigación en poblaciones o comunidades en desventaja, o vulnerables, aunque no incluye la necesidad de constatar que la investigación no pueda realizarse en individuos no vulnerables. En el punto 27 se mencionan las condiciones para investigar con personas incapaces. Agrega una condición adicional: la necesidad de que la investigación implique riesgos o costos mínimos. Los puntos 28 y 29 completan las condiciones de un consentimiento válido para distintos tipos de personas vulnerables.(Asociación-Médica-Mundial, 2008)

No se puede afirmar que la versión 2013 implique una desacertada disminución de las condiciones de protección de sujetos y comunidades vulnerables. Ambas intentan distinguir las condiciones de vulnerabilidad, le otorgan en el texto un lugar claramente identificable y ponen el

peso de la protección de los individuos vulnerables en el desarrollo de un proceso de consentimiento informado intachable.

2.3.4 Pautas CIOMS 2016

El Consejo Internacional de Ciencias Médicas, en colaboración con la OMS, trabaja desde la década del 60 del siglo pasado en temas de ética de investigación. Fruto de su trabajo y sus observaciones son las "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos." Está en vigencia desde el año 2016 la cuarta edición. La traducción al castellano fue realizada con colaboración de la OPS y publicada en el 2017. El objetivo de estas pautas es proporcionar principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar principios éticos universales, con especial atención a la investigación en entornos de escasos recursos. Se debe atender a la Pauta 15 que se denomina "Investigación con personas y grupos vulnerables" y que reza:

> *"Cuando se considera reclutar a personas y grupos vulnerables para una investigación, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben asegurarse de que existen protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos en la realización de la investigación".*

Los "comentarios" sobre esta pauta comienzan caracterizando a los individuos o poblaciones vulnerables, en acuerdo con la Declaración de Helsinki, como aquellos que pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional durante el desarrollo de una investigación. Destacan las características especiales que convierten a un sujeto en vulnerable que, ya sea por condiciones personales o circunstancias en las que viven, no pueden proteger sus propios intereses (OPS-OMS/CIOMS, 2017).

Esta pauta incorpora a las normas éticas internacionales para la investigación con humanos algunos aspectos nuevos remarcables: la responsabilidad que los comités de ética en investigación tienen en la evaluación de las medidas específicas de protección para estos sujetos; la obligación de protegerlos tanto durante el proceso de consentimiento previo como durante el desarrollo de la investigación; la importancia de evitar clasificar como vulnerables a todos los sujetos de un colectivo determinado para distinguir en los grupos de sujetos las necesidades especiales de algunas personas que pueden ser más vulnerables que otras y la inclusión de consideraciones específicas para mujeres, embarazadas o personas institucionalizadas.

2.3.5 Normas de la República Argentina

La República Argentina cuenta desde 2010, año en que entrara en vigencia la Disposición 6677 de ANMAT, con normativas éticas y regulatorias que establecen la necesidad de considerar la vulnerabilidad de los sujetos en los estudios de investigación clínica, brindando en su Glosario una primera definición de Población Vulnerable (ANMAT, 2010).

En el año 2011, el Ministerio de Salud de la Nación emitió la Resolución 1480/2011 denominada "Guía para Investigaciones con Seres Humanos" ampliando la incumbencia a cualquier tipo de investigación en seres humanos. Al final de este documento se ha establecido un extenso glosario. En la entrada "Población Vulnerable" se lee:

> *"grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable posee mayor susceptibilidad a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o a ser víctima de una amenaza de parte de los investigadores u otros en situación de poder, en caso de rehusarse a participar (coerción)."(Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2011)*

Esta definición identifica al sujeto o grupo vulnerable con la dificultad para aceptar o rechazar la participación en una investigación: dificultades personales que impiden el consentimiento o situaciones individuales o del contexto que los hacen pasibles de influencias indebidas o coerción por parte de los investigadores. Las personas con una autonomía disminuida por cualquier condición no pueden aceptar libremente el participar en una investigación, son incapaces en alguna medida de defender sus propios intereses y se consideran vulnerables. Es importante remarcar que de acuerdo a esta definición la protección de estos sujetos podría reducirse solamente a asegurar un buen proceso de consentimiento informado.

Las normativas argentinas ofrecen una protección adicional para los individuos vulnerables cuando participan en investigaciones de farmacología clínica. Por ejemplo, las Pautas 2y 8 establecen la figura del "Testigo Independiente". Según el glosario:

> *"persona independiente del investigador y de su equipo que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable por su condición cultural, educativa, social o económica".*

La Pauta 12 establece, en consonancia con la Declaración de Helsinki, las condiciones para incluir sujetos vulnerables en una investigación en salud y deposita en el investigador la tarea de

identificar y evaluar las condiciones de vulnerabilidad de los participantes, justificar ante el comité de ética la inclusión de personas o grupos vulnerables y poner en marcha los mecanismos para la adecuada protección (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2011).

3. Conclusión

A través del presente artículo se procura ilustrar aspectos destacados del concepto de "vulnerabilidad" en ética de la investigación, analizando el modo en que las normas regulatorias acompañan (o no) a esta perspectiva y la medida en que se requieren acciones para la adecuada protección de las personas que participan como sujetos de investigación.

3.1. El sujeto y su vulnerabilidad

Se ha propuesto reflexionar sobre la condición de ser un "sujeto" - y no un "objeto" de la ciencia- invitado a participar de una investigación en salud y de la posibilidad de portar la característica de ser vulnerable y requerir protecciones específicas y especiales. Se ha considerado a la vulnerabilidad como una condición de precariedad por la que el sujeto podría ser expuesto a una situación de daño tal como lo formula Kipnis (2001), autor que propone elaborar una lista de verificación práctica de las circunstancias que potencialmente invalidarían la investigación. Por su parte Luna (2008) delinea la idea de capas como concepto dinámico y relacional, para identificar las diferentes circunstancias que pueden imponer tal condición a un sujeto haciendo que a mayor cantidad de capas el sujeto se encuentre más expuesto a sufrir un daño.

3. 2. Rol normativo

Se ha presentado una revisión de los documentos, internacionales y nacionales, éticos y regulatorios, que establecen el modo de identificar la condición de vulnerabilidad de los sujetos que son convocados para participar en estudios de investigación de nuevos tratamientos o dispositivos médicos, así como las herramientas para minimizar los efectos de la vulnerabilidad cuando los sujetos en tal condición no pueden dejar de ser incluidos. Se propone que, dado que no debe dejarse solo en las manos del investigador el cumplimiento de las normas y el cuidado que debe ponerse en práctica, las instituciones en las que se llevan a cabo dichos estudios, los comités de ética, los patrocinadores, las entidades regulatorias estatales, ejerzan el efectivo contralor y

seguimiento de las actividades experimentales a fin de asegurar la debida protección de todos los sujetos. El desarrollo de herramientas estructuradas que una adecuada detección y valoración de las condiciones de vulnerabilidad es una tarea pendiente de las instituciones dedicadas a la protección del bienestar y los derechos de todo sujeto de investigación.

3.3. Respuestas

Se ha intentado dar respuesta a las preguntas que se formulan en el inicio del trabajo. Con respecto al interés que tendría un investigador al convocar a una persona para que participe como sujeto en una investigación, éste podría estar vinculado a la posibilidad de ofrecerle algún beneficio en relación a su estado de salud. Por otro lado, el necesario contralor que deberían ejercer los entes regulatorios y los comités de ética, implicaría una garantía pública de que los sujetos son debidamente informados acerca de los beneficios y riesgos de participar en una investigación, al verificar que se ha brindado información completa, clara, en lenguaje adecuado para evitar cualquier grado de coerción. Esto implica asegurar el correcto cumplimiento de las normativas vigentes que establecen la manera en que se debe proceder así como las responsabilidades de cada uno de los actores cuando se incluyen sujetos, grupos o comunidades vulnerables en un estudio de investigación en salud.

Aunque los documentos regulatorios puedan requerir revisiones, actualizaciones y mayores especificaciones sobre la protección de los sujetos, es claro que existen y rigen la actividad biomédica. El desarrollo de la investigación biomédica durante la presente pandemia ha presentado a las normas éticas y a los documentos regulatorios clásicos un enorme desafío y ha derivado en la redacción en tiempo récord de enmiendas y modificaciones como, por ejemplo, en el proceso de consentimiento informado en individuos con formas severas de infección por COVID 19 o en los tiempos y maneras de evaluación por parte de los comités de bioética (OPS-OMS, 2020) (OPS-OMS, 2020). Estos cambios en las condiciones éticas de la investigación surgidos al calor de la pandemia tendrán que ser evaluados en profundidad para medir el grado en que han afectado la debida protección del sujeto de investigación.

Finalmente, se hace evidente también la importancia de desarrollar actividades formativas sobre las Buenas Prácticas de Investigación, la conducción de la relación entre el sujeto y el equipo de investigación, el modo de identificar los factores de vulnerabilidad del sujeto y de encontrar las mejores estrategias para evitar o minimizar los aspectos negativos de la vulnerabilidad.

Bibliografía

- ANMAT. (2010). *Disposición 6677/2010.* [en línea]. Disponible en: www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo_6677-10.pdf. [Consulta: 25 febrero 2017].
- Arendt, H. (2009). *La Condición Humana.* (1ra ed.). Bs. As., Argentina: Paidós.
- Aristóteles. (s.f.). *LA GRAN MORAL-MORAL A EUDEMO. Moral.* [en línea]. Disponible en: www.elaleph.com.[Consulta: 20 marzo 2002].
- Asociación-Médica-Mundial. (2008). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios Éticos Para las Investigaciones Médicas En Seres Humanos.* [en línea]. Disponible en: http://www.femeba.org.ar/documentos/download/458-declaracion-de-helsinki-octubre-2008.pdf. [Consulta: 21 enero 2013].
- Asociación-Médica-Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios Éticos Para las Investigaciones Médicas En Seres Humanos.* [en línea]. Disponible en: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/. [Consulta: 25 octubre 2013].
- Carreño Rimaudo, S. (2019). *Medición de la Calidad y de la Ética en Centros de Investigación Clínica.* Tucumán. Argentina: Tesis Doctoral en Medicina.
- Carreño Rimaudo, S., & Llobeta, B. (2017). *Evaluación del cumplimiento de Normas Éticas y Regulatorias en los Consentimientos Informados de Ensayos Clínicos.* XI Congreso Latinoamericano Y Del Caribe De Bioética, "Bioética, determinantes sociales y políticas públicas de salud. Bs. As., 22-24 junio (comunicación).
- CÓDIGO DE NÚREMBERG., T. I. (1947). *Bioeticanet.* [en línea]. Disponible en: http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf. [Consulta: 14 mayo 2012].
- Hegel, G. (1968). *Filosofía del Derecho.* Bs. As.: Biblioteca Filosófica, Edit Claridad.
- Kant, I. (1997). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Traducción M. García Morente.* . (6ta Edición) [en línea]. Disponible en: http://www.cervantesvirtual.com/obra-visor-din/fundamentacion-de-la-metafisica-de-las-costumbres--0/html/dcb0941a-2dc6-11e2-b417-000475f5bda5_3.html#I_2_. ed. [Consulta: 19 enero 2019] (Versión original, 1785).
- Kant, I. (s.f.). *Teoría y Praxis.* [en línea]. Disponible en: www.elaleph.com. [Consulta: 26 enero 2002] (Versión original 1793).

- Kipnis, K. (2001). Vulnerability In Research Subjects: A Bioethical Taxonomy. En N. B. Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Commissioned Papers and Staff Analysis.* Vol. II, págs. G1-G13. EEUU.
- Luna, F. (2008). Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina, IV*(1), 60-67. [en línea]. Disponible en: http://www.saludcapital.gov.co/Capacitaciones%20%20Comit%20de%20tica%20para%20la%20Investigacin/6%20Sesi%C3%B3n%2016%20julio%202014/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metafora_de_las_capas.pdf. [Consulta: 29 octubre 2018].
- Luna, F., & Salles, A. (2008). Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos. (1ra ed.). Bs.As.: Fondo de Cultura Económica.
- Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (2011). *Resolución 1480 de 2011.* [en línea]. Disponible en: www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Nación.pdf. [Consulta: 09 octubre 2013].
- OPS-OMS/CIOMS. (2017). *Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Relacionada Con La Salud Con Seres Humanos.* Chile: CIOMS-EthicalGuideline_SPANISH.indd.
- OPS-OMS. (2020). *Considerations for Regulatory Oversight of Clinical Trials in the COVID-19 Pandemic*. [en línea]. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/52303. [Consulta: 11 junio 2020].
- OPS-OMS. (2020). *Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera del ámbito de la investigación. Orientación ética para la pandemia de COVID-19*. [en línea]. Disponible en: ttps://www.paho.org/es/documentos/uso-emergencia-intervenciones-no-probadas-fuera-ambito-investigacion-orientacion-etica. [Consulta: 02 julio 2020].
- Real-Academia-Española. (2018). *Diccionario de la Lengua Española. .* [en línea]. Disponible en: http://dle.rae.es/?id=YgC4A98. [Consulta: 09 enero 2019].
- Schopenhauer, A. (1891). *EL MUNDO COMO VOLUNTAD Y REPRESENTACIÓN.* [en línea]. Disponible en: http://Rebeliones.4shared.com. [Consulta: 21 septiembre 2018].

Fecha de recepción: 17 de agosto de 2020

Fecha de aceptación: 26 de octubre de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Aspectos éticos y legales de los test de portadores de mutaciones recesivas en tratamientos de reproducción humana asistida con gametos donados

Ethical and legal aspects of recessive mutation carrier testing in assisted human reproduction treatments with donated gametes

Aspectes ètics i legals dels test de portadors de mutacions recessives en tractaments de reproducció humana assistida amb gàmetes donats

MARTA REGUERA CABEZAS *

* Marta Reguera Cabezas. Bióloga, Unidad de Reproducción Asistida y miembro del Comité de Etica Asistencial del Hospital Universitario Marques de Valdecilla (España). Profesora Asociada, Escuela en Ciencias de la Salud Mompia.(c. a. Universidad Católica de Ávila). Email: marthareguera@yahoo.es.

Copyright (c) 2021 Marta Reguera Cabezas
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La contribución de donantes, necesaria en numerosos tratamientos de reproducción asistida, exige la aplicación de protocolos que garanticen la compatibilidad y seguridad en la selección y aplicación de dichas donaciones. Este trabajo analiza algunos aspectos relacionados con los avances tecnológicos que permiten detectar mutaciones para enfermedades recesivas, abriendo la posibilidad a la comparación genética (*matching*) entre donantes y receptores, reduciendo los riesgos de enfermedades transmisibles a la descendencia. Observando los límites que plantea esta tecnología, especialmente, el marco jurídico que rige la obligatoriedad o no de su utilización, así como la intervención de la autonomía del paciente receptor de dichos gametos. Poniendo de manifiesto la importancia del abordaje interdisciplinar y normativo ante la expansión de estos avances en reproducción asistida.

Palabras clave: reproducción asistida; donantes de gametos; herencia recesiva; matching genético; riesgo genético.

Abstract

The contribution of donors, which is necessary in many assisted reproduction treatments, requires the application of protocols that guarantee compatibility and safety in the selection and application of such donations. This paper analyses some aspects related to the technological advances that allow to detect mutations for recessive diseases, opening up the possibility of genetic comparison (matching) between donors and recipients, reducing the risks of transmissible diseases to offspring. Observing the limits posed by this technology, in particular, the legal framework governing whether or not its use is obligatory, as well as the intervention of the autonomy of the patient receiving these gametes. Highlighting the importance of an interdisciplinary and regulatory approach to the expansion of these advances in assisted reproduction.

Keywords: Assisted reproduction; gamete donors; recessive inheritance; genetic matching; genetic risk.

Resum

La contribució de donants, necessària en nombrosos tractaments de reproducció assistida, exigeix l'aplicació de protocols que garanteixin la compatibilitat i seguretat en la selecció i aplicació d'aquestes donacions. Aquest article analitza alguns aspectes relacionats amb els avanços tecnològics que permeten detectar mutacions per a malalties recessives, obrint la possibilitat a la comparació genètica (*matching*) entre donants i receptors, reduint els riscos de malalties transmissibles a la descendència. Observant els límits que planteja aquesta tecnologia, especialment, el marc jurídic que regeix l'obligatorietat o no de la seva utilització, així com la intervenció de l'autonomia del pacient receptor d'aquests gàmetes. Posant de manifest la importància de l'abordatge interdisciplinari i normatiu davant l'expansió d'aquests avanços en reproducció assistida.

Paraules claus: reproducció assistida; donants de gàmetes; herència recessiva; matching genètic; risc genètic.

1. Donación de gametos en reproducción humana asistida

La utilización de gametos donados (ovocitos o espermatozoides) constituye en la actualidad uno de los recursos más habituales para que los tratamientos con técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) puedan llegar a conseguir el embarazo buscado.

Los primeros nacimientos con donación de ovocitos fueron publicados a partir del año 1983 por distingos grupos (Trounson, 1983; Bustillo, 1984; Lutien, 1984), y desde entonces, se muestra como técnica en alza en el ámbito de la reproducción humana asistida puesto que ofrece grandes resultados. Es de resaltar que se ha datado un siglo antes, en 1886, la primera gestación derivada de una inseminación con donación de semen (Hard, 1909).

El gran condicionante social y económico contemporáneo del retraso en la edad de maternidad, genera una necesidad cada vez mayor de tener que recurrir a gametos donados, ante la imposibilidad de conseguir una gestación con gametos propios. Los datos han confirmado que el aumento de la edad materna condiciona un incremento en las pérdidas fetales, siendo más acentuado en mujeres por encima de los 40 años, pérdidas que son debidas a anomalías cromosómicas embrionarias (Lean, 2017; Lister, 2010 y Lebedev, 2011).

Inicialmente, las indicaciones en la donación de gametos femeninos fueron el fallo ovárico primario, las enfermedades genéticas y las alteraciones cromosómicas; pero en la actualidad la motivación de las indicaciones cada vez es más amplia, como la exposición a radiación o quimioterapia, la cirugía ovárica debida a diversos factores (tumoraciones, endometriosis, teratomas, torsión ovárica, etc.), la enfermedad inflamatoria pélvica, las enfermedades autoinmunes, u otras causas influidas por factores ambientales.

Las indicaciones y demandas de la técnica son cada vez más amplias, asociadas a las necesidades sociales, más acordes con los nuevos y diversos modelos de familia, como acontece en los casos de mujeres que optan por la maternidad en solitario, o a mujeres con pareja femenina, que requieren de la utilización de espermatozoides procedentes de donación.

La presencia de mutaciones y variantes en la secuencia de DNA es inherente a la propia naturaleza de dicha molécula, y con ello el riesgo genético en la reproducción del ser humano. Los test de cribado de portadores de mutaciones recesivas en pacientes y donantes en el ámbito de las TRHA, están orientados a comprobar la presencia de mutaciones genéticas para enfermedades recesivas graves en los gametos, con la finalidad de conocer el riesgo reproductivo existente, y valorar así las posibles opciones que permitirían disminuir el riesgo de tener un hijo afecto de dichas enfermedades (Ioannides, 2017). Generando además una respuesta a la necesidad de concretar y unificar las pruebas genéticas que se realizan a los donantes de gametos, no descritas

detalladamente en la normativa vigente y cuya omisión, en caso de riesgo grave para la salud de la descendencia, supone una infracción grave, según la Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida.

2. Selección de donantes y estudios genéticos

En España, la donación de gametos debe realizarse de forma libre, voluntaria, altruista y anónima. Siendo uno de los pilares básicos en la aplicación de los tratamientos de reproducción asistida con gametos donados, la atribución por el equipo biomédico del donante compatible a la mujer receptora se realizará guardando la máxima similitud fenotípica e inmunológica con los receptores.

El marco regulador está compuesto por el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana; la actual Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIB) y el Real Decreto-Ley 9/2014 de 4 de julio, sobre calidad y seguridad de las donaciones de células y tejidos. Todos ellos comprenden el desarrollo normativo que establece los estudios a realizar a los donantes, así como la gestión de los datos de carácter personal y genéticos de los mismos.

Los centros de fertilidad que trabajan con donación de gametos, tienen la responsabilidad de velar no solo por la salud de sus pacientes y donantes, sino por la de los futuros nacidos con el empleo de estas técnicas. La reproducción en sí misma, sea mediante la utilización de gametos propios o a través de gametos donados implica un riesgo, de ahí el relevante papel que los test de cribado genético tienen en la prevención de enfermedades hereditarias recesivas en la descendencia. La selección de los donantes de gametos, por lo tanto, ha de ser realizada conforme a protocolos diseñados en base a los estudios descritos en la normativa aplicable, y los resultados de las exploraciones, analíticas y pruebas genéticas realizadas deberán ser recogidos en la historia clínica individual del donante, haciendo constar su aptitud para la realización del proceso de donación.

A la hora de seleccionar el donante se debe comprobar fehacientemente su identidad (debido a la ausencia actual de pleno funcionamiento del Registro Nacional de Donantes), su plena capacidad de obrar, su mayoría de edad y que goce de un buen estado de salud físico-psíquica. Establece dicha regulación, que no podrán ser admitidos como donantes de gametos personas que tengan antecedentes familiares de malformaciones ligadas a cromosomopatías, genopatías o

metabolopatías. Serán excluidos también los que presenten enfermedades genéticas, hereditarias o congénitas transmisibles. Se informará a los implicados, si así lo deciden, de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Las alteraciones cromosómicas en autosomas y cromosomas sexuales en la población general, se han relacionado con la aparición de anomalías congénitas y pérdidas fetales (Morin, 2017). Dada la gravedad que se puede derivar de dichas alteraciones, las sociedades científicas respaldan la realización de cariotipo para la selección de los donantes, aunque la prueba no está recogida en la normativa vigente de referencia, con el tiempo y los avales citados ha consolidado su utilización en la práctica clínica de las TRHA. Se debe precisar, además, que la ausencia de alteraciones en el cariotipo del donante no exime de la posible aparición de defectos *de novo* en el cariotipo de la descendencia, alteraciones asociadas a la línea germinal o malformaciones congénitas.

Analizando la evaluación de la carga genética en relación a genes autosómicos recesivos, la normativa describe que se realizará de acuerdo al conocimiento científico y prevalencia conocida en la etnia del donante, así como mediante una evaluación del riesgo de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Al no establecerse pruebas genéticas concretas, los test de portadores se han ido implementando con la finalidad de conocer el estatus de portador de los donantes. Será la comparación o emparejamiento entre los test genéticos del donante y el paciente que aporta sus propios gametos, conocido como *matching,* lo que determinará el riesgo genético en la descendencia. A fin de minimizar la posibilidad de manifestación de las patologías con base genética estudiadas en el test de portadores, no deberán ser coincidentes las mutaciones patogénicas encontradas entre donantes y receptores.

Es importante señalar que no se debe caer en la ilusión del riesgo cero, garantista de una descendencia libre de toda alteración, enfermedad o defecto genético o congénito, pues es cuanto menos irreal. Los resultados clínicos de la aplicación de los test de portadores y del *matching* genético, han demostrado su eficacia en la minimización de dichos riesgos para las enfermedades estudiadas en el mismo.

En el ámbito de las pruebas genéticas, en el que se encuadra el presente trabajo, la existencia de un gran número de afecciones genéticas conocidas y la generalidad de la redacción de la normativa, conlleva a una indefinición en la determinación del punto de corte de prevalencia, lo que condiciona la existencia de test básicos y test ampliados que difieren en el número de enfermedades incluidas, la gravedad y precocidad en su manifestación. La consecuencia práctica es dejar a criterio del centro la decisión de su realización, así como la responsabilidad en la

información tanto de las posibles ventajas como de las limitaciones en su uso. Teniendo en cuenta para ello que las recomendaciones se basan en variantes patogénicas con incidencia directa en el fenotipo, de penetrancia elevada y alta frecuencia de portador.

En el ámbito de los tratamientos de reproducción humana asistida, conviene considerar el concepto de diagnóstico genético que hace referencia a todas las acciones que, voluntariamente por pacientes y donantes, se llevan a cabo para detectar o determinar las causas genéticas de una enfermedad. Así, conforme a la normativa descrita y en base a los principios bioéticos, deben ir acompañadas del consentimiento expreso para su realización, voluntariedad de conocer el resultado de los mismos y un exhaustivo asesoramiento genético y reproductivo.

3. Cribado de portadores

La reciente revolución que ha implicado descubrimientos y avances derivados del conocimiento científico sobre el genoma humano y la mejora de las técnicas genómicas, y en particular, la secuenciación masiva (en adelante, NGS), ha generado la aparición y comercialización en los últimos años de numerosas pruebas genéticas, algunas de ellas, incluso, de acceso directo a los consumidores. Estas permiten obtener información sobre nuestro estatus genético, desfigurando con ellas la gravedad y gran complejidad de los diagnósticos de las enfermedades de origen genético.

Las enfermedades mendelianas son raras a nivel individual, pero son frecuentes como grupo poblacional. Entre ellas, las enfermedades con herencia autosómica recesiva (AR) y las ligadas al X, se estima que afectan 2,5:1000 recién nacidos (https://www.urh.es/enfermedades_geneticas_recesivas/). Esto conlleva que aproximadamente 1-2 parejas de cada 100 presentan riesgo de tener un hijo afecto de una enfermedad recesiva, de los cuales ellos son portadores, en un alto porcentaje sin conocer dicha circunstancia (Ropers, 2012).

El cribado genético de portadores se puede definir como la detección del estado de portador de un individuo cuyo nivel de riesgo inicialmente se sitúa conforme con el del resto de la población para una determinada enfermedad, es decir, sin antecedentes conocidos personales o familiares de la misma. Por ello se han diseñado "*estudios genéticos de cribado, dirigidos a conocer el estatus de portador/no portador de determinadas enfermedades de herencia autosómica recesiva o recesiva ligada al cromosoma X, con el objeto de establecer el riesgo genético para la descendencia…*" (Vendrell, 2018).

El imparable desarrollo y abaratamiento de la NGS ha permitido explorar de forma simultánea cualquier mutación presente en toda la región codificante de genes asociados a enfermedad, a lo largo del todo el genoma de un individuo, sea a priori, conocida, o no.

El cribado de portadores ha pasado de ser una estrategia específica para determinadas mutaciones, a un cribado de tipo universal o ampliado, aplicable a un elevadísimo número de mutaciones recesivas, y a costes que se están reduciendo paulatinamente con el perfeccionamiento de la técnica y la aparición de diversas opciones en el mercado.

Técnicamente, los paneles de detección de mutaciones recesivas se realizan a partir de DNA, extraído y purificado de una muestra sanguínea. A través de una plataforma estandarizada de secuenciación masiva basada en la captura de regiones diana para una secuenciación dirigida a regiones exónicas (Exoma dirigido o exoma Ad Hoc). Mediante el análisis bioinformático dirigido, se determinará la presencia de los cambios patogénicos, o probablemente patogénicos, en las regiones que presentan cobertura para los genes seleccionados (Vendrell, 2018). En todo caso, la información clínica de los resultados obtenidos se basa en la información científica disponible en la actualidad, basadas a su vez, en las librerías de genes identificados, donde se incluyen las variantes que van siendo categorizadas como patogénicas o probablemente patogénicas. Las mutaciones estudiadas en los test, deben haber sido publicadas de forma científica previamente y descritas en la *Human Gene Mutation DATABASE* (HGMD®).

Lo expuesto anteriormente ha impulsado que la industria genómica haya desarrollado y sacado al mercado múltiples paneles genéticos, pudiendo realizar estudios que abarcan más de 700 genes, así se ha conseguido determinar que entre el 30-40% de los individuos analizados son portadores de alguna mutación recesiva. Estudios recientes del exoma han revelado que cada individuo es portador de 2 a 8 mutaciones recesivas patogénicas (Gaoz, 2015).

Un resultado positivo en estos test implica la identificación de una mutación en un gen asociado a una de las enfermedades monogénicas recesivas incluidas en el panel, concluyendo con ello en que la persona objeto de estudio es portadora de la mutación. Sin embargo, un resultado negativo implica que no se ha identificado ninguna de las mutaciones caracterizadas como patogénicas o probablemente patogénicas de las regiones analizadas por el panel. Este resultado comporta una reducción significativa de la probabilidad de tener un cambio genético asociado a una de las enfermedades monogénicas incluidas en el panel; si bien no descarta la existencia de otras mutaciones o regiones genómicas variables asociadas a la enfermedad, por no estar incluidas en el panel o por no ser conocidas en el momento actual, lo que se conoce como "*riesgo residual*".

Estos paneles permiten detecciones de cambios de nucleótido único, así como inserciones y deleciones inferiores a 20 pares de bases en exones (regiones codificantes para proteínas).

Sin embargo, dichos test tienen limitaciones técnicas, de tal modo que no permiten la identificación de algunos tipos de mutaciones como son grandes deleciones, duplicaciones, inversiones, cambios en la ploidía, mosaicismos, cambios epigenéticos, mutaciones línea germinal y anomalías cromosómicas. Excluyen también mutaciones en DNA mitocondrial, variantes en DNA no codificante, pseudogenes, exones de expansión de trinucleótidos (excepto FMR1) y genes con coberturas parciales. Tampoco pueden ser secuenciadas regiones homopolimérica y regiones de alta complejidad. Por otro lado, tampoco incluyen genes asociados a predisposición de tumores (oncogenes), mutaciones asociadas a enfermedades benignas o rasgos físicos, ni mutaciones de significado incierto sin evidencias clínicas de su evidencia patológica. La fiabilidad del método puede verse afectada por DNA exógeno en pacientes con trasfusiones sanguíneas o trasplantes de médula ósea. Así como a una obtención insuficiente del número de secuencias amplificadas (*allele drop out*) para una región. Presentan sensibilidades muy altas, pero que no alcanzan el 100% de efectividad, lo que se denomina *Riesgo residual*.

Pese a las carencias del marco regulador y a las limitaciones técnicas descritas, según constatan estudios al respecto, el cribado ampliado de portadores ha sido implementado en el ámbito preconcepcional y prenatal, así como en la práctica clínica en los centros de reproducción humana asistida y especialmente en los programas de donación de gametos (Abuli, 2016).

Su aplicación en la práctica clínica debe realizarse cumpliendo las exigencias contempladas en la legislación garantizadora de la autonomía del paciente, que requiere del consentimiento informado específico (CI) y del asesoramiento genético adecuado, para salvaguardar los aspectos éticos y jurídicos fundamentales del mismo, interviniendo profesionales debidamente formados en genética y reproducción. En este sentido, los documentos de consentimiento informado, publicados y avalados por las sociedades científicas en cuanto a la utilización de gametos donados, han sido recientemente renovados, a fin de recoger este tipo de pruebas genéticas y reseñas relativas a la no exención riesgos de afectación de la descendencia, derivada del uso de gametos donados. Como ya se ha avanzado, no existe una concreción normativa de referencia que determine los genes a estudiar, por lo que, ante tal ausencia reguladora, se han diseñado paneles con arreglo a los criterios generales de las sociedades científicas, incluyendo enfermedades prevalentemente graves y de aparición temprana. Pero también existen paneles más extensos, denominados paneles ampliados, que incluyen un número amplísimo de genes y mutaciones. Las recomendaciones de asociaciones profesionales y la normativa aplicable en nuestro país no especifican, en definitiva, las pruebas concretas que deben incluirse en un programa de cribado genético para donantes de gametos.

La mayoría de las sociedades científicas como la American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG), conjuntamente con otras sociedades científicas norteamericanas, la European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) y la Sociedad Española de Fertilidad, han publicado sus posicionamientos y los criterios para definir qué enfermedades deberían incluirse en un cribado ampliado de portadores (Martin, 2015).

Tales posicionamientos recomiendan que las enfermedades fuesen graves y accionables a nivel reproductivo, aconsejando practicar el cribado de portadores a todas las mujeres con deseo gestacional con independencia de la etnia. Más recientemente, en 2017, el American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) también publicó su posicionamiento en relación con el cribado de portadores en la era de la medicina genómica, compartiendo los mismos criterios de inclusión precitados (ACOG, Committee opinion 2017).

Debe destacarse que tanto la ESHRE en 2014 como la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), en el año 2016, se posicionaron siendo partidarias de informar a los pacientes de la existencia de estos test genéticos, y de sus avances, en función del desarrollo tecnológico y los conocimientos científicos, valorando en cada caso su utilización (ASEBIR, 2016).

La ESHRE puntualiza que la implementación del cribado de portadores, en donantes, debe considerarse del mismo modo en cualquier pareja con deseo genésico, e informar de dicha posibilidad a todos los pacientes que recurren a TRHA. Asimismo, dichas sociedades recomiendan no descartar donantes por ser portadoras de mutaciones AR, a excepción de las ligadas al X. Esta práctica deberá ir acompañada del consejo genético hacia la pareja receptora de dichos gametos, así como una recomendación de la utilización de las técnicas de compatibilidad genética. El análisis de compatibilidad genética, o *Matching Genético,* como procedimiento de emparejamiento de estudios genéticos en progenitores, requerirá, por lo tanto, del test al miembro de la pareja que aporta sus gametos, reduciendo así el riesgo de concordancia en las mutaciones analizadas, y con ello, el efecto minimizador en la descendencia. En conclusión, la correcta transmisión de la información a las personas usuarias o pacientes receptores de los gametos a través del consejo genético, se vuelve un aspecto crítico en la toma de decisiones.

No es despreciable mencionar el coste añadido que estos test suponen para los usuarios de las TRHA, y las diferencias que existen en la accesibilidad o disponibilidad de los mismos en los distintos modelos de gestión sanitaria.

En cuanto al posicionamiento en relación con la información recabada de los test de portadores, puede ser habitual que las parejas demanden conocer el estado de portador del donante. A este respecto, el artículo 18.3 de la Ley 14/2006, sobre Técnicas de Reproducción

Humana Asistida, determina: *"Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas*". Y continúa:

> *"Los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando llegue a su mayoría de edad, si así lo solicitan".*

Puntualiza por tanto que los datos de la historia clínica, sin revelar la identidad de los donantes, pueden ser solicitados por la descendencia una vez cumplida la mayoría de edad.

Actualmente existe un gran debate en torno a la procedencia o no de mantener el anonimato del donante (Reguera, 2019), siendo el Comité de Bioética de España favorable a la posible supresión de dicho anonimato, según lo regido en su informe sobre el derecho de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida a conocer sus orígenes biológicos, publicado este mismo año (http://www.comitedebioetica.es/documentacion/index.php). En todo caso, las sociedades científicas, por su parte, se han pronunciado en el sentido de avalar el facilitar la información de transcendencia clínica para las receptoras y su descendencia, en aquellos casos que sea solicitada. En base a ello la Sociedad Española de Fertilidad en el Documento "Cribado Genético en Donación de Gametos" ha concluido que con carácter general no es recomendable informar a las receptoras del perfil genético de los donantes, en cuanto a la presencia de variantes patogénicas no involucradas en el matching, pues "*son datos que pertenecen al donante y podrían poner en riesgo su anonimato*".

Cuando se procede a la realización de toda prueba genética, y en el caso concreto de la secuenciación de un panel que contiene un número variable de genes, nos enfrentamos a la posibilidad de que aparezcan hallazgos inesperados y con ello, a la decisión sobre la pertinencia y procedencia de informar a los donantes de gametos de los resultados de sus pruebas, por la utilidad de tal información para su propio proyecto reproductivo. Dicha decisión debe ser basada en criterios objetivos, en lo recogido en el Convenio de Oviedo y en la Ley 14/2007 de Investigación biomédica (LIB), en concreto en relación a la autonomía del paciente. Por un lado, debemos dar respuesta, a la vez que respetar, la decisión de los participantes tanto a conocer, como a no recibir información sobre los resultados de las pruebas genéticas realizadas, situación que, expresamente queda reflejada en el consentimiento informado, art.4 LIB (Dondorp, 2014).

El incesante desarrollo de las técnicas genómicas, no hizo prever durante la redacción de la Ley de Investigación Biomédica, las enormes posibilidades diagnósticas y la efectividad que se ha logrado alcanzar en la actualidad en este campo, y con ello, las implicaciones para sus usuarios en

el diagnóstico y prevención en la transmisión de mutaciones genéticas a la descendencia. La LIB asienta los pilares básicos de respeto a la confidencialidad y a la protección de datos que toda prueba genética y sus resultados requiere, siendo una norma centrada en la investigación; y vemos que, en el caso de las pruebas genéticas, hace referencia concreta al ámbito sanitario que nos ocupa. El legislador deja abierta, en el artículo 4 anteriormente citado, apartado5, de la LIB, "*a criterio médico*", además de posibilitar la opción de revocación en todo momento del consentimiento informado por parte del interesado. Ambas puntualizaciones, podrían habilitar la opción de comunicación de la información "*...previa consulta del comité asistencial si lo hubiera.*", en caso aparición de hallazgos que supongan un grave riesgo para la salud de terceros, donde se podría debatir si es oportuno en caso de afectación a la futura descendencia. Esta situación regulatoria, genera paralelamente una ausencia de consenso a nivel biomédico y científico sobre la procedencia de informar en caso de aparición de dichos hallazgos inesperados, decisión que depende en gran medida de la trascendencia de dicha información enla repercusión clínica, la patogenicidad y gravedad y, en definitiva, en el conjunto de la utilidad de su conocimiento para el establecimiento de las acciones preventivas o terapéuticas pertinentes. Tan sólo algunas sociedades científicas han publicado sus posicionamientos en esta materia, como es el caso del American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG), (Kalia, 2017).

La LIB vela, asimismo, por el establecimiento de unos límites en la realización de análisis genéticos, según su artículo 9, recogiendo la finalidad de los mismos en la detección de enfermedades genéticas transmisibles, y en la búsqueda de enfermedades o mutaciones presentes o futuras, en su artículo 46, como viene siendo el caso del tema que nos ocupa. Además de proteger la confidencialidad de los datos genéticos a nivel clínico y de investigación, como podemos consultar en su artículo 12.

La gran mayoría de los centros o unidades de reproducción humana asistida incorporan a sus programas de donación de gametos el cribado de enfermedades recesivas, lo que requiere de una toma de decisiones basada en la autonomía del paciente, la introducción de cambios relevantes en la utilización de donantes y en la asignación de receptoras por parte de los equipos biomédicos responsables del procedimiento. Decisiones delicadas que han de ponderar los riesgos y beneficios que conllevan las pruebas genéticas, la factibilidad del programa, los aspectos éticos y la responsabilidad sobre la información obtenida en los mismos (SEF, 2019).

Se necesita hacer frente y tener respuestas a cuestiones desde el ámbito biomédico y bioético, que abordan la justificación de su implementación y la repercusión económica que podría tener para los pacientes. Buscando en todo caso la seguridad, en el cómo y quién debe manejar toda la información que de ellos se derive, respetando la intimidad y privacidad de los datos genéticos hacia el propio interesado (donantes), usuarios (receptores). Y tener una atención

especial a la implicación psicológica para todos ellos y la futura descendencia, en función de los hallazgos inesperados, a través del consejo genético.

4. Conclusiones

Como todo acto clínico, la donación de gametos y en particular el cribado de enfermedades recesivas, debe proporcionar una atención cuya finalidad sea garantizar una reproducción segura, conforme los conocimientos científicos actuales, y basada en los principios de autonomía y beneficencia.

Conforme al principio de beneficencia, y al de no maleficencia, los profesionales de la salud deben tratar no solo de evitar daño al paciente, sino en el contexto que nos ocupa, la donación de gametos, conlleva considerar las necesidades de todas las partes implicadas, en cuanto a los daños que pudiesen afectar a las mujeres receptoras de dichos gametos, a sus parejas, y a la descendencia, así como las posibles consecuencias para los donantes. Por ello, y desde la mirada de este principio, los test de portadores de enfermedades recesivas aportan un parámetro de seguridad, ante la posibilidad de realizar *matching* genético a donantes y receptores para disminuir el riesgo de trasmisión de las enfermedades genéticas estudiadas en dicho test.

Velando por respetar el principio de justicia, para una homogeneización de los test y en base a criterios clínicos, debiera de existir un listado homogéneo y mínimo de las enfermedades incluidas en los mismos. Desde la perspectiva de este mismo principio, el cribado ampliado podría provocar a una disminución de donantes disponibles y un aumento del coste de las TRA, lo que limitaría el acceso a la reproducción asistida mediante la donación de gametos, traduciéndose en una desigualdad social (Abellán, 2019). Siendo dicho coste la limitación en la accesibilidad al tratamiento el motivo de injusticia, pues el cribado ampliado en sí mismo, con la finalidad de una reproducción más segura, no podría considerarse un acto injusto. Bajo esta misma perspectiva, evidenciar las diferencias existentes entre el acceso a los test de portadores, en función del modelo de gestión sanitaria privado o público, y este último a su vez en función de la comunidad autónoma, pues la realización de dichos test de portadores no está recogida en las coberturas mínimas del SNS según lo descrito en la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre.

Conviene no olvidar el derecho que asiste a los pacientes a no realizarlo, en el ejercicio de su autonomía, ni los condicionantes del mismo que deben ser adecuadamente tratados: el miedo a recibir gametos mutados, cribados o no; la disminución de los donantes disponibles, o el retraso en los tratamientos por exclusión de donantes.

El respeto al principio de autonomía del paciente requiere del consentimiento informado, tanto para donantes como receptores, lo que implica ofrecer información no solo sobre la naturaleza de estos procedimientos y de su propósito en la donación de gametos, sino que también ha de incluir, explícitamente, el derecho a conocer, o no, los posibles hallazgos de estos test de portadores.

El asesoramiento genético es una parte fundamental en la implementación del cribado ampliado de portadores. De acuerdo con las recomendaciones de las diferentes sociedades científicas, la realización de una prueba genética debe darse en un contexto que garantice un adecuado asesoramiento genético antes y después del estudio. Con la finalidad de que parejas y donantes puedan acometer una toma de decisiones informada, conociendo las implicaciones del resultado para ellos mismos y sus familiares. A menudo los paneles dirigidos no cubren la secuencia completa de un gen, sino sólo mutaciones de alta prevalencia en exones codificantes. Por ello siempre se debería informar de los riesgos residuales. En torno a estos paneles de portadores, al igual que ocurre con el diagnóstico genético preimplantacional, podría llegar a generarse un debate sobre prácticas eugenésicas en torno a las TRHA. Se debe valorar el grado de comprensión de los usuarios, tanto en la prestación de consentimiento, como además de no caer en una falsa sensación de seguridad.

La reproducción humana conlleva un riesgo inherente en sí mismo, sin poder descartar absolutamente la existencia o presencia de mutaciones causantes de enfermedades. Las pruebas genéticas disponibles no evitan, ni predicen, las enfermedades de *novo*, y sólo incluyen un número limitado de genes y enfermedades. La realización del cribado de portadores, por lo tanto, puede aumentar las probabilidades de tener un hijo sano, sin garantizarlo en todo caso.

Desde una perspectiva ético-jurídica, deben ponderarse las connotaciones relativas a la revelación de riesgos tras el cribado genético, para los donantes y sus familiares, cuyo conocimiento puede ser beneficioso si el hallazgo puede permitir tomar medidas preventivas o terapéuticas. Pero también podría apreciarse en su aspecto contraproducente a nivel psicosocial, especialmente si revelan un riesgo genético no accionable medicamente. Asimismo, debe ser objeto de reflexión siguiendo el principio de precaución, el que un cribado no debería llevar a ninguna situación de discriminación, o estigmatización de los donantes de gametos ni de ningún colectivo social o étnico.

En el contexto de la medicina reproductiva, se deben promover acciones educativas, para el conocimiento del estatus de portadores de alguna mutación genética que pueda conllevar un riesgo no conocido para la descendencia, y para una normalización de la aceptación de un donante portador, debido a que los estudios recientes, como hemos comentado anteriormente, revelan la existencia de varias mutaciones recesivas patogénicas, en el exoma de cualquier individuo.

Volviendo al papel de responsabilidad de los centros o unidades de fertilidad que trabajan con donantes, de velar por la salud de la descendencia, los trabajos publicados hasta la actualidad, avalarían el *matching* genético como la herramienta para evitar la coincidencia de dos mutaciones en un mismo gen, y así reducir el riesgo de trasmisión, si bien en el momento actual ninguna normativa exige la realización de los mismos.

En relación a los niños concebidos, los profesionales deben poner todos los medios técnicos a su alcance para evitar futuros riesgos en su salud, ofreciendo así la posibilidad a la población usuaria de beneficiarse de los avances científicos en esta materia. No debe, por tanto, descartarse la consideración de la procedencia del cribado desde la perspectiva del requisito ético, pudiendo considerarse una medida proporcional y razonable para reducir los riesgos de enfermedad de la futura descendencia, aunque no puedan ser eliminados completamente.

Todas las partes implicadas asistencialmente, donantes, centros de genética molecular, profesionales de clínicas de fertilidad, y receptores de sus servicios, tendrían que ser conscientes que la información genética se vuelca en bases de datos que, si bien se rigen por reglas que velan por su seguridad y por preservar la privacidad individual, tanto de donantes como de receptoras en cuanto a la información genómica, el anonimato genético absoluto no existe.

La realidad de la limitación en la aplicación de estas técnicas advierte de la existencia de numerosas mutaciones no detectables, variantes patogénicas que aún son desconocidas, ligamiento de genes, enfermedades multifactoriales, enfermedades metabólicas, enfermedades raras, etc. Sería conveniente que, además de verbalmente, los consentimientos informados recogieran por escrito que esta técnica no garantiza que la descendencia esté libre de enfermedades, malformaciones o defectos cromosómicos. En tanto que las personas usuarias de gametos donados pueden creer, erróneamente, que tal utilización va a garantizar en todo caso un hijo sano; algo que se pretende, con medios técnicos y test apropiados, pero que con carácter absoluto no se puede garantizar ni en la reproducción natural ni en la lograda con TRHA.

Los diversos test genéticos al alcance de las personas usuarias pueden revelar a su descendencia que no son sus progenitores biológicos. Información que desde foros científicos y de psicólogos infantiles, aconsejan que se vaya facilitando a la descendencia en la etapa que transcurre entre los 3 a los 10 años, evitando la omisión de la misma, o el suministrarla en franjas de edad problemáticas, como sería la adolescencia, puesto que la omisión o el retraso en su comunicación puede tener consecuencias psicológicas graves y pérdida de confianza en el núcleo familiar. Desde otra visión, una proporción importante de pacientes y personas usuarias de las TRHA refieren su deseo de no comunicárselo a familiares ni descendientes.

A modo de conclusión, se destaca una necesidad y se plantea una cuestión que se deja abierta a la reflexión. Es necesario abordar el debate ético y una normativa reguladora que presidan las decisiones sobre el manejo de la información genética.

La cuestión abierta que se formula es la siguiente: ¿está la medicina de consumo, en este ámbito de los test genéticos, desbordando al legislador? En el presente ya están abiertas las puertas a la libertad del paciente para profundizar en estudios genéticos, más allá de la indicación médica. No conviene que la función normativa del legislador se quede a la zaga ante esta nueva realidad. Por la seguridad de los tratamientos, en atención a los derechos de los consumidores y por la salud de los nacidos mediando TRA.

Cierto es que los avances científicos, casi nunca van al mismo ritmo que los legislativos. Sin embargo, ya existen precedentes judiciales cuyas sentencias sobre la información a los pacientes en lo referente a la necesidad de realización de estudios genéticos y sus riesgos, están demandando respuestas reguladoras desde el Derecho (así, por ejemplo, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, de 30 de mayo de 2016 (núm.144/2016)). Motivo de más para abordar el necesario debate bioético y jurídico que conduzca a una regulación más garantista ante esta nueva realidad.

Bibliografía

- Abellán-García Sánchez, F (2019). "Pruebas genéticas en los tratamientos de reproducción asistida, con especial referencia a los test de portadores y matching genético. Controversias en materia de información". *Rev. Der Gen H* Núm. Extraord. 325-348.
- Abuli A, Boada M, Rodríguez-Santiago B, Coroleu B, Veiga A, Armengol L, et al. (2016). "NGS-based assay for the identification of individuals carrying recessive genetic mutations in reproductive medicine*". Huma Mutat*;37(6):516-23.
- ACOG (2017). "Committee opinion nº 690. Carrier screening in the age genomic medicine". *Obste Gynecol.* 129(3): e35-e40.
- ASEBIR. (2016). *Posicionamiento sobre los estudios genéticos de cribado de enfermedades recesivas en los programas de donación*.
- Bustillo M, Buster JE, Cohen SW et al. (1984). "Delivery of a healthy infant following nonsurgical ovum transfer". *JAMA*; 251:889.

- Dondorp W, De Wert G, Pennings G, Shenfield F, Devoroey P, Tarlatzis B, et al. (2014). "ESHRE. Task Force on Ethics and Law 21: Genetics Screening of gamete donors: ethical issues". *Hum Reprod;* 29(7):1353.
- Gaoz Waggoner D, Stephens M, Ober C, Przeworski M, (2015). "An estimate of the average number of recessive lethal mutations carried by humans". *Genetics*. (4):1243-54.
- Hard AD.: "Artificial impregnation". *Med World* 1909; 27: 163.
- Harper JC, et al. (2016). "The end of the donor anonymity: how genetic testing is likely to drive anonymous gamete donation out of business". *Hum Reprod*, April12.Doi:10.1093/humrep/dew065.
- Ioannides A., (2017). "Preconception and prenatal genetic counselling". *Best Pract Res Clin Obstet Gynecol*; 42:2-10.
- Kalia SS, Adelman K, Bale SJ, Chung WK, Eng C, Evans JP, et al. (2017) "Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics". *Genet Med.* Feb;19(2):249-255.
- Lean, SC., Derricott H., Jones RL., & Heazell A. (2017). "Avanced maternal age and adverse pregnancy outcomes. A systematic review and meta-analysis". *PloS one*, 12(10), e0186287.
- Lebedev,I. (2011). "Mosaic aneuploidy in early fetal los-es". *Cytogenet Genome Res*. 2011;133 (2011):169-83.
- Lister LM, Kouznetsova A, Hyplop LA, Kalleas D, Pace SL, Barel JC, et al. (2010). "Age-related meiotic segregation errors in mammalian oocytes are preceded by depletion of cohesin and Sgo2". *Curr Biol.* 2010; 20:1511-21.
- Lutjen P, Trouson A, Lecton J, et al. (1984). "The establishment and maintenance of pregnancy using in vitro fertilization and embryo donation in a patient with primary ovarian faillure". *Nature*, 307:174-175.
- Martin J Asan, Yi Y, Alberola T, Rodríguez-iglesias B, Jiménez-Almazán J, et al. (2015). "Comprehensive carrier genetic test using NGS in infertile couples wishing to conceive through assisted reproductive technology". *Fertil Steril*; 104(5):1286-93.
- Morin S.J., Eccles J., Iturriaga A., Zimmerman RS., (2017). "Translocations, inversions and other chromosome rearrangements". *Fertil Steril* 107:19-26.
- Reguera M. (2019). "El interés legítimo de los hijos a conocer el orígen biológico en la donación anónima de gametos". *Rev Der Gen H* 51/2019:137-168.

- Ropers HH. (2012). "On the future of genetic risk assessment". *J Community Genet* 2012;3: 229-236.
- SEF. (2019) *Cribado genético en donación de gametos*. https://sefertilidad.net/docs/noticias/cribadoGenetico.pdf.
- Trounson A, Leeton J, Besanko M, Wood C, Conti A. (1983). "Pregnancy established in an infertile patient after transfer of a donated embryo". *BR Med J* (Clin res ED); 283:835-8.
- Vendrell, X. (2018). "El cribado genético de portadores de enfermedades hereditarias", *Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana*, Vol. 35, N.º 4, ISSN 1695-3703.

Fecha de recepción: 14 de septiembre de 2020

Fecha de aceptación: 15 de octubre de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

A alteração do registro civil das pessoas trangêneras sem a necessidade da cirurgia de redesignação sexual no Brasil

Cambio del registro civil de personas transgénero sin necesidad de cirugía de reasignación sexual en Brasil

Change of civil registry for transgender people without the need for sexual reassignment surgery in Brazil

Canvi del registre civil de persones transgènere sense necessitat de cirurgia de reassignació sexual al Brasil

RICARDO OLIVEIRA ROTONDANO, NAIONARA MAIA SOUZA, GIOVANNA ALMEIDA ARMENTANO *

* Ricardo Oliveira Rotondano. Advogado. Doutor pela Universidade Federal do Pará (Brasil). Mestre em Direito pela Universidade de Brasília (Brasil). Email: rotondanor@gmail.com.

* Naionara Maia Souza. Graduada em Letras pela Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia. Graduanda em Direito pela Faculdade de Tecnologia e Ciências (UniFTC, Brasil). Email: negranai@hotmail.com.

* Giovanna Almeida Armentano. Graduada em Pedagogía. Graduanda em Direito pela Faculdade de Tecnologia e Ciências (UniFTC, Brasil). Pós-graduada em Neuropedagogia e Psicanálise. Pós-graduanda em Direito Penal pelo Centro Universitário Leonardo da Vinci (UNIASSELVI). Email: giovannaarmentano@hotmail.com.

Copyright (c) 2021 Ricardo Oliveira Rotondano, Naionara Maia Souza, Giovanna Almeida Armentano
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumo

O presente trabalho realiza um estudo acerca do panorama social de opressão que a as pessoas transgêneras enfrentam na sociedade pátria. A trajetória histórica de preconceito e de discriminação perpassa não somente pela ação da sociedade, mas igualmente pelo Estado brasileiro. No caminho da superação destes entraves sociais, analisa-se a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.275/DF, na qual foi reconhecido o direito de alteração do nome e do sexo nos registros públicos das pessoas transgêneras sem a necessidade da realização da cirurgia de redesignação sexual e de decisão judicial. Mediante as técnicas de pesquisa bibliográfica, documental, comparativa, histórica e entrevista, por meio de uma pesquisa qualitativa, a partir dos métodos indutivo e dialético, o referido estudo de caso avalia os possíveis avanços da referida decisão no cenário de subalternização das pessoas transgêneras no Brasil.

Palavras-chave: pessoas transgêneras; gênero; sexualidade; nome social; Supremo Tribunal Federal.

Resumen

Este artículo lleva a cabo un estudio sobre el panorama social de la opresión que enfrentan las personas transgénero en la sociedad brasileña. La trayectoria histórica del prejuicio y la discriminación impregna no solo la acción de la sociedad, sino también del Estado brasileño. Para superar estas barreras sociales, se analiza la decisión dictada por la Corte Suprema Federal en Acción Directa de Inconstitucionalidad 4.275/DF, en la que se reconoció el derecho a cambiar el nombre y el sexo en los registros públicos de personas transgénero sin la necesidad de cirugía de reasignación sexual y decisión judicial. Utilizando técnicas bibliográfica, documental, comparativa, histórica y de entrevista, a través de una investigación cualitativa, utilizando los métodos inductivos y dialécticos, el estudio de caso referido evalúa los posibles avances de la decisión referida en el escenario de subordinación de las personas transgénero en Brasil.

Palabras clave: personas transgénero; género; sexualidad; nombre social; Corte Suprema Federal.

Abstract

This article conducts a study of the social landscape of oppression faced by transgender people in Brazilian society. The historical trajectory of prejudice and discrimination permeates not only the actions of society, but also of the Brazilian State. To overcome these social barriers, we analyse the decision handed down by the Federal Supreme Court in the Direct Action of Unconstitutionality 4.275/DF, which recognised the right to change the name and sex in public records of transgender people without the need for sexual reassignment surgery and judicial decision. Using bibliographic, documentary, comparative, historical and interview techniques, through qualitative research, using inductive and dialectical methods, the case study assesses the possible advances of the referred decision in the scenario of subordination of transgender people in Brazil.

Keywords: Transgender people; gender; sexuality; social name; Federal Court of Justice.

Resum

Aquest article duu a terme un estudi sobre el panorama social de l'opressió que enfronten les persones transgènere en la societat brasilera. La trajectòria històrica del prejudici i la discriminació impregna no sols l'acció de la societat, sinó també de l'Estat brasiler. Per a superar aquestes barreres socials, s'analitza la decisió dictada per la Cort Suprema Federal en Acció Directa d'Inconstitucionalitat 4.275/DF, en la qual es va reconèixer el dret a canviar el nom i el sexe en els registres públics de persones transgènere sense la necessitat de cirurgia de reassignació sexual i decisió judicial. Utilitzant tècniques bibliogràfica, documental, comparativa, històrica i d'entrevista, a través d'una recerca qualitativa, utilitzant els mètodes inductius i dialèctics, l'estudi de cas referit avalua els possibles avanços de la decisió referida en l'escenari de subordinació de les persones transgènere al Brasil.

Paraules clau: persones transgènere; gènere; sexualitat; nom social; Cort Suprema Federal.

1. Introdução

No dia 1 de março de 2018, o Supremo Tribunal Federal proferiu entendimento de que as pessoas transgêneras podem alterar o sexo e o nome presentes em seu registro civil, sem precisar passar pelo procedimento da cirurgia de redesignação sexual. Na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4275, ajuizada pela Procuradoria-Geral da República, o STF assentou ainda posição no sentido de que não é preciso obter autorização judicial para a mudança no registro civil, sendo que tal ato jurídico poderá ser realizado pela pessoa transgênera em quaisquer cartórios.

Precisamos compreender a dimensão e a real importância dessa decisão, haja vista que todos os aspectos de nossa vida começam pelo nome, portanto, essa decisão perpassa não apenas por ratificar direitos já garantidos em nossa Constituição e em nosso ordenamento civil (como os direitos da personalidade) e, da mesma forma, perpassa o âmbito do processo de humanização dos indivíduos, no sentido do reconhecimento de seu pertencimento e de sua identidade de gênero. Neste sentido, discorrer sobre a capacidade de autodeterminação dos sujeitos é igualmente incorrer em uma discussão acerca da dignidade humana.

Para tanto, faz-se necessário primeiramente definir de forma bastante simples os termos que usaremos neste artigo, a fim de que possamos compreender sem lacunas as ideias aqui apresentadas. A intenção, com tais definições, não é a de limitar ou "encaixotar" os seres humanos, até porque os conceitos aqui trabalhados não conseguem dar conta, de forma plena, da pluralidade inerente à condição humana. Entretanto, podem, de alguma forma, auxiliar na (in)formação de identidades sociais e elucidação do que ainda não tem visibilidade. Para além das definições sobre gêneros, identidades e biologia, devemos também levar em consideração o que faz cada pessoa ser quem ela diz que é; como sua subjetividade faz com que ela se identifique num determinado lugar e porque este lugar a representa.

Além disso, esta configuração de identidade de gênero nos faz fomentar discussões acerca do que realmente define o feminino e o masculino, e se não estar biologicamente comportada nestes estereótipos faz com que a pessoa seja menos homem/menos mulher. Ademais, a cirurgia para redesignação de sexo requer burocracia e longa espera que pode durar anos para quem não puder financiar um cirurgião particular e, com isso, depender do Sistema Único de Saúde pátrio, envolvendo complexos e longos procedimentos cirúrgicos, tratamento hormonal e acompanhamento com psicólogo/a, psiquiatra e assistente social.

É importante mostrar também a importância da atuação dos profissionais da área da psicologia, pois eles/as fornecerão o suporte emocional do autoconhecimento no caminho do reconhecimento e pertencimento de cada indivíduo. Ter o nome com qual se identifique em seu registro civil não implica em apenas mudar a forma como a pessoa será chamada; significa, muito

mais do que isso, o exercício prático de um direito que a pessoa transgênera detém. Tal garantia não deve ser violada pelo Estado ou por quaisquer particulares, sob pena de frontal desrespeito ao sujeito e, igualmente, à sociedade.

Para o desenvolvimento do presente trabalho, realizaremos uma pesquisa de caráter qualitativo, por meio do estudo de caso, aliado à pesquisa bibliográfica e documental, tendo utilizado ainda a técnica da pesquisa de entrevista – sendo esta, assim, pesquisa que abrange os caracteres empírico e teórico. Ademais, realizou-se um estudo comparado com a legislação e as decisões judiciais de países da Europa, como forma de análise adicional para entender o possível avanço do procedimento de reconhecimento das pessoas transgêneras adotado pelo Brasil. O cerne desta investigação acadêmica será a argumentação exposta na ADI 4275, julgada pelo STF, juntamente com a entrevista que fora realizada com uma pessoa transgênera acerca do panorama social de preconceito quanto à população LGBT no Brasil e sobre a sua visão acerca da referida decisão judicial. A pessoa entrevistada neste trabalho será denominada *Ominira*[1], tendo como objetivo proteger a identidade da referida participante da pesquisa.

A justificativa do presente escrito recai impreterivelmente na análise acerca dos direitos das pessoas em situação de vulnerabilidade jurídica, tão relevante para a construção de meios efetivos para a conquista da igualdade material no país. A subalternização e a opressão à qual as pessoas trans são submetidas cotidianamente em sua original sociedade reclamam a discussão e o debate sociojurídico sobre formatos alternativos de consecução dos direitos humanos destes indivíduos. A discussão do Supremo Tribunal Federal acerca da matéria representa, assim, um avanço na consolidação de garantias jurídicas para as pessoas transgêneras.

2. Questões de gênero

O Supremo Tribunal Federal decidiu, no dia 1 de março de 2018, que as pessoas transgêneras podem alterar o campo "sexo" e seu nome de batismo presentes em seu registro civil, sem que para isso precisem passar pelo procedimento da cirurgia de redesignação sexual.[2] As pessoas que poderão optar por essa mudança em seu registro civil também não precisarão obter autorização judicial para essa alteração; tal ato poderá ser realizado de forma menos burocrática, em cartório.

---

1 Ominira significa "liberdade, invenção, criação", segundo a nomenclatura Yorùbá. O relato de entrevista foi coletado no dia 6 de junho de 2018.

2 SANTOS, T.F.S.; MARTINELLI, M.L. A sociabilidade das pessoas travestis e transexuais na perícia social. Serviço Social & Sociedade, São Paulo, n. 134, pp. 142-160, jan./abr. 2019. Ver também: POMPEU, Ana. STF autoriza pessoa trans a mudar nome mesmo sem cirurgia ou decisão judicial. Consultor Jurídico, 1 mar. 2018.

Tal decisão representa um verdadeiro avanço social no que diz respeito à herança heteronormativa pátria, que associa estritamente o gênero ao sexo.

Há uma associação automática dos seres humanos a partir do sexo com o qual nascem, atribuindo-lhes prontamente determinado gênero – masculino ou feminino. Tal binarismo provém do modelo cultural hodierno, que associa a divisão biológica dos sexos às funções que os indivíduos devem ter dentro da sociedade. A construção em torno do gênero é, dessa forma, um produto histórico social, envolto em símbolos e conceitos associados à perspectiva cultural humana – e não somente biológica[3]. Como um paradigma histórico-social edificado historicamente, baseado em preceitos culturais (com traços religiosos marcantes), o conceito de gênero acabou sendo revisitado, recebendo hodiernamente uma série de críticas à sua concepção original e estanque.

Nas últimas décadas, cresceu a discussão em torno de tais conceitos, opondo-se uma série de críticas ao formato estanque e conservador atribuído ao gênero. Nesse prisma, reflexões de autoras ligadas a Movimentos LGBTTT (Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis, Transexuais e Transgêneras), como Kristen Schilt[4], Judith Butler[5] e Berenice Bento[6], foram importantes para ampliar o conceito de gênero para além da ideia de determinismo biológico relativa ao sexo. Neste sentido, identidade de gênero diz respeito ao gênero com o qual a pessoa se identifica enquanto sujeito, o que nem sempre se coaduna com o gênero que lhe fora atribuído quando do seu nascimento.[7]

Inexoravelmente, a formação cultural da população fornece elementos concisos para que as pessoas transgêneras sejam vistas como uma ameaça ao estereótipo de ser humano ideal. A formação original da sociedade brasileira, com eminente influência cristã, propõe dogmas religiosos e sociais que delimitam estritamente os papéis tradicionais do masculino e do feminino na sociedade.[8] Tudo isto conflui para que haja uma repressão à população transgênera de modo frontal e explícito; a própria família da pessoa transgênera, em muitos casos, nega à transgênera a afetividade e o acolhimento, relegando-o a uma situação de esquecimento:

---

3 BENEDETTI, M.R. Toda feita: o corpo e o gênero das travestis. Rio de Janeiro: Garamond, 2005.

4 WESTBROOK, L.; SCHILT, K. Doing gender, determining gender: transgender people, gender panics, and the maintenance of the sex/gender/sexuality gender. Gender & Society, v. 28, n. 1, pp. 32-57, 2014.

5 BUTLER, J. Undoing gender. London: Routledge, 2004.

6 BENTO, B. Transviad@s: gênero, sexualidade e direitos humanos. Salvador: EDUFBA, 2017.

7 SILVA, R. G. L. B.; BEZERRA, W. C.; QUEIROZ, S. B.. Os impactos das identidades transgêneros na sociabilidade de travestis e mulheres transexuais. Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo, v. 26, n. 3, pp. 364-372, set./dez. 2015.

8 ROTONDANO, R.O. Investigando a herança cultural-religiosa brasileira: a dificuldade em instituir um Estado plenamente laico. Revista do Direito Público, Londrina, v. 8, n. 2, pp. 221-238, mai./ago. 2013.

> *Procurei minha família, fui rejeitada pelos meus irmãos lá do Maranhão, em 2008. O preconceito começa pela própria família. Colocaram-me para fora de casa! Ninguém quer aceitar a condição de eu ser trans. Na cabeça da família da gente, você é homem e não deixa de ser homem, não tem essa mentalidade de aceitar a sua orientação sexual, fui humilhada! (Relato da participante 3)*[9]

Nessa vertente, o processo de aceitação da pessoa transgênera é, também, difícil e doloroso. O contexto social no qual a pessoa transgênera vivencia as suas experiências acaba por introjetar mentalmente o ideal de correção humana associado à sinergia entre o seu sexo, o seu gênero e a sua orientação sexual. Qualquer formato que promova elementos desviantes deste prisma provoca não somente uma repressão social externa, mas igualmente a negação interna inconsciente deste contexto em grande parte dos casos – provocando sofrimento e confusão, até que o processo de autoentendimento esteja completo. A superação dos estigmas inerentes ao rompimento com o quadro normalizador[10], que cria seres humanos abjetos e que exclui e subalterniza grupos de indivíduos inteiros, é árduo e complexo. Retratando o presente quadro, a entrevistada Ominira discorre sobre sua trajetória de aceitação:

> *Até hoje não sei quando passei a me perceber diferente do meu sexo biológico. A grande questão foi como as pessoas me percebiam, sempre senti que o modo como elas me percebiam/percebem foi e é diferente do que quero mostrar a elas. Tive o primeiro contato com a transgeneridade aos 16 anos e neguei-a até os 19, momento de conciliação de meus desejos.*

Há em evidência um quadro de violência em relação às pessoas transgêneras, que se revela não somente no contexto psicológico, mas igualmente físico. A perpetuação do viés cultural patriarcal cristão, que exclui possibilidades alternativas à heteronormatividade[11], é um elemento propulsor do impulso colonial assassino sobre os corpos das pessoas transgêneras no Brasil. Tais caracteres fazem com que o país seja líder mundial no ranking de assassinatos de pessoas transgêneras[12], evidenciando a danosidade desse contexto histórico que permanece alastrado culturalmente na contemporaneidade.

---

9 SILVA, R. G. L. B.; BEZERRA, W. C.; QUEIROZ, S. B.. Os impactos das identidades transgêneros na sociabilidade de travestis e mulheres transexuais. Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo, v. 26, n. 3, pp. 364-372, set./dez. 2015, p. 368.

10 MISKOLCI, R. A teoria queer e a sociologia: o desafio de uma analítica da normalização. Sociologias, v. 11, n. 21, pp. 150-182, 2009.

11 MÉLLO, R.P. Corpos, heteronormatividade e performances híbridas. Psicologia & Sociedade, v. 24, n. 1, pp. 197-207, 2012.

12 CUNHA, T. Brasil lidera ranking mundial de assassinatos de transexuais. Correio Braziliense, s/d. Ainda nesse sentido: BOND, L. Brasil registrou 124 assassinatos de pessoas transgênero em 2019. Portal EBC – Agência Brasil, São Paulo, 29 jan. 2020.

Diante deste quadro, a população transgênera sofre, inexoravelmente, uma série de ataques sociais constantes, sejam eles psicológicos e/ou físicos. Este claro retrato de violência simbólica[13] gera, entre as pessoas transgêneras, um constante temor, medo e apreensão, que se somam ao sentimento de dúvida, confusão e autoquestionamento, inerente ao conflito interno pelo qual tal população perpassa. O auxílio psicossocial é, nesse sentido, essencial para que tais sujeitos possam manter a sobriedade e o equilíbrio necessários para manter a sanidade mental em ordem. Sobre a temática, Ominira entoa:

> *(...) tenho sido acompanhada por uma psicóloga há quase um ano e digo... acompanhamento psicológico é fundamental pra qualquer pessoa, mas para pessoas trans a necessidade é absurda... é foda lidar com tanta coisa sozinha, uma ajuda profissional é indispensável. É importante salientar que a profissional que me acompanha não trabalha em uma perspectiva patologizante da minha condição, inclusive super me apoia na luta da despatologização trans!*

Emerge, neste panorama de violência, exclusão e repressão, um profundo debate no campo jurídico acerca da legitimidade da alteração do nome e do sexo nos documentos de identificação civil, sem que seja necessária a cirurgia de redesignação sexual. É preciso, nesse contexto, avaliar os elementos que revestem a noção da transexualidade como estritamente associada ao contexto de intento de alteração corporal e genital. Além disso, há que ser analisadas as dificuldades e barreiras no processo de feitura de tal procedimento cirúrgico, diante da realidade do sistema de saúde público brasileiro.

3. A cirurgia para redesignação sexual

A decisão do Supremo Tribunal Federal se coaduna com a realidade que as pessoas transgêneras enfrentam para conseguir passar pela cirurgia de redesignação sexual. No Brasil, o SUS (Sistema Único de Saúde), regido pela Portaria 2.803 de 2013 do Ministério da Saúde, realiza o referido procedimento, oferecendo gratuitamente a cirurgia de transgenitalização; de mastectomia (retirada de mama); plástica mamária reconstrutiva (incluindo próteses de silicone); cirurgia de tireoplastia (troca de timbre de voz) e redução da proeminência laríngea presente nos homens (mais conhecida como pomo de adão). Contudo, para que todos estes procedimentos sejam eficazes, é imprescindível que o tratamento continue alinhado com uma equipe multidisciplinar

13 CARRIERI, A. P.; SOUZA, E. M.; AGUIAR, A. R. C.. Trabalho, violência e sexualidade: estudo de lésbicas, travestis e transexuais. Revista de Administração Contemporânea, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, pp. 78-95, 2014, p. 82.

em várias especialidades de profissionais (endocrinologistas, assistente social, cirurgião plástico), com terapia hormonal, acompanhamento psicológico e atendimento ambulatorial.

Em que pese a gratuidade do procedimento pelo SUS (se particular, somente a cirurgia de redesignação sexual custaria em torno de R$ 30.000,00), o que o torna desacreditado e desanimador é o longo tempo de espera. Há relatos de pessoas que, entre consultas, exames e acompanhamentos, estão aguardando a cirurgia há mais de dez anos, em filas de espera que possuem centenas de candidatas.[14] Tal quadro se acentua na medida em que se depreende que existem poucos centros no país que estão aptos a realizar tais procedimentos cirúrgicos pelo sistema público de saúde,[15] fato que possui poucas possibilidades de alteração tendo em vista os recursos escassos e limitados disponibilizados para o próprio SUS. Depreende-se o mesmo raciocínio no voto proferido pela Ministra Rosa Weber, no julgamento da ADI 4.275/DF:

> *Como amplamente debatido nesse Colegiado, a intervenção cirúrgica envolve complexidades de alto risco e gravidade tanto na fase do procedimento quanto na recuperação, sendo que o seu alto custo, ou limitada disponibilidade pelo Sistema Único de Saúde, inviabilizam o exercício do direito à autodeterminação e identidade, motivo pelo qual não há como exigir a submissão do recorrente a essa intervenção médica para adequação do sexo biológico ao psicossocial, como premissa necessária para obtenção da alteração do registro civil.*[16]

A cirurgia de redesignação sexual se caracteriza como um procedimento demorado e delicado, que invariavelmente não se coloca como possibilidade que está prontamente à disposição da pessoa transgênera. Mais do que isso, a caracterização da pessoa transgênera não está necessariamente associada ao desejo de realização da cirurgia de transgenitalização; o conceito que abarca a pessoa transgênera inclui o eventual desejo de realização do referido procedimento, mas esta não é uma exigência para a sua caracterização. Dentro desse quadro, analisa-se a conceituação da transexualidade:

> *Transexualidade: contexto vivencial que se refere a um indivíduo com identidade de gênero caracterizada por uma postura afirmativa de autoidentificação, solidamente construída e confortável nos parâmetros de gênero estabelecidos (masculino ou feminino) independente e soberano aos atributos biológicos de nascença sexualmente*

---

14 VILLELA, S. Fila de espera para mudança de sexo em ambulatório do Nordeste chega a 13 anos. Portal EBC – Agência Brasil, Recife, 9 abr. 2017. Nesse mesmo sentido, ver também: PALHARES, I.; DIÓGENES, J. Mudança de sexo demora até 12 anos no Brasil. O Estado de São Paulo, São Paulo, 28 mai. 2016.

15 VIANA, L. Como funciona o SUS para pessoas transexuais? Portal Drauzio Varella, s/d.

16 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.275/DF, Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 1 mar. 2018, p. 83.

diferenciados. Essa afirmativa consolidada traduz-se numa não identificação com esses atributos e pode, eventualmente, se transformar em desconforto ou estranheza diante dos mesmos, a partir de condições socioculturais adversas ao pleno exercício da vivência da identidade de gênero constituída. Isso pode se refletir na experiência cotidiana de autoidentificação ao gênero feminino – no caso das mulheres que vivenciam a transexualidade (que apresentam órgãos genitais classificados como masculinos no momento em que nascem), e ao gênero masculino – no caso de homens que vivenciam a transexualidade (que apresentam órgãos genitais classificados como femininos no momento em que nascem). A transexualidade também pode, eventualmente, contribuir para o indivíduo que a vivencia objetivar alterar cirurgicamente seus atributos físicos (e até genitais) de nascença para que os mesmos possam ter correspondência estética e funcional à vivência psicoemocional da sua identidade de gênero vivencialmente estabelecida.[17]

A questão acerca da necessidade da realização da cirurgia de transgenitalização para que a pessoa transgênera possa ter o seu nome e o seu sexo modificados em seu registro civil é polêmica. As cirurgias de transgenitalização já foram até mesmo consideradas como crime, caracterização essa retirada pelo Conselho Federal de Medicina em 1997[18]. Tal problemática coloca em evidência a noção biológica, social e cultural do que é originalmente *ser mulher* em nossa sociedade. É preciso, nesse sentido, refletir criticamente acerca deste paradigma feminino, vinculado simbolicamente a determinado corpo, estética, modo de agir e órgãos genitais. Somente através da superação destes dogmas, que promovem estereótipos fechados acerca do conceito de mulher no campo social, é que será possível abraçar de modo pleno o contexto de luta política das pessoas transgêneras.[19]

Nesse cenário, a entrevistada *Ominira* coloca justamente em evidência tais relações de imposição estética e comportamental. A perspectiva contida em seu relato revela, por certo, a consciência de si e do mundo desenvolvida ao longo da sua trajetória de vida. Há a denúncia clara dos estereótipos excludentes criados pela sociedade em relação ao diverso, ao diferente, que foge dos padrões impostos cultural e socialmente. Nessa seara, ao ser questionada sobre o seu desejo

---

17 ASSOCIAÇÃO Brasileira de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais. Guia de Advocacy no Legislativo para Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais (LGBT): Teoria e Ações Práticas nos Níveis Minicipal, Estadual e Federal. Curitiba: ABGLT, 2007, p. 11.

18 CARVALHO, M. "Travesti", "mulher transexual", "homem trans" e "não binário": interseccionalidades de classe e geração na produção de identidades políticas. Cadernos Pagu, v. 52, pp. 33-67, 2018.

19 CARRIERI, A. P.; SOUZA, E. M.; AGUIAR, A. R. C.. Trabalho, violência e sexualidade: estudo de lésbicas, travestis e transexuais. Revista de Administração Contemporânea, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, pp. 78-95, 2014.

em realizar a cirurgia de redesignação sexual, *Ominira* responde negativamente, indicando a necessidade de adequação da própria sociedade ao seu *eu* – e não o contrário:

> *No momento não [não penso em fazer a cirurgia]... não é algo que esteja em meus planos... como já diz Laerte [Coutinho, cartunista e chargista brasileira], as pessoas precisam se acostumar com o fato de existirem mulheres de pinto hahahaha [risos] pois é verdade. Já pensei em colocar seios, se um dia for rica coloco hahaha [risos].*

É mister, portanto, desmistificarmos o comportamento de gênero que uma pessoa desempenha na sociedade, como quando atribuímos que uma mulher que não seja vaidosa e que goste de esportes violentos é, sem dúvida, lésbica e "menos mulher" que uma outra que tenha comportamento contrário. Tais estereótipos, que foram socialmente disseminados ao longo da história, são excludentes e homogeneizantes; tudo o que foge ao padrão imposto é um desvirtuamento do considerado correto[20]. Levando-se tal debate para uma outra via, seria semelhante a dizer que mulheres que passaram por algum tipo de procedimento médico para retirada de partes do corpo (como a histerectomia ou a mastectomia) são "menos" mulheres do que aquelas que possuem todos os órgãos biologicamente pertencentes a uma mulher.

Assim sendo, percebe-se que a atribuição intencional de estereótipos na sociedade se converte em uma ferramenta de violência simbólica contra as pessoas transgêneras, que não se enquadram no padrão criado culturalmente. A identidade feminina transcende a matéria corpórea da mulher, existindo de modo independente aos caracteres fenotípicos que a mulher possa ter. Nesse sentido, é perfeitamente compreensível que a mulher transgênera possa se adequar aos traços que compõem o seu corpo – caracterizado socialmente como masculino –, muito embora a visão externa seja frequentemente um elemento repressor. Assim sendo, para a entrevistada *Ominira*:

> *A questão do meu sexo biológico, corpo cheio de testosterona, ombros largos, pelos, não me incomodam, desde que uma pessoa consiga me ler enquanto mulher nessas minhas características. Mas algumas pessoas, mesmo contando que sou uma mulher, não conseguem me perceber como tal (justamente por esses traços identificados enquanto "masculinos"). Esse meu corpo acaba por me incomodar. Mas, ao mesmo tempo, meu cabelo, minha voz, minha barba, meus músculos, minha alma, minha delicadeza bruta, meu desajeito, meus ombros largos, minha falta de silhueta, minha mão, o meu amor... principalmente o meu amor por cada parte de mim me fazem ser mulher. Sobre o fato de não ter útero, isso não me incomoda, muito menos me dá um sentimento de ser menos mulher que alguém. Compreendo que nós, mulheres trans*

20 DOUGLAS, M. Pureza e perigo. São Paulo: Editora Perspectiva, 1976.

experimentamos a feminilidade de um modo diferente das mulheres cis, pois passamos por diferentes opressões, sofremos de coisas diferentes, até a misoginia que sofremos é diferente, pelo menos em meu ponto de vista – de uma pessoa que não tem passabilidade cis, claro.

Desta feita, depreende-se que a decisão do Supremo Tribunal Federal foi acertada, ao desvincular a existência de uma pessoa transgênera à cirurgia de redesignação sexual. Muito embora haja comumente o desejo das pessoas transgêneras de readequar os seus traços físicos ao gênero com o qual o indivíduo se identifica, realizando-se então a cirurgia de redesignação sexual, esta não é uma regra compulsória. A identificação com um gênero diverso ao qual o sujeito foi qualificado ao nascer e, consequentemente, o posterior desejo de realizar a cirurgia de transgenitalização ou não, são elementos que compõem o direito à autodeterminação de cada pessoa, sendo dever do Estado garantir a possibilidade efetiva de escolha do modelo de vivência que melhor aprouver ao cidadão – sem quaisquer imposições arbitrárias.

4. Uma análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.275/DF

Percebe-se, ao longo dos últimos anos, paulatinas conquistas em relação aos direitos da população LGBTTT, com o consequente reconhecimento estatal de garantias jurídicas que envolvem tais pessoas. A mais conhecida delas talvez seja a oriunda do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.277/DF e da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 132/RJ pelo Supremo Tribunal Federal, que reconheceram a legalidade das uniões civis de pessoas do mesmo sexo.[21] Não obstante a pressão conservadora exercida por grupos de caráter religioso em relação à referida decisão, o direito de constituição da união civil foi assegurado juridicamente para os casais homossexuais.

Algumas dessas conquistas abordam, em específico, o direito de utilização do nome social de pessoas transgêneras. Nesse sentido, podemos citar a Resolução nº 12, de 16 de janeiro de 2015 que reconhece e adota o uso do nome social pelas instituições e redes de ensino. Há a adoção do nome social também nas provas do Enem (Exame Nacional do Ensino Médio) desde 2014, bem como em concursos públicos (a exemplo do TRE/BA 2017, TRF1 2017) e o uso de crachás com o nome social por funcionários/as em algumas repartições públicas instituído pelo decreto nº 8.727, de 28 de abril 2016, que dispõe sobre o uso do nome social e o reconhecimento da

21 ROTONDANO, R.O. O reconhecimento jurídico da união homoafetiva no Brasil: ponderações filosófico-sociológicas. Cientefico, Fortaleza, v. 15, n. 30, pp. 29-44, jan./jun. 2015.

identidade de gênero das pessoas travestis e transexuais no âmbito da administração pública federal direta autárquica e fundacional (tais como ministérios, universidades federais e empresas estatais). O referido decreto fora sancionado pela então Presidenta da República Dilma Roussef, publicado em 29 de abril de 2016, sendo que seu art 3º teve sua vigência um ano após a publicação e os outros demais artigos começaram a vigorar na data da publicação do decreto.

Dois anos antes, em 2014, o Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade Estadual do Piauí – UESPI estabeleceu, através da Resolução nº 056/2014, a possibilidade do uso do nome social por travestis e transexuais naquela instituição. No Rio de Janeiro, desde 06/2011, foi concedido o direito às transexuais e travestis a usarem o nome social em todos os órgãos de administração pública direta e indireta do estado. A instrução normativa nº 1718/2017 de 18 de julho de 2017, emitida pela Receita Federal do Brasil, em seu artigo 1º, altera a disposição do artigo 9º da Instrução Normativa nº 1548 de 13 de fevereiro de 2015, considerando ser possível a inclusão ou exclusão do nome social no CPF de pessoas travestis ou transexuais. Em 17 de janeiro de 2018 o ministro da Educação, Mendonça Filho, homologou resolução que autoriza o uso do nome social nos registros escolares da educação básica. Estes são alguns exemplos de resoluções, instruções, decretos e decisões que impulsionaram a confirmação da adoção do nome social por parte do STF. Com tantas decisões já acolhidas com este objeto de discussão, a tendência é que outros órgãos, partindo desta decisão em diante possam seguir a mesma lógica. O Tribunal Superior Eleitoral brasileiro, por exemplo, em março de 2019, após a publicação da decisão do STF, já informou que eleitores transexuais e travestis podem solicitar a inclusão de seu nome social no título de eleitor e no caderno de votação das eleições.

Deputados Federais como Marco Feliciano (PSC-SP à época), Ezequiel Teixeira (SD-RJ à época), Jair Bolsonaro (PP-RJ à época) e outros parlamentares federais da chamada "bancada evangélica" do Congresso Nacional brasileiro foram totalmente contra a decisão, incentivando, num outro giro, a expansão da ideologia denominada "cura gay". A referida perspectiva psicológica, que também é conhecida como terapia da reorientação sexual, terapia de conversão ou, ainda, terapia reparativa, refere-se à homossexualidade como sendo uma doença, propondo tratamento psicológicos, médicos e religiosos com o intuito de extinguir esta suposta patologia de determinado indivíduo.[22]

Felizmente, na contramão de tais parlamentares, a partir da provocação da comunidade LGBTTT e da emocionante sustentação oral feita pela primeira advogada transgênera da região

22 Sobre a temática: MACEDO, C.M.R.; SÍVORI, H.F. Repatologizando a homossexualidade: a perspectiva de "psicólogos cristãos" brasileiros no Século XXI. Estudos e Pesquisas em Psicologia, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, pp. 1415-1436, 2018; GONÇALVES, A.O. Religião, política e direitos sexuais: controvérsias públicas em torno da "cura gay". Religião e Sociedade, Rio de Janeiro, v. 39, n. 2, mai/ago. 2019; TRINDADE, S.B. O discurso da "cura gay" nas igrejas neopentecostais. Reflexus, ano XIII, n. 22, pp. 531-552, 2019.

sul do Brasil a subir na tribuna do STF, Gisele Alessandra Schmidt e Silva, o Supremo Tribunal Federal pôde, enfim, confirmar a decisão ora discutida neste artigo. É importante destacar a coerente fala do procurador Geral da República à época, Rodrigo Janot a este respeito: "Condicionar a realização de tal procedimento médico à alteração do registro civil, ainda que de modo indireto, vai de encontro, dentre outros, ao direito à vida, à saúde, à dignidade da pessoa humana, ao reconhecimento, à liberdade, à privacidade, à não discriminação".[23] Ainda nesse quesito e explicitando a necessidade de superação da discriminação e do preconceito em relação às pessoas LGBTTT – em especial, às pessoas transgêneras – o Ministro Celso de Mello declarou:

> *É preciso conferir ao transgênero um verdadeiro estatuto de cidadania, pois ninguém, absolutamente ninguém, pode ser privado de direitos nem sofrer quaisquer restrições de ordem jurídica por motivo de identidade de gênero.*
>
> *Isso significa que os transgêneros têm a prerrogativa, como pessoas livres e iguais em dignidade e direitos, de receber a igual proteção das leis e do sistema político-jurídico instituído pela Constituição da República, mostrando-se arbitrário e inaceitável qualquer estatuto que exclua, que discrimine, que fomente a intolerância, que estimule o desrespeito e que desiguale as pessoas em razão de sua identidade de gênero.*[24]

É inegável o avanço promovido pela decisão do Supremo Tribunal Federal em sede da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.275/DF. A possibilidade efetiva de alteração do nome e do sexo nos registros civis das pessoas transgêneras é um direito que cabe ao Estado brasileiro assegurar, conforme a análise dos dispositivos jurídicos em confronto com os princípios constitucionais. Mais do que isso, o julgamento se revestiu como afirmação do direito à autodeterminação da população transgênera, que deve possuir plena liberdade para o exercício da sua identidade pessoal e sexual sem que seja imposto institucionalmente qualquer óbice a esta forma de vivência.

A desnecessidade da realização da cirurgia de transgenitalização e/ou da decisão judicial para que o registro civil das pessoas transgêneras seja alterado é, nessa seara, consequência inata do direito à dignidade da pessoa humana. Tal direito humano possui entre os seus pilares o respeito à autonomia ética do ser humano, que impõe ao Estado e à sociedade a valorização do livre desenvolvimento da vivência de cada sujeito.[25] O debate versou, além disso, acerca da necessidade de requisitos estatais para identificação das pessoas transgêneras, a partir do

---

23 RAMALHO, R. 'Estou fazendo história', diz 1ª advogada transexual ao subir à Tribuna do STF. Portal G1, Brasília, 7 jun. 2017.

24 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.275/DF, Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 1 mar. 2018, p. 122.

25 SARLET, I.W. Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988. 9 ed.. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

acompanhamento de uma junta multidisciplinar por cerca de dois a três anos – posição esta que, inclusive, foi abraçada por parcela minoritária dos Ministros do Supremo.

O voto proferido pelo Ministro Edson Fachin foi determinante para avançar nesta questão. O referido Ministro abarcou argumentos baseados na legislação internacional de direitos humanos e em seus respectivos órgãos de defesa, como a Corte Interamericana de Direitos Humanos. Além de proibir expressamente qualquer modalidade de prática discriminatória baseada na orientação sexual, identidade de gênero ou expressão de gênero da pessoa, a Corte afirma ser consequente obrigação dos Estados retirar quaisquer óbices ao integral exercício destes caracteres pelos indivíduos, não prejudicando assim a autonomia ética e a liberdade privada de cada sujeito. Nesses termos:

> *Tais obrigações se justificam na medida em que a identidade de gênero é manifestação da própria personalidade da pessoa humana e, como tal, cabe ao Estado apenas o papel de reconhecê-la, nunca de constituí-la. Ademais, se ao Estado cabe apenas o reconhecimento, é-lhe vedado exigir ou condicionar a livre expressão da personalidade a um procedimento médico ou laudo psicológico que exijam do indivíduo a assunção de um papel de vítima de determinada condição.*
>
> *Noutras palavras, a alteração dos assentos no registro público depende apenas da livre manifestação de vontade da pessoa que visa expressar sua identidade de gênero. A pessoa não deve provar o que é e o Estado não deve condicionar a expressão da identidade a qualquer tipo de modelo, ainda que meramente procedimental.*[26]

Assim, firmou-se o entendimento de que não seria razoável exigir a submissão das pessoas transgêneras a uma avaliação clínica para que tais sujeitos fossem considerados pelo Estado com um gênero distinto daquele ao qual fora caracterizado no seu nascimento. Tal obrigatoriedade, do mesmo modo que a exigência da cirurgia de transgenitalização e da autorização judicial, nega às pessoas o seu direito à autodeterminação, retirando-lhes a prerrogativa de definição sobre sua própria identidade. Ao ser questionada sobre a repercussão da decisão do Supremo Tribunal Federal acerca da sua autonomia identitária, Ominira declarou:

> *Nossa, faz toda a diferença! Por vários motivos... primeiro que o processo transexalizador do SUS só é permitido através de um laudo psiquiátrico – o que é uma merda! Você precisa da outorga de uma outra pessoa pra ser quem você é, ou melhor, a pessoa é quem vai decidir se você é trans ou não... percebe a gravidade disso? É um poder*

26 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.275/DF, Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 1 mar. 2018, p. 38.

em várias camadas sobre os corpos trans. Outra que várias pessoas trans não querem passar por cirurgia alguma, justamente por entender que seu corpo pode ser vivido de diversas maneiras. Quando você pode decidir sobre você, tudo muda... a percepção que você tem sobre si muda, a percepção das pessoas sobre a comunidade trans muda... isso nos fortalece. Outro beneficio dessa decisão é que a troca de documento sempre foi muito burocrática e feita por profissionais despreparados, o que gerava uma par de transtornos para as pessoas que requeriam esse direito; com essa decisão, o caminho se encurta, se facilita!

5. Um estudo comparado: legislações e decisões na Europa

A decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal vem a consolidar o entendimento adotado por diversas outras nações em relação à alteração do registro das pessoas transgêneras no mundo, no sentido de retirar a exigência, para tanto, da cirurgia de transgenitalização e de quaisquer outras imposições legais que violem a sua dignidade. Seja através dos Tribunais Constitucionais ou por meio da edição de leis, uma série de países retiraram as barreiras jurídicas para a retificação legal dos registros públicos das pessoas transgêneras.

Na Europa, a questão avançou significativamente a partir da decisão da Corte Europeia de Direitos Humanos no caso *B. v. França*, julgado em 1992. Na decisão proferida, a Corte entendeu que a França falhou em reconhecer o direito da pessoa transgênera à alteração do seu registro de nascimento. O direito à alteração dos registros públicos é, segundo a Corte, garantia do art. 8 da Convenção Europeia de Direitos Humanos, que aduz que "todos devem ter o direito de serem respeitadas a sua privacidade e a sua vida familiar, seu lar e sua correspondência"[27] (tradução nossa).

No entanto, não há um consenso quanto à obrigatoriedade do cumprimento de requisitos para que a alteração dos registros civis das pessoas transgêneras seja efetivada. Enquanto alguns países adotam o formato de autodeterminação – como a Irlanda e a Bélgica[28] – outras nações europeias insistem em exigir das pessoas transgêneras condições médicas específicas para o

27 European Court of Human Rights, B. v. France, Application n. 13343/87, Judgement of 25 mar. 1992.

28 VAN DEN BRINK, M.; DUNNE, P. Trans and intersex equality rights in Europe – a comparative analysis. Luxembourg: Publications Office of European Union, 2018.

reconhecimento do direito civil à alteração dos registros públicos, como cirurgia de redesignação sexual, esterilização e alterações hormonais – é o caso da República Tcheca e da Finlândia.[29]

A regulação institucional da matéria na Alemanha cabia à Transsexual Law, de 1980. Entretanto, o reconhecimento do gênero e a alteração dos registros civis eram condicionados ao cumprimento de diversos requisitos fáticos, entre os quais: a) a vivência como o gênero com o qual se identifica por um período mínimo de três anos; b) o desejo de não retorno ao gênero anterior; c) ser um cidadão alemão ou ser enquadrado como; d) não ser casado; e) ser incapaz de se reproduzir de forma permanente; e) ter realizado a cirurgia de transgenitalização.[30]

As excessivas exigências para a obtenção do reconhecimento do gênero da pessoa por parte do Estado constituem uma efetiva barreira institucional ao direito à autodeterminação dos indivíduos, em um panorama no qual o Estado investe a si mesmo na tarefa de caracterizar o que os indivíduos são ou não são. Tal reflexão foi exercitada pelo Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, que determinou em 2008 a inconstitucionalidade dos referidos dispositivos da Transsexual Law.[31] Ainda assim, manteve-se o padrão de caracterização das pessoas transgêneras centrado no critério judicial anteriormente existente.

No Reino Unido, o "certificado de reconhecimento de gênero" (no original, *gender recognition certificate*) é um direito civil concedido pelo *Gender Recognition Act*, de 2004. Tal legislação foi construída pelo Parlamento inglês após longos anos de debates e de litigância junto à Corte Europeia de Direitos Humanos, na qual o julgamento do caso *Goodwin v. United Kingdom*, de 2002,[32] foi crucial. Desde então, o Reino Unido adota procedimentos de reconhecimento dos direitos de alteração de registros civis das pessoas transgêneras.

Não obstante, os governantes do Reino Unido já reconhecem a necessidade de revisar a referida lei, de modo a anunciar uma consulta pública com a população britânica acerca dos quesitos que deveriam ser alterados na *Gender Recognition Act* de 2004. Uma série de fatores ainda são postos em questionamento pela população transgênera britânica, como a proibição irrestrita da alteração dos registros públicos para as pessoas que ainda não alcançaram os 18 anos

---

29 DUNNE, P. Legal gender recognition in Europe: sterilisation, diagnosis and medical examination requirements. Journal of Social Welfare and Family, v. 39, n. 4, pp. 497-500, 2017. Ver também: DUNNE, P. Transgender sterilisation requiriments in Europe. Medical Law Review, v. 25, n. 4, pp. 554-581, 2017.

30 KÖHLER, R.; EHRT, J.; RECHER, A. Legal gender recognition in Europe. Berlin: TGEU, 2013.

31 INTERNATIONAL Bar Association. Mr. & Ms. X: the rights of transgender persons globally. London: International Bar Association, 2014.

32 European Court of Human Rights, Christine Goodwin v. the United Kingdom, Application n. 28957/95, Judgement of 11 jul. 2002.

de idade, além do não reconhecimento por parte do Estado da identidade não-binária dos sujeitos.[33]

O exemplo do Reino Unido é interessante para perceber o avanço no quesito de pleito em relação aos direitos das pessoas transgêneras de alteração de registros civis em relação ao Estado, que é feita de modo administrativo. A desburocratização do procedimento estatal para a adequação dos registros públicos, nesse sentido, viabiliza o direito da população transgênera; requerer um procedimento judicial para efetivar estas mudanças legais acaba por impor às pessoas transgêneras barreiras desnecessárias e excludentes ao referido pleito.

O excesso de formalismo legal, os custos necessários à contratação de um defensor jurídico e a submissão ao juízo de convicção do magistrado – que pode ser adepto de crenças contrárias à manifestação transgênera – podem afastar pessoas transgêneras da realização do referido pleito. Na Polônia, por exemplo, a requisição de alteração de registros públicos das pessoas transgêneras deve listar pessoas que comprovem vivência com a condição transgênera do sujeito. Na prática, obriga-se a pessoa transgênera a nomear membros familiares para participar do referido ato de reconhecimento estatal – no qual os conflitos familiares podem ser acirrados, pelos membros que discriminam a pessoa transgênera, colocando-a em uma vexatória e humilhante situação.[34]

Ante a análise da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal brasileiro em comparação com a legislação e com as decisões judiciais proferidas na Europa, conclui-se que o procedimento jurídico edificado no Brasil é bastante progressista. As discussões entre os Ministros do STF percorreram, de fato, a possibilidade de adotar requisitos de aferição para o reconhecimento estatal da pessoa transgênera – como laudos médicos, período de vivência no gênero identificado, necessidade de decisão judicial. Na decisão majoritária, entretanto, prevaleceu entendimento judicial que melhor se coaduna com os valores da dignidade humana e autodeterminação dos indivíduos, disciplinando o pleito via procedimento administrativo e, ainda, com a exclusão de requisitos arbitrários de aferição da condição transgênera.

33 DUNNE, P. Ten years of gender recognition in the United Kingdom: still a "model for reform"?. Public Law, pp. 530-539, 2015.

34 VAN DEN BRINK, M.; DUNNE, P. Trans and intersex equality rights in Europe – a comparative analysis. Luxembourg: Publications Office of European Union, 2018.

6. Considerações finais

A base cultural de determinada população cultiva práticas de vida que, de certo modo, homogeneízam padrões de comportamento. A herança cultural transmitida ao longo do tempo entre as/os cidadãs/ãos acaba por formatar visões de mundo que indicam modelos de vivência como corretos e errados, criando estereótipos acerca do chamado bem viver. No momento em que tais padrões culturais são influenciados por preceitos oriundos de seitas religiosas, este quadro é acentuado significativamente. A religião, como senso baseado na crença abstrata e metafísica – é preciso acreditar, mesmo sem contraprestações empíricas – abraça uma série de padrões comportamentais sem que haja uma motivação racional para tanto.

Há, nesse sentido, uma histórica naturalização dos preconceitos que foram construídos por uma população em específico, frutos da cultura dominante em relação aos seus cidadãos. Toda forma de rompimento com este padrão majoritário é configurada como uma ofensa ao modo de vida ideal e correto, passando a ser vista como prática atentatória à via boa. Nesse quadro, verifica-se a imposição cultural do modelo heterossexual monogâmico cristão dentro da sociedade brasileira, que consequentemente propõe a exclusão das formas de sexualidade avessas a este paradigma.

Nessa esteira, evidencia-se a luta da população LGBTTT pelo seu espaço social, em um contexto de afirmação do seu modo de vida. Alvos do preconceito e discriminação social pelo formato de sexualidade que praticam socialmente, tais grupos sociais adentram o debate público visando alcançar o entendimento social não somente pela aceitação da diferença, mas igualmente pela sua valorização. É preciso, nesse sentido, adequar o pensamento social da parcela da população que dissemina o preconceito, além de alterar os dispositivos jurídicos que neguem as alternativas de vivência contra-majoritárias, auxiliando a promoção efetiva dos direitos dos grupos marginalizados socialmente e a sua luta por reconhecimento.[35]

Seguindo tais preceitos, a decisão do Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.275/DF se consagra como um veículo de reconhecimento efetivo da vivência da população transgênera na sociedade pátria, removendo a discriminação oriunda dos próprios órgãos e veículos institucionais, abrindo o caminho para a alteração do nome e do sexo nos registros públicos das pessoas transgêneras. Este ato simboliza a valorização do formato de existência das pessoas transgêneras, demonstrando para a sociedade que todo e qualquer preconceito direcionado para estes sujeitos está em desacordo com as garantias que a

35 LOPES, J.R.L. O direito ao reconhecimento para gays e lésbicas. Revista Internacional de Direitos Humanos: SUR, v. 2, n. 2, pp. 64-95, 2005.

Constituição Federal de 1988, vez que a pluralidade de formas de vida e a autodeterminação dos indivíduos são valores abarcados pela Carta Magna.

Nessa vertente, a entrevistada *Ominira* expõe o seu relato acerca da identificação e valorização do seu corpo, contrastando o seu biótipo e os seus traços com a necessidade social de alteração para adequação dentro de estereótipos edificados historicamente. A configuração anatômica do seu corpo é uma característica que cabe somente à entrevistada avaliar se está ou não em conformidade com a sua realização pessoal; não cabe, pois, ao Estado determinar arbitrariamente acerca da necessidade ou não de mudança (redesignação sexual) para que as pessoas transgêneras possam ser amparadas pelas instituições públicas. *Ominira* discorre sobre como se sente enquanto mulher transgênera, indicando sobre a sua esperança diante de um futuro que parece, aos poucos, ir abrindo espaço para as pessoas trans:

> *(...) apois tá tudo tão delícia que vou fazer um ensaio fotográfico de meu querido corpo hahahahahaha [risos]. Quem foi naninha [expressão baiana, referente a uma prática social que a pessoa deixou de realizar] com vergonha até da própria sombra ahahahaha [risos]. Sem mais, despatologização trans já!*

Trata-se de uma urgente mudança em olhar com maior atenção para as questões de gênero, de orientação sexual e de direitos humanos – não somente pelo Estado, mas por toda a sociedade brasileira. A referida decisão segue um caminho profícuo dentro da sociedade para combater o preconceito e a discriminação, reconhecendo a diversidade de formas de vida e garantindo direitos para a população subalternizada historicamente. A referida vitória deverá ser certamente comemorada; entretanto, o projeto para a consecução integral dos direitos das pessoas transgêneras – e não somente delas, mas de toda a população oprimida – ainda está em curso e prescinde, pois, de muitas outras batalhas sociais, políticas e jurídicas a serem travadas e vencidas.

Referências

- Associação Brasileira de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais. (2007). *Guia de Advocacy no Legislativo para Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais (LGBT)*: Teoria e Ações Práticas nos Níveis Minicipal, Estadual e Federal. Curitiba: ABGLT.
- Benedetti, M.R. (2005) *Toda feita:* o corpo e o gênero das travestis. Rio de Janeiro: Garamond.
- Bento, B. (2017) *Transviad@s*: gênero, sexualidade e direitos humanos. Salvador: EDUFBA.

- Bond, L. (2020) Brasil registrou 124 assassinatos de pessoas transgênero em 2019. *Portal EBC – Agência Brasil*, São Paulo, 29 jan. 2020. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/direitos-humanos/noticia/2020-01/brasil-registra-124-assassinatos-de-pessoas-transgenero-em-2019>. Acesso em: 11 mar. 2020.
- Brasil. (1988) *Constituição da República Federativa do Brasil***.** Brasília: Senado Federal, Centro Gráfico.
- _____ (2002) *Lei n. 10.406, 10 de janeiro de 2002*. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L3071.htm>. Acesso em: 30 jan. 2011.
- _____ (2018) Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.275/DF*, Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 1 mar. 2018. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749297200>. Acesso em: 18 mar. 2020.
- Butler, J. (2004). *Undoing gender*. London: Routledge.
- Callegari, J. (2012) O que é um homem? O que é uma mulher? *Portal Papo de Homem*, 7 mar. Disponível em: <https://papodehomem.com.br/o-que-e-um-homem-o-que-e-uma-mulher/>. Acesso em: 26 mai. 2018.
- Carvalho, M. (2018) "Travesti", "mulher transexual", "homem trans" e "não binário": interseccionalidades de classe e geração na produção de identidades políticas. *Cadernos Pagu*, v. 52, pp. 33-67,
- Cunha, T. (2020) Brasil lidera ranking mundial de assassinatos de transexuais. *Correio Braziliense*, s/d. Disponível em: <http://especiais.correiobraziliense.com.br/brasil-lidera-ranking-mundial-de-assassinatos-de-transexuais>. Acesso em: 11 mar. 2020.
- Douglas, M. (1976) *Pureza e perigo*. São Paulo: Editora Perspectiva.
- Dunne, P. (2015) Ten years of gender recognition in the United Kingdom: still a "model for reform"?. *Public Law*, pp. 530-539.
- _____ (2017) Legal gender recognition in Europe: sterilisation, diagnosis and medical examination requirements. *Journal of Social Welfare and Family*, v. 39, n. 4, pp. 497-500.
- _____ (2017). Transgender sterilisation requiriments in Europe. *Medical Law Review*, v. 25, n. 4, pp. 554-581.
- European Court of Human Rights, *B. v. France*, Application n. 13343/87, Judgement of 25 mar. 1992.

- European Court of Human Rights, *Christine Goodwin v. the United Kingdom*, Application n. 28957/95, Judgement of 11 jul. 2002.
- Fábio, A.C. (2018) STF permite a trans mudarem nome e gênero direto no cartório. *Jornal Nexo*, 2 mar. 2018. Disponível em: <https://www.nexojornal.com.br/expresso/2018/03/02/STF-permite-a-trans-mudarem-nome-e-g%C3%AAnero-direto-no-cart%C3%B3rio/>. Acesso em: 26 mai. 2018.
- Gonçalves, A.O. (2019) Religião, política e direitos sexuais: controvérsias públicas em torno da "cura gay". *Religião e Sociedade*, Rio de Janeiro, v. 39, n. 2, mai/ago. 2019.
- International Bar Association. (2014) *Mr. & Ms. X:* the rights of transgender persons globally. London: International Bar Association.
- Köhler, R.; Ehrt, J.; Recher, A. (2013) *Legal gender recognition in Europe*. Berlin: TGEU.
- Lauretis, T. de (1989). *A tecnologia do gênero*. Bloomington: Indiana University Press.
- Lopes, J.R.L. (2005) O direito ao reconhecimento para gays e lésbicas. *Revista Internacional de Direitos Humanos: SUR*, v. 2, n. 2, pp. 64-95.
- Macedo, C.M.R.; Sívori, H.F. (2018) Repatologizando a homossexualidade: a perspectiva de "psicólogos cristãos" brasileiros no Século XXI. *Estudos e Pesquisas em Psicologia*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, pp. 1415-1436.
- Méllo, R.P. (2012) Corpos, heteronormatividade e performances híbridas. *Psicologia & Sociedade*, v. 24, n. 1, pp. 197-207.
- Miskolci, R. (2009) A teoria *queer* e a sociologia: o desafio de uma analítica da normalização. *Sociologias*, v. 11, n. 21, pp. 150-182.
- Palhares, I.; Diógenes, J. (2016) Mudança de sexo demora até 12 anos no Brasil. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 28 mai. Disponível em: <https://brasil.estadao.com.br/noticias/geral,mudanca-de-sexo-demora-ate-12-anos-no-brasil,10000053963>. Acesso em: 11 mar. 2020.
- Pompeu, A. (2018) STF autoriza pessoa trans a mudar nome mesmo sem cirurgia ou decisão judicial. *Consultor Jurídico*, 1 mar. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-mar-01/stf-autoriza-trans-mudar-nome-cirurgia-ou-decisao-judicial>. Acesso em: 6 mar. 2020.
- Praun, A.G. (2011) Sexualidade, gênero e suas relações de poder. *Revista Húmus*, v. n. 1, pp. 55-65.
- Ramalho, R. (2017) 'Estou fazendo história', diz 1ª advogada transexual ao subir à Tribuna do STF. *Portal G1*, Brasília, 7 jun. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/noticia/estou-

fazendo-historia-diz-1-advogada-transexual-a-subir-a-tribuna-do-stf.ghtml>. Acesso em: 13 jun. 2018.

- Rotondano, R.O. (2013) Investigando a herança cultural-religiosa brasileira: a dificuldade em instituir um Estado plenamente laico. *Revista do Direito Público*, Londrina, v. 8, n. 2, pp. 221-238, mai./ago.
- _____ (2015) O reconhecimento jurídico da união homoafetiva no Brasil: ponderações filosófico-sociológicas. *Cientefico*, Fortaleza, v. 15, n. 30, pp. 29-44, jan./jun.
- Santos, T.F.S.; Martinelli, M.L. (2019) A sociabilidade das pessoas travestis e transexuais na perícia social. *Serviço Social & Sociedade*, São Paulo, n. 134, pp. 142-160, jan./abr.
- Sarlet, I.W. (2012) *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9 ed.. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- Silva, R. G. L. B.; Bezerra, W. C.; Queiroz, S. B.. (2015)Os impactos das identidades transgêneros na sociabilidade de travestis e mulheres transexuais. *Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo*, v. 26, n. 3, pp. 364-372, set./dez.
- Trindade, S.B. (2019) O discurso da "cura gay" nas igrejas neopentecostais. *Reflexus*, ano XIII, n. 22, pp. 531-552.
- Van den brink, M.; Dunne, P. (2018) *Trans and intersex equality rights in Europe – a comparative analysis.* Luxembourg: Publications Office of European Union.
- Viana, L. Como funciona o SUS para pessoas transexuais? *Portal Drauzio Varella*, s/d. Disponível em: <https://drauziovarella.uol.com.br/sexualidade/como-funciona-o-sus-para-pessoas-transexuais/>. Acesso em: 26 mai. 2018.
- Villela, S. (2017) Fila de espera para mudança de sexo em ambulatório do Nordeste chega a 13 anos. *Portal EBC – Agência Brasil*, Recife, 9 abr. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/direitos-humanos/noticia/2017-04/fila-de-espera-para-mudanca-de-sexo-em-ambulatorio-no-nordeste>. Acesso em: 11 mar. 2020.
- Westbrook, L.; Schilt, K. (2014) Doing gender, determining gender: transgender people, gender panics, and the maintenance of the sex/gender/sexuality gender. *Gender & Society*, v. 28, n. 1, pp. 32-57.

Fecha de recepción: 7 de abril de 2020

Fecha de aceptación: 15 de julio de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

De onde vêm os bebês? Útero artificial, bioética e direito: os possíveis impactos da ectogênese no campo da filiação – uma análise a partir do contexto jurídico brasileiro

¿De dónde vienen los bebés? Útero artificial, bioética y derecho: los posibles impactos de la ectogénesis en el campo de la filiación – un análisis del contexto jurídico brasileño

Where do babies come from? Artificial womb, bioethics and law: The possible impacts of ectogenesis in the field of filiation – an analysis of the Brazilian legal context

D'on vénen els bebès? Úter artificial, bioètica i dret: els possibles impactes de la ectogènesi en el camp de la filiació – una anàlisi del context jurídic brasiler

MANUEL CAMELO FERREIRA DA SILVA NETTO, CARLOS HENRIQUE FÉLIX DANTAS, FABÍOLA ALBUQUERQUE LÔBO *

* Manuel Camelo Ferreira da Silva Netto. Doutorando em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Mestre em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Pesquisador do Grupo de Pesquisa Constitucionalização das Relações Privadas (CONREP/UFPE/CNPq). Email: manuelcamelo2012@hotmail.com.

* Carlos Henrique Félix Dantas. Advogado. Mestrando em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Pesquisador do Grupo de Pesquisa Constitucionalização das Relações Privadas (CONREP/UFPE/CNPq) e do Grupo de Pesquisa em Direito, Bioética e Medicina (JusBioMed/UNEB/CNPq). Associado do Instituto Brasileiro de Direito de Família (IBDFAM). Email: carloshenriquefd@hotmail.com.

* Fabíola Albuquerque Lôbo. Doutora e Mestra em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Professora titular de Direito Civil do Departamento de Teoria Geral do Direito e Direito Privado da Faculdade de Direito do Recife da Universidade Federal de Pernambuco (FDR/UFPE). Email: fabiolalobo13@gmail.com.

Copyright (c) 2021 Manuel Camelo Ferreira da Silva Netto, Carlos Henrique Félix Dantas, Fabíola Albuquerque Lôbo – Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumo

Nos últimos tempos, os avanços biotecnológicos no campo da reprodução humana, sem dúvidas, acarretaram diversas alternativas procriativas para aqueles que buscam desempenhar um projeto parental através das chamadas técnicas de reprodução assistida. Desse modo, também nesse seguimento, pesquisas recentes vêm debruçando-se sobre o desenvolvimento da tecnologia do útero artificial, objetivando viabilizar a ectogênese, ou seja, o desenvolvimento de gestações extracorpóreas. Em razão disso, o presente artigo visou revisar, a partir do panorama jurídico brasileiro, os possíveis impactos que o desenvolvimento efetivo de tal ferramenta possa vir a causar na atribuição da filiação civil. Para tanto, a pesquisa pautou-se na técnica da revisão bibliográfica, no intuito de investigar quais seriam os parâmetros para estipulação dos vínculos filiatórios.

Palavras-chave: bioética; biodireito; ectogênese; útero artificial; filiação.

Resumen

En los últimos tiempos, los avances biotecnológicos en el campo de la reproducción humana han conducido a varias alternativas de procreación para aquellos que buscan iniciar un proyecto parental a través de las llamadas técnicas de reproducción asistida. En esta área, la investigación reciente se ha centrado en el desarrollo de la tecnología del útero artificial, con el objetivo de hacer viable la ectogénesis, es decir, el desarrollo de embarazos extracorpóreos. Como resultado, este artículo busca revisar, desde la perspectiva jurídica brasileña, los posibles impactos que el desarrollo efectivo de dicha herramienta puede causar en la atribución de filiación civil. Para este propósito, se realizó una investigación documental, a fin de recopilar información ya existente sobre el tema del establecimiento de la relación de filiación.

Palabras clave: bioética; bioderecho; ectogénesis; útero artificial; filiación.

Abstract

In recent times, biotechnological advances in the field of human reproduction have led to several procreation alternatives for those seeking to initiate a parental project through so-called assisted reproductive techniques. In this area, recent research has focused on the development of artificial womb technology, with the aim of making ectogenesis viable, that is, the development of extracorporeal pregnancies. As a result, this article seeks to review, from the Brazilian legal perspective, the possible impacts that the effective development of this tool may have on the attribution of civil filiation. For this purpose, a bibliographic review was carried out in order to determine which would be the parameters for the assignment of filiation relationship.

Keywords: bioethics; biolaw; ectogenesis; artificial womb; filiation.

Resum

En els últims temps, els avanços biotecnològics en el camp de la reproducció humana han conduït a diverses alternatives de procreació per a aquells que busquen iniciar un projecte parental a través de les anomenades tècniques de reproducció assistida. En aquesta àrea, la recerca recent s'ha centrat en el desenvolupament de la tecnologia de l'úter artificial, amb l'objectiu de fer viable la ectogènesi, és a dir, el desenvolupament d'embarassos extracorporis. Com a resultat, aquest article busca revisar, des de la perspectiva jurídica brasilera, els possibles impactes que el desenvolupament efectiu d'aquesta eina pot causar en l'atribució de filiació civil. Per a aquest propòsit, es va realitzar una recerca documental, a fi de recopilar informació ja existent sobre el tema de l'establiment de la relació de filiació.

Paraules clau: bioètica; bioderecho; ectogènesi; úter artificial; filiació.

1. Introdução

Uma pergunta comumente feita por crianças, sobretudo pela curiosidade em entender como a vida humana é gerada, é a famosa: "De onde vêm os bebês?". Diante disso, de modo provocativo, fora propositadamente escolhida para integrar o título do presente trabalho, tendo em vista que, dadas as intensas mudanças trazidas pela biotecnologia reprodutiva, hoje em dia, responder tal questionamento já não é mais tão simples como antes. Os progressivos avanços nesse campo têm aproximado cada vez mais a ficção científica da realidade. Afinal, é imperioso levar em consideração o caráter revolucionário e inovador das descobertas científicas, ainda quando elas pareçam estar anos à frente, pois, rapidamente, esse futuro longínquo pode tornar-se o presente quotidiano.

Nessa toada, é imperioso destacar que pesquisas recentes, no campo da reprodução humana assistida (RHA), vêm sendo desenvolvidas no intuito de conceber a figura de um útero artificial. Tal tecnologia, por sua vez, teria o condão de viabilizar a ectogênese, ou seja, a possibilidade de garantir o desenvolvimento gestacional de seres humanos de forma extracorpórea. Desse modo, se esse procedimento conseguir ser efetivamente implementado, tal feito-revolucionará, mais uma vez, o campo da biotecnologia reprodutiva. Por outro lado, também implicará fomento do debate em torno dos parâmetros éticos e jurídicos que norteiem a sua utilização.

Levando isso em consideração, a ciência jurídica não pode ausentar-se das discussões em torno da legitimidade de uso, das circunstâncias de sua aplicação e dos limites éticos no manejo dessas tecnologias prospectivas. Afinal, o Direito tem como sua função primordial a garantia da regulamentação do convívio social em suas diversas esferas, prezando sempre pelo desenvolvimento da personalidade e pelo respeito à *Dignidade* na realidade social.

Diante disso, o presente trabalho partiu da seguinte problemática: quais as possíveis repercussões jurídicas, no campo da filiação, oriundas do desenvolvimento da tecnologia do útero artificial que seja capaz de viabilizar a ectogênese para os seres humanos?

Assim sendo, visou-se estudar, a partir do panorama jurídico brasileiro, os possíveis impactos que o desenvolvimento efetivo da técnica do útero artificial possa vir a causar na atribuição dos vínculos jurídicos de filiação. Com tal finalidade, o artigo buscou: a) compreender o conceito de ectogênese e investigar as recentes pesquisas em matéria de útero artificial; b) entender quais são os parâmetros éticos elencados para balizar o desenvolvimento de novas tecnologias no campo biomédico; e, c) ponderar a respeito da atribuição dos vínculos materno-paterno-filiais em contextos de ectogênese, a partir da perspectiva do ordenamento jurídico brasileiro.

Para tanto, o presente trabalho pautou-se na técnica da pesquisa bibliográfica, a fim de investigar o estado da arte no que tange às pesquisas em torno do desenvolvimento da tecnologia gestacional extracorpórea de seres humanos. Ademais, foram empregados o método de raciocínio analítico-dedutivo e a análise qualitativa, com a finalidade de desenvolver um embasamento teórico-jurídico que levantasse os parâmetros de atribuição dos vínculos de filiação quando do recurso ao útero artificial.

2. O útero artificial: o estado da arte nos avanços das pesquisas em torno da efetividade da gestação extracorpórea

Não há como negar que os avanços tecnológicos vêm causando grandes transformações nas noções tradicionais de reprodução e de intervenção médica no processo reprodutivo. Diante disso, é interessante destacar que algumas pesquisas e experimentos já vêm sendo feitos em torno do desenvolvimento extracorpóreo de embriões e fetos, os quais, futuramente, podem vir a culminar na criação do chamado útero artificial. Na opinião do médico e biólogo Henri Atlan (2006, p. 29), tal fato aconteceria dentro de cinquenta ou cem anos. No entanto, pode-se dizer que os recentes avanços da medicina reprodutiva, os quais serão comentados a seguir, encaminham-se para talvez encurtar esse prazo previsto por Atlan em 2006.

Fala-se, então, na figura da ectogênese – combinação das palavras *"ecto"* (fora) e *"genesis"* (origem, início) –, termo esse que foi inventado pelo geneticista John Haldane, em 1923 (Atlan, 2006, p. 20), e que, no dizer de Takala (2009, p. 188), é geralmente utilizado, na literatura bioética, para se referir a diversos meios nos quais a gravidez típica da espécie (gestação intrauterina) é substituída por meios alternativos de desenvolvimento do embrião. Diz-se, ainda, que, para alguns, ela representaria apenas e somente o recurso aos "úteros artificiais ou mecânicos", enquanto, para outros, significaria também a inclusão da possibilidade de criarem-se condições semelhantes às de um útero em outro lugar do corpo, o qual pode ser tanto masculino, quanto feminino. Note-se, porém, que, para os fins do presente artigo, o emprego da palavra ectogênese referir-se-á apenas à primeira definição, considerando-se métodos de desenvolvimento gestacional extrauterinos e extracorpóreos.

Acerca do tema, leciona Coutinho (2018, p. 1-2) que, se já existem tecnologias que possibilitam tanto o início da gestação fora do corpo feminino (como o desenvolvimento *in vitro* de embriões até 5 ou 6 dias antes da sua implantação), quanto à redução do tempo necessário de gestação intrauterina (a partir da manutenção de bebês prematuros em incubadoras), não é de se espantar que a biotecnologia reprodutiva esteja caminhando também para a garantia de gestações

extracorpóreas. Nessa continuidade, a autora elenca algumas pesquisas que demonstram a viabilidade de, em um futuro não tão distante, tais tecnologias tornarem-se realidade, apontamentos esses que foram atualizados pela presente pesquisa, a partir de novas descobertas e aprimoramentos na matéria:

(1) na década de 80, Yoshiro Kuwabara, Presidente do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Universidade de Juntendo, em Tóquio, criou uma placenta artificial, contendo líquido amniótico sintético, a fim de tentar reproduzir o ambiente uterino materno. Nela, realizou experimentos com animais, nos quais retirava um cabrito, cinco semanas antes do termo da gestação, e colocava-o na incubadora para desenvolver-se de forma extracorpórea, tendo sido necessários nove anos até que um desses animais conseguisse sobreviver nesse ambiente artificial. Essa técnica, a qual fora denominada *"extrauterine fetal incubation"* (EUFI) possibilitou a manutenção desses fetos de cabrito, em tais ambientes artificiais, por até três semanas, apresentando problemas com falhas circulatórias e outras dificuldades técnicas (Klass, 1996, p. 117);

(2) a Dra. Helen Liu, pesquisadora da Universidade de Cornell, em Nova Iorque, desenvolveu a chamada "co-cultura", na qual criou, em uma mesma proveta, um embrião e um tecido uterino. Para ela, a chave para compreender a gestação intrauterina e, posteriormente, criar o útero artificial está no conhecimento a respeito da implantação do embrião no útero, de modo que, juntamente com sua equipe, utilizou-se de embriões descartados em procedimentos de fertilização *in vitro* (FIV)[1] para testar tal ferramenta (Simonstein, 2006, p. 316). Em 2002, na sequência dos seus estudos, desenvolveu um rato, no que seria um esboço de útero artificial, mas o animal não nascera saudável. Para alguns, o sistema de "co-cultura" concebido pela Dra. Liu permitiria o desenvolvimento de novas formas de estudo para as relações embrio-maternais e, consequentemente, auxiliaria na concepção de um "endométrio artificial" (Bulletti; Palagiano; Pace; Cerni; Borini; Ziegler, 2011, p. 125);

(3) nos Estados Unidos, a fim de salvar bebês prematuros extremos (com menos de 20 semanas), pesquisadores desenvolveram a ventilação líquida, a qual, para Diana Coutinho (2018, p. 2), poderá ser um dos componentes do futuro útero artificial;

(4) em 2016, na Universidade de Cambridge, pesquisadores lograram manter embriões humanos fora do útero materno por 13 dias – ultrapassando o *record* anterior de 9 dias –

1 No dizer de Ferraz (2016, p. 41), era muito comum que a ocorrência da infertilidade acarretasse a provocação da degradação da família num cenário em que o biologismo era o único elo que caracterizava, de fato e de direito, o estabelecimento de vínculos paterno-materno-filiais.

utilizando uma mistura de nutrientes que simula o ambiente uterino. Tal conquista já permitira que os cientistas descobrissem novos aspectos do desenvolvimento humano inicial, incluindo características nunca antes vistas em embriões humanos. Entretanto, maiores descobertas não foram possíveis, tendo em vista o fato de que as *guidelines* internacionais em matéria de pesquisa em embriões humanos não autorizam o seguimento desses estudos para além do 14º dia (Reardon, 2016, p. 5-6);

(5) em 2017, investigadores do Hospital Pediátrico da Filadélfia (HPF), liderados pelo cirurgião fetal e pediátrico Alan Flake, criaram um protótipo de útero artificial, o qual fora chamado de "*biobag womb*" que constitui uma alternativa às incubadoras convencionais. Com ela, experimentou-se desenvolver cordeiros prematuros de forma extracorpórea, tendo se destacado, especialmente, pela sua simplicidade em comparação a outras incubadoras (Couzin-Frankel, 2017). Ocorre que, na placenta, o feto desenvolve-se em um ambiente único, no qual lhe são fornecidos oxigênio e nutrientes, visto que seus pulmões não respiram o ar. Assim, eles flutuam no líquido amniótico, que é engolido pelo feto e criado pela micção fetal, estando sempre em constante reconstrução. Sendo assim, a *"biobag womb"* é composta por uma bolsa selada que contém um tubo que fornece líquido amniótico e outro que o drena, trocando o líquido ao invés de recirculá-lo. (Ver Fig. 1)

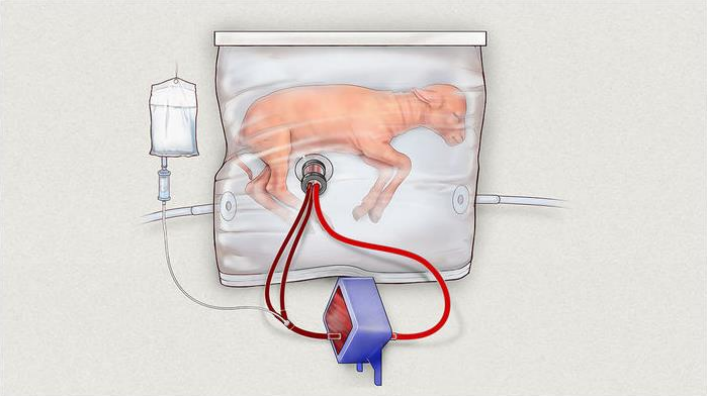

Figura 1. "B*iobag Womb*", desenvolvida pelo HPF. Fonte: Jennifer Couzin-Frankel. Fluid-filled 'biobag' allows premature lambs to develop outside the womb (2017)

Note-se que, a partir desses novos experimentos, os resultados foram, no geral, positivos, observando-se apenas algumas complicações modestas, como inflamação pulmonar (Couzin-Frankel, 2017).

(6) em 2019, um grupo de pesquisadores da Divisão de Ginecologia e Obstetrícia da Universidade Western (UW), Austrália, e do Centro para Medicina Perinatal e Neonatal do Hospital Universitário de Tohoko (HUT), Japão, publicaram um segundo teste do seu *"ex-*

vivo environment platform" (EVE *platform*), o qual, após algumas adaptações da versão original de 2017, possibilitou o melhoramento nas taxas de sobrevivência (87,5%) de cordeiros extremamente prematuros (no equivalente à 24 semanas de gestação humana), submetidos ao tratamento por um período de 120 horas (Usuda; Watanabe; Saito; Sato; Musk; Fee; Carter; Kumagai; Takahashi; Kawamura; Hanita; Kure; Yaegashi; Newnham; Kemp, 2019, p. 69.e2; Romanis, 2020, p. 394). O mecanismo, por sua vez, é bem similar ao da *"biobag womb"*, utilizando uma bolsa selada que contém um líquido amniótico quente no qual o feto fica imerso (Romanis, 2020, p. 394), como se observa da imagem seguinte:

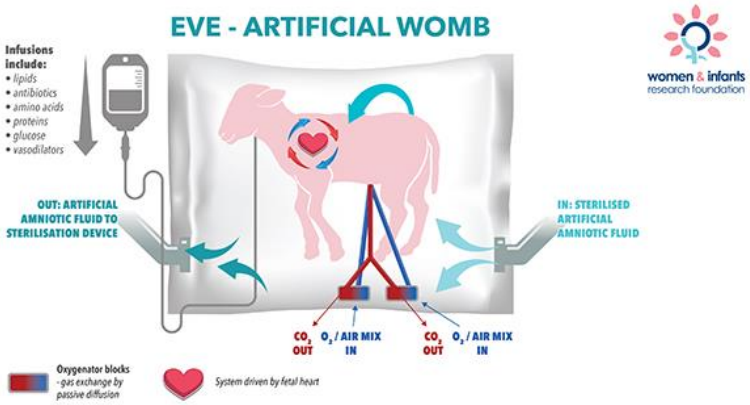

Figura 2. EVE *platform*, desenvolvida pelos pesquisadores da UW e do HUT. Fonte**:** Hitoshi Inada. Artificial womb raises hope for premature babies (2017)

Note-se que, se os mencionados estudos e pesquisas aprimorarem-se e realmente vierem a ser produzidos úteros artificiais efetivos, eles poderão tornar-se uma nova alternativa reprodutiva para aqueles que precisam do auxílio da gestação por substituição (GS)[2] no procedimento de RHA. Por óbvio, a utilização de quaisquer dessas tecnologias em humanos ainda necessita de mais pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos, mas a factibilidade dessa alternativa já não parece apenas pertencer ao âmbito da ficção científica, demandando a atenção da sociedade, sobretudo, da Bioética e do Biodireito, no intuito de encontrar-se alguma maneira de conciliar as aspirações procriativas do meio social e os limites ético-jurídicos à implantação dessas modernas tecnologias.

2 Diz-se que a "Gestação por Substituição", também conhecida como "Gestação Sub-rogada", compreende o recurso através do qual uma terceira dispõe-se a suportar uma gravidez e carregar um embrião, durante um período de gestação, em razão da impossibilidade física do beneficiário que recorreu ao serviço de RHA de fazê-lo (conferir Barboza, 2000).

3. A proteção da pessoa humana frente às novas biotecnologias: da bioética ao biodireito

O desenvolvimento de novas biotecnologias no campo da reprodução humana representa a incessante busca pela melhora da espécie e pela garantia de qualidade de vida para todas as pessoas. Entretanto, em que pese a importância da descoberta dessas novas ferramentas, não é mais possível produzi-las sem imaginar sequer algumas limitações a esse progresso científico desenfreado.

Nessa toada, as inovações no campo das ciências da natureza e da vida possuem facetas que não podem ser desconsideradas. Se, por um lado, há os ganhos positivos na descoberta dessas novas tecnologias, em proporcionar maior qualidade de vida e desenvolvimento humano, por outro, há os liames éticos e jurídicos enfrentados em virtude dessas conquistas na concepção do respeito aos direitos fundamentais. Assim, a história dos avanços biotecnológicos remonta a uma série de abusos cometidos contra seres humanos e animais para proporcionar o descobrimento de feitos que hoje são considerados como primordiais para a humanidade.

À vista disso, emergem os campos da Bioética e do Biodireito com o papel fundamental de impor limites éticos e jurídicos na tutela da vida (seja ela humana ou animal) e dos valores balizados pelo ordenamento jurídico (tal qual a *Vida*, a *Liberdade*, a *Dignidade* etc.). Isso porque a valorização da proteção da pessoa humana é, na atualidade, o centro do debate das pesquisas nas ciências da natureza e da vida, nas ciências jurídicas, entre outras áreas afins, uma vez que o paternalismo médico[3] perde força para o ideal de *Dignidade em Autonomia e Heteronomia*[4] no período pós-guerra.

Em virtude disso, Diniz e Guilhem (2002, p. 21-22) lecionam que a Bioética surgiu num contexto de proteção aos seres humanos classificados como de segunda categoria, nomenclatura adotada pelos pesquisadores no nascimento desse ramo interdisciplinar durante o período entre guerras. Deve-se compreender, ainda, que esses seres humanos eram todos aqueles que de alguma forma possuíam algum tipo de barreira para expressar a sua vontade no contexto da

3 Segundo lições de Barboza (2005), o paternalismo médico, considerado por muito tempo a relação ética ideal, consiste em comportamento no qual o médico possui o poder de decisão sobre o que seria o melhor para o paciente, numa situação similar à relação dos pais para com os filhos.

4 Conforme esclarece Barroso (2010), a Dignidade como Autonomia se refere a investigação da legitimidade de uma escolha pessoal, uma vez que seus elementos seriam a capacidade de autodeterminação e as condições adequadas para o seu exercício. E, por sua vez, a Dignidade como Heteronomia se refere aos valores da comunidade em que os sujeitos subsistam.

relação médico-paciente (pessoas com deficiência intelectual, crianças, idosos, recém-nascidos, mulheres, presidiários etc.), implicando em óbices ao respeito da sua *Dignidade* e *Liberdade*[5].

Ademais, cumpre ressaltar que a ideia de autonomia era completamente distanciada dos corpos desses sujeitos marginalizados, uma vez que estavam submetidos a violações nas pesquisas científicas realizadas sem consentimento real. Por isso, nesse período tenebroso da história científica da humanidade, especialmente pela frouxidão das normas éticas nas pesquisas em seres humanos, houve um crescimento exponencial de descobertas e avanços biotecnológicos. Isto é, essas descobertas se deram em detrimento do respeito aos direitos fundamentais e da personalidade de alguns cidadãos entendidos como descartáveis, prescindíveis de vida e direito.

Em razão desses avanços desenfreados, sem o balizamento de limitações éticas e jurídicas, emergiu a discussão a respeito de normas-princípios que pudessem balizar o comportamento do agente ativo das relações biomédicas. Dessa forma, foi desenvolvida a Teoria Principialista, um dos marcos teóricos mais importantes para o campo da bioética, a qual teve como um dos principais aportes a obra "*Principles of Biomedical Ethics*" (1979)[6], de autoria de Tom Beauchamp e James Childress. Essa obra, referencial teórico para muitos estudos na contemporaneidade, propôs uma releitura dos três princípios éticos preconizados pelo *Relatório de Belmont* (*Respeito pelas Pessoas*; *Beneficência*; e, *Justiça*), sugerindo, por sua vez, uma nova sistemática, a partir dos seguintes: a) *Autonomia*; b) *Beneficência*; c) *Não-Maleficência*; e, d) *Justiça* (Diniz; Guilhem, 2002, p. 31-34). É necessário lembrar, contudo, que essa não é a única estrutura principiológica existente na atualidade, mas é, sem sombra de dúvidas, uma das mais importantes.

Diante disso, em síntese apertada, cumpre esclarecer quais seriam esses direcionamentos principiológicos na relação biomédica, determinados pela experiência da história nos avanços científicos. Por isso, o princípio da *Autonomia* refere-se às liberdades individuais do sujeito submetido a uma relação médico-paciente. Assim, prioriza-se a lógica de respeito à autonomia existencial do indivíduo em desejar se submeter a um determinado tipo de procedimento ou não, a partir do recurso ao consentimento real e informado (Silva Netto; Dantas; Ferraz, 2018, p. 1.113-1.118).

Pensando-se, agora, no princípio da *Beneficência*, é necessário associá-lo ao de *Não Maleficência*, de modo que não haja nenhum prejuízo a quem utiliza as técnicas medicamente assistidas. Dessa maneira, enquanto o primeiro se baseia, em parte, no Juramento Hipocrático, em que o médico se compromete a nunca causar danos ou mal a alguém, o segundo corresponderia a

5 Para aprofundar a investigação a respeito das pesquisas realizadas em seres humanos no período entre guerras, consultar Beecher (1966).

6 Tradução livre: Princípios da Ética Biomédica.

um desdobramento daquele, trazendo a ideia de "[...] obrigação de não acarretar dano intencional" (Diniz, 2017, p. 39-40). Nesse sentido, pode-se entender genericamente que esses princípios se afeiçoam à ideia de fazer o bem, ao mesmo tempo que se busca não fazer o mal, havendo uma dicotomia de obrigações no exercício da atividade médico-paciente.

Por fim, o princípio da *Justiça*, como asseveram Diniz e Guilhem (2002, p. 32), está correlacionado com a ideia de equidade social, tal como o filósofo John Rawls havia proposto, ao reconhecer as necessidades diferentes para a defesa de interesses iguais. Ressaltando-se, ainda, que esse princípio requer a imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios quanto à prática médica pelos profissionais da saúde (Diniz, 2017, p. 40).

Ademais, muitas dúvidas ainda existem acerca de quais seriam os princípios do Biodireito, pois há quem imagine que os princípios da Bioética seriam os mesmos para esse ramo jurídico. Embora se deva considerar que a Ética e o Direito andem *pari passu*, jamais seria possível conceder tal interpretação, pois existem princípios gerais do direito que normatizam as ciências jurídicas e não devem ser descartados. Dessa forma, esclarece Barboza (2003, p. 70-71) que não se trata simplesmente de buscar um correspondente jurídico para a Bioética, mas de se estabelecer normas jurídicas que possam reger os fenômenos resultantes da biotecnologia, pois não seria razoável resolver conflitos jurídicos tão somente com fundamento em princípios éticos.

A partir disso, considera-se que os princípios da Bioética guardam relação com os do Biodireito, sem que haja prejuízo na integridade metodológica quanto a sua aplicação, na medida em que há relação entre o Direito e a Ética. Desse modo, é necessário a observância dos *princípios constitucionais*, ao passo que a maioria dos fatos a serem regulados pelo Biodireito são inéditos e não cogitados pelo ordenamento jurídico em sua formulação original; tornando necessária a observância dos princípios vigentes (Barboza, 2003, p. 73-77).

Nesse sentido, ao se vislumbrar a realidade brasileira, percebe-se que existem normas, sobretudo no âmbito constitucional, que podem servir também de diretrizes para o desenvolvimento das inovações tecnológicas, a exemplo da *Dignidade Humana*, dos direitos à *Vida*, à *Igualdade*, à *Liberdade*, à *Saúde* etc. Por essa razão, tem-se que é dever do Poder Público assegurar algumas medidas, como a preservação da diversidade e integridade do patrimônio genético ou o dever de controlar a produção e emprego de técnicas que comportem substancial risco para a vida (Barboza, 2003, p. 75-76).

4. O estabelecimento dos vínculos jurídicos de filiação no contexto da ectogênese: um necessário reforço para a vontade procriacional

No Brasil, tem-se, como uma das várias formas de atribuição dos vínculos filiatórios, a figura da filiação jurídica, por meio das presunções de paternidade e maternidade, com a finalidade de configuração e atribuição do estado de filiação com os seus efeitos respectivos (Dias, 2015, p. 202). Sobre isso, afirma Lôbo (2020, p. 228) que tradicionalmente a paternidade está associada ao uso da presunção *pater is est quem nuptiae demonstrant* ou simplesmente presunção *pater is est*, significando que o marido da mulher casada será o pai dos seus filhos nascidos durante a constância do casamento. Por outro lado, a atribuição da maternidade estaria associada à presunção *mater semper certa est*, a qual sugere que a "mãe é sempre certa", ou seja, que a mulher sempre será a mãe, visto que existem sinais físicos em seu corpo (gravidez e parto), os quais denotam a maternidade.

Outrossim, tem-se que o art. 1.597 do Código Civil de 2002 (CC/02) traz as seguintes presunções relativas à atribuição da paternidade: a) a de que os filhos nascidos 180 dias (6 meses) contados a partir da coabitação presumem-se do marido da mulher casada (Inciso I); b) a de paternidade dos filhos nascidos até 300 dias (10 meses) após a dissolução da sociedade conjugal, seja por morte, anulação, nulidade ou separação (Inciso II); c) a de paternidade dos filhos nascidos a partir do uso de técnicas de RHA homólogas, ainda que *post mortem* (Inciso III)*;* d) a de que o uso de embriões excedentários decorrentes do uso de técnicas de RHA homóloga atribuem ao marido a paternidade (Inciso IV); e, e) de paternidade daquele quem consentiu expressamente no recurso a material genético de terceiro, a partir do recurso à RHA heteróloga (Inciso V).

Mas tendo por base essa conjuntura, como se poderia vislumbrar a atribuição de filiação àqueles que recorressem ao útero artificial para desempenharem seus projetos parentais? Afinal, consoante defende Maurizio Balistreri (2017, p. 55), a possibilidade de utilização dessa modalidade tecnológica não pode pôr em cheque o direito dos genitores e da criança de verem seus laços materno-paterno-filiais devidamente reconhecidos.

Destarte, impende destacar que, com o efetivo desenvolvimento da ectogênese e sua consequente aplicação em seres humanos, a gravidez intrauterina deixará de ser tida como a única forma viável de dar à luz a uma pessoa. Diante disso, critérios tradicionais, como os das presunções previamente explicitadas, perderão a sua capacidade de resolver a problemática da atribuição de vínculos materno-paterno-filiais nos casos de recurso aos úteros artificiais. Ora, se não existe uma pessoa para gestar a prole, qual parâmetro o Direito poderá utilizar para viabilizar a formação desses vínculos parentais?

Nessa esteira, impende comentar os impactos que as tecnologias reprodutivas, associadas ao fortalecimento da socioafetividade[7] nas relações familiares, geraram para o estabelecimento dos vínculos de filiação hodiernos. Sobre tal tema, destaca Lamm (2012, p. 80) que, se antes a exclusividade da reprodução natural implicava na impossibilidade de dissociação dos liames biológicos e genéticos, hoje, com os recursos procriativos medicamente assistidos, o biológico já não compreende mais o genético e vice-versa. Explica-se: na reprodução humana natural, a consecutividade do processo reprodutivo faz com que haja identidade entre os elementos biológicos e genéticos, já que a concepção da criança dá-se endogenamente, com o material genético do casal em questão. Diversamente, por exemplo, quando uma mulher recorre à gestação sub-rogada, mediante o uso dos seus próprios gametas sexuais, o biológico (gestação) não compreende o genético (óvulos), posto que oriundos de pessoas diferentes. Por outro lado, pode ser que uma pessoa contribua apenas com o material genético – a exemplo da doação de gametas –, sem intenção de constituir a parentalidade, mas a gravidez é produzida por meio da RHA, casos em que o genético (gametas sexuais) não compreende o biológico (gravidez), tendo em vista o fato de que a colaboração é meramente genética.

De tal modo, na filiação natural, tem-se um conflito entre o biológico e o volitivo, já que nem sempre a concepção de uma nova vida é intencional, sendo que a falta de vontade dos genitores não os exime de exercerem a parentalidade, em razão do dever de responsabilidade imposto por lei, situação na qual a verdade biológica é preponderante, a fim de promover a *Proteção Integral da Criança*. Na RHA, de outro modo, têm-se um embate entre os fatores genético e volitivo, sendo que a vontade e a intenção de construção de um projeto parental apresenta maior preponderância quando comparada à simples identidade genética, visto que respeita melhor os interesses do menor, o qual já é esperado e amado pelos pais intencionais mesmo antes da sua concepção. Por isso, defende a autora que, "[...] Embora as TRHA sejam utilizadas, em geral, por aqueles que não querem renunciar a ter um filho 'geneticamente próprio', não é o elemento genético o que determina a filiação, senão o volitivo [...]", caracterizando um modelo de filiação assentada no consentimento livre e esclarecido dos beneficiários[8].

Por isso, diz-se que, em matéria de RHA – ao que se pode incluir, igualmente, a figura prospectiva do útero artificial – é imperioso que se leve em consideração as circunstâncias

---

7 No âmbito da doutrina jurídica familiarista brasileira hodierna, fala-se no fortalecimento da socioafetividade como um critério para o estabelecimento da parentalidade, partindo da concepção de que a filiação não está adstrita a um mero determinismo biológico, mas sim diz respeito muito mais ao exercício do cuidado e da efetivação da convivência e da responsabilidade dos pais e/ou mães para com seus filhos (LÔBO, 2008, p. 7).

8 No original: "Si bien las TRA son utilizadas, en general, por aquellos que no quieren renunciar a tener un hijo "genéticamente propio", no es el elemento genético el que determina la filiación, sino el volitivo [...]" (Cf. Lamm, 2012, p. 81).

específicas através das quais esses projetos parentais são desempenhados, posto que o fato gerador da filiação é anterior a própria concepção do indivíduo e encontra-se estabelecido na vontade dos beneficiários em buscar o recurso à reprodução assistida para levar a cabo seus desejos de ser(em) pai(s) e/ou mãe(s). Tal postura, apesar de não ser bem delimitada na legislação brasileira, que não regula expressamente o critério da vontade procriacional, é corroborada pelas diretrizes interpretativas dos enunciados nº 103[9], 104[10] e 129[11], todos da I Jornada de Direito Civil do Conselho da Justiça Federal (CJF), os quais indicam que, quando do recurso à RHA, o elemento volitivo deve ser determinante para constituição do vínculo de parentesco.

A partir de tal ponto de vista, pode-se dizer que a tecnologia do útero artificial não implicaria em quaisquer prejuízos para a possibilidade de desempenho de projetos parentais viáveis e legítimos. Pelo contrário, o seu uso passaria a ser uma nova alternativa para aquelas pessoas que buscam ter filhos genéticos e não desejem recorrer ao emprego da GS; implicando, inclusive, na promoção de maior equidade entre os múltiplos contextos familiares, sejam eles heteroafetivos ou homoafetivos, biparentais, monoparentais, multiparentais ou coparentais[12]. Dessa maneira, pode-se dizer que o recurso a tal tecnologia procriativa remete a um reforço necessário para a consolidação jurídico-legislativa da vontade procriacional, no contexto brasileiro, como um dos critérios legais de atribuição de filiação, tais quais o biológico, o genético, o socioafetivo e as presunções jurídicas de filiação[13].

---

9 I Jornada de Direito Civil do CJF: "103 – Art. 1.593: o Código Civil reconhece, no art. 1.593, outras espécies de parentesco civil além daquele decorrente da adoção, acolhendo, assim, a noção de que há também parentesco civil no vínculo parental proveniente quer das técnicas de reprodução assistida heteróloga relativamente ao pai (ou mãe) que não contribuiu com seu material fecundante, quer da paternidade sócio-afetiva, fundada na posse do estado de filho".

10 I Jornada de Direito Civil do CJF: "Enunciado 104 – Art. 1.597: no âmbito das técnicas de reprodução assistida envolvendo o emprego de material fecundante de terceiros, o pressuposto fático da relação sexual é substituído pela vontade (ou eventualmente pelo risco da situação jurídica matrimonial) juridicamente qualificada, gerando presunção absoluta ou relativa de paternidade no que tange ao marido da mãe da criança concebida, dependendo da manifestação expressa (ou implícita) da vontade no curso do casamento".

11 I Jornada de Direito Civil do CJF: "129 – Proposição para inclusão de um artigo no final do cap. II, subtítulo II, cap. XI, título I, do livro IV, com a seguinte redação: [...] Art. 1.597-A. 'A maternidade será presumida pela gestação. [...] Parágrafo único: Nos casos de utilização das técnicas de reprodução assistida, a maternidade será estabelecida em favor daquela que forneceu o material genético, ou que, tendo planejado a gestação, valeu-se da técnica de reprodução assistida heteróloga'".

12 No mesmo sentido, conferir Silva Netto (2020, p. 305-306).

13 Não obstante, sobre a atribuição dos direitos da personalidade e extensão da proteção jurídica do nascituro gestado em útero artificial, além das possíveis repercussões no campo contratual e da responsabilidade civil, consultar Silva Netto, Dantas (2020).

5. Considerações finais

No tocante à aplicação da tecnologia do útero artificial no processo de reprodução humana, não se pode dizer ainda que ela seja uma realidade. Porém, as mais recentes pesquisas científicas, na área, têm demonstrado que é só uma questão de tempo até que mais essa "barreira" natural seja ultrapassada. Afinal, já se tem a possibilidade de iniciar o processo reprodutivo de maneira extracorpórea (com o uso da FIV), assim como de finalizá-lo extrauterinamente (com o recurso a incubadoras para os bebês prematuros). Ademais, inúmeros estudos e pesquisas estão sendo realizadas, de modo a servir de subsídio para um futuro desenvolvimento efetivo dessa ferramenta, como a EUFI, a "co-cultura", a *"biobag womb"*, a EVE *platform* etc.

Diante disso, o recurso a ectogênese não poderá retirar das pessoas que a ela socorrerem-se para desempenhar projetos parentais próprios o direito à efetivação de seus vínculos paterno-materno-filiais com as crianças oriundas desse procedimento, sob pena de estarem-se desrespeitando os seus direitos fundamentais, bem como os da futura prole. Por essa razão, vislumbra-se que, cada vez mais, é preciso que haja uma consolidação jurídico-legislativa do critério da vontade procriacional – pautado no consentimento livre e esclarecido – para atribuição de vínculos filiatórios oriundos do uso da RHA, notadamente quando se considera a hipótese da ectogênese. Dessa maneira, tecnologias futuras como a do útero artificial poderão ser melhor exploradas no intuito de difundir novas formas de estabelecer elos de filiação, os quais agregar-se-ão as maneiras já existentes e conhecidas de concebê-los e atribui-los.

Referências

- Atlan, H. (2006) *O útero artificial*. Tradução de Irene Ernest Dias. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- Balistreri, M. (2017) L'utero artificiale e le questioni morali. *The Future of Science and Ethics*. Milão, v. 2, n. 1, 52-58.
- Barboza, H. H. (2005) A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil. *Lex. Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra, v. 1, n. 2, 05-14.
- Barboza, H. H. (2003) Princípios do Biodireito. *In*: Barboza, H. H.; Meirelles, J. M. L.; Barretto, V. P. (Org.). *Novos temas de Biodireito e Bioética.* Rio de Janeiro: Renovar.
- Barboza, H. H. (2000) Reflexões sobre a responsabilidade civil na gestação de substituição. *Revista Brasileira de Direito Comparado*. Rio de Janeiro, n. 19, 103-110.

- Barroso, L. R. (2010) Legitimidade da Recusa de Transfusão de Sangue por Testemunha de Jeová. Dignidade Humana, Liberdade Religiosa e Escolhas existenciais. *Parecer Jurídico*. Rio de Janeiro.
- Beecher, H. (1966) Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine.* v. 274, n.24, 367-372.
- Brasil (2002) Conselho da Justiça Federal. *Enunciados da I Jornada de Direito Civil de 12-13 de setembro de 2002*.
- Bulletti, C.; Palagiano, A.; Pace, C.; Cerni, A.; Borini, A.; Ziegler, D. (2011) The artificial womb. *Annals of the New York Academy of Science*, Nova Iorque, 124-128.
- Coutinho, D. (2018) O "futuro" da tecnologia reprodutiva: o útero artificial. *In*: Gonçalves, A.; Calheiros, M. C.; Pereira, M. A. V.; Monte, M. F. M. (Org.). *Direito na lusofonia:* direito e novas tecnologias. [s. l.]: Escola de Direito da Universidade do Minho.
- Couzin-Frankel, J. (2017) Fluid-filled 'biobag' allows premature lambs to develop outside the womb. *Science*.
- Dias, M. B. (2015) *Manual de direito das famílias*. 10. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.
- Diniz, D.; GUILHEM, D. (2002) *O que é bioética.* São Paulo: Brasiliense.
- Diniz, M. H. (2017) *O estado atual do biodireito.* 10. ed. São Paulo: Saraiva.
- Ferraz, A. C. B. B. C. (2016) *Reprodução humana assistida e suas consequências nas relações de família:* a filiação e a origem genética sob a perspectiva da repersonalização. 2. ed. Curitiba: Juruá.
- Inada, H (2017). Artificial womb raises hope for premature babies. *Tohoku University: research news***.**
- Klass, P. (1996) The artificial womb is born. *The New York Times*, Nova Iorque, 117.
- Lamm, E. (2012) La importância de la voluntad procreacional em la nueva categoria de filiación derivada de las técnicas de reproducción assistida. *Revista de Bioética y Derecho*. Barcelona, n. 24, 76-91.
- Lôbo, P. (2020) *Direito civil:* famílias. 10. ed. São Paulo: Saraiva.
- Lôbo, P. (2008) Socioafetividade no direito de família: a persistente trajetória de um conceito fundamental. *Revista Brasileira de Direito das Famílias e das Sucessões*. Porto Alegre, v.5, 5-22.

- Reardon, S. (2016) Human embryos grown in lab for longest time ever. *Nature*. [S.l.], n. 533, 5-6.
- Romanis, E. C (2020) Artificial womb technology and clinical translation: innovative treatment or medical research?. *Bioethics*. [s.l.], n. 34, 392-402.
- Simonstein, F. (2006) Artificial reproduction technologies (RTs) – all the way to the artificial womb?. *Medicine, Health Care and Philosophy*, v. 9, n. 3, 359-365.
- Silva Netto, M. C. F.; Dantas, C. H. F.; Ferraz, C. V. (2018) O dilema da "produção independente" de parentalidade: é legítimo escolher ter um filho sozinho?. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 14, n. 3, 1106-1138.
- Silva Netto, M. C. F. (2020) *Projetos Parentais Ectogenéticos LGBT:* o desafio da construção das famílias homoparentais e transparentais perante o ordenamento jurídico brasileiro. 424 f. Dissertação (Mestrado em Direito) Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal de Pernambuco.
- Silva Netto, M. C. F.; Dantas, C. H. F. (2020) Entre a ficção científica e a realidade: o "útero artificial" e as (futuras) perspectivas em matéria de biotecnologia reprodutiva humana à luz do biodireito. In: Ehrhardt Júnior; Catalan; Malheiros (Coord). *Direito Civil e Tecnologia*, Editora Fórum, p. 623-648.
- Takala, T. (2009) Human before sex? Ectogenesis as a way to equality. *In*: Simonstein, F. (Ed.). *Reprogen-ethics and the future of gender*. Londres, Nova Iorque: Springer.
- Usuda, H.; Watanabe, S.; Saito, M.; Sato, S.; Musk, G. C.; Fee, E.; Carter, S.; Kumagai, Y.; Takahashi, T.; Kawamura, S.; Hanita, T.; Kure, S.; Yaegashi, N.; Newnham, J. P.; Kemp, M. W. (2019) Successful use of an artificial placenta to support extremely preterm ovine fetuses at the border of viability. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. [s.l.], v. 221, n. 1, 69.e1-69.e17.

Fecha de recepción: 3 de agosto de 2020

Fecha de aceptación: 16 de noviembre de 2020

UNIVERSITAT DE BARCELONA
Observatori de Bioètica i Dret Universitat de Barcelona
FLACSO ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho
Perspectivas Bioéticas
www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Algunas reflexiones sobre el Convenio de Oviedo y los productos sanitarios. Responsabilidad y certificación en el caso de los cíborgs

Some reflections on the Oviedo Convention and medical devices. Liability and certification in the case of cyborgs

Algunes reflexions sobre el Conveni d'Oviedo i els productes sanitaris. Responsabilitat i certificació en el cas dels cíborgs

MARC PUIG HERNÁNDEZ *

* Marc Puig Hernández. Profesor del área de Filosofía del Derecho, Departamento de Ciencia Política y Derecho Público, Universitat Autònoma de Barcelona (España). Email: marcph@icab.cat.

Esta publicación se enmarca dentro de proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P) financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades del Gobierno de España.

Copyright (c) 2021 Marc Puig Hernández
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

El Convenio de Oviedo constituye un marco genérico para las diversas aplicaciones de la biomedicina sobre el ser humano. Si por un parte sus disposiciones son de aplicación genérica, debe conjugarse, por otra parte, con otras normas especiales, las que regulan actividades particulares o ámbitos concretos. En el presente estudio nos cuestionamos acerca del encaje entre el marco genérico del convenio y la regulación de los productos sanitarios, en particular, nos centramos en la aplicación de tales productos sobre el cuerpo humano, integrándose en el organismo. Este es el caso de los cíborgs, o de la temática ya acuñada bajo el término transhumanismo. La reflexión nos lleva a evaluar las distintas normas y a ofrecer una propuesta de certificación atendiendo al régimen de responsabilidad respecto a este tipo de productos.

Palabras clave: Convenio de Oviedo; productos sanitarios; cíborgs; responsabilidad; certificación.

Abstract

The Oviedo Convention constitutes a generic framework for the various applications of biomedicine on human beings. If, on the one hand, its orders are of generic application, it must be combined, on the other hand, with other special regulations which regulates particular activities or specific areas. In this study, we question the fit between the generic framework of the Oviedo Convention and the regulation of medical devices, in particular, we focus on the application of such products on the human body, meanly, their integration into the body. This is the case of cyborgs, or the theme already coined under the term transhumanism. Our reflection leads us to evaluate the different standards and to offer a certification proposal based on the liability regime for this type of products.

Keywords: Oviedo Convention; medical devices; cyborgs; liability; certification.

Resum

El Conveni d'Oviedo constitueix un marc genèric per a les diverses aplicacions de la biomedicina sobre l'ésser humà. Si per un comunicat les seves disposicions són aplicable genèrica, ha de conjugar-se, d'altra banda, amb altres normes especials, les que regulen activitats particulars o àmbits concrets. En el present estudi ens qüestionem sobre l'encaix entre el marc genèric del conveni i la regulació dels productes sanitaris, en particular, ens centrem en l'aplicació de tals productes sobre el cos humà, integrant-se en l'organisme. Aquest és el cas dels cíborgs, o de la temàtica ja encunyada sota el terme transhumanismo. La reflexió ens porta a avaluar les diferents normes i a oferir una proposta de certificació atès el règim de responsabilitat respecte a aquesta mena de productes.

Paraules claus: Conveni d'Oviedo; productes sanitaris; cíborgs; responsabilitat; certificació.

1. Introducción

El Convenio de Oviedo (en adelante, «CONOV»), relativo a los derechos humanos y a la biomedicina, constituye el marco genérico para la protección del ser humano en las investigaciones biomédicas. Dibuja unos principios generales que deben llevarse a la práctica en cualquier actividad relacionada con la vida humana. A esta norma genérica, principalmente sus artículos 2, 3 y 4, ahora se une otra norma de carácter especial, el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (en adelante, «el reglamento»). El objeto de este reglamento son los productos sanitarios; se introducen interesantes y relevantes medidas, como la delimitación de un régimen de responsabilidad respecto a los productos.

En el presente trabajo evaluaremos la coordinación entre el ámbito genérico del CONOV y las normas especiales del reglamento a través de evaluar el caso de los dispositivos tecnológicos que se integran en el cuerpo humano. Un caso ciertamente limítrofe respecto al concepto de producto sanitario que recoge este reglamento. Deambularemos por los márgenes de incertidumbre, por la asimetría, entre ambos tipos de productos, los dispositivos tecnológicos y los sanitarios, para señalar los aspectos que el ordenamiento jurídico español debería contemplar. Es de obligada mención que la norma europea será plenamente vigente, de obligado cumplimiento, en mayo de 2020[1], plazo fijado para su trasposición. De ahí que al interrogarnos por qué quedan fuera de su ámbito normativo determinados casos, como trataremos de exponer respecto a los dispositivos tecnológicos mencionados, aprovechemos para señalar que la trasposición es una oportunidad para que nuestro ordenamiento se actualice con suficiente holgura y solvencia para afrontar los nuevos retos sociales. Unos retos vinculados a los usos que los humanos damos actualmente a esos dispositivos integrándolos en nuestro cuerpo, dando lugar a una casuística que no pudo ser prevista ni en la elaboración del CONOV ni en la aprobación del reglamento.

El camino que emprendemos en este trabajo lo realizaremos de la mano de los principios generales del Convenio de Oviedo, de ahí que el resultado esperado pivote sobre la necesidad de modificarlo, de actualizarlo, sobre repensarlo e introducir una nueva norma en nuestro ordenamiento o por el contrario sobre reivindicar su vigencia y su papel aún esencial. Esos resultados podemos resumirlos en tres posturas respecto a la modificación de nuestro ordenamiento jurídico. Una, positiva, que podemos aprovechar a través una propuesta concreta

1 En el momento de finalizar este trabajo, y a consecuencia del brote de COVID-19 y de la subsiguiente crisis de salud pública, el Parlamento Europeo y el Consejo han aprobado el Reglamento 2020/561 que aplaza estas fechas hasta mayo de 2021. Aparte de esta ampliación, el reglamento 2017/745 no se ve alterado en lo sustancial.

para la norma jurídica española que trasponga el reglamento europeo. Otra negativa, que justifique el marco general del CONOV en tanto que instrumento suficiente, idóneo, adecuado, para afrontar retos novedosos como el de los dispositivos tecnológicos. Y una última intermedia, que las disposiciones generales sean válidas y no así algunas normas especiales. En definitiva, evaluaremos de este modo la vigencia del CONOV respecto a los retos actuales de la bioética.

El uso de los dispositivos tecnológicos al que nos hemos referido consiste en destinarlos a formar un organismo antropomórfico híbrido. En otras palabras, a partir de un ser humano, haber lugar a un organismo con partes orgánicas y partes tecnológicas. Nos adentramos de este modo en terreno del movimiento transhumanista, o los comúnmente llamados cíborgs. Intuitivamente, podríamos pensar que en realidad vamos a bucear en el mar de la ciencia ficción. Sin embargo, fenómenos, o prácticas sociales, de nuestro tiempo, como el biohacking, precisamente consisten en imponernos un debate acerca de la repercusión del avance tecnológico y sus distintos usos, particularmente con la modificación del cuerpo humano más allá de nuestros límites naturales. Es el debate en torno a la ética del perfeccionamiento. En tanto estas prácticas y la formación de organismos híbridos son ya una realidad, mayor urgencia que el Derecho se constituya como un instrumento cuyas respuestas se adecúen con mayor rigor a un propósito social, que creemos es el definido por el CONOV.

Si ha menester responder a la ampliación de los supuestos normativos previstos en la norma a trasponer, esto es, qué justifica regular supuestos distintos de los señalados en el reglamento, podemos acogernos al propio CONOV. En el artículo 27 se anuncia la posibilidad de una protección más amplia de la que ofrecen las normas recogidas en el convenio. De ello vamos asidos.

A fin de llevar a cabo nuestro propósito, hemos considerado centrar nuestra atención en los siguientes aspectos que plantea el reglamento o que éste habilita: 1) los conceptos de producto sanitario y de intervención quirúrgica; 2) el régimen de responsabilidad respecto a los productos y a la intervención sobre el cuerpo humano; 3) la adquisición de dispositivos tecnológicos destinados a alterar las capacidades y las funciones humanas. Los tres elementos estructuran la forma del trabajo.

2. Delimitación conceptual

2.1. Dispositivo tecnológico vs. Producto sanitario

El reglamento comunitario tiene por objeto los «productos sanitarios». En el artículo 1.1 del reglamento se establece que esta categoría concierne a los productos que se introducen en el mercado, se comercializan o se ponen al servicio de un uso humano, lo que incluye cualquier accesorio de los mismos. En lo relativo a este tipo de artefactos, serán de aplicación las normas del reglamento. De ahí entendemos que todo producto o dispositivo destinado a formar parte del cuerpo humano, por ejemplo, un marcapasos, recibe la consideración de producto sanitario.

La tarea que emprendemos consiste analizar la aplicación de esta normativa y la idoneidad de esta categoría a los casos planteados por la temática ciborg, esto es, a los casos acerca de un ser o un organismo compuesto por una parte orgánica y una parte tecnológica, un organismo híbrido[2]. La casuística comienza a ofrecernos casos en los que las posibles integraciones de la parte tecnológica en la orgánica no se corresponden exactamente con el atributo sanitario que acompaña a estos productos.

Cuando el reglamento define los productos sanitarios parece tener en mente un producto elaborado por la industria biomédica que debe ser puesto al servicio del ámbito sanitario, pues la primera referencia del art. 1.1 es acerca de esta mercantilización. Sin embargo, los dispositivos tecnológicos que pasan a integrarse en el cuerpo humano, y de este modo configuran un organismo híbrido en las distintas posibilidades que se atisban con los cíborg, no tienen por qué proceder necesariamente de esta industria biomédica. Habrá fabricantes particulares que no pueden localizarse o reducirse a un solo sector.

La pregunta que debemos tratar de responder es si este otro tipo de dispositivos tecnológicos entran dentro de la categoría de producto sanitario establecida en el reglamento. Si prestamos atención al ANEXO XVI del mismo reglamento, se enumeran una serie de productos que, sin identificarles una finalidad médica, deben someterse a sus normas. Entre ellos, encontramos: 1) lentes de contacto o artículos de integración ocular; 2) productos que se introducen total o parcialmente en el cuerpo modificándolo anatómicamente a través de medios quirúrgicos; 3) sustancias o artículos inyectados o introducidos subcutáneamente; 4) productos y equipos empleados sobre los tejidos adiposos del cuerpo; 5) equipos que radian

2 Como es sabido, se acepta que el término cíborg fue acuñado por los científicos Manfred CLYNES y Nathan KLINE. Hacían referencia a un ser humano con un dispositivo implantado de forma permanente y a efectos de mejorarlo.

electromagnéticamente el cuerpo, lo que incluye láseres, luz y todo tipo de tratamientos dérmicos; 6) equipos que aplican electricidad o campos magnéticos o electromagnéticos sobre el cerebro.

De acuerdo con esta serie, todos estos productos no serían sanitarios, pero sus normas les son de aplicación. Entre los tipos enumerados, los dispositivos tecnológicos destinados a componer un organismo híbrido constituirían el segundo caso. Lo cierto es que estos dispositivos vienen a cumplir una función idéntica, o muy similar, a la que realiza un producto estrictamente sanitario como el marcapasos. Modifican, amplían o corrigen determinadas funciones del cuerpo humano. Además, necesariamente la integración se produce por algún tipo de intervención quirúrgica. Esta razón de identidad justifica que cualquier dispositivo tecnológico que constituya la parte no orgánica de un organismo deba considerarse un producto sanitario «implantable» (art. 2 del reglamento).

De esta manera, las dudas acerca de la aplicación del reglamento a los casos cíborgs, o transhumanistas, quedan disipadas. El reglamento descarta cualquier margen de incertidumbre acerca de tratamiento jurídico de estos dispositivos aunque tengamos que denominarlos productos sanitarios. Disponemos de un concepto, el de dispositivo sanitario, que denota más extensamente lo que su propio adjetivo nos indica. Por tanto, la terminología no compromete la aplicación de la norma, prevista para todo dispositivo destinado a modificar parcial o totalmente nuestro cuerpo.

Además, con la respuesta afirmativa a nuestra pregunta respondemos al mismo tiempo un interrogante que había quedado en el aire. Pese al origen diverso de los dispositivos tecnológicos, a su factible producción por una industria no sanitaria, el destino de los mismos, integrarse en el cuerpo humano, se corresponde con la del objeto de la regulación extendido a casos extramuros de una finalidad sanitaria, del fin de la salud. Pero entonces, la delimitación conceptual de nuestro tema nos exige explicar cuál es esa finalidad. El actual progreso tecnológico plantea cada día nuevos casos en los que el producto destinado a integrarse en el cuerpo humano no cumple con la finalidad sanitaria. ¿Qué lleva a modificar nuestro cuerpo?

La finalidad no es otra que la de mejorar, perfeccionar, el cuerpo humano. En efecto, ese fin no es el sanitario, sino el de ampliar el horizonte de las capacidades humanas[3]. En otras palabras, traspasar los límites de nuestra naturaleza[4].

Como decíamos, al extender el ámbito de aplicación del concepto de producto sanitario a cualquier tipo de dispositivo tecnológico, los retos para la sociedad que plantea el

3 WARWICK, 2002: 30-35.

4 Puede consultarse una exposición de las dos posiciones contrapuestas en este debate, la conservadora y la transhumanista, en LLANO ALONSO, 2018.

transhumanismo quedan de alguna manera regulados. Por una parte, la regulación del reglamento perfila principalmente el régimen de mercado al que se someten esos productos. Se les aplican los mínimos, los estándares, exigibles a los productos que circulan por el territorio comunitario. Pero, por otra parte, si el reto que plantea el transhumanismo queda respondido jurídicamente no es tanto por disponer de una regulación de mínimos, puesto que el reglamento no nos dice nada al respecto de los fines; nos dice cómo podemos adquirir una serie de productos pero no qué podemos hacer con ellos. La respuesta procede del hecho que esta regulación se circunscribe dentro del principio general de la primacía del ser humano que se establece en el artículo 2 del CONOV[5].

De acuerdo con el CONOV, el interés del ser humano prevalece sobre el interés de la sociedad o el de la ciencia. La primacía del ser humano queda intacta respecto a los intereses transhumanistas. En esas coordenadas genéricas resulta de aplicación el reglamento[6].

2.2 La intervención quirúrgica

Hemos visto que en el ANEXO XVI del reglamento se hace referencia a una serie de supuestos en que amplían el concepto de producto sanitario. Lo extienden hasta incluir productos no necesariamente vinculados con el ámbito sanitario. Al hacerlo, hemos identificado los dispositivos tecnológicos de nuestro tema con el segundo supuesto de la serie y serían, además de productos sanitarios, implantables. Ahora bien, no habíamos puesto la suficiente atención en que ese supuesto se enmarca dentro de una intervención quirúrgica del cuerpo humano.

El tipo de intervención sobre el cuerpo que plantean los cíborgs tiene caracteres propios, no obstante, igualmente relacionados con finalidades diversas, distintas a la salud, a la terapéutica. Ahora nos centraremos en el concepto de intervención quirúrgica, lo aislaremos en sí mismo para dar muestra de sus categorías. En el siguiente epígrafe será cuando lo situemos en contexto y entonces hablaremos del régimen de responsabilidad que impera en cuanto al producto y a la intervención.

---

5 Por su parte, el artículo 22 CONOV prohíbe un uso distinto para las partes del cuerpo extraídas de la finalidad médica para la que se obtuvieron. Es decir, su objeto son los biomateriales humanos y entendemos que no es de aplicación a los dispositivos tecnológicos. Sin embargo, la finalidad de unos y otros materiales adquirirá relevancia en nuestro trabajo más adelante: creemos que la pauta teleológica del artículo 22 CONOV ahora señalada puede interpretarse con carácter general.

6 Como he tratado de defender en otro trabajo (PUIG HERNÁNDEZ, 2019: 225-231), la integración de dispositivos tecnológicos en el cuerpo humano se justifica precisamente porque se igualan las capacidades, las funciones vitales, que nos definen como humanos. Para ello tenemos que diferenciar entre la libertad de todos y el ejercicio de la autonomía.

Cabe pensar intuitivamente que en una intervención quirúrgica participan una serie de sujetos. Al menos, el médico, sujeto activo, y el paciente, pasivo. A ese mínimo puede añadirse otros participantes: más médicos, enfermería, personal de limpieza, celador… todos ellos relacionados con la práctica médica. Por ejemplo, en la voz «cirugía», el DRAE la define como una especialidad médica cuyo objeto es curar operando la parte afectada del cuerpo, interviniéndolo. Por así decir, esa *praxis* nos remite a un estado de cosas compuesto por distintos sujetos en el cual al menos uno de ellos interviene el cuerpo de otro. Ello se envuelve en la solemnidad de una disciplina médica y de ahí que nuestro pensamiento se haga a la idea de una práctica hierática.

Los cíborgs rompen con este rito. Aquella práctica médica y solemne ya no es siempre necesaria, sino algo que puede darse o no. A través de fenómenos nuevos como el «biohacking» la participación del médico pasa a ser un hecho contingente. En otras palabras, este fenómeno implica la posible intervención sobre el propio cuerpo. Uno mismo puede ser el sujeto activo y el pasivo que configuran el concepto de intervención quirúrgica.

En principio, el fenómeno o movimiento *biohacker* consiste en acercar el conocimiento científico a la ciudadanía poniendo el foco de atención en la optimización de las personas y de su bienestar[7]. Asépticamente, podríamos pensar en este movimiento como un tipo de transferencia de conocimiento, en cierta medida similar a cómo en los años setenta del pasado siglo XX el desarrollo de la informática tuvo cierto auge en los garajes privados. Sin embargo, tras ese aparente espíritu filantrópico yace la justificación al perfeccionamiento del cuerpo humano. Se aboga por que la conexión entre ser humano y tecnología vaya más allá del desarrollo técnico o instrumental hasta ampliar, corregir sobremanera o crear nuevas capacidades humanas a través de la fusión de nuestro organismo con la tecnología. El acercamiento de la tecnología a la ciudadanía implica utilizarla aun teniendo que intervenir el propio cuerpo del interesado.

Insistimos en que lo importante de esta práctica es la finalidad de mejorar el cuerpo humano. A aquel paciente que lleva una prótesis de rodilla no lo identificamos como alguien que ha perfeccionado, mejorado, su cuerpo en este sentido[8]. La razón terapéutica que justifica la operación de rodilla, igualar una capacidad humana, difiere de la mejora que motiva introducir cachivaches tecnológicos en el propio cuerpo. La finalidad, el propósito, es lo que define y nos permite evaluar una práctica social. Y lo cierto es que el artículo 2 del CONOV continúa teniendo relevancia para esta cuestión. La primacía del ser humano impone un límite negativo a la práctica

7 CIQUE MOYA, 2017: 775-777.

8 De acuerdo con George KHUSHF (2005: 203-208), podemos distinguir entre mejoras suplementarias y mejoras radicales. Las primeras podríamos medirlas mientras que las segundas serían permanentes, irreversibles. Para nuestro propósito resulta de mayor interés la clasificación realizada por Carlos LEMA AÑÓN (2015: 387 y ss.), quien se ha referido a una mejora "objetiva discriminatoria". Explica este último autor que es la misma intervención la que puede ser discriminatoria, indistintamente del resultado de la misma.

que tiene por plan el perfeccionamiento humano. ¿Cuál será ese umbral? En cualquier caso, el ser humano no puede dejar de ser el eje sobre el que pivote una intervención quirúrgica, esto es, el interés del ser humano se sobrepone al interés de un movimiento social o al propósito particular de mejora que define esa práctica.

Digamos que, en definitiva, el ámbito conceptual del reglamento comunitario parece no tener presente los posibles usos que podemos dar a los productos sanitarios al tener en mente el escenario de una intervención quirúrgica. A no ser que por intervención quirúrgica nos refiramos a cualquier tipo de práctica que integre un dispositivo en nuestro cuerpo, el reglamento parece devolvernos a aquel ámbito sanitario que se había preocupado tanto por extender. Por tanto, los cíborgs nos obligan también a realizar una desambiguación con el término «cirugía», de una intervención quirúrgica, del mismo modo en que por producto sanitario podemos referirnos a cualquier dispositivo susceptible de implantarse en nuestro cuerpo.

En síntesis, respecto al CONOV, la disposición genérica de la primacía del ser humano delimita y solventa importantes cuestiones conceptuales relativas a la ética del perfeccionamiento. En cambio, el reglamento comunitario encuentra mayores dificultades, pues precisa ampliar el concepto de intervención quirúrgica para incorporar los casos de intervención sobre el propio cuerpo.

3. La responsabilidad vinculada a los productos sanitarios

3.1. Líneas generales

El cambio de paradigma en la intervención quirúrgica plantea un nuevo escenario y en consecuencia nuevos interrogantes. ¿Quién responderá de los daños causados, en cada caso, sobre el cuerpo humano?, ¿y si el dispositivo es artesano y el riesgo está en la cirugía? En este primer epígrafe nos centraremos principalmente en la doctrina judicial y en la regulación sobre la responsabilidad acerca de los productos sanitarios.

Aquellos casos en los que interviene un facultativo, un médico, un cirujano, en la operación no plantean cuestiones nuevas o relevantes. El régimen de responsabilidad se circunscribe a la observancia de la *lex artis*, esto es, a las normas, las reglas, que definen la práctica profesional. Por norma general, el papel activo desempeñado por el médico en esta situación conlleva una inversión de la carga probatoria. De acuerdo con la jurisprudencia asentada del Tribunal Supremo,

la inversión probatoria se justifica en que el daño causado sobre el paciente ocurre durante el orbe de actividad del médico, cuando éste está en situación garantista respecto a la salud de aquél[9].

Esta doctrina judicial coincide con la disposición general del CONOV sobre las obligaciones y las normas de conducta. El art. 4 CONOV nos remite expresamente a las normas que rigen la práctica profesional, pues se establece que «toda intervención dentro del ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso».

Las reglas de la práctica médica se completan con la responsabilidad derivada de un producto defectuoso. Para ello debemos acudir de nuevo al reglamento. La principal aportación de esta norma comunitaria es la delimitación exhaustiva de los estándares que deben seguirse en la fabricación, la distribución y el resultado de los productos sanitarios. Podemos clasificar la responsabilidad respecto al producto de acuerdo con estas tres fuentes: la derivada de la compraventa o introducción en el mercado; la del distribuidor; y la del fabricante. Podemos tratar de resumirlo de la siguiente manera.

En primer lugar, respecto a la introducción de este tipo de productos en el mercado comunitario, en el reglamento se exige la demostración de conformidad con los requisitos de calidad, de seguridad y de funcionamiento (art. 5). Es necesario certificar el cumplimiento de unos requisitos mínimos en dichas materias, que figuran en el ANEXO I, en relación principalmente a los riesgos asociados, conocidos o no, con el producto puesto en servicio. Este certificado, por norma general, se entiende realizado al seguir las normas de etiquetado y de instrucciones para el usuario. En el caso de ventas a distancia, con la información exigida por el resto de la normativa europea (art. 6). Ahora bien, la principal garantía introducida por el reglamento, y de relevancia para nuestra pesquisa, es que ni el etiquetado, ni las instrucciones de uso, ni la comercialización, ni la puesta en servicio o la publicidad del producto pueden llevar al usuario a entender que el producto tiene fines diversos para los que se realizó la evaluación de conformidad (art. 7). El producto comercializado debe hacer evidente la finalidad médica o de implantación en el cuerpo humano. La responsabilidad se deriva de la puesta en circulación del producto, del hecho de inducir al usuario a darle un uso distinto al señalado.

En segundo lugar, acerca de la responsabilidad del distribuidor respecto al producto, podemos identificar dos obligaciones relevantes (art. 14). La primera de ellas es la diligencia debida en esa labor, que obliga a responder por los defectos causados en el producto durante su actividad. La segunda es la exigencia de comprobación de una serie de requisitos. La comprobación es relativa al marcado CE del producto, a la información del producto en las lenguas

9 Cfr. SSTS 378/2020, de 6 de febrero, 3961/2006, de 26 de junio y 591/2000, de 31 de enero.

de la UE y la observancia de las normas comunitarias aplicables a productos importados. Se prohíbe el suministro de productos sin que haya informado al fabricante, o a su representante autorizado (arts. 11 y 12), de la conformidad para su comercialización. En caso de considerar que el producto supone un riesgo grave o es una falsificación por el contrario deberá informar a la autoridad competente del Estado miembro.

En tercer lugar, en relación a las obligaciones del fabricante, la principal preocupación del legislador comunitario son los riesgos, los peligros potenciales para el usuario. De este modo, la evaluación de riesgos no se limita al momento de la producción. Se extiende a una evaluación clínica posterior a la comercialización (art. 10).

Para nuestro interés, cabe destacar la diferencia entre los productos hechos a medida, que deben acompañarse de una documentación de conformidad con la normativa europea (ANEXO II), y la fabricación en serie, sometida a las normas de calidad. Por lo general, para cualquiera de estos productos, los fabricantes tienen la obligación de aportar una documentación técnica a la autoridad competente del Estado miembro, la cual puede solicitarla en su totalidad o parcialmente.

Como indicábamos, la principal preocupación es la seguridad y los riesgos potenciales derivados de los productos, lo que se traduce en una actividad de vigilancia (art. 87). Respecto a las incidencias, deben notificarse a la autoridad competente. La obligación se exige también en caso de duda sobre la gravedad de la misma. Por su parte, la autoridad llevará a cabo la actividad correctiva de seguridad, esto es, indicando las acciones a llevar a cabo.

Acerca de los efectos secundarios o de la reiteración de incidencias leves (art. 88), el fabricante debe llevar a cabo un informe donde notifique las tendencias y el modo de gestionar el aumento de la estadística o la incidencia. La autoridad del Estado miembro tiene competencia para realizar una evaluación propia y proponer medidas más adecuadas para la protección de la salud pública. Para ello, en el análisis de las incidencias graves se exige la mayor cooperación del fabricante con la autoridad competente a fin de evaluar apropiadamente el riesgo y asimismo de determinar y difundir la acción correctiva de seguridad (art. 89).

3.2. Propuesta específica: certificación

Acabamos de ver que el régimen general de la responsabilidad se circunscribe a la práctica médica y al objeto de la intervención, esto es, al producto implantable. Los productos sanitarios se integran en el cuerpo humano, necesariamente, a través de algún tipo de intervención, quirúrgica o no, más o menos técnica. Es evidente en el caso de un marcapasos o en el de una prótesis de

rodilla. Otras operaciones son más sencillas, como la ortodoncia que coloca y retira el dentista. Los daños que son consecuencia de este tipo de intervenciones se imputan al profesional sanitario, habitualmente un médico, un colegiado, que la efectúa. En caso de que el producto fuera defectuoso, la responsabilidad recae sobre el fabricante o el distribuidor, según sea el caso. Esta lógica acertadamente es la que siguen el CONOV y el reglamento.

Sin embargo, este marco jurídico no atiende a la casuística que expusimos a través del fenómeno biohacking. La cirugía sobre el cuerpo ya ofrece casos de autoimplantes y si por un lado, respecto a los defectos del producto o a las causas para la salud que se derivan del mismo, nos remitiríamos a esas normas generales, por otro lado la *lex artis* ya no nos parece de utilidad.

A continuación, intentaremos realizar una propuesta teniendo presente las coordenadas generales en las que hemos expuesto el régimen de responsabilidad.

De acuerdo con temática ciborg y los propósitos transhumanistas, los dispositivos tecnológicos que darán lugar al organismo híbrido no tienen por qué subsumirse en el tipo de productos que requieren la intervención facultativa, esto es, pueden ser implantados en el cuerpo por parte del propio usuario o por un tercero que no sea médico. Ante un caso de necesaria retirada de los mismos habría que determinar si los daños fueron causados por el fabricante del dispositivo, que también puede ser de creación o manipulación propia, o por la negligencia en la intervención sobre el propio cuerpo. Y en este caso será costoso para todos los ciudadanos aportar un médico y un experto en tecnología para intervenir nuevamente de urgencia.

¿Qué medida se adopta en el reglamento al preocuparse por los riesgos sobre la salud? Se insiste en aportar documentación, información, la descripción técnica que se notifica a la autoridad competente. Por así decir, late la idea de certificar para qué sirve el producto, cuáles son sus materiales o cómo debe solucionarse. Y nuestra propuesta igualmente pasa por certificar, documentar, de un modo similar los supuestos de implantes en el propio cuerpo, qué tipo de cirugía presenta el usuario del producto y si se implantó un dispositivo de fabricación propia o industrial. Una propuesta que no sería extraña al régimen vigente de responsabilidad.

La intervención sobre el propio cuerpo es un hecho demasiado relevante como para que el Derecho lo desatienda. Queda extramuros del reglamento y del CONOV la respuesta adecuada, que puede elaborarse en la trasposición de la norma comunitaria a nuestro ordenamiento jurídico. Tarea que no tiene por qué ser excesivamente compleja. Por ejemplo, imaginemos algún tipo de certificado expedido por una persona habilitada, preparada, competente, que explique el tipo de dispositivo que se ha incorporado uno mismo y cómo lo hizo.

El sentido del certificado es documentar la modificación del cuerpo humano y prever los riesgos para el mismo, pudiendo intervenirlo antes de que se produzcan. De esta manera puede

ordenarse su retirada a tiempo, sin llegar a males mayores para la salud del usuario. La autoridad certificante no puede ser otra persona que un médico.

La propuesta normativa pasa entonces por introducir ese mecanismo legal que ayude a determinar *a priori* qué consecuencias pueden derivarse de la intervención sobre el propio cuerpo y a delimitar en qué medida se responde de los actos propios. En lugar de hacer participar a los expertos en una respuesta *a posteriori*, una vez se ha confirmado el peligro para la salud de la persona teniéndolos que retirar de inmediato, sería más prudente certificar, tan pronto se tenga conocimiento de ello, qué efectos sobre la salud pueden derivarse de una intervención a cuenta propia y de un dispositivo artesano o industrial.

Este tipo de certificación debería acompañarse de una medida adicional, el momento de la documentación, que podemos sintetizar en dos formas básicas para que un médico certifique la intervención sobre el cuerpo humano.

La primera sería establecer la obligación de visitar un médico después de haber integrado un artilugio tecnológico en el cuerpo. El médico no solamente verificaría si esa intervención afecta o no al cuerpo de una determinada manera, sino que estaría en disposición de ordenar su retirada a tiempo ante alguna alteración de funciones básicas de la biología humana. Este chequeo consistiría en la obligación de acudir al médico tras integrarse un dispositivo tecnológico.

La segunda sería que en cualquier visita médica, pública o privada, rutinaria o de urgencia, el médico que evidencia que el paciente lleva integrado algún dispositivo tecnológico en su cuerpo, deberá certificar en ese momento el tipo de producto autoimplantado, de qué se trata. De esta manera, el certificado acerca de los dispositivos integrados en el propio cuerpo necesariamente debería hacer constar que se han cumplido los requisitos de calidad y de seguridad que exige el reglamento comunitario.

Mas no podemos detenernos en documentar el cumplimiento de los estándares europeos, pues a efectos de delimitar rigurosamente el régimen de responsabilidad, debería detallarse otra serie de aspectos, tales como: la fecha de implante, el tipo de implante, localización en el cuerpo, si cumple alguna función vital o amplia las funciones humanas, el tipo de material o el fabricante del mismo.

La idea es que esta propuesta del certificado más detallado contribuye a una mayor seguridad jurídica respecto al régimen de responsabilidad que se sigue de los autoimplantes. Hablamos de la certeza como previsibilidad, de saber a qué atenernos en el ámbito sanitario, de que el médico tenga autoridad suficiente para decidir qué hacer, sea ordenando la retirada del dispositivo sea habilitándolo, porque más allá del criterio médico sobre la salud, donde no cabe duda sobre su autoridad y mejor competencia, también debe observarse el de la primacía del ser

humano y de las capacidades que le son propias, sin superar los límites que nos son naturales. La verificación de los anteriores factores determinaría en última instancia que la primacía del ser humano sigue siendo la premisa fundamental de la actividad y de las investigaciones biomédicas y, asimismo, del progreso tecnológico y social y de su repercusión sobre nuestra naturaleza, sobre las capacidades que nos definen como humanos. Y lo haría a través del orden de imputación de la responsabilidad sobre los daños, sobre las lesiones, al cuerpo humano y sobre los efectos secundarios adversos de la intervención, nacidos de la combinación de un organismo orgánico con alguna parte tecnológica.

La seguridad jurídica no es la única razón para regular este tipo de certificado. No menos importante sería la subsanación del requisito del consentimiento informado para realizar una intervención quirúrgica. Veamos por qué.

Dentro de la práctica médica, la regla general del consentimiento informado señala que una intervención sólo procede tras el consentimiento libre e informado del paciente. El art. 5 del CONOV especifica una intervención «en el ámbito de la sanidad»[10]. Esto quiere decir que el consentimiento informado nos sitúa frente a una práctica biomédica y su ausencia o deficiencia se considera una "mala praxis formal del facultativo"[11]. En la terminología contractual, la omisión del deber de informar es una fuente de culpa contractual, que priva del derecho a decidir del paciente con conocimiento de causa del tratamiento, y al mismo tiempo extracontractual, de la que se deriva una indemnización[12].

Indaguemos en la naturaleza de esta obligación de informar. Demos una vuelta más al consentimiento informado para conectarlo con nuestra propuesta acerca de los cíborgs.

El consentimiento informado hace patentes los riesgos de una intervención, de un tratamiento, además de permitir expresar la decisión del paciente sobre el mismo. Lo relevante en esta situación es poner una información específica en conocimiento del paciente[13]. La decisión que toma a propósito de conocer esos datos relevantes constituye la base de la autonomía del

---

10 El artículo 3 de la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica, define el consentimiento informado como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte su salud».

11 STS 227/2016, de 8 de abril.

12 STS 330/2015, de 17 de junio.

13 Un estudio de la jurisprudencia manifiesta la preferencia porque sea manifestado de forma escrita. Vid. ATELA BILBAO, 2012: 162-165. Aunque los médicos suelen expresarlo más como un proceso que como un acto, también existe la tendencia a limitar el concepto de consentimiento informado al acto de firmar un documento antes de someterse a una intervención grave. Vid. SANZ RUBIALES, DEL VALLE RIVERO, FERNÁNDEZ GONZÁLEZ y FERREIRA ALONSO, 2016: 72-77.

paciente[14]. Todo ello va dirigido a hacer partícipe al paciente en el proceso de curación y a respetar su decisión acerca de su propia salud. Nos interesa ahora quedarnos con la idea, que aparecerá nuevamente, de que el consentimiento informado refleja que el paciente tomó una decisión tras comprender la información recibida, tras detenerse a pensar en los riesgos que puede suscitar una intervención quirúrgica.

En cuanto los dispositivos tecnológicos que el mismo usuario puede integrar en su cuerpo surgen dudas acerca de si la decisión de perfeccionar el cuerpo humano encaja con el ámbito de la salud al que pertenece la decisión relativa al consentimiento informado. Cuando uno mismo se implanta un microdispositivo en las manos, ejemplo ya clásico de biohacking, por un lado evidencia un ejercicio radical de la autonomía, pero por otro lado pone en tela de juicio el ámbito sanitario y el contexto definido de una intervención quirúrgica.

Ya resolvimos las dudas conceptuales acerca de la vinculación de estos dispositivos tecnológicos con el ámbito sanitario. No cabe especular sobre si este tipo de dispositivos pertenecen ya a dicho ámbito. El reglamento comunitario sigue una suerte de razonamiento «a fortiori»: si está permitido lo más, está permitido lo menos; si consideramos producto sanitario al marcapasos que implantamos junto al corazón de un paciente, asumimos que un microimplante en el tejido epitelial de las manos también lo es. Lo que estamos intentando resolver es otro tipo de duda, una incertidumbre jurídica que nace con la ausencia de intervención preceptiva de un facultativo. Del mismo modo en que mediante el consentimiento informado se documenta la información ofrecida al paciente y la decisión que éste toma, bien con un documento físico, bien con el curso clínico resumido por el personal sanitario en la historia clínica, nuestra propuesta del certificado viene a cumplir idénticas funciones pero en sentido contrario. Esto quiere decir que, si por su parte el consentimiento informado solventa la incertidumbre causal entre la información previa y adecuada sobre el riesgo para la salud ofrecida al paciente y su decisión relativa a la intervención, nuestra propuesta del certificado conecta del mismo modo la decisión del usuario con la documentación sobre los riesgos que la intervención sobre su cuerpo conlleva para su salud. Esquemáticamente, invertimos el proceso que va de la información a la decisión.

Ahora se entiende mejor ese sentido apriorístico de la intervención facultativa, del médico y de la decisión con conocimiento, con información, para afrontar con mayor seguridad lo que podríamos denominar «autointervenciones sobre el propio cuerpo». Sin embargo, pese a que de esta manera conectamos la información con la decisión (insistimos, ahora al revés, decisión con información) no despejamos otras cuestiones sobre la salud del paciente. ¿Realmente estaba el

14 DÍAZ PARDO, 2018: 253 y ss. Por su parte, Julio GARCÍA-GUERRERO (2019: 304) lo define como un derecho de autodeterminación personal.

usuario informado de los riesgos de intervenir su propio cuerpo con tecnología? ¿Estaba en condiciones de saber los perjuicios que un cuerpo extraño al suyo puede acarrearle? Claro que tan lejos no puede llegar el Derecho. Lejos de una actividad de policía, estamos discutiendo acercar hasta el propio interesado la información acerca de los riesgos para su salud y documentar el tipo de cachivache implantado en el momento en que un médico tiene conocimiento de la situación. De este modo se depura, se filtra, se delimita ulteriormente la responsabilidad sobre las posteriores consecuencias de una intervención quirúrgica bajo la decisión del médico que está documentando. Para ello, la propuesta del certificado parece ser la más pacífica.

Llegados a este punto, y a mayor abundamiento, nos limitaremos a anunciar someramente otras dos justificaciones para nuestra propuesta. De una parte, la certificación solventa el conflicto de intereses entre el usuario de los dispositivos tecnológicos autoimplantados y el médico o perito que cumplimente la documentación en favor de este último[15]. De otra, la misma consiste en un método para la detección de posibles acontecimientos adversos. En este caso, el registro del documento generado debería someterse a las normas de protección de datos[16].

4. Adquisición de productos para perfeccionar el cuerpo humano

Tras observar las reglas generales de la responsabilidad y exponer nuestra propuesta de certificación, un último asunto queda por reflejar. Habíamos señalado que los dispositivos tecnológicos implantables en el cuerpo humano también tienen una función social en tanto sirven para igualar las capacidades humanas. Las personas que han visto mermadas sus funciones vitales, sus capacidades naturales, pueden igualarlas, respecto a las de los demás, a través de estos dispositivos. De acuerdo con el artículo 3 del CONOV, deberíamos garantizar el acceso a los mismos siempre que contribuyan a «una atención sanitaria de calidad apropiada». Insistiremos nuevamente sobre cuál es esa contribución apropiada a la luz de las coordenadas en que hemos ido desarrollando nuestra reflexión acerca de los cíborgs.

Al permitir igualar las capacidades humanas mermadas, los dispositivos tecnológicos informan de una finalidad social. No obstante, cuando disponemos de ellos, los usamos tanto para fines sociales como para fines particulares. Los primeros no comprometerían la primacía del ser humano al ceñirse a un criterio de salud, mientras que con los segundos llegaría a justificarse la mejora y el perfeccionamiento de nuestras capacidades, según se creen nuevas o impropias para

15 Véase una interesante lectura de los conflictos de intereses entre médico y paciente en MARTÍNEZ MONTAUTI, 2018: 153-163.

16 Acerca de epidemiología y metodología para la detección de acontecimientos adversos en el ámbito sanitario, cfr. MARTÍN DELGADO y CABRÉ PERICAS, 2015: 150-152.

una persona. Esto es, los fines sociales del ámbito sanitario se comprometen con nuestra naturaleza, pero los particulares pueden llegar a abogar por dejar de ser humanos. De ahí que los fines sociales, generales, deban primar sobre los particulares en la adquisición de estos productos[17].

No debe leerse la subordinación de los fines particulares a los sociales como una instancia de degradación o de lesión de lo individual. Al contrario, de no ser así, en este caso el factor humano dejaría de ser aquello que debe estimarse apropiadamente.

El ideal del transhumanismo no deja vernos que hay algo esencial que define al ser humano. Nuestra naturaleza, nuestras capacidades, nuestro cuerpo, todo ello es necesario para ser humanos. Sin ello, carece de sentido la vida humana, pues de alguna manera ésta continuaría siendo de algún modo vida, pero no desde luego humana. Estaría coja, incompleta de lo que nos caracteriza y define como humanos. Ante este tipo de afirmaciones, o reivindicación del principio de la primacía del ser humano, acaso se alzaría una voz que preguntase: ¿No existe el derecho a dejar de ser humanos? Los debates acerca del perfeccionamiento humano yerran en la perspectiva. Mientras dedicamos esfuerzos a debatir acerca de si hay o no derecho a, o posibilidad de, perfeccionar nuestro cuerpo más allá de ciertos umbrales, olvidamos y enterramos conceder el crédito debido a la condición esencial por la cual tiene sentido tanto el Derecho como la investigación biomédica[18]. Ampliar consiste en superar lo humano; por tanto, en romper con ello.

Es interesante destacar de la relación entre fines los efectos que proyectaría sobre el régimen de adquisición de productos sanitarios. De acuerdo con la doctrina del Tribunal Supremo, cuando rige la subordinación a los fines sociales, se incluye que el beneficiario de un bien no fuese quien adquiere o adjudica los bienes o el patrimonio, sino un tercero. Esta doctrina se enmarca en una argumentación probatoria sobre el conocimiento del destino que va a darse a los bienes[19].

---

17 Ni debe extrañarnos la subordinación de fines particulares a fines generales ni debe interpretarse como una afrenta a la libertad individual. Sirva de ejemplo la afectación de la finalidad general de una fundación a la voluntad de sus creadores respecto al patrimonio, que impide la apropiación, a través de fines particulares, de cualesquiera beneficios económicos. Para un análisis más extenso de la responsabilidad social de las fundaciones, vid. ARIAS ABELLÁN, 2010: 10-16.

18 El error de perspectiva es una idea que desarrolla José ORTEGA Y GASSET a partir de sus Ideas sobre Pío Baroja. En 1910, el autor reflexionaba acerca de la estimación incorrecta de lo individual, desplazado incoherentemente por lo social en el Derecho, la política y en otras tantas esferas públicas. Poco debía imaginar, entonces, las consecuencias nefastas del hecho que observaba y que poco después cicatrizarían en la historia oscura del siglo XX. Nuestro tiempo nos exige ahora atinar esta idea y concretarla en la perspectiva del ser humano, de la vida humana, sin que dejemos coja a la vida, extirpándole lo humano. Podemos resumir esta postura con la siguiente frase de ORTEGA Y GASSET (1963: 89), que dice: "Tal repertorio de ideales podrá, en consecuencia, ser objetivamente verdadero; pero es subjetivamente falso. Esto nos indica que tampoco es objetivamente verdadero. Pues entre las muchas maneras de falsedad objetiva es una la de lo incompleto".

19 STS 277/2015, de 3 de junio. FJ 45: "lo que refleja el factum es que se ha dispuesto de fondos destinados a subvenciones para fines sociales, en inversiones estrictamente privadas. Y eso se ha hecho con la concurrencia protagonista del recurrente que es quien

Con ello disponemos de elementos suficientes para sostener que la primacía del ser humano irradia el acceso equitativo a los beneficios de la sanidad, y de ahí la adquisición de aquellos productos sanitarios propios de este ámbito. Ya habíamos discutido la relación conceptual de los dispositivos tecnológicos con lo sanitario, por lo que el régimen de adquisición de los dispositivos tecnológicos implantables debe entenderse como un tipo particular de mercantilización en que prima la finalidad sanitaria, el fin humano. Nos situamos de este modo en un escenario regulado, lejos de un mercado sin bridas, en que deja de ser relevante una concepción propietarista del cuerpo humano y de sus partes, sean orgánicas o tecnológicas. El razonamiento por el que podemos adquirir productos implantables e integrarlos en nuestro cuerpo indiscriminadamente nos lleva a la presunción de poder disponer de nuestro propio cuerpo bajo un régimen similar al de propiedad.

García Manrique (2017a: 54-59) ha propuesto un «test para el enfoque propietarista» respecto a los biomateriales humanos separados del cuerpo. Pero esta aportación no está elaborada para cualquier tipo de biomateriales, sino para aquellas partes del cuerpo relevantes para conservar o reproducir la vida humana, para las partes vitales. Siguiendo este razonamiento llegamos hasta las capacidades humanas, esenciales para el cumplimiento de las funciones vitales de todo ser humano. Los productos sanitarios vienen a sustituir, a modificar, a alterar, a corregir, si se quiere, a ampliar las capacidades humanas, en tanto se han visto deterioradas. Al observar una finalidad social, una justificación a intervenir nuestro cuerpo y a integrarle una parte que cumple con las funciones vitales que de otro modo no podrían realizarse, puede darse el equívoco de pensar que ciertamente disponemos de nuestro cuerpo para intervenirlo bajo cualquier propósito. Sin embargo, este equívoco es una instancia particular de dicho enfoque propietarista, el que vincula al cuerpo humano y a sus partes, ahora añadimos biológicas o tecnológicas, con la propiedad en un sentido patrimonial[20]. Ni nuestro cuerpo, ni las partes separadas del mismo, ni las capacidades que lo definen y se evidencian en las funciones vitales son objetos patrimoniales, de nuestra propiedad, en ese sentido. Dada esta característica vital se comprenden como *res extra commercium*[21], pues no podemos disponer de todo eso, ni nosotros, ni ninguna otra persona.

Por un lado tenemos el cuerpo humano, la parte biológica, que no está a nuestra disposición. Pero, por otro lado, los cíborgs nos plantean la adquisición no de partes biológicas, sino

---

adjudicó los fondos, aunque no lo hiciese en beneficio propio sino de otros. Es malversación tanto la sustracción como el consentir que otro sustraiga".

20 GARCÍA MANRIQUE, 2017b: 130-132.

21 Ésta no es una cuestión pacífica, pues no es una postura común, generalizada, que las partes del cuerpo deban ser bienes sustraídos del mercado. Esther ARROYO (2017: 135 y ss.) muestra con detalle a lo largo de su trabajo como la doctrina jurídica está dividida al considerar las partes del cuerpo como bienes fuera de mercado cuando no forman parte del sujeto de derecho.

tecnológicas, de productos elaborados por una industria biotecnológica y no así procedente de un cuerpo humano vivo o fenecido. Productos que son bienes *intra commercium*. Y no deja de ser relevante que la adquisición de productos pueda desembocar en la modificación del ser humano, en que éste deje de ser humano, en romper con aquello que nos caracteriza e iguala como tales.

A lo largo del epígrafe hemos ido dando vueltas en círculo sobre un interrogante que estaba ahí latente: cómo debemos tratar el régimen de adquisición de estos productos implantables. Como rapaces que observan su presa, en movimientos en espiral, nos acercábamos a picotearla, pero sin acabar de llegar hasta el hueso del asunto. Es el momento, entonces, de preguntarnos de otra manera qué debemos hacer respecto a la adquisición de estos productos. Necesitamos que nuestra reflexión vincule de alguna manera aquello que no es susceptible de disposición, aquello que nos define como humanos y en tanto que humanos, con los propósitos, los fines diversos que cualquier ser humano puede darle al integrar tecnología en su propio cuerpo.

Gran parte de la respuesta la hemos hecho manifiesta al recurrir al criterio vital, de la relevancia para la vida humana, de estas cosas, del cuerpo humano, de sus partes, de nuestras capacidades. Al cumplir una función vital, queda justificado intervenir aquello menoscabado del cuerpo para integrarle tecnología. Pero como esto, en sí mismo, no responde a nuestra pregunta, demos un paso hasta el instante previo del criterio, hasta el tipo de razonamiento que lleva a hacer evidente nuestro criterio.

Este criterio lo revela un argumento sobre la naturaleza de las cosas[22], a través del cual razonamos no solamente sobre la naturaleza, o el ser, de las cosas, sino que, al mismo tiempo, lo hacemos sobre la naturaleza del ser humano y sobre qué cosas son esas que llamamos cuerpo, sus partes o nuestras capacidades. El razonamiento sobre la naturaleza de las cosas pone en contacto determinados fines perseguidos con la función que desempeñan las cosas, que en este caso veníamos pensando respecto al cuerpo humano y a la disposición del mismo o de sus partes. Y el razonamiento, al incidir en ese nexo entre los propósitos y la función de las cosas, acaba por ofrecer un criterio, si se prefiere, por presentarlo en forma de criterio.

Convirtamos aquel interrogante en otra suerte de pregunta: los dispositivos tecnológicos que podemos adquirir en el mercado, ¿va a cumplir una función vital?, ¿son productos del ámbito sanitario o que cumplen una finalidad social vinculada con lo vital? El transhumanismo agacha la cabeza y niega: cualquier propósito particular que nos llevara a adquirirlos queda relegado por la finalidad social que en efecto se preocupa de perseguirlo. Si parece excesivo prohibir la adquisición particular de productos que pueden perfeccionar el cuerpo humano, al menos

22 La literatura iusfilosófica sobre la naturaleza de las cosas es abundante. He tratado de seguir la obra de RECASÉNS SICHES, 1971: 312 y ss., quien presenta el concepto con un estudio preliminar riguroso y extenso de la obra de filósofos y juristas.

debemos subordinarlo en la escala de propósitos que abogan por su disposición. De ser que la respuesta hubiese sido afirmativa, pasaría a regirse por las normas generales que determinan la adquisición de un producto sanitario.

Es en este sentido que veníamos dando vueltas alrededor de la preocupación sobre la adquisición, y valga decir disposición, de los dispositivos tecnológicos sin plantear el riguroso interrogante que debemos responder para justificarlo.

5. Conclusiones

Al entrar en vigor el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, hemos evaluado las disposiciones generales del Convenio de Oviedo en el caso particular de los dispositivos tecnológicos implantables en el cuerpo humano.

Respecto a las cuestiones conceptuales, el término «dispositivo sanitario» queda desambiguado a lo largo de la regulación comunitaria para incluir estos dispositivos, cuya finalidad es integrarse en el cuerpo humano, independientemente de la finalidad sanitaria o terapéutica. Se establece un marco jurídico para la adquisición de este tipo de productos y es entonces cuando el CONOV comienza a hacerse evidente, mediante el establecimiento del parámetro general de la primacía del ser humano.

En cuanto al concepto de intervención jurídica, el uso particular que pueda darse a estos dispositivos, integrándolos en el propio cuerpo sin la participación de un facultativo, nos lleva a replantear el régimen de responsabilidad que se establece en el reglamento. Un estudio de la normativa nos indica que la responsabilidad se delimita en el médico, remitiéndonos a la *lex artis* del profesional en concordancia con el CONOV, y en la producción y distribución del producto. De esta manera, el régimen de responsabilidad no contempla una situación novedosa como la suscitada por los cíborgs. Y de ahí que nuestra propuesta pase por una certificación por la cual, después de la intervención del cuerpo humano, un profesional sanitario documente el tipo de cirugía, de dispositivo o de posible afectación futura, de riesgo, para el cuerpo.

Finalmente, el modelo de adquisición de este tipo de productos debe tener presente que la finalidad de perfeccionar el cuerpo humano y de ampliar desmesuradamente sus capacidades no es legítima. Para ello, debemos priorizar la adquisición de estos productos para el fin social de igualar las capacidades humanas que se vieran mermadas, esto es, las funciones vitales de nuestro cuerpo, deterioradas. En consecuencia, prohibiendo la adquisición de dispositivos tecnológicos para fines no terapéuticos o subordinando los propósitos particulares a dicho fin social.

Bibliografía

- De Asís, Rafael (2019); "Desafíos éticos de los cíborgs", *Universitas*, núm. 30: 1-25.
- Atela Bilbao, Alfonso (2012); "Consentimiento informado y lex artis ad hoc: Casuística en Bizkaia", en Morillas Cueva, L. y Lledó Yagüe, F. (Dir.), *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, Madrid.
- Arias Abellán, Mª Dolores (2010); "La responsabilidad social empresarial y las fundaciones: una perspectiva jurídico-tributaria", *Nueva Fiscalidad*, núm. 6: 9-40.
- Arroyo, Esther (2017); "Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo. Un análisis desde el Derecho Civil", en Casado, M. (coord.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Edicions de la Universitat de Barcelona, Barcelona.
- Cique Moya, Alberto (2017); "«Biohacking» y «biohackers». Amenazas y oportunidades", *Bie3. Boletín IEEE*, Instituto Español de Estudios Estratégicos, Ministerio de Defensa, núm. 7: 773-792.
- Díaz Pardo, Gloria (2018); "Consentimiento informado en la toma de decisiones para actos médicos. Respeto a la voluntad de la persona vulnerable", en Pereña Vicente, M. (Dir.), *La voluntad de la persona protegida. Oportunidades, riesgos y salvaguardias*, Dykinson, Madrid.
- García-Guerrero, Julio (2019); "Información clínica, consentimiento informado y deontología médica. Una relación reciente", *Cuadernos de Bioética*, núm. 100: 303-313.
- García Manrique (2017a); "La propiedad sobre las partes separadas del cuerpo: un test para el enfoque propietarista", *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 40: 49-61.
- _____ (2017b); "¿Es mío mi cuerpo? Sobre la propiedad privada del cuerpo humano"; en Casado, M. (coord.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Edicions de la Universitat de Barcelona, Barcelona.
- Khushf, George (2008); "Stage Two Enhancements", en Jotterand, F. (ed.), *Emerging Conceptual, Ethical and Policy Issues in Bionanotechnology*, Springer Science + Business Media, Berlín.
- Llano Alonso, Fernando H. (2018); *Homo Excelsior: los límites éticos del transhumanismo*, Tirant lo Blanch, Valencia.

- Martín Delgado, María Cruz y Cabré Pericas, Lluís (2015); "Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente", *Revista de Bioética y Derecho*, núm. extra, recopilatorio especial.
- Martínez Montauti, Joaquín; *La relación médico-paciente*, Edicions de la Universitat de Barcelona, Barcelona.
- Ortega y Gasset, José (1963); "El Espectador – I", en *Obras Completas*, vol. II, Revista de Occidente, Madrid.
- Puig Hernández, Marc-Abraham (2019); "Cíborgs: el cuerpo humano, los dispositivos tecnológicos y la libertad", Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho, núm. 40: 213-237.
- Recaséns Siches, Luis (1971); *Experiencia jurídica, naturaleza de la cosa y lógica razonable*, Fondo de Cultura Económica – UNAM – IIF, México, D.F.
- Sanz Rubiales, Álvaro, Del Valle Rivero, María Luisa, Fernández González, María y Ferreira Alonso, Raquel (2016); "Teoría y práctica del consentimiento informado", *Cuadernos de Bioética*, núm. 89: 69-78.
- Warwick, Kevin (2002); "Cuestiones de identidad y de privacidad suscitadas por los implantes biomédicos", *The IPTS Report*, núm. 67: 30-35.

Fecha de recepción: 28 de octubre de 2020

Fecha de aceptación: 6 de noviembre de 2020